

20 mai 2021

## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-21-4000**

### **Systeme de stent veineux Venovo™**

**RÉF.** : reportez-vous à l'Annexe 1  
**LOTS** : tous les produits non expirés

**Type d'action** : retrait de produits

**À l'attention du/des : spécialistes du système veineux, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical**

**Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention.**

Chère cliente, cher client,

BD publie le présent avis de sécurité pour retirer tous les lots non expirés du **système de stent veineux Venovo™** (reportez-vous à l'Annexe 1 pour les références catalogue/RÉF et les numéros de lots expédiés par BD sur le marché de la région EMEA). Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les dispositifs concernés.

#### **Description du problème**

D'après les informations transmises par certains clients, BD a découvert que le **système de stent veineux Venovo™** peut présenter des problèmes de déploiement : l'extrémité proximale du stent peut ne pas se dilater immédiatement lors du déploiement. L'extrémité proximale du stent reste alors connectée au coussinet du stent sur le système d'implantation, comme illustré sur la Figure 1 ci-dessous. D'autres recherches sur des échantillons de test ont observé des traces de matériau de coussinet (silicone biocompatible et de qualité médicale) fermement collées à la surface du support de stent uniquement là où le coussinet du stent entre en contact avec le stent.



**Figure 1** : L'extrémité proximale du stent reste connectée au matériau du coussinet du stent.

#### **Conséquences cliniques**

Dans les cas où le stent se dilate automatiquement, le risque de blessure n'est pas augmenté. À l'opposé, une manipulation excessive ou le fait de forcer le système d'implantation du cathéter en vue de faciliter l'expansion du stent risque potentiellement d'entraîner des blessures à divers degrés. Les risques de blessure vont de la prolongation de la procédure, de l'endommagement ou de la déformation du stent, à une lésion vasculaire potentielle et/ou une perturbation hémodynamique affectant la circulation sanguine et/ou un événement thrombotique.

À ce jour, BD a reçu des plaintes concernant différentes tailles de l'offre de produits. Ce qui est dangereux est que le stent, placé dans une zone focale près de son extrémité proximale, ne se dilate pas immédiatement au moment du déploiement et que le médecin ne laisse pas suffisamment de temps pour l'expansion normale et essaie de manipuler le stent ou d'utiliser d'autres dispositifs intravasculaires ou des techniques pour aider à dilater le stent. Cela peut entraîner un mauvais positionnement ou un endommagement du stent et des lésions vasculaires. Un



transfert de silicone biocompatible de qualité médicale adhérant à la surface interne du stent, s'il est de taille importante et se détache, peut entraîner des réactions inflammatoires ou un blocage/une obstruction du système vasculaire.

Si le produit a déjà été utilisé en toute sécurité, aucun suivi spécifique du patient n'est requis. Veuillez signaler à BD toutes les conséquences néfastes pour la santé liées à l'utilisation de ce produit, si ce n'est pas déjà fait.

### **Actions correctives réalisées par BD**

BD a cessé de fabriquer le produit dans le cadre du présent avis de sécurité et mène une étude détaillée sur la cause profonde du problème.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur**

1. Veuillez cesser d'utiliser le **système de stent veineux Venovo™**.
2. Identifiez, mettez en quarantaine et détruisez tous les lots de **système de stent veineux Venovo™** (reportez-vous à l'Annexe 1 pour les références catalogue (RÉF) et les numéros de lot).
  - *Tous les lots dont la date d'expiration est postérieure à avril 2021* sont concernés par ce retrait de produit (veuillez consulter l'Annexe 2 pour connaître la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit).
3. Diffusez le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser le **système de stent veineux Venovo™**.
4. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
5. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception (réponse) client rempli à la page 3 à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) **le plus tôt possible ou au plus tard le 30 juin 2021**.
  - REMARQUE : Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus le produit concerné, à des fins de rapprochement.

Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes associés au produit ou un problème décrit dans cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local.

Nous confirmons que l'ANSM a été informée de ces actions.

BD s'engage à faire en sorte qu'un produit sûr et efficace soit mis à la disposition des clients, et le présent avis de sécurité tient dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

Lorna Darrock  
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

## Formulaire d'accusé de réception client – PI-21-4000

### Système de stent veineux Venovo™

Veillez lire ce formulaire PI-21-4000 conjointement avec l'avis de sécurité et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 30 juin 2021** à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

**En signant ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.**

Cochez la case correspondante ci-dessous :

Nous n'avons aucun produit concerné en notre possession.

**OU**

Nous avons des exemplaires du produit concerné et confirmons que le nombre de dispositifs ci-dessous a été détruit (**veuillez joindre des listes supplémentaires au besoin**).

