

FICHE TECHNIQUE

SERINGUE INSULINE de Sécurité MAGELLAN™ UU avec Aiguille (Sertie)

| | | |
|---|--|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : 1/11/2018</i> |
| 1.1 | Nom : CARDINAL HEALTH France 506 | |
| 1.2 | Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux | Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20 |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Armelle Guillaumie | Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com |

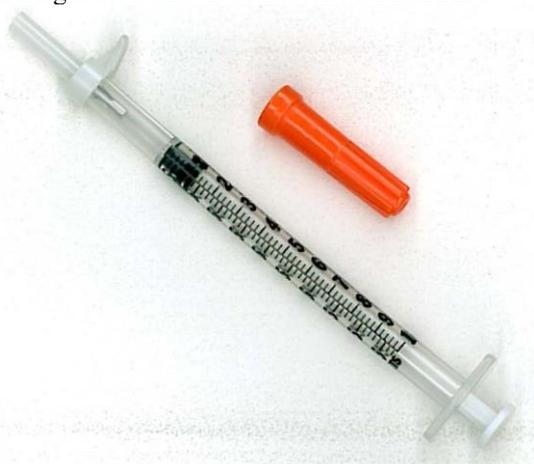
| | |
|---|---|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune :</u> Seringue de sécurité UU |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale :</u> Seringue INSULINE de Sécurité Magellan™ UU |
| 2.3 | <u>Code nomenclature :</u> n/a |
| 2.4 | <u>Code LPPR*:</u> 1134441 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | <u>Classe du DM :</u> IIa <u>Directive de l'UE applicable :</u> 93/42/CE <u>Selon Annexe n°II</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> CE 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> juillet 2008 <u>Fabricant du DM :</u> COVIDIEN Group Mansfield USA |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : SERINGUES 3 PIECES avec bouclier de sécurité (dispositif mobile permettant le verrouillage pour la protection de l'aiguille après utilisation) – <u>activation mono manuelle</u> Avec aiguilles serties Capuchon orange pour les seringues insuline Graduation en caractères gras Corps de seringue muni d'une butée d'arrêt du piston |



Seringue INSULINE de Sécurité MAGELLAN



Activation de la sécurité avec l'index



Seringue INSULINE de Sécurité MAGELLAN activée.
Le manchon de sécurité recouvre complètement l'aiguille



Composition du dispositif et Accessoires

ELEMENTS :

Corps, piston, bouclier de sécurité
Joint du piston
Aiguille

MATERIAUX :

polypropylène conforme à la Pharmacopée européenne
élastomère de synthèse siliconé
acier inoxydable à triple biseau, embase plastique sertie

2.7

Références Catalogue :

| REFERENCES | CAPACITE | UNITE DE COMMANDE | QUANTITE MINIMALE DE LIVRAISON | AIGUILLE Mm x mm |
|------------|----------------------|-------------------------|---|-------------------------|
| 8881892910 | 1ml / U-100 | 10 x 50 | 500 | 29G (0,33) x 13 |
| 8881892950 | 0.5ml / U-100 | 10 x 50 | 500 | 29G (0, 33) x13 |
| 8881892930 | 0,3ml / U-100 | 10 x 50 | 500 | 29G (0,33) x 13 |
| 8881893010 | 1ml / U-100 | 10 x 50 | 500 | 30G (0,3) x 8 |
| 8881893050 | 0,5ml / U-100 | 10 x 50 | 500 | 30G (0,3) x 8 |
| 8881893030 | 0,3ml / U-100 | 10 x 50 | 500 | 30G (0,3) x 8 |

CONDITIONNEMENT / EMBALLAGE

EMBALLAGE UNITAIRE PRODUIT

Conditionnement à l'unité blister pelable souple et par boîte en carton

Conditionnement par 50 unités dans une boîte en carton
 Etiquetage de cette boîte ci-dessous

1 mL Insulin Safety Syringe, Permanent Needle
 Seringue de sûreté d'insuline 1 ml, Aiguille permanente
 1-ml-Insulin-Sicherheitsspritze, Permanente Kanüle
 Siringa di sicurezza da 1 ml per insulina, Ago permanente
 Jeringa de seguridad de insulina de 1 ml, Aguja permanente
 1 ml säkerhetsspruta för insulin, Permanent nål
 1 ml veilige insulinespuit, Vaste naald
 Seringa de segurança para insulina de 1 ml, Agulha permanente
 1 ml insuliniturvarkku, Kiinteä neula
 1 ml insulin-sikkerhedsprøjte, Permanent kanyle
 Σύριγγα ασφαλείας για ινσουλίνη του 1 ml, Μόνιμη βελόνα
 1ml bezpečnostní inzulínová stříkačka, Permanentně připojená jehla
 1 ml-es biztonságos inzulinfecskendő, Rögzített tű
 Безопасный инсулиновый шприц емкостью 1 мл, Прикрепленная игла
 Bezpieczna strzykawka insuliniowa 1 ml, Igła zamocowana na stałe
 1 ml Insulin Güvenlik Şiringası, Kalıcı İğne
 1 ml sikkerhetssprøyte for insulin, Permanent nål

