



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Venofix® Safety

Epicrânienne ou microperfuseur de sécurité

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 10/09/2019
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur le dispositif	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Microperfuseur sécurisé
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Venofix® Safety
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C54FA03 CATHETER PERIPHERIQUE IV AVEC AILETTE SECURISE
2.4	<u>Code LPPR* (ex-TIPS) (si applicable)</u> : 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</u> : Janvier 2013 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif :

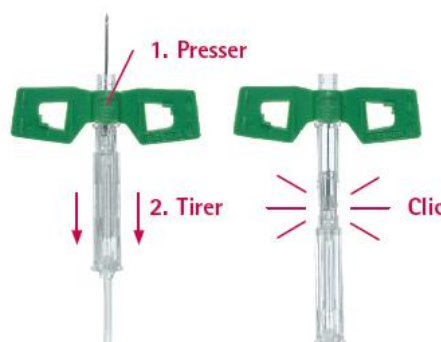
Caractéristiques techniques :

- Aiguille en acier inoxydable
- Grandes ailettes flexibles avec orifices pour éviter la macération
- Bouton sur le dessus pour activer le mécanisme de sécurité
- Chambre de reflux transparente pour visualiser le reflux sanguin
- Tubulure en PVC sans DEHP (DEHT)
- Embout luer lock avec capuchon protecteur



Mécanisme de sécurité

1. **Presser** le bouton sur le dessus de l'épicroânienne et
2. **Tirer** la chambre de visualisation jusqu'à l'obtention d'un **Clic** sonore



« Finger-stopper / Stop-doigt »

- Ergot entre les 2 ailettes (3)
- Devant le bouton (4)
- Pour éviter à l'index de glisser sur l'aiguille lors de l'activation de la sécurité



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

<u>Référence</u>	<u>Libellé longueur et gauge de l'aiguille, longueur de la tubulure</u>	<u>Ø ext. (mm)</u>	<u>Volume résiduel (ml)</u>	<u>Code couleur des ailettes</u>
4056505-01	EPICRANIEN VENOFIX SAFETY 19MM G19, 30CM	1,1	0,69	crème
4056506-01	EPICRANIEN VENOFIX SAFETY 19MM G21, 18CM	0,8	0,51	vert
4056504-01	EPICRANIEN VENOFIX SAFETY 19MM G21, 30CM	0,8	0,69	vert
4056503-01	EPICRANIEN VENOFIX SAFETY 19MM G23, 30CM	0,65	0,69	bleu
4056502-01	EPICRANIEN VENOFIX SAFETY 19MM G25, 30CM	0,5	0,69	orange
4056501-01	EPICRANIEN VENOFIX SAFETY 14MM G27, 30CM	0,4	0,69	gris

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	<u>Composition du dispositif :</u> <table border="1" data-bbox="339 338 1473 723"> <thead> <tr> <th data-bbox="339 338 735 398">ELEMENTS</th><th data-bbox="735 338 1473 398">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="339 409 735 477">Aiguille</td><td data-bbox="735 409 1473 477">acier inox</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 477 735 521">Capuchon protecteur</td><td data-bbox="735 477 1473 521">polyéthylène basse densité</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 521 735 566">Ailettes</td><td data-bbox="735 521 1473 566">polyuréthane thermoplastique</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 566 735 611">Mécanisme de sécurité</td><td data-bbox="735 566 1473 611">copolyester amorphe Poly-cyclohexylenedimethylene Terephthalate Glycol</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 611 735 656">Tubulure</td><td data-bbox="735 611 1473 656">polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 656 735 723"> Embout terminal : ✓ Connecteur lock ✓ Obturateur lock </td><td data-bbox="735 656 1473 723"> PVC (sans plastifiant) polyéthylène haute densité </td></tr> </tbody> </table> Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable. 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 ...) <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> N/A	ELEMENTS	MATERIAUX	Aiguille	acier inox	Capuchon protecteur	polyéthylène basse densité	Ailettes	polyuréthane thermoplastique	Mécanisme de sécurité	copolyester amorphe Poly-cyclohexylenedimethylene Terephthalate Glycol	Tubulure	polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT	Embout terminal : ✓ Connecteur lock ✓ Obturateur lock	PVC (sans plastifiant) polyéthylène haute densité
ELEMENTS	MATERIAUX														
Aiguille	acier inox														
Capuchon protecteur	polyéthylène basse densité														
Ailettes	polyuréthane thermoplastique														
Mécanisme de sécurité	copolyester amorphe Poly-cyclohexylenedimethylene Terephthalate Glycol														
Tubulure	polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT														
Embout terminal : ✓ Connecteur lock ✓ Obturateur lock	PVC (sans plastifiant) polyéthylène haute densité														
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> Domaine : soins généraux Indication : Accès veineux, Perfusion et Transfusion														

