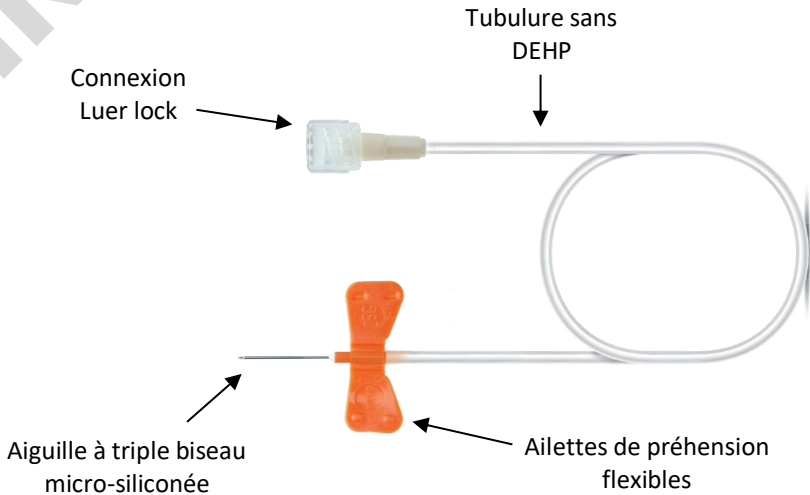


Venofix® A

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 | | Date de mise à jour : 12/07/2023 Date d'édition : 12/07/2023 |
|--|---|--|
| 1.1 | Nom : B. Braun Medical | |
| 1.2 | Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud | Tel: 01 41 10 53 00 Fax: 01 70 83 45 00 e-mail: infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT | Tel: 01 41 10 53 00 Fax: 01 70 83 44 95 e-mail: vigilance_qualite.fr@bbraun.com |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement | | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : Microperfuseur simple UU | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : Venofix® A | |
| 2.3 | Code nomenclature EMDN : A01010202 | Code Nomenclature GMDN : 65416 |
| 2.4 | Code CLADIMED : C54IA01 : MICROPERFUSEUR INJECTION CONTINUE | |
| 2.5 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A | |
| 2.6 | <p>Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3 Numéro de l'organisme notifié : TUV SUD 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Août 2022 Fabricant du DM : Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japon Mandataire : Nipro Medical Europe, Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgique</p> <p>Descriptif du dispositif :</p>  <p>The diagram illustrates the components of the Venofix A device. It features a Luer lock connection at the top left, a coiled tube labeled 'Tubulure sans DEHP', a triple-bevel micro-silicone needle at the bottom left, and flexible gripping tabs (Ailettes de préhension flexibles) at the bottom right.</p> | |

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 :

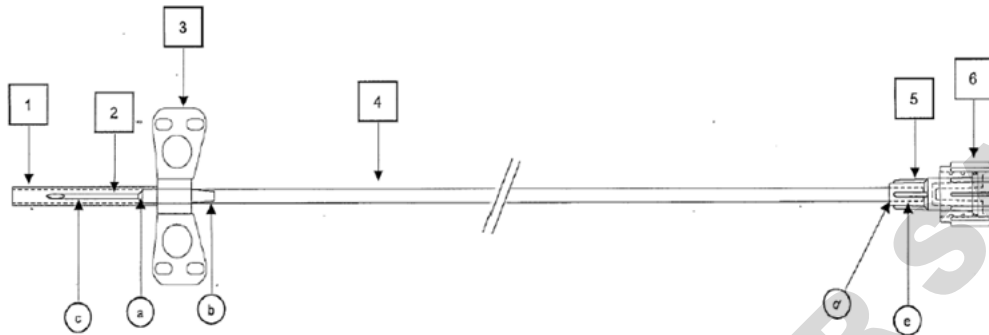
| Référence | Description | Gauge et longueur | Volume d'amorçage | Conditionnement |
|-----------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 4056310N | VENOFIX 1.1X19MM | ● 19G 30CM | 0,47 ml | 50 unités |
| 4056337N | VENOFIX 0.8X19MM | ● 21G 30CM | 0,45 ml | 50 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

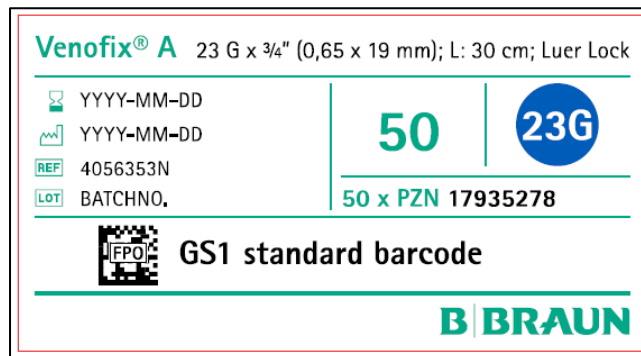
✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité

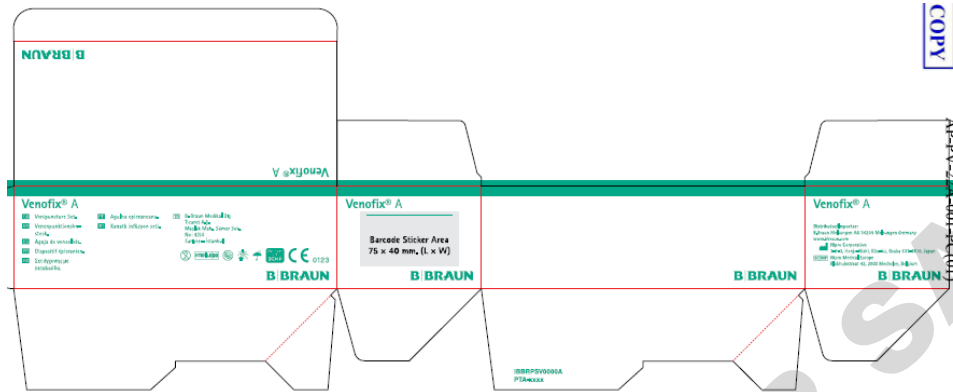
9. Images

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.
STERILEEO

1,000 x PZN 17935278

GS1 standard barcode

B | BRAUN

