Seringues à insuline

Nom commercial :

- Micro-Fine

Utilisation prévue :

Les seringues à insuline sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour l'administration sous-cutanée d'insuline. Ces seringues n'ont été testées et validées que pour l'utilisation prévue.

Indications :

Les seringues à insuline sont destinées à être utilisées pour l'administration sous-cutanée d'insuline à une concentration de 100 U/ml (U-100) ou 40 U/ml (U-40) dans le cadre du traitement du diabète.

Identifiant de base UDI-Device, codes EMDN et GMDN :

Basic UDI-DI (IUD-ID de base) :
- Configuration en sachet (polybag) : 0383017INSLSYRNPBJR6K

Code EMDN : A02010601
Catégorie EMDN : Dispositifs pour l'administration, le prélèvement et la collecte
Description EMDN : SERINGUES À INSULINE AVEC AIGUILLE FIXE, À USAGE UNIQUE

Code GMDN : 38501
Description GMDN : Seringue/aiguille à insuline, standard

Classe de risque et règle de classification :

Les seringues à insuline sont des dispositifs médicaux de Classe IIa selon la Règle 6 du Règlement (UE) 2017/745.

Description des éléments fonctionnels clés :

Les seringues à insuline sont proposées en trois tailles de corps de seringue (0,3 ml, 0,5 ml et 1,0 ml), auto-protégées, conditionnées en sachet "polybag". L'échelle graduée du corps de seringue est conçue pour des concentrations d'insuline de 100 U/ml (U-100) ou 40 U/ml (U-40). Conformément à la norme ISO 8537, l'aiguille (canule) est protégée par un capuchon en polyéthylène orange (U-100) ou rouge (U-40) qui se clipse sur l'embase.

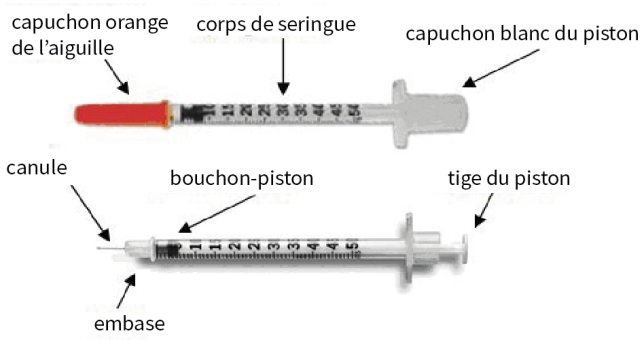
Les configurations volumétriques des seringues à insuline avec une graduation de 100 U/ml (U-100) sont 0,3 ml, 0,5 ml et 1 ml. Il existe cinq variantes de taille d'aiguille différentes :
- 12,7 mm x 29G
- 8 mm x 30G
- 6 mm x 31G

Les configurations volumétriques des seringues à insuline avec une graduation de 40 U/ml (U-40) sont 1 ml et 0,5 ml. Il existe deux variantes de taille d'aiguille différentes :
- 12,7 mm x 29G
- 8 mm x 30G

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Seringues à insuline 0,3 ml / 0,5 ml

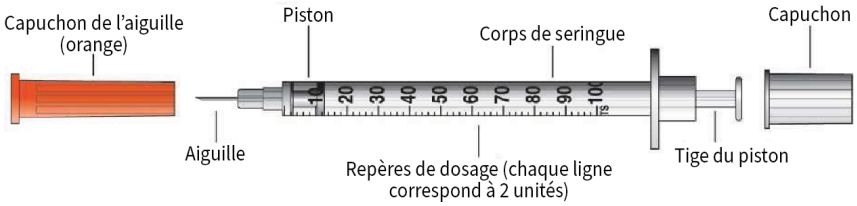
Les seringues à insuline de 0,3 ml et 0,5 ml sont composées d'un ensemble aiguille et embase, d'un corps de seringue, d'un capuchon protecteur de l'aiguille, d'un bouchon-piston et d'un piston. L'aiguille est une canule en acier inoxydable lubrifiée à extrémité unique, fixée de manière permanente à l'embase à l'aide d'une colle UV. L'ensemble aiguille et embase est ensuite clipsé sur l'embout de la seringue pour former l'ensemble du corps de seringue. L'aiguille est protégée par un capuchon en polyéthylène orange (U-100) ou rouge (U-40) qui se clipse sur l'embase. Le corps de seringue est moulé en polypropylène avec l'extérieur marqué de manière permanente avec une échelle graduée appropriée. Les graduations des seringues de 0,3 ml et 0,5 ml sont disponibles en graduations de 1 unité ou ½ unité. L'intérieur du corps de seringue est lubrifié et forme un joint étanche à l'air avec le bouchon-piston qui est lui-même fixé au piston.