3. Procédé de stérilisation	
	<u>DM stérile</u> : Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation Et de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : N/A
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A

6. Conseils d'utilisation :

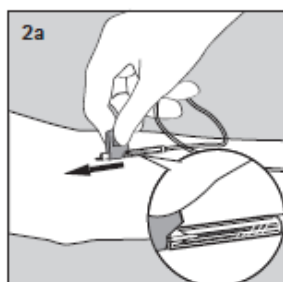
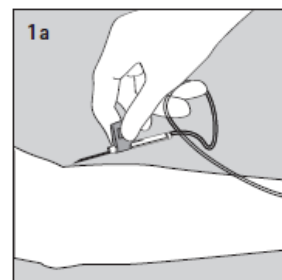
6.1 **Mode d'emploi :**

Application : perfusion de courte durée

Note :

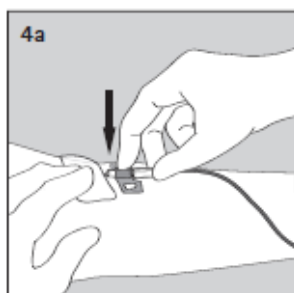
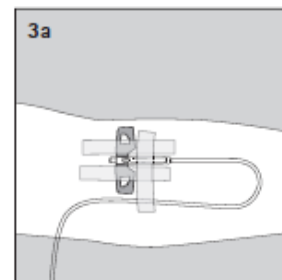
- Ne procéder à une ponction veineuse qu'en portant des gants.
- Amorcer Venofix® Safety conformément à la procédure en vigueur dans l'établissement.

1. Choisir le site de la ponction veineuse, mettre en place un garrot et désinfecter le site de la ponction selon les règles en vigueur. Examiner le Venofix® Safety.
2. Oter le capuchon de protection.
Procéder à la ponction veineuse en tenant l'aiguille par ses ailettes repliées. (Fig.1a)



3. Observer le reflux de sang dans la chambre pour confirmer l'entrée dans le vaisseau. (Fig.2a)

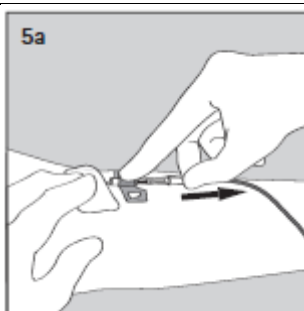
4. Ailettes dépliées, fixer le dispositif sur la peau en formant une boucle avec la tubulure afin de relâcher la tension. Éviter de couvrir le mécanisme de sécurité. (Fig. 3a)
5. Desserrer le garrot.
6. OTER le cône de fermeture. Raccorder la tubulure de perfusion ou la seringue à l'embout Luer femelle.



7. Activation du mécanisme de sécurité :

- a. Lorsque la perfusion est terminée, couvrir le site de ponction d'une main avec une compresse. (Fig. 4a)
- b. De l'autre main, activer le mécanisme de sécurité en appuyant avec l'index sur le bouton situé sur le dessus du dispositif. (Fig. 4a)

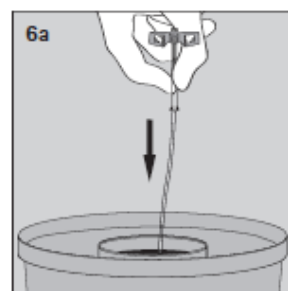
Note : Ne pas exercer une pression exagérée sur le site de la ponction.



c. Exercer un mouvement de retrait avec le pouce et le majeur jusqu'à percevoir un léger mouvement de fermeture accompagné d'un déclic sonore. (Fig. 5a)

Note : Maintenir la pression du doigt sur le site de la ponction conformément aux règles en vigueur.

