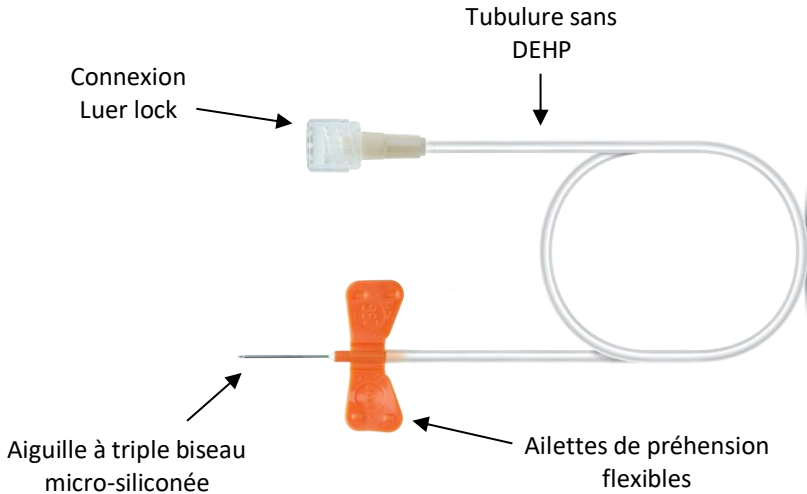


Venofix® A

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 matériorigilance : 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 Code CLADIMED : C54IA01 : MICROPERFUSEUR INJECTION CONTINUE	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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 : 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	
2.6	<u>Descriptif du dispositif :</u> 	

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 :

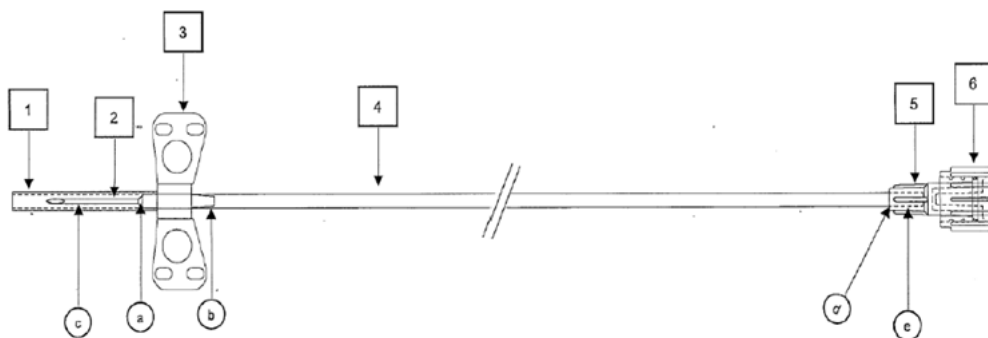
Référence	Description	Gauge et longueur	Volume d'amorçage	Conditionnement
4056310N	VENOFIX 1.1X19MM	19G 30CM	0,47 ml	50 unités
4056337N	VENOFIX 0.8X19MM	21G 30CM	0,45 ml	50 unités
4056345N	VENOFIX 0.7X19MM	22G 30CM	0,44 ml	50 unités
4056353N	VENOFIX 0.65X19MM	23G 30CM	0,44 ml	50 unités
4056361N	VENOFIX 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

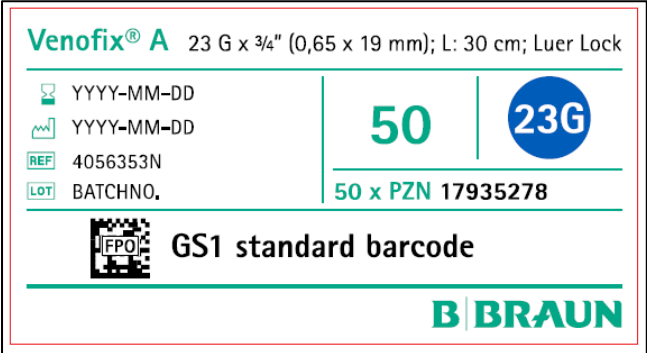
Conditions normales de conservation & de stockage : Oui

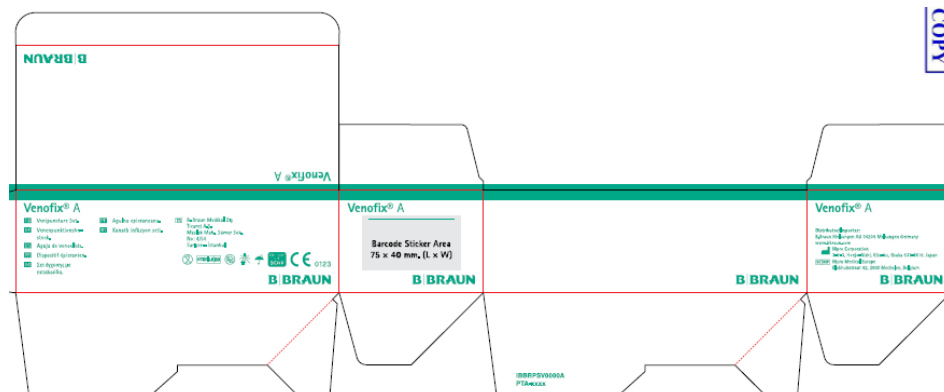
Précautions particulières : Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil

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 



Etiquettes carton

