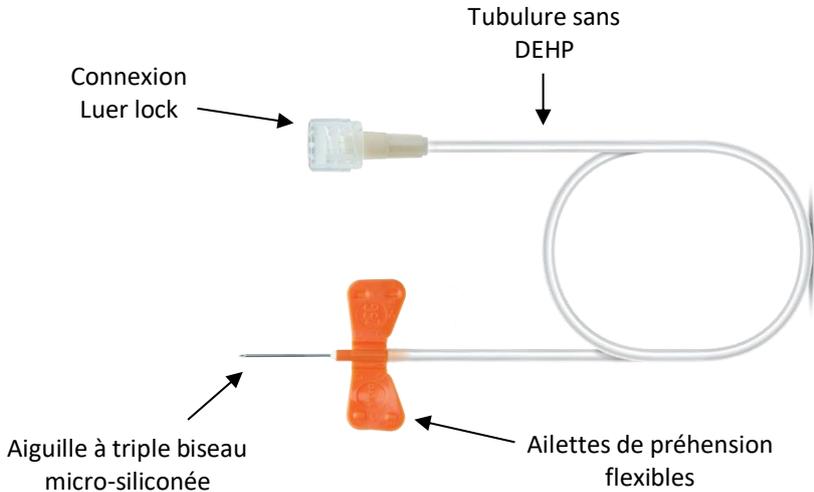


# Venofix® A

Epicrânien ou microperfuseur

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 12/07/2023</i> <i>Date d'édition : 12/07/2023</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax:</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail:</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax:</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail:</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Microperfuseur simple UU	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Venofix® A	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A01010202 <b>Code Nomenclature GMDN :</b> 65416 <b>Code CLADIMED :</b> C54IA01 : MICROPERFUSEUR INJECTION CONTINUE	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> II a <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE, selon Annexe II. 3 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TUV SUD 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> Août 2022 <b>Fabricant du DM :</b> Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japon <b>Mandataire :</b> Nipro Medical Europe, Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgique	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b> 	

**Caractéristiques techniques :**

- Connexion Luer Lock
- Ailettes de préhension flexibles
- Biseau micro-siliconé
- Triple biseau parfaitement acéré : ponction sûre et pratiquement indolore
- Tubulure sans DEHP, de longueur 30 cm

**2.7 Références Catalogue :**

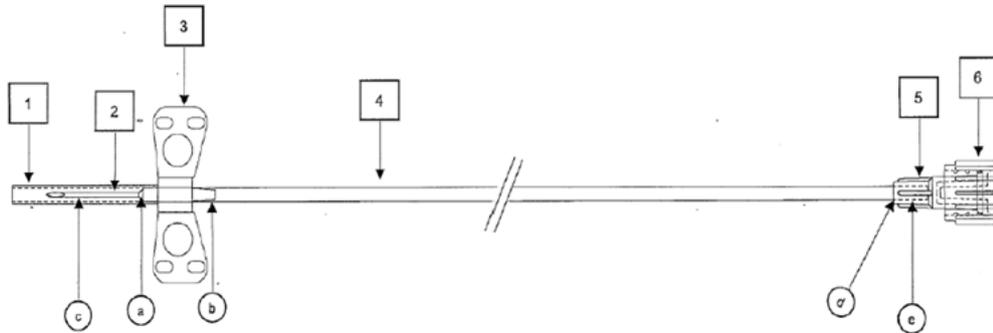
Référence	Description	Gauge et longueur	Volume d'amorçage	Conditionnement
4056310N	VENOFIX 1.1X19MM	● 19G 30CM	0,47 ml	50 unités
4056337N	VENOFIX 0.8X19MM	● 21G 30CM	0,45 ml	50 unités
4056345N	VENOFIX 0.7X19MM	● 22G 30CM	0,44 ml	50 unités
4056353N	VENOFIX 0.65X19MM	● 23G 30CM	0,44 ml	50 unités
4056361N	VENOFIX 0.55X19MM	● 24G 30CM	0,44 ml	50 unités
4056370N	VENOFIX 0.5X19MM	● 25G 30CM	0,45 ml	50 unités
4056388N	VENOFIX 0.4X16MM	● 27G 30CM	0,45 ml	50 unités

