

# **OMNICAN®** Fine

Remarque: Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

. Renseignements administratifs concernant l'entrepris		ntreprise	Date de mise à jour : 22/05/2024 Date d'édition : 14/02/2019	
1.1	Nom: B. Braun Medical			
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	e-mail	l: 01 41 10 53 00	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Fax:	41 10 53 00   1 70 83 44 95   : vigilance_qualite.fr@bbraun.com	

## 2. Informations sur le dispositif ou équipement

- **2.1** <u>Dénomination commune</u> : Aiguilles hypodermiques stylo injecteur
- 2.2 <u>Dénomination commerciale</u> : Omnican® Fine
- 2.3 Code nomenclature EMDN: A0101010202

Code Nomenclature GMDN: 44127 Needles, Hypodermic

Code CLADIMED: A60AC01

### 2.4 Code LPPR\* (ex TIPS si applicable):

Libellé	Taille	Conditionnement	LPPR
Omnican® Fine	O,25 x 4 mm	Boîte de 100	1138077
	O,25 x 6 mm	Boîte de 100	1138077
	O,25 x 8 mm	Boîte de 100	1138077

\* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

**2.5** Classe du DM : II a

<u>Directive de l'UE applicable</u>: Règlement (UE) 2017/745 selon Annexe IX chapitres I et III

Numéro de l'organisme notifié: TÜV SÜD (0123)

Date de première mise sur le marché : Juin 2017

Fabricant du DM: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

## 2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):



Les aiguilles Omnican® Fine ont une paroi ultra-mince qui permet d'allier petits diamètres externes (31G) et flux d'insuline optimal.



La géométrie en triple biseau et la lubrification de la pointe de l'aiguille permettent de réduire au maximum le traumatisme de la peau et la sensation de douleur pour le patient.

PRF\_20240522 1/8

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01-M-5-5-05-000-1\_6.0 Grille Europharmat BBMF



## 3 tailles adaptées aux différentes corpulences et parfaitement identifiables grâce au code couleur :





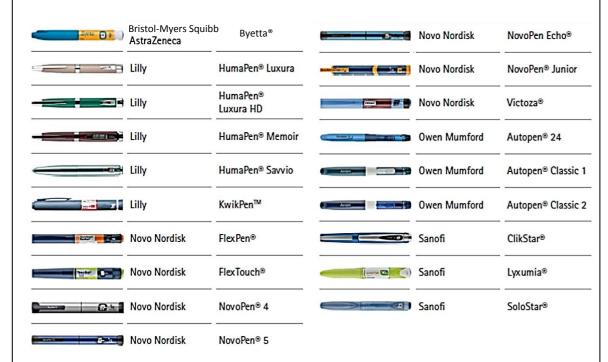








### Compatibilité avec la plupart des stylos injecteurs du marché français :



Ces données ne sont qu'informatives et peuvent faire l'objet de modifications. Les marques citées appartiennent à leurs fabricants. Les aiguilles d'injection Omnican® fine s'adaptent à une grande variété de systèmes d'injection, conformément à la norme ISO 11608-2. Pour un aperçu de la compatibilité, veuillez consulter la boîte de distribution.

2/8



### **2.7** Références Catalogue :

Référence	Libellé	Gauge	Diamètre	Conditionnement
931G04S-41	Omnican Fine 4 mm		0,25mm	Boîte de 100 unités
931G06S-41	Omnican Fine 6 mm	31G		sous blisters
931G08S-41	Omnican Fine 8 mm			individuels

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités sous blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD) : Cartons de 10 boîtes

QML (Quantité minimale de livraison) : Boîte de 100 unités

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires:

ELEMENTS: MATERIAUX:

Canule		
Embase		
Capuchon interne		
Capuchon externe		

Acier inoxydable finition silicone
Polypropylène
Copolymère styrène-butadiène
Polyéthylène

Substances actives: N/A

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 (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

### Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A

## 2.9 <u>Domaine - Indications</u>:

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endocrinologie

Indications (selon liste Europharmat) : Injection insuline

### 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile**: OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

## 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Garder au sec.

Précautions particulières : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

## 5. Sécurité d'utilisation

**5.1** Sécurité technique : Pour des raisons de sécurité et pour prévenir la contamination croisée, jeter les aiguilles utilisées dans un contenant approprié pour les objets tranchants et piquants.

## 5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

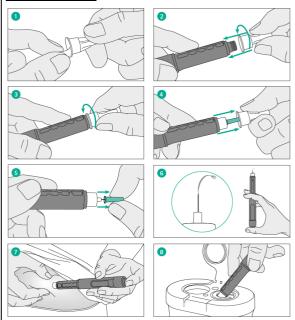
### 6. Conseils d'utilisation

PRF\_20240522

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01-M-5-5-05-000-1\_6.0 Grille Europharmat BBMF



### 6.1 Mode d'emploi :



- 1. Retirez le film de protection.
- Placez l'aiguille sur votre système d'injection. Veillez à ce que l'aiguille soit maintenue droite.
- 3. Visser l'aiguille sur le système d'injection. Assurez-vous qu'elle est bien serrée.
- 4. Retirez le contenant de l'aiguille.
- 5. Retirez-le protège-aiguille sans l'incliner.
- Vérifiez le fonctionnement de l'aiguille selon le mode d'emploi de votre système d'injection.
- 7. Injectez selon le mode d'emploi de votre système d'injection.
- Jetez immédiatement l'aiguille usagée dans un récipient approprié pour objets tranchants.

