



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	Dénomination commune : Microperfuseur simple UU
2.2	Dénomination commerciale : Venofix [®] A
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54IA01 : MICROPERFUSEURS A INJECTION CONTINUE
2.4	Code LPPR* (ex-TIPS) (si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : 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)

2.8	Composition du dispositif :	
	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	PVC
	✓ Obturateur lock	polyéthylène
	<p>Le produit contient : <u>du PVC</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <u>des phtalates</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction) <u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du latex</u> <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>	
	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> N/A	
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	

<p>6.1 Mode d'emploi :</p>		<ol style="list-style-type: none"> 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
<p>6.2 Indications :</p>	<p>Abord d'une voie veineuse périphérique Perfusion de courte durée Prise de sang</p>	
<p>6.3 Précautions d'emploi :</p>	<p>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.</p>	
<p>6.4 Contre-indications (absolues et relatives) :</p>	<p>Venofix[®] ne doit pas être utilisé en cas d'allergie prouvée à l'un des matériaux utilisés.</p>	

<p>7. Liste des annexes au dossier</p>	
	<p>Etiquetage</p>

Etiquetage :

Blister individuel UCD

Venofix[®] A

- DE** Venenpunkionsbesteck.
- 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** Στε έγχυσης με μεταλλοίδα.
- TR** Kanallı infüzyon seti.

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

REF 4056337
PZN 5039573

STERILE/EO

Pressure (Druck)

Made in Malaysia
B. Braun Melsungen AG
34208 Melsungen, Germany

Venofix[®] A

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

50 | 21G

REF 4056337

LOT

DE Venenpunkionsbesteck. Sicherheitstechnisch unbedenklich Verwendungszweck mit Durchflussreglerapparat - siehe Beilageblatt. **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 equipo 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. Säker 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** Στε έγχυσης με μεταλλοίδα. Ασφαλές για χρήση με εξοπλισμό έγχυσης πίεσης. Δείτε το συμπληρωματικό φύλλο. **TR** Kanallı infüzyon seti. Basınçlı infüzyon ekipmanıyla kullanılmak üzere uygundur - kullanım kılavuzuna bakınız. **RU** Представительство в России: ООО «Б.Браун Мельсунген», 101040, 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 İmjeğin Medical Diğ. Ticaret A.Ş. Tekekkent Kona 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

50 x PZN 5039573

STERILE/EO

PG

CE 0123

PRF_2010303
07/2010 - EURO

EAN-13

EAN-128