Exemple de seringue à insuline de 0,5 ml

Seringue à insuline de 1 ml

La seringue à insuline de 1 ml se compose d'une aiguille, d'un corps de seringue intégral, d'un capuchon, d'un bouchon-piston et d'un piston. Contrairement aux seringues de 0,3 ml et de 0,5 ml, l'embase de la configuration de 1 ml est intégrée au corps de seringue (au lieu d'être clipsée sur celui-ci). L'aiguille est une canule en acier inoxydable lubrifiée à extrémité unique, fixée de manière permanente au corps de seringue à l'aide d'une colle UV. L'aiguille est protégée par un capuchon en polyéthylène orange (U-100) ou rouge (U-40) qui se clipse sur l'embase intégrée. Le corps de seringue est moulé en polypropylène avec l'extérieur marqué de manière permanente avec une échelle graduée appropriée. Les graduations de la seringue de 1 ml sont disponibles en échelle de 1 unité ou de 2 unités. L'intérieur du corps de seringue est lubrifié et forme un joint étanche à l'air avec le bouchon-piston qui est lui-même fixé au piston.



Exemple de seringue à insuline de 1 ml

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Emballage

L'emballage de la seringue auto-protégée se compose d'un capuchon en polyéthylène placé sur la tige du piston. La seringue auto-protégée peut être conditionnée dans des sachets en polyéthylène contenant plusieurs unités. Seul le circuit de fluide d'une seringue auto-protégée est stérile et apyrogène.

Références et configurations des produits :

SKU (références)	Marque	U-100	U-40	Longueur de l'aiguille	Calibre (G)	Capacité volumétrique
320801	Micro-Fine		X	12,7 mm	29G	1 ml
320839	Micro-Fine	X		8 mm	30G	0,3 ml
320841	Micro-Fine	X		12,7 mm	29G	1 ml
320843	Micro-Fine	X		8 mm	30G	0,5 ml
324824	Micro-Fine	X		12,7 mm	29G	0,5 ml
324876	Micro-Fine		X	8 mm	30G	0,5 ml
324905	Micro-Fine	X		6 mm	31G	1 ml

Configurations d'emballage :

SKU	Description	Unités par boîte de rayonnage	Boîtes de rayonnage par carton d'emballage	Unités par carton d'emballage
320801	Seringues à insuline Micro-Fine•U-40• 12,7 mm• 29G•1 ml•100 unités	10 unités/sachet 10 sachets	5	500
320839	Seringues à insuline Micro-Fine•U-100• 8 mm• 30G•0,3 ml•½ unité•100 unités	10 unités/sachet 10 sachets	5	500
320841	Seringues à insuline Micro-Fine•U-100• 12,7 mm• 29G•1 ml•100 unités	10 unités/sachet 10 sachets	5	500
320843	Seringues à insuline Micro-Fine•U-100• 8 mm• 30G•0,5 ml•100 unités	10 unités/sachet 10 sachets	5	500
324824	Seringues à insuline Micro-Fine•U-100• 12,7 mm• 29G•0,5 ml•100 unités	10 unités/sachet 10 sachets	5	500
324876	Seringues à insuline Micro-Fine•U-40• 8 mm• 30G•0,5 ml•½ unité•100 unités	10 unités/sachet 10 sachets	5	500
324905	Seringues à insuline Micro-Fine•U-100• 6 mm• 31G•1 ml•100 unités	10 unités/sachet 10 sachets	5	500

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Description des matières premières :

Taille de seringue, configuration	Composant	Matière première du composant
Toutes	Canule	Acier inoxydable 304
Toutes	Lubrifiant de la canule	À base de silicone
Toutes	Lubrifiant alternatif de la canule	À base de silicone
Toutes	Corps de seringue	Polypropylène
Toutes	Lubrifiant du corps de seringue	Huile de silicone
Toutes	Encre sur le corps de seringue	Encre noire, encre rouge et diluants pour encre
0,3 ml ; 0,5 ml	Embase	Polypropylène
Toutes	Colle	Adhésif à polymération ultraviolet
Toutes	Tige du piston	Polystyrène haute densité
Toutes	bouchon-piston	Polyisoprène
Toutes	Capuchon protecteur de l'aiguille, orange ou rouge	Polyéthylène orange ou rouge
Toutes les seringues auto-protégées	Capuchon du piston	Polyéthylène haute densité
Toutes les seringues auto-protégées	Sachet	Film polyéthylène linéaire basse densité
Toutes	Boîte de rayonnage	Carton
Toutes	Carton d'expédition	Carton ondulé