8. Jeter tous les matériels usagés dans un conteneur homologué. (Fig. 6a)

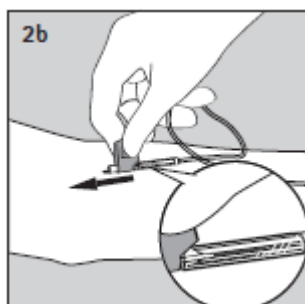
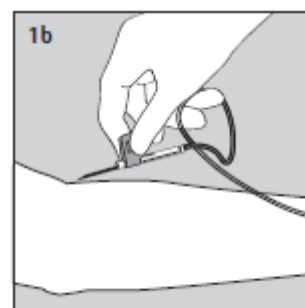


Application : prélèvement sanguin

Note :

- Ne procéder à une ponction veineuse qu'en portant des gants.
- Raccorder solidement les dispositifs de prélèvement sanguin nécessaires (seringue ou adaptateur Luer et porte-tube pour prélèvements multiples) avant de commencer la canulation intraveineuse.

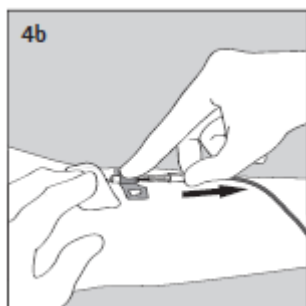
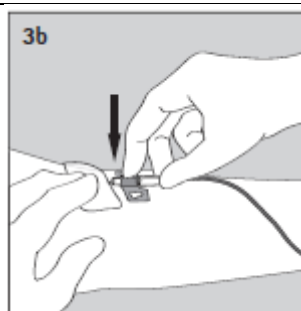
1. Choisir le site de la ponction veineuse, mettre en place un garrot et désinfecter le site de la ponction selon les règles en vigueur. Examiner le dispositif Venofix® Safety.
2. OTER le capuchon de protection. Procéder à la ponction veineuse en tenant l'aiguille par ses ailettes repliées. (Fig.1b)



3. Observer le reflux de sang dans la chambre pour confirmer l'entrée dans le vaisseau. (Fig.2b)
Prélever les échantillons de sang selon les règles en vigueur.
4. Lorsque le prélèvement de sang est terminé, desserrer le garrot.

5. Activation du mécanisme de sécurité :
- Couvrir le site de ponction d'une main avec une compresse. (Fig. 3b)
 - De l'autre main, activer le mécanisme de sécurité en appuyant avec l'index sur le bouton situé sur le dessus du dispositif. (Fig. 3b)

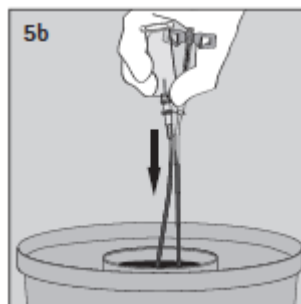
Note : Ne pas exercer une pression exagérée sur le site de la ponction.



- Exercer un mouvement de retrait avec le pouce et le majeur jusqu'à percevoir un léger mouvement de fermeture accompagné d'un déclic sonore. (Fig. 4b)

Note : Maintenir la pression du doigt sur le site de la ponction conformément aux règles en vigueur.

6. Jeter tous les matériels usagés dans un conteneur homologué. (Fig. 5b)



6.2 Indications :

Venofix® Safety est une aiguille IV à ailettes permettant de créer un accès veineux périphérique pour perfusion de courte durée, injection, transfusion et prélèvement sanguin.

Le dispositif se caractérise par une protection de l'aiguille permettant l'activation dans la veine, ceci afin de contribuer à la prévention des blessures par piqûre d'aiguille.

Utilisation sans danger avec les équipements de perfusion sous pression. Volume retenu à 40 °C et 2 bar <1 ml.

