



**2.6 Descriptif du dispositif :**



**Seringue 2 pièces INJEKT-F Luer 1 ml SOLO sans aiguille**



**Seringue Injekt®-F DUO Luer centré 1ml avec aiguille détachée (non sertie)**



**Seringue 3 pièces Omnifix®-F sans aiguille**



**Seringue 3 pièces Omnican®-F avec aiguille sertie et protecteur de stérilité**

**Caractéristiques techniques**

Les seringues Omnican-F et Omnifix-F pour tuberculine et héparine sont des seringues 3 pièces, stériles et à usage unique.

Les seringues Injekt-F pour tuberculine et héparine sont des seringues 2 pièces, stériles et à usage unique.

Le corps des seringues est gradué tous les 0,01 ml.

L'embout des seringues Omnican-F 1 ml est muni d'une aiguille sertie 0,30x12mm.

L'injekt-F DUO possède une aiguille non sertie 0,25x16mm.

## 2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Aiguille (mm)	Intervalle de graduation (ml)	Conditionnement
9166017V	INJEKT-F Luer 1 ml SOLO	Sans aiguille	0,01	Boîte de 100 unités
9166033V	INJEKT-F DUO Luer centré 1 ml	0,25 x 16	0,01	Boîte de 100 unités
9161502S	OMNICAN-F 1 ml AS	0,30 x 12	0,01	Boîte de 100 unités
9161406V	OMNIFIX-F Luer 1 ml SOLO	Sans aiguille	0,01	Boîte de 100 unités

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 boîte de 100 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Boîte de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 100 unités

Etiquetage : (Cf. annexe)

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

### OMNIFIX®-F ET OMNICAN®-F (3 pièces)

ELEMENTS                      MATERIAUX

Corps de seringue	Polypropylène (PP)
Piston	Polystyrène (PS)
Joint de Piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique) (IR)
Lubrifiant	Huile de silicone

### INJEKT®-F (2 pièces)

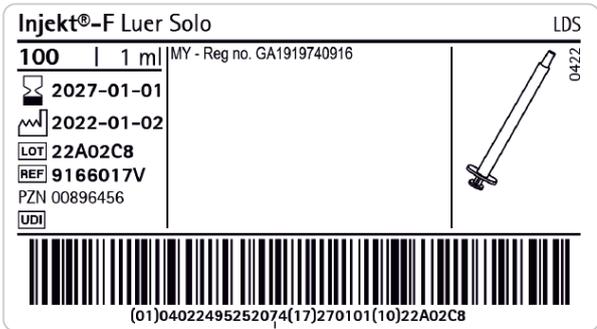
ELEMENTS                      MATERIAUX

Corps de seringue	Polypropylène (PP)
Piston	Polyéthylène (PE)

### Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications</b> : Injection
<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>	
	Conditions normales de conservation & stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : N/A
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : N/A
<b>5.2 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> : Seringues de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine ou de tuberculine
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : N/A
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Injection de produits incompatibles avec les matériaux entrant dans la composition des INJEKT®-F, OMNISCAN®-F, OMNIFIX®-F. Utilisation sur pousse-seringues.
<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> : N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	✓ Etiquettes
<b>9. Images</b>	
<p><b>Etiquette Blister</b> Référence : 9166017V</p> 	<p><b>Etiquette Boîte</b> Référence : 9166017V</p> 

**Etiquette Carton**

Référence : 9166017V

06.04.22  
14:28

0  
0  
1  
1

**Injekt®-F Luer Solo** LDS

1800 | 1 ml | MY - Reg no. GA1919740916

2027-01-01

2022-01-02

LOT 22A02C8

REF 9166017V

18 x PZN 00896456

UDI

0422

(01)04022495252081(17)270101(10)22A02C8

**Blister individuel**

Référence : 9166033V

**B|BRAUN**

**Injekt®-F Luer Duo**

0,01 ml – 1 ml

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT YYMDDC8

REF 9166033V DMV

GTIN 04022495252265

25G x 5/8"  
(0,5mm x 16mm)

Manufacturing Site: ALMG-  
Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,  
Große Allee 84, 34454 Bad  
Arolsen, Germany

STERILE

MD

CE 0123

0422

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany

**B|BRAUN**

**Etiquette Boîte**

Référence : 9166033V

**Injekt®-F Luer Duo** LDS

100 | 1 ml

2027-01-01

2022-01-02

LOT 22A02C8

REF 9166033V

PZN 00896479

UDI

0422

25G x 5/8"  
(0,5mm x 16mm)

(01)04022495252272(17)270101(10)22A02C8

**Etiquette Carton**

Référence : 9166033V

06.04.22  
14:28

0  
0  
1  
1

**Injekt®-F Luer Duo** LDS

1800 | 1 ml

2027-01-01

2022-01-02

LOT 22A02C8

REF 9166033V

18 x PZN 00896479

UDI

0422

25G x 5/8"  
(0,5mm x 16mm)

(01)04022495252289(17)270101(10)22A02C8

**Blister individuel**

Référence : 9161502S



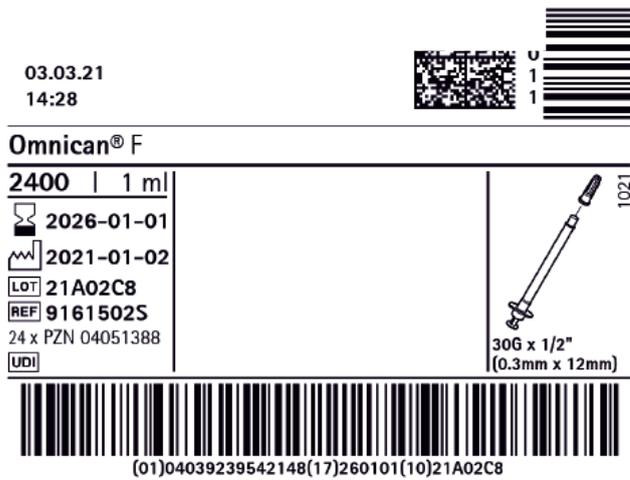
**Etiquette Boîte**

Référence : 9161502S



**Etiquette Carton**

Référence : 9161502S



**Blister individuel**  
Référence : 9161406V

**B|BRAUN**  
**Omnifix®-F Luer Solo**  
0,01 ml - 1 ml  
2026-01-01  
2021-01-02  
LOT 21A02C8  
REF 9161406V DMV  
GTIN:04022495251862

Manufacturing Site: ALMO-  
Erzeugnisse: Erwin Busch GmbH,  
Große Allee 84, 34454 Bad Arolsen,  
Germany  
US Distributed by: B. Braun Medical  
Inc. • Bethlehem, PA 18018-3524 •  
NONPYROGENIC • NONTOXIC • Rx  
only • Do not use if individual  
packaging is damaged. • For single use  
only. • Do not resterilize.

STERILE EO CE 0123  
Made in Germany  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany  
**B|BRAUN**

**Etiquette Boîte**  
Référence : 9161406V

**Omnifix®-F Luer Solo**

100 | 1 ml | MY - Reg no. GA6783341016

2026-01-01  
2021-01-02  
LOT 21A02C8  
REF 9161406V  
PZN 00569881  
UDI

(01)04022495251879(17)260101(10)21A02C8

**Etiquette Carton**  
Référence : 9161406V

03.03.21  
14:28

**Omnifix®-F Luer Solo**

1800 | 1 ml | MY - Reg no. GA6783341016

2026-01-01  
2021-01-02  
LOT 21A02C8  
REF 9161406V  
18 x PZN 00569881  
UDI

(01)04022495251886(17)260101(10)21A02C8