© 2012 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
 www.covidien.com
 NF43150622P10

2.8

ETIQUETAGE CARTON DE LIVRAISON = 500 unités

2.9 Domaine - Indications :

Seringues compatibles avec la majorité des formes injectables connues.
 Seringue à usage unique/ NF 90016/ ISO8537
 Spécificité pour assemblage et verrouillage : NF90020

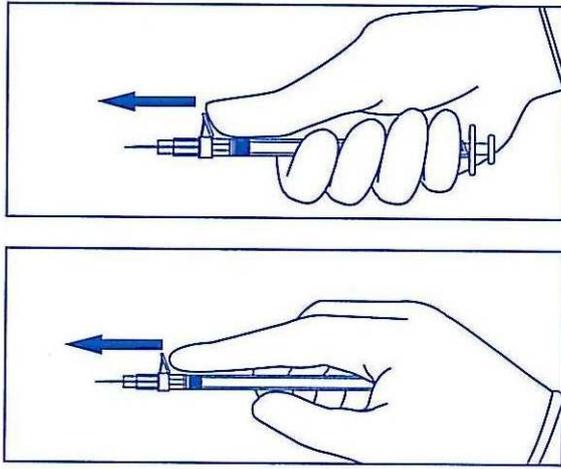
3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Rayons Gamma

| | |
|---|---|
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | Conditions normales de conservation & de stockage : conserver à l'abri de la lumière et à température ambiante Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré Durée de la validité du produit : 5 ans |

| | |
|----------------------------------|--|
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : Ne pas restériliser, non toxique, non pyrogène Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Usage avec insuline 100 U uniquement Avertissement : pour les malades qui mélangent 2 sortent d'insuline, ne pas changer : 1- l'ordre du mélange ordonné par la médecin 2- le modèle et la marque de la seringue ou de l'aiguille sans consulter au préalable la médecin 3- Des erreurs de dosage risquent de se produire si cet avertissement n'est pas suivi. |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Absence de latex Absence de DEHP Absence de produit d'origine animale ou biologique Apyrogène, Non toxique |

| | | |
|---|---|--|
| 6. Conseils d'utilisation | | |
| 6.1 | Mode d'emploi : Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé USAGE UNIQUE Utilisation avec de l'insuline 100 U uniquement | |
|  |  |  |
| Les seringues Insuline et Tuberculine de sécurité MAGELLAN™ sont disponibles dans différentes gauges et capacités / volumes. | Ouvrir l'emballage pelable. | Enlever le capuchon protecteur de l'aiguille |
|  |  |  |
| Préparer l'injection médicamenteuse et réaliser l'injection au patient selon les protocoles en vigueur dans votre établissement de soins. | Après l'injection au patient, activer la mise en sécurité de l'aiguille en poussant en avant avec votre index la languette du bouclier de sécurité, votre doigt restant protégé par cette languette ... | ...ou bien avec votre pouce. Quand le bouclier est verrouillé en position de sécurité, un CLIC sonore se fait entendre et le bouclier sécuritaire recouvre entièrement l'aiguille. |
|  | | |
| Une fois le bouclier sécuritaire verrouillé, éliminez dans un conteneur DASRI, conformément au protocole en vigueur dans votre établissement. | | |



Après l'injection au patient, activer la mise en sécurité de l'aiguille en poussant en avant avec votre index la languette du bouclier de sécurité, votre doigt restant protégé par cette languette...ou bien avec votre pouce.
 Quand le bouclier est verrouillé en position de sécurité, un CLIC sonore se fait entendre et le bouclier sécuritaire recouvre entièrement l'aiguille.



Magellan™

Insulin/Tuberculin Safety Syringe

Insulin/Tuberculin Safety Syringe
 Seringue à tuberculine/insuline de sécurité
 Insulin-/Tuberkulin-Sicherheitssspritze
 Siringa di sicurezza per insulina/tubercolina
 Jeringa de seguridad para insulina y tuberculina
 Säkerhetsspruta för insulin/tuberkulin
 Insuline/tuberculine veiligheidsppuit
 Seringa de tuberculina/insulina com mecanismo de segurança
 Insuliini/tuberkuliiniruisku
 Insulinsprøjte med sikkerhedsskærm
 Σύριγγα ινσουλίνης/αντιφυματικές ασφαλείας
 Bezpečnostní inzulínová/tuberkulinová stříkačka
 Insulinos/tuberkulin biztonsági fecskendő
 Безопасный инсулиновый/туберкулиновый шприц
 Bezpieczna strzykawka tuberkulinowa/ insulinowa
 Güvenli İnsülin/Tüberkülin Şiringası
 Sikkerhetssprøyte for insulin/tuberkulin

8. Once safety shield is locked, immediately discard the Magellan Safety Syringe into the nearest sharps container following applicable regulations.