6.3 Précautions d'emploi :

- Ce dispositif est destiné à un usage unique.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Les dispositifs risqueraient d'être contaminés ou de ne plus fonctionner correctement. Ceci pourrait entraîner des lésions ou des maladies pouvant aller jusqu'au décès du patient.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés et autorisés.
- Le produit est fourni stérile, apyrogène et non toxique tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Avant utilisation, vérifier l'intégrité du produit et de son conditionnement individuel ainsi que la date de péremption.
- Utiliser le produit immédiatement après avoir ouvert le conditionnement individuel sous coque.
- Toujours garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et lors de la mise au rebut.
- L'aiguille étant acérée, il existe un risque de détérioration de la paroi vasculaire pendant la perfusion. Il faut donc placer le patient dans une position assurant l'immobilisation de la zone du site de ponction.
- Utiliser exclusivement des embouts ISO Luer Slip et Luer Lock afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas forcer l'ouverture du mécanisme de sécurité ni le détruire après activation.
- En raison du risque de contamination de surface dû à la perte de gouttes de sang par la pointe de l'aiguille usagée, il est recommandé de jeter l'aiguille en dirigeant la pointe vers le haut.
- Lors de la fixation du dispositif, veiller à ne pas poser de sparadrap au-dessus du mécanisme de sécurité afin de ne pas entraver son activation.
- Manipuler l'ensemble des prélèvements biologiques ainsi que les objets pointus ou tranchants ayant servi à prélever du sang (lancettes, aiguilles, raccords Luer et nécessaires de prise de sang) selon les directives et procédures en vigueur dans l'établissement. Demander un avis médical approprié en cas d'exposition quelconque à des prélèvements biologiques (par exemple par le biais d'une blessure par ponction), ces prélèvements pouvant transmettre le VIH (SIDA), une hépatite virale ou autre maladie infectieuse.
- Déposer tous les objets pointus ou tranchants ayant servi à prélever du sang dans des conteneurs marqués « danger biologique » homologués pour leur mise au rebut.

Durée d'utilisation

- Le dispositif ne convient qu'à une utilisation de courte durée.
- Il convient de vérifier régulièrement le site d'introduction afin de détecter une éventuelle perfusion extravasculaire.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.4 Contre-indications (absolues et relatives) :

Venofix® Safety ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

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 (s'il y a lieu)

✓ Etiquetage



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe : étiquetage

Blister individuel

BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN

Venofix® Safety

REF 4056501-01
YYYY-MM
YYYY-MM
LOT BATCHNO.
PZN 8839848

27 G

27 G x 0,55" (0,4 x 14 mm);
L: 30 cm; Luer Lock

GB Safety winged IV needle
DE Sicherheitsvenenpunktionsbesteck
BG Безопасна интравенозна игла с крилица
CZ Bezpečnostní IV jehla s křídélky
DK Sikkerheds IV-nål af sommerfugletypen

Made in Malaysia P = Pressure (Druck)
15327702 0611 STERILE EO CE 0123

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

EE Kaitsetiibadega IV kanüül
ES Aguja intravenosa con aletas de seguridad
FI IV-turvapipineula
FR Aiguilles IV à ailettes de sécurité
GR Πτερωτή βελόνη ασφαλείας IV
HU Szárnycs biztonsági IV tű
IT Ago a farfalla di sicurezza IV
LV Saugi IV adata su sparnelais
LV IV. adata ar drošības malām
NL Veiligheids-IV-naald met vleugels
NO IV-nål med sikkerhetsvinge
PL Wenflon ze skrzydełkami bezpieczeństwa
PT Agulha IV de segurança com abas
RO Fluturaș intravenos cu mecanism de siguranță
RU Безопасная в/в игла-бабочка
SE IV-nål med säkerhetsvingar
SI Varnostna igla za intravensko infundiranje s krilci
SK Bezpečnostná IV ihla s krídelkami
TR Korumalı, kanatlı IV iğne

Manufacturing Site: B. Braun Medical Industries
Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.

Boîte de 50 épicerienne de sécurité

Venofix® Safety 27 G x 0,55" (0,4 x 14 mm); L: 30 cm; Luer Lock

50 27G DE 50 x PZN 8839848

YYYY-MM
YYYY-MM
REF 4056501-01
LOT Batchno.XXX.
STERILE EO

Made in Malaysia 0611

EAN 13 EAN 128

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

15327714 0811