



# Dossier d'information Euro Pharmat


## DISPOSITIF MEDICAL

### Injekt®

Seringue 2 pièces à usage unique sans aiguille

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date d'édition / mise à jour :</i> <b>14/11/2018</b>
1.1	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 41 10 53 99 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site Internet :</b> http://www.bbraun.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matérovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	<b>Tél. :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 41 10 52 86 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Seringue de Précision UU sans aiguille
2.2	<b>Nom commercial :</b> Seringue Injekt®
2.3	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed :</b> K54BB01 SERINGUE 2 PIECES
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable) :</b> N/A
2.5	<b>Classe du DM :</b> I stérile fonction de mesurage  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE Annexe V <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD Product Service (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b>  <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 Melsungen, Allemagne

<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif :</b></p> <p style="text-align: center;">Seringue Injekt 10 ml Lock</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>Caractéristiques techniques et spécifications</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corps de seringue transparent</li> <li>- Piston coloré en vert pour un repérage aisé du positionnement de l'extrémité du piston</li> <li>- Graduations complémentaires au-delà de la capacité nominale</li> </ul>																																																						
<b>2.7</b>	<p><b>Référence Catalogue :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Libellé</th> <th style="width: 10%;">Référence</th> <th style="width: 10%;">Graduation</th> <th style="width: 15%;">Graduation complémentaire jusqu'à</th> <th style="width: 10%;">UCD (Unité de Commande)</th> <th style="width: 10%;">QML (Quantité Minimale de Livraison)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Seringue INJEKT 2 ml Luer centré</td> <td>4606027V</td> <td>0,1ml</td> <td>3 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 5 ml Luer excentré</td> <td>4606051V</td> <td>0,2 ml</td> <td>6 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 10 ml Luer excentré</td> <td>4606108V</td> <td>0,5 ml</td> <td>12 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 20 ml Luer excentré</td> <td>4606205V</td> <td>1,0 ml</td> <td>24 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 2 ml Lock centré</td> <td>4606701V</td> <td>0,1 ml</td> <td>3 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 5 ml Lock centré</td> <td>4606710V</td> <td>0,2 ml</td> <td>6 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 10 ml Lock centré</td> <td>4606728V</td> <td>0,5 ml</td> <td>12 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 20 ml Lock centré</td> <td>4606736V</td> <td>1,0 ml</td> <td>24 ml</td> <td>100/boîte</td> <td>100/boîte</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditionnement / Emballages :</b> N/A</p> <p><b>Étiquetage :</b> cf. Annexe</p>	Libellé	Référence	Graduation	Graduation complémentaire jusqu'à	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité Minimale de Livraison)	Seringue INJEKT 2 ml Luer centré	4606027V	0,1ml	3 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 5 ml Luer excentré	4606051V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 10 ml Luer excentré	4606108V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 20 ml Luer excentré	4606205V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 2 ml Lock centré	4606701V	0,1 ml	3 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 5 ml Lock centré	4606710V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 10 ml Lock centré	4606728V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 20 ml Lock centré	4606736V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte
Libellé	Référence	Graduation	Graduation complémentaire jusqu'à	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité Minimale de Livraison)																																																		
Seringue INJEKT 2 ml Luer centré	4606027V	0,1ml	3 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
Seringue INJEKT 5 ml Luer excentré	4606051V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
Seringue INJEKT 10 ml Luer excentré	4606108V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
Seringue INJEKT 20 ml Luer excentré	4606205V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
Seringue INJEKT 2 ml Lock centré	4606701V	0,1 ml	3 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
Seringue INJEKT 5 ml Lock centré	4606710V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
Seringue INJEKT 10 ml Lock centré	4606728V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
Seringue INJEKT 20 ml Lock centré	4606736V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte																																																		
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et des ses accessoires :</b></p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p><b>ELEMENTS</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps de seringue</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Piston</td></tr> </table> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p><b>MATERIAUX</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td></tr> </table> </td> </tr> </table> <p>Le produit contient :</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">- du latex naturel</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="width: 10%;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du PVC</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- de l'huile de silicone</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des phtalates</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du thiurame</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </table> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> N/A</p>	<p><b>ELEMENTS</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps de seringue</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Piston</td></tr> </table>	Corps de seringue	Piston	<p><b>MATERIAUX</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td></tr> </table>	Polypropylène (PP)	Polyéthylène (PE)	- du latex naturel	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- de l'huile de silicone	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du thiurame	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																														
<p><b>ELEMENTS</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps de seringue</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Piston</td></tr> </table>	Corps de seringue	Piston	<p><b>MATERIAUX</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td></tr> </table>	Polypropylène (PP)	Polyéthylène (PE)																																																		
Corps de seringue																																																							
Piston																																																							
Polypropylène (PP)																																																							
Polyéthylène (PE)																																																							
- du latex naturel	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																					
- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																					
- de l'huile de silicone	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																					
- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																					
- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																					
- du thiurame	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																					



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine : Anesthésie-Réanimation, Soins Généraux Indications : Administration Médicament, Injection, Injection de Médicament, Perfusion
<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<b>Délai de péremption:</b> 5 ans Conditions normales de conservation et de stockage
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique :</b> N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> N/A
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (Revendications du marquage CE) - Injections manuelles extemporanées - Prélèvements
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> - Ne jamais utiliser d'aiguille pour injecter au travers des valves - Ne jamais rajouter de bouchon obturateur
<b>6.4</b>	<b>Contre-indications :</b> - Utilisation sur pousse-seringues - Injection de produits incompatibles avec le polypropylène ou le polyéthylène
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</b> sans objet

### 8. Liste des annexes au dossier

	Etiquette
	Conditionnement

#### Etiquette



#### Conditionnement

