



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Venofix<sup>®</sup> A

Epicrânien ou microperfuseur

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise |                                                                                       |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : B. Braun Medical                                                                | Date de mise à jour : 06/03/2013<br>Date d'édition : 04/09/2013                                                |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>204 avenue du Maréchal Juin<br>92660 Boulogne Billancourt Cedex | Tel: 01 41 10 53 00<br>Fax : 01 41 10 53 99<br>e-mail : infofrance@bbraun.com<br>Site Internet : www.bbraun.fr |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance : Didier Gerbaud                      | Tél. : 01 41 10 53 75<br>Fax : 01 41 31 37 57<br>e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com                            |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                          | <u>Dénomination commune</u> : Microperfuseur simple UU                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2                                          | <u>Dénomination commerciale</u> : Venofix <sup>®</sup> A                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.3                                          | <u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> :<br>C54IA01 : MICROPERFUSEURS A INJECTION CONTINUE                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.4                                          | <u>Code LPPR* (ex-TIPS)</u> (si applicable) : N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.5                                          | <u>Classe du DM</u> : II a<br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3<br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD 0123<br><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :<br><br><u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne |

### 2.6 Descriptif du dispositif :



Double biseau  
parfaitement acéré :  
**ponction sûre et  
pratiquement indolore**



#### Caractéristiques techniques :

- Aiguille à paroi mince
- Biseau micro-siliconé
- ● Ailettes de préhension flexibles et maniables, de surface plane
- Code couleur permettant d'identifier le diamètre de l'aiguille
- Tubulure :
  - Transparente et souple
  - De longueur 30 cm et de diamètre :
    - pour les gauges 19 à 24: 1.2 x 2.2 mm,
    - pour les gauges 25 et 27: 0.9 x 2.2 mm.
- Embout lock
- Obturateur lock réduisant le risque de contamination

### 2.7 Références Catalogue :

|                       |          |              |         | code couleur des ailettes |
|-----------------------|----------|--------------|---------|---------------------------|
| Epicrânien Venofix® A | Aig 0,4  | <b>G27</b> : | 4056388 | gris                      |
| Epicrânien Venofix® A | Aig 0,5  | <b>G25</b> : | 4056370 | orange                    |
| Epicrânien Venofix® A | Aig 0,55 | <b>G24</b> : | 4056361 | violet                    |
| Epicrânien Venofix® A | Aig 0,7  | <b>G22</b> : | 4056345 | noir                      |
| Epicrânien Venofix® A | Aig 0,8  | <b>G21</b> : | 4056337 | vert                      |
| Epicrânien Venofix® A | Aig 1,1  | <b>G19</b> : | 4056310 | crème                     |

#### Conditionnement / Emballages :

**UCD** (Unité de commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels  
**CDT** (Multiple de l'UCD) : Carton de 4 boîtes de 50 unités  
**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 carton

**Etiquetage** : (cf annexe)



# Dossier d'information Euro Pharmat

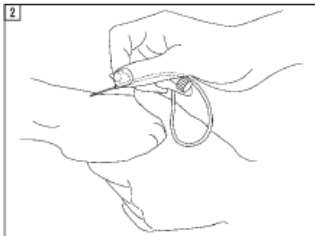
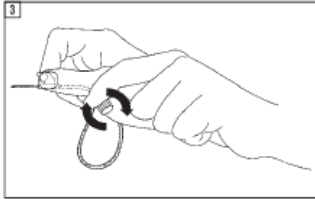
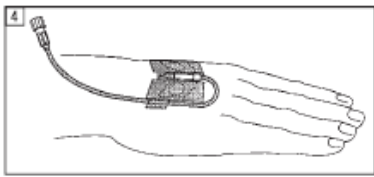
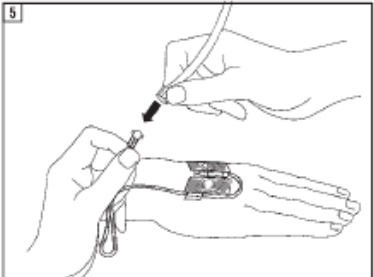
## DISPOSITIF MEDICAL