Veuillez suivre les procédures standard de votre établissement et/ou les réglementations applicables a l'élimination des objets tranchants dans votre pays.

6.2 <u>Indications</u>: L'aiguille d'injection Omnican® Fine est destinée à être utilisée avec des systèmes d'injection avec aiguille compatibles pour l'injection sous-cutanée de produits médicamenteux fluides

### 6.3 Précautions d'emploi :

Veuillez utiliser le produit conformément aux procédures nationales/institutionnelles standard de contrôle des infections.

- Consultez votre professionnel de santé pour vous aider à choisir la longueur d'aiguille et la technique d'injection appropriées.
- N'utilisez pas d'aiguilles d'injection si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas reboucher les aiguilles d'injection une fois que le protège-aiguille a été retiré.
- Jetez les aiguilles d'injection usagées dans un récipient pour objets tranchants conformément aux directives nationales/institutionnelles.

### Avertissements:

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser.
- Usage unique uniquement. Ne pas réutiliser ou partager les aiguilles d'injection.
- La réutilisation des aiguilles d'injection à usage unique crée un risque potentiel pour les patients et les utilisateurs. Elle peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle de l'aiguille.
- Ne pas stocker l'aiguille d'injection vissée sur le système d'injection afin d'éviter les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille, un dosage inexact da à l'entrée d'air dans la cartouche, la cristallisation ou la fuite du médicament.
- La contamination et/ou la fonctionnalité limitée des aiguilles d'injection peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.
- Retirer le contenant et le protège-aiguille avant l'injection. S'ils ne sont pas retirés avant l'utilisation, le médicament ou la dose ne peut pas être injecté, ce qui peut entraîner des blessures graves ou la mort.

## 6.4 Contre- Indications :

Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients s'il existe une probabilité de contre-indication à une injection sous-cutanée ou d'autres raisons médicales empêchant l'utilisation d'aiguilles d'injection.

PRF\_20240522 4/8

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01-M-5-5-05-000-1\_6.0 Grille Europharmat BBMF



### 7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... : N/A

## 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage
- ✓ Notice d'utilisation

## 9. Images (s'il y a lieu)

### IFU:

### fr Mode d'emploi

## Indication:

L'aiguille d'injection Omnican® fine est destinée à être utilisée avec des systèmes d'injection avec aiguille compatibles pour l'injection sous-cutanée de produits médicamenteux fluides.

#### Contre-indications:

Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients s'il existe une probabilité de contre-indication à une injection sous-cutanée ou d'autres raisons médicales empêchant l'utilisation d'aiguilles d'injection.

#### Précautions :

Veuillez utiliser le produit conformément aux procédures nationales/institutionnelles standard de contrôle

- Consultez votre professionnel de santé pour vous aider à choisir la longueur d'aiguille et la technique d'injection appropriées.
- N'utilisez pas d'aiguilles d'injection si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas reboucher les aiguilles d'injection une fois que le protège-aiguille a été retiré.
- Jetez les aiguilles d'injection usagées dans un récipient pour objets tranchants conformément aux directives nationales/institutionnelles.

### Avertissements :

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser.
- Usage unique uniquement. Ne pas réutiliser ou partager les aiguilles d'injection.
- La réutilisation des aiguilles d'injection à usage unique crée un risque potentiel pour les patients et les utilisateurs. Elle peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle de l'aiguille.
- Ne pas stocker l'aiguille d'injection vissée sur le système d'injection afin d'éviter les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille, un dosage inexact dû à l'entrée d'air dans la cartouche, la cristallisation ou la fuite du médicament.
- La contamination et/ou la fonctionnalité limitée des aiguilles d'injection peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.
- Retirer le contenant et le protège-aiguille avant l'injection. S'ils ne sont pas retirés avant l'utilisation, le médicament ou la dose ne peut pas être injecté, ce qui peut entraîner des blessures graves ou la mort.

### Mode d'emploi :

- Retirez le film de protection.
- Placez l'aiguille sur votre système d'injection. Veillez à ce que l'aiguille soit maintenue droite.
- 3 Visser l'aiguille sur le système d'injection. Assurezvous qu'elle est bien serrée.
- Retirez le contenant de l'aiguille.
- Retirez le protège-aiguille sans l'incliner.
- Oérifiez le fonctionnement de l'aiguille selon le mode d'emploi de votre système d'injection.
- Injectez selon le mode d'emploi de votre système d'injection.
- 3 Jetez immédiatement l'aiguille usagée dans un récipient approprié pour objets tranchants.