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Étiquetage :

Les informations fournies par le fabricant (c'est-à-dire l'étiquetage et la notice d'utilisation) ont été élaborées conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) (UE) 2017/745, annexe I, exigences générales en matière de sécurité et de performances, chapitre III, exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif, et article 20 (marquage CE de conformité).

Biocompatibilité :

Les matériaux utilisés dans la fabrication des seringues à insuline ont été testés pour leur biocompatibilité afin de démontrer la sécurité biologique des seringues à insuline conformément aux exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) (UE) 2017/745 et de la norme ISO 10993.

Les tests de biocompatibilité et l'évaluation de la sécurité biologique ont été basés sur la nature et le degré de contact direct ou indirect avec le corps, et concluent que la probabilité d'un risque biologique ou d'un préjudice pour le patient ou l'utilisateur est négligeable compte tenu de l'usage clinique prévu.

Stérilisation :

Les seringues à insuline sont irradiées aux rayons gamma et fournies stériles.
Des tests ont été effectués sur les dispositifs finis à l'aide de procédés de fabrication industriels. Tous les produits stériles sont fabriqués dans un environnement contrôlé et surveillé. Les procédures de stérilisation sont conformes aux exigences des normes ISO 11137-1 et ISO 11137-2.

Durée de conservation :

Des tests de stabilité ont été réalisés afin de valider la stérilité et les performances des seringues à insuline au cours du vieillissement du produit, afin de confirmer la durée de conservation de 5 ans.

Conditions de stockage :

Les seringues à insuline ont été testées à différentes températures pendant leur vieillissement afin de s'assurer que les conditions extrêmes pendant le transport et le stockage n'ont pas d'incidence sur leur durée de conservation.
Les seringues à insuline ne nécessitent aucune condition de stockage ou de manipulation particulière en dehors de celles indiquées dans la notice d'utilisation.

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Normes :

Les seringues à insuline sont conformes aux normes répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Norme EN	Titre de la norme
EN 556-1	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » – Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale
EN 62366-1	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Série EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux
EN ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
EN ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : établissement de la dose stérilisante
EN ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
EN ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
EN ISO 11737-1	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
EN ISO 11737-2	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
ISO 11737-3	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 3 : essai des endotoxines bactériennes
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 20417	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant
EN ISO 8537	Seringues stériles à usage unique, avec ou sans aiguille, pour insuline
EN ISO 7864	Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables. Exigences et méthodes d'essai *(Appliquée partiellement pour certaines spécifications techniques, notamment la qualité de la pointe de la canule, conformément à la norme ISO 8537)*
EN ISO 7886-1	Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 1 : seringues pour utilisation manuelle *(partiellement appliquée, car applicable uniquement au cylindre)*
EN ISO 9626	Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical – Exigences et méthodes d'essai
EN ISO 13004	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Justification de la dose stérilisante choisie : méthode DVmaxDS
EN ISO 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonne pratique clinique

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Identification et adresses des sites :

Nom/Adresse du site	Fabricant légal	Fabrication	Stérilisation	Mandataire européen
embecta Medical II LLC 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054, États-Unis SRN : US-MF-000044225	X			
embecta Penel Limited Pottery Road, Dún Laoghaire, Co.Dublin, A96 P59, Irlande SRN : IE-AR-000040945				X
embecta Medical I LLC 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949,États-Unis		X		
BD Medical 1329 West Highway 6, Suite A, Holdrege, NE 68949, États-Unis			X	

Informations relatives à la certification CE :

Les seringues à insuline sont certifiées par :

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam, Pays-Bas

Numéro de l'organisme notifié : 2797

Numéro du certificat CE : MDR 816238

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Description	Par
A	Création du document	Laura Deslandes-Azaiez
B	Mise à jour des numéros UDI-DI de base. Ajout des normes ISO 11737-3 et EN ISO 14155.	Laura Deslandes-Azaiez

Ce document est la propriété d'embecta et ne peut être reproduit ni divulgué à des tiers autres que ceux figurant sur la liste de distribution sans l'autorisation écrite d'embecta. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.