| <p><b>2.8</b></p>                                                                                                               | <p><b>Composition du dispositif :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="323 304 719 338">ELEMENTS</th><th data-bbox="719 304 1458 338">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="323 338 719 405">Aiguille</td><td data-bbox="719 338 1458 405">acier inox (8% &lt; taux de nickel &lt; 10,5 %) + siliconage</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 405 719 439">Capuchon protecteur</td><td data-bbox="719 405 1458 439">polyéthylène</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 439 719 472">Ailettes</td><td data-bbox="719 439 1458 472">polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 472 719 506">Tubulure</td><td data-bbox="719 472 1458 506">polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 506 719 584">           Embout terminal :<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Connecteur lock<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Obturateur lock         </td><td data-bbox="719 506 1458 584">           PVC<br/>           polyéthylène         </td></tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :<br/>           du PVC <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non<br/>           des phtalates <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non<br/>           (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)<br/>           du DEHP <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non<br/>           du latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable.</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p> | ELEMENTS | MATERIAUX | Aiguille | acier inox (8% < taux de nickel < 10,5 %) + siliconage | Capuchon protecteur | polyéthylène | Ailettes | polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT | Tubulure | polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT | Embout terminal :<br><input checked="" type="checkbox"/> Connecteur lock<br><input checked="" type="checkbox"/> Obturateur lock | PVC<br>polyéthylène |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|----------|--------------------------------------------------------|---------------------|--------------|----------|--------------------------------------------|----------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| ELEMENTS                                                                                                                        | MATERIAUX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |           |          |                                                        |                     |              |          |                                            |          |                                            |                                                                                                                                 |                     |
| Aiguille                                                                                                                        | acier inox (8% < taux de nickel < 10,5 %) + siliconage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |           |          |                                                        |                     |              |          |                                            |          |                                            |                                                                                                                                 |                     |
| Capuchon protecteur                                                                                                             | polyéthylène                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |           |          |                                                        |                     |              |          |                                            |          |                                            |                                                                                                                                 |                     |
| Ailettes                                                                                                                        | polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |           |          |                                                        |                     |              |          |                                            |          |                                            |                                                                                                                                 |                     |
| Tubulure                                                                                                                        | polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |           |          |                                                        |                     |              |          |                                            |          |                                            |                                                                                                                                 |                     |
| Embout terminal :<br><input checked="" type="checkbox"/> Connecteur lock<br><input checked="" type="checkbox"/> Obturateur lock | PVC<br>polyéthylène                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |           |          |                                                        |                     |              |          |                                            |          |                                            |                                                                                                                                 |                     |
| <p><b>2.9</b></p>                                                                                                               | <p><b>Domaine : Soins généraux</b><br/> <b>Indications : Perfusion, Accès veineux, Prélèvement sanguin</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |           |          |                                                        |                     |              |          |                                            |          |                                            |                                                                                                                                 |                     |

|                                                     |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>                    |                                                                                            |
| <p><b>5.1</b></p>                                   | <p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>                                                     |
| <p><b>5.2</b></p>                                   | <p><b>Sécurité microbiologique (s'il y a lieu) :</b> N/A</p>                               |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                    |                                                                                            |