Veuillez suivre les procédures standard de votre établissement et/ou les réglementations applicables à l'élimination des objets tranchants dans votre pays.

#### Produits à usage domestique :

Ne prenez aucune décision d'ordre médical avant de consulter votre professionnel de santé.

### Compatibilité:

Les aiguilles d'injection Omnican® fine s'adaptent à une grande variété de systèmes d'injection, conformément à la norme ISO 11608-2. Pour un aperçu de la compatibilité, veuillez consulter la boîte de distribution.

### Type de stérilisation

Oxyde d'éthylène (OE). Pour le type de stérilisation, veuillez consulter l'emballage principal.

### Unité de vente :

100 pièces par boîte.

### Date de mise à jour :

19.03.2019

### Photo du produit:





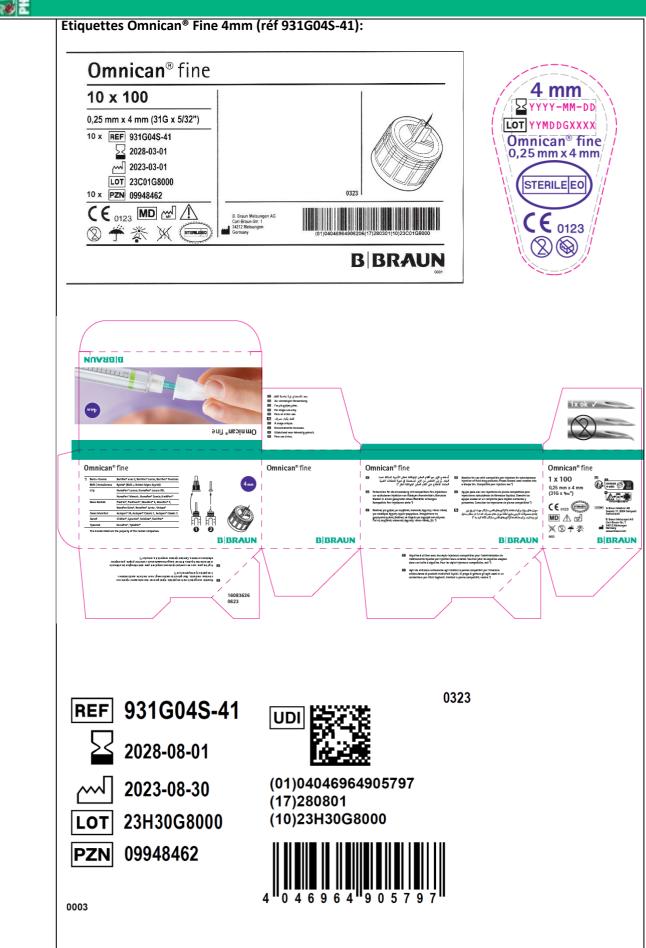




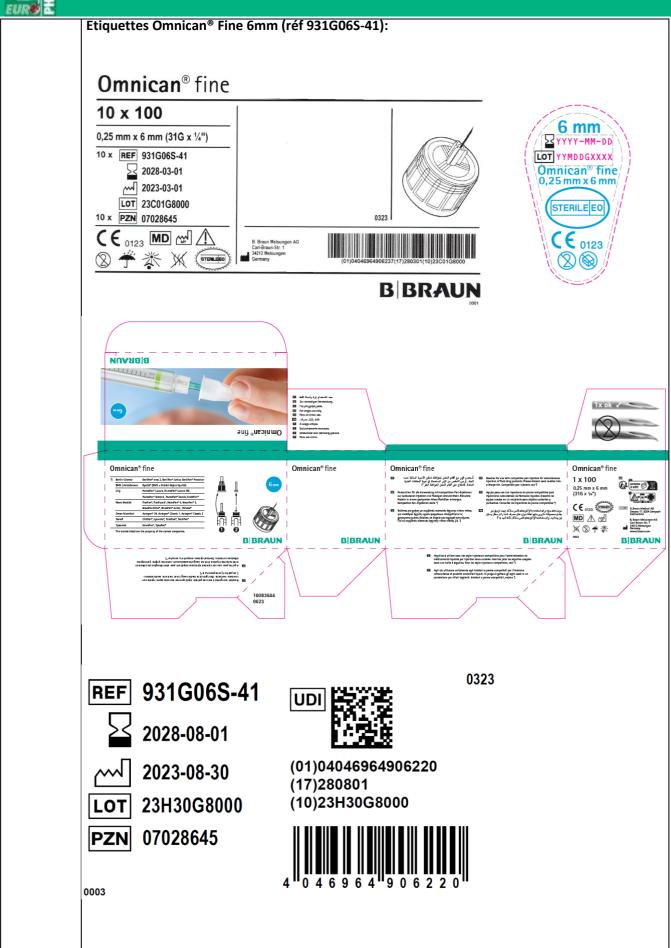
PRF\_20240522 5/8

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01–M-5-5-05-000-1\_6.0 Grille Europharmat BBMF









7/8