**Conditionnement / emballages :**

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Carton de 20 boîtes de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 50 unités

**Etiquetage :** cf Annexe.

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :



	ELEMENTS	MATERIAUX
1	Capuchon protecteur	Polypropylène (PP) + polyéthylène (PE)
2	Aiguille	Acier inoxydable SUS304
3	Ailettes	Polychlorure de vinyle (PVC)
4	Tubulure	Polychlorure de vinyle (PVC)
5	Connecteur lock	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
6	Obturateur lock	Polypropylène (PP)
a	Lubrifiant	Silicone
b	Adhésif	Epoxy
C, d et e	Solvant adhésif	Silicone (lubrifiant)

Substances actives :

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, ...)

## 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : 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

Conditions normales de conservation & de stockage : Oui

Précautions particulières : Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil

Durée de la validité du produit : 5 ans

## 5. Sécurité d'utilisation

**5.1** **Sécurité technique** : N/A

5.2 Sécurité biologique : N/A

## 6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : N/A

6.2 **Indications** : Les microperfuseurs Venofix A sont destinés à être utilisés avec un dispositif permettant d'introduire des solutions ou de collecter du sang du système vasculaire du patient et sont conçus pour être raccordés à des kits de perfusion, de transfusion, de prélèvement sanguin et autres.

6.3 **Précautions d'emploi** : Usage réservé aux professionnels de la santé

6.4 **Contre- Indications** : N/A

## 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

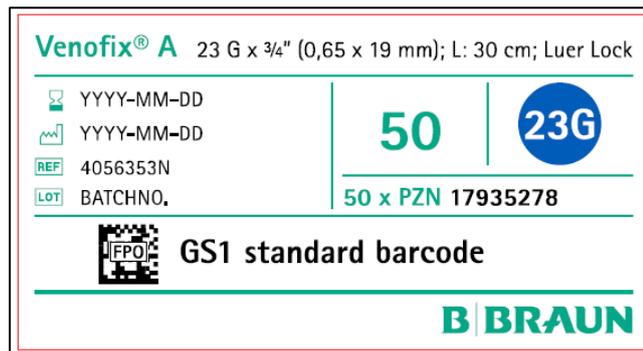
✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité

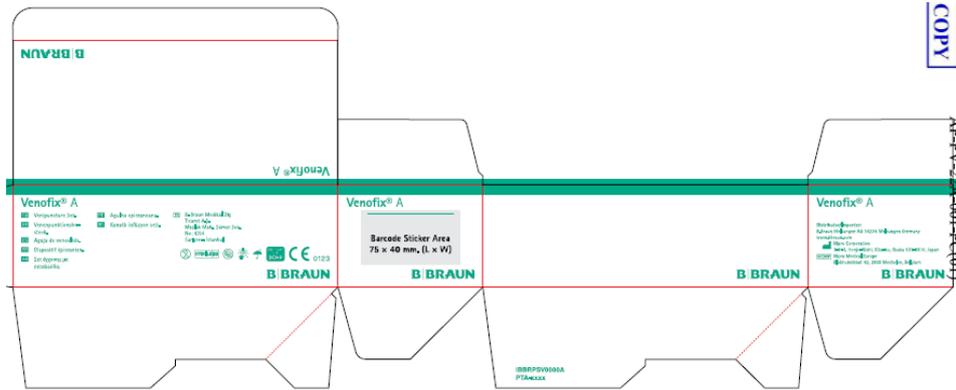
## 9. Images

### Blister individuel



### Etiquettes boîte





COPY

Etiquettes carton

**Venofix® A** 23 G x 3/4" (0,65 x 19 mm); L: 30 cm; Luer Lock

---

**1,000** | **23G**

YYYY-MM-DD  
 YYYY-MM-DD  
**REF** 4056353N  
**LOT** BATCHNO.  
**STERILE**EO

**1,000 x PZN 17935278**

---

**GS1 standard barcode**

---

**B | BRAUN**