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 | <b>Mode d'emploi :</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Après avoir désinfecté le site de ponction et enlevé le capuchon protecteur, tourner d'un quart de tour l'obturateur</li> <li>2- Ponctionner la veine en tenant l'aiguille par les ailettes repliées</li> <li>3- Dès l'apparition du sang dans la tubulure, refermer l'obturateur, pour éviter que le sang ne reflue</li> <li>4- Fixer au plan cutané, par un adhésif, l'aiguille avec les ailettes rabattues et la tubulure, formant une boucle de sécurité</li> <li>5- Après avoir retiré l'obturateur, connecter la perfusion ou la seringue</li> </ol>      |
| 6.2 | <b>Indications :</b><br>Abord d'une voie veineuse périphérique<br>Perfusion de courte durée<br>Prise de sang                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.3 | <b>Précautions d'emploi :</b><br>En raison du caractère tranchant de l'aiguille, il y a danger de blessure vasculaire pendant la perfusion.<br>Le patient doit donc être installé de telle sorte qu'il maintienne immobile le territoire du site de ponction. Il faut contrôler régulièrement le site de ponction pendant la perfusion pour détecter rapidement un accident d'extravasation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.4 | <b>Contre-indications (absolues et relatives) :</b><br>Venofix® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie prouvée à l'un des matériaux utilisés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| <b>7. Liste des annexes au dossier</b> |            |
|                                        | Etiquetage |

### Etiquetage :

#### Blister individuel

#### UCD

### Venofix® A

**DE** Venenpunktesteck.  
**GB** Venipuncture Set.  
**FR** Dispositif épicranien.  
**ES** Aguja de venoclisis.  
 Para utilizar una sola vez.  
**IT** Ago per iniezione.  
**SE** Perfusionsset.  
**PT** Agulha epicraniana. Uso único.  
**RU** Венофикс. Игла-бабочка с удлинителем. Стерильно!  
 Рег.№, № ФСЗ 2007/00299 от 17.09.2007.  
**GR** Στεγχύση με μεταλλόδα.  
**TR** Kanatlı infüzyon seti.

Luer Lock  
 21 G  
 0,8 x 20 mm  
 L: 30 cm  
**4056337**  
 PZN 5039573  
  
  
  
 Made in Malaysia  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen, Germany

### Venofix® A

21G 0,8 x 20 mm L: 30 cm Luer Lock

50

21G



4056337

50 x PZN 5039573

EAN-13

**DE** Venenpunktesteck. Sicherheitstechnisch unbedenklich. Venenpunktesteck mit Durchflusssperre - siehe Beipackzettel. **GB** Venipuncture Set. Safe for use with pressure infusion equipment - see attached leaflet. **FR** Dispositif épicranien. Utilisation sans risque avec un appareil de perfusion par pression - voir au billet joint. **ES** Aguja de venoclisis. Se ha probado su seguridad para el uso con equipos de infusión por presión - ver folleto adjunto. **IT** Ago per iniezione. Sicuro per l'uso con apparecchi di infusione a pressione - vedi informazioni qui accanto. **SE** Perfusionsset. Säkert för användning med tryckinfusionsutrustning - se bilaga. **PT** Agulha epicraniana. Utilização segura com equipamento de perfusão por pressão - consulte o folheto informativo. **RU** Венофикс. Игла-бабочка с удлинителем. Стерильно! Безопасно для применения с устройствами для инфузии под давлением - см. прилагаемую инструкцию. **GR** Στεγχύση με μεταλλόδα. Ασφαλώς για χρήση με σπινθηροειδή έγχυση πίεσης, δείτε το συμπληρωματικό δελτίο.  
**TR** Kanatlı infüzyon seti. Basınçlı infüzyon elgimanya kullanımı için uygundur - kullanımı için lütfen bakınız.  
**RU** Представительство в России: ООО «Б.Браун Мельсungen», 1101040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская д.10  
 Тел./факс: (812) 320-40-04  
 Рег.№, № ФСЗ 2007/00299 от 17.09.2007  
**TR** İthalatçı Firma:  
 B. Braun İmmügn Medical Dış Ticaret A.Ş.  
 Tekstilkent Kızı Plaza, B Blok, Kat: 13  
 No: 46-47, 34235 Esenler - İstanbul  
 Manufacturing Site:  
 B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
 Bayan Lepas Free Industrial Zone  
 11900 Penang, Malaysia  
 Made in Malaysia





EAN-128