



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Venofix[®] A

Epicrânien ou microperfuseur

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : B. Braun Medical	Date de mise à jour : 06/03/2013 Date d'édition : 04/09/2013
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 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 [®] A
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : 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 <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <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	G27 :	4056388	gris
Epicrânien Venofix® A	Aig 0,5	G25 :	4056370	orange
Epicrânien Venofix® A	Aig 0,55	G24 :	4056361	violet
Epicrânien Venofix® A	Aig 0,7	G22 :	4056345	noir
Epicrânien Venofix® A	Aig 0,8	G21 :	4056337	vert
Epicrânien Venofix® A	Aig 1,1	G19 :	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

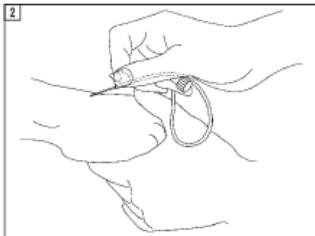
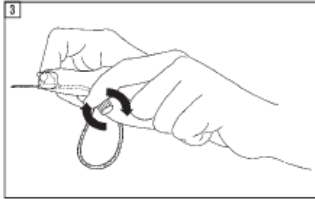
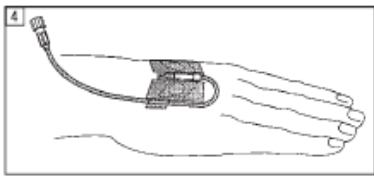
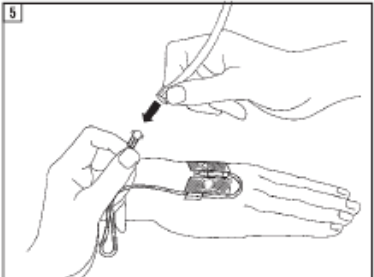
DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif : <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="323 309 719 338">ELEMENTS</th><th data-bbox="719 309 1460 338">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="323 338 719 409">Aiguille</td><td data-bbox="719 338 1460 409">acier inox (8% < taux de nickel < 10,5 %) + siliconage</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 409 719 439">Capuchon protecteur</td><td data-bbox="719 409 1460 439">polyéthylène</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 439 719 468">Ailettes</td><td data-bbox="719 439 1460 468">polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 468 719 497">Tubulure</td><td data-bbox="719 468 1460 497">polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT</td></tr> <tr> <td data-bbox="323 497 719 584"> Embout terminal : ☒ Connecteur lock ☒ Obturateur lock </td><td data-bbox="719 497 1460 584"> PVC polyéthylène </td></tr> </tbody> </table> Le produit contient : du PVC ☒ oui ☐ non des phtalates ☒ oui ☐ non (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction) du DEHP ☐ oui ☒ non du latex ☐ oui ☒ non emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable. Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A	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 : ☒ Connecteur lock ☒ Obturateur lock	PVC 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 : ☒ Connecteur lock ☒ Obturateur lock	PVC polyéthylène												
2.9	Domaine : Soins généraux Indications : Perfusion, Accès veineux, Prélèvement sanguin												

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5 ans Conditions normales de conservation et de stockage
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité microbiologique (s'il y a lieu) : N/A
6. Conseils d'utilisation	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.1	Mode d'emploi : 1- Après avoir désinfecté le site de ponction et enlevé le capuchon protecteur, tourner d'un quart de tour l'obturateur 2- Ponctionner la veine en tenant l'aiguille par les ailettes repliées 3- Dès l'apparition du sang dans la tubulure, refermer l'obturateur, pour éviter que le sang ne reflue 4- Fixer au plan cutané, par un adhésif, l'aiguille avec les ailettes rabattues et la tubulure, formant une boucle de sécurité 5- Après avoir retiré l'obturateur, connecter la perfusion ou la seringue     
6.2	Indications : Abord d'une voie veineuse périphérique Perfusion de courte durée Prise de sang
6.3	Précautions d'emploi : En raison du caractère tranchant de l'aiguille, il y a danger de blessure vasculaire pendant la perfusion. 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	Contre-indications (absolues et relatives) : Venofix® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie prouvée à l'un des matériaux utilisés.

7. Liste des annexes au dossier	
	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



REF 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 - kullanım kılavuzuna 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



STERILE


CE 0123

EAN-128