Keep hands away from needle tip at all times.

Do not attempt to override or defeat the safety locking mechanism.

To help avoid infectious diseases due to accidental needle-sticks, contaminated needles should not be recapped or removed, unless there is no alternative or such action is required by a medical procedure.

fr

Seringue à tuberculine/insuline de sécurité Magellan

La stérilité de l'emballage unitaire est garantie sauf en cas d'ouverture ou de détérioration. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le produit est endommagé ou ouvert.

Seringues à insuline de sécurité - Utilisable avec de l'insuline U-100 uniquement

Mode d'emploi :

1. Pour ouvrir l'emballage de la seringue de sécurité Magellan, tirer les languettes de la pellicule de papier situées au dos de l'emballage. Employer une technique aseptique.
2. Retirer le capuchon de la seringue de sécurité Magellan. Veiller à ne pas toucher l'aiguille.
3. Pour une injection, aspirer le médicament dans la seringue et employer une technique aseptique.
4. Si le transport d'une seringue pleine jusqu'au point d'administration est nécessaire, remettre en place le capuchon avant le transport à l'aide d'une technique sûre et passive pour protéger l'aiguille. Conformément aux normes de l'osha, la remise en place du capuchon doit être accomplie au moyen de la technique à une main, c'est-à-dire en ne tenant pas le capuchon de l'aiguille pendant l'opération.
5. Réaliser l'injection (ou l'aspiration de liquide organique) conformément à la procédure standard locale et au moyen d'une technique aseptique.
6. Immédiatement après la procédure d'injection ou d'aspiration, verrouiller le bouclier protecteur de l'aiguille. Pousser le bouclier protecteur au moyen de la technique à une main pour recouvrir l'aiguille et verrouiller le bouclier. Toujours maintenir le pouce (fig. 1 : Utilisation du pouce) ou l'index (fig. 2 : Utilisation de l'index) en arrière de la pointe de l'aiguille.
7. L'aiguille de sécurité Magellan est verrouillée une fois l'extrémité de l'aiguille complètement couverte et le bouclier dans la position de protection adéquate. S'assurer à l'oreille, au toucher et/ou visuellement que le bouclier est verrouillé.
8. Une fois le bouclier protecteur verrouillé, jeter immédiatement la seringue de sécurité Magellan dans le conteneur à aiguilles le plus proche conformément à la réglementation en vigueur.

Toujours tenir les mains éloignées de la pointe de l'aiguille.

Ne pas tenter de contourner ou de forcer le mécanisme de verrouillage de sécurité.

Pour limiter les risques d'infection dus à des piqûres accidentelles, les aiguilles contaminées ne doivent être ni rebouchées, ni retirées, sauf en l'absence d'alternative ou si une procédure médicale l'exige.

6.2 **Indications :**
Injection sécurisée

6.3 **Précautions d'emploi :**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Risque de piqûre accidentelle

Une utilisation sûre de ce produit nécessite une information préalable. Les aiguilles utilisées peuvent être contaminées et doivent être disposées dans des containers appropriés. Ne pas re-capuchonner des aiguilles utilisées et consulter un médecin en cas de piqûre accidentelle. Se référer aux

| | |
|-----|--|
| | recommandations et réglementations nationales. |
| 6.4 | Contre- Indications : N/A |

| | |
|--|--|
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
| <p><u>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) ... :</u></p> <p>Produit référencé par le GERES</p> <p>http://www.geres.org/admin/fiche_materiel_2.php?id=558</p>  <p>Mise à jour le 15/06/2012</p>  <p>Seringue Insuline et Tuberculine de sécurité – MAGELLAN™</p>  <p>Code RAISIN : 1036</p> <p>Type de matériel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seringues de sécurité <p>Fournisseur : Covidien France S.A.S</p> <p>Prix unitaire HT indicatif : Non disponible</p> <p>Caractéristiques et indications (données fournisseurs)</p> <p>Seringue de sécurité, pour injection d'insuline et de tuberculine, graduée, avec aiguille sertie, munie d'un bouclier de sécurité. Mise en sécurité irréversible par recouvrement de l'aiguille par le bouclier.</p> <p>Sécurité :</p> <p><u>Actif unimanuel</u></p> <p>Recommandations : Activation de la sécurité avec le pouce ou l'index.</p> <p>Evaluation : Commission Matériel de sécurité du GERES (13/03/2008)</p>  <p>Cette fiche a été établie par le GERES</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p> | |

| | |
|--|--|
| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
| | ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) voir ci-dessus |