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

Nom du groupe/Organisation			
Référence client			
Adresse de votre établissement			
Code postal et ville			
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)			

Veillez énumérer <u>tous les</u> établissements/hôpitaux concernés par votre formulaire de réponse  (ex : d'autres hôpitaux au sein de votre groupement)	Nom de l'établissement/de l'hôpital	Code postal

Votre nom		Intitulé du poste	
Signature		Date	

**Annexe 1 : Système de stent Venovo™ concerné – Référence catalogue (RÉF) et numéros de lot de la région EMEA**

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEM10040</b>	Venovo 8F 10/40/800mm OUS	00801741101939	ANDU2240, ANDY3304, ANDZ2288, ANDZ3827, ANEP2429, ANEP5328, ANES1042, ANES2208, ANEY3214, ANEY4323, ANFP2666
<b>VENEM10060</b>	Venovo 8F 10/60/800mm OUS	00801741101946	ANDU1102, ANDV1222, ANDV2517, ANDX5352, ANDY2458, ANDY3301, ANDZ1338, ANDZ3819, ANEN1079, ANEN3405, ANEQ4065, ANEQ4961, ANER5167, ANEX0679, ANEX4720, ANEY4324, ANEZ0921, ANEZ2095, ANEZ3410, ANFN3972, ANFP2325
<b>VENEM10080</b>	Venovo 8F 10/80/800mm OUS	00801741101953	ANDU1105, ANDV0287, ANDW4412, ANDX0715, ANDX5308, ANDZ1330, ANDZ2292, ANDZ3826, ANEN1080, ANEQ2730, ANEQ4066, ANES2209, ANET2531, ANEX1699, ANEY3212, ANEY4325, ANEZ0982, ANFP0878, ANFP2364
<b>VENEM10100</b>	Venovo 8F 10/100/800mm OUS	00801741101960	ANDY3305, ANEP0856, ANEP5323, ANEQ2731, ANEQ4067, ANER0516, ANES2210, ANEZ0922, ANFN1442, ANFN3973
<b>VENEM10120</b>	Venovo 8F 10/120/800mm OUS	00801741101977	ANDT1058, ANDU4075, ANDZ1348, ANEN1081, ANEP0857, ANEP3924, ANEQ4068, ANET3794, ANEX0680, ANEZ2096, ANFP2329
<b>VENEM10140</b>	Venovo 8F 10/140/800mm OUS	00801741101984	ANDZ2290, ANEP5324
<b>VENEM10160</b>	Venovo 8F 10/160/800mm OUS	00801741101991	ANDZ2296, ANEP5332, ANFP2330
<b>VENEM12040</b>	Venovo 8F 12/40/800mm OUS	00801741102073	ANDS4772, ANDT0508, ANDW4345, ANDX5315, ANDX5384, ANDY4968, ANDZ2301, ANDZ3817, ANEN4877, ANEP0861, ANEQ2732, ANER5152, ANET0555, ANET3795, ANEW3410, ANEY1223, ANEZ2097, ANEZ3411, ANFN1443, ANFN3974, ANFP0911, ANFP2377
<b>VENEM12060</b>	Venovo 8F 12/60/800mm OUS	00801741102080	ANDS2451, ANDS3973, ANDS4774, ANDT2946, ANDU1877, ANDV0687, ANDW1997, ANDW3561, ANDW4361, ANDX0760, ANDX2782, ANDX3060, ANDX5373, ANDY1234, ANDZ2291, ANDZ3820, ANEN1082, ANEN2140, ANEN4896, ANEP2420, ANEQ1353, ANEQ2733, ANEQ4962, ANER0517, ANER1507, ANES1043, ANES2211, ANES4086, ANEZ0923, ANEZ2098, ANEZ3412, ANFN1444, ANFN2844, ANFN3975, ANFP0879, ANFP2317, ANFP2318

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEM12080</b>	Venovo 8F 12/80/800mm OUS	00801741102097	ANDS0753, ANDT4130, ANDU3110, ANDV0300, ANDV0702, ANDV1233, ANDV2519, ANDW4378, ANDX0727, ANDX2032, ANDX2426, ANDX3063, ANDX5307, ANDY1221, ANDY2464, ANDY3291, ANDZ1331, ANDZ2297, ANDZ3824, ANEN1064, ANEN2145, ANEN3389, ANEN4886, ANEP0860, ANEP3934, ANEQ1354, ANEQ4069, ANER5168, ANES2212, ANEZ0924, ANEZ2099, ANEZ3952, ANFN2787, ANFN3976, ANFP0912, ANFP2336
<b>VENEM12100</b>	Venovo 8F 12/100/800mm OUS	00801741102103	ANDS2461, ANDS3976, ANDS4839, ANDT4131, ANDU1889, ANDW1999, ANDW4395, ANDX0739, ANDX2031, ANDX3062, ANDX5323, ANDX5363, ANDY1231, ANDY3284, ANDY4974, ANDZ3823, ANEN2147, ANEN3398, ANEQ1355, ANEQ2734, ANEQ4963, ANER0475, ANER0518, ANER1508, ANES4087, ANET0556, ANEY2031, ANEZ2100, ANEZ3429, ANFN1445, ANFN3977, ANFP2365
<b>VENEM12120</b>	Venovo 8F 12/120/800mm OUS	00801741102110	ANDU4028, ANDV0275, ANDW4413, ANDX0751, ANDX5301, ANDY4972, ANEN1083, ANEN4883, ANEP5329, ANEQ2735, ANER5120, ANES4088, ANFP0880, ANFP2331
<b>VENEM12140</b>	Venovo 8F 12/140/800mm OUS	00801741102127	ANDU1103, ANDU4040, ANDX5327, ANDX5389, ANDZ1326, ANEP5309, ANEQ1356, ANEQ2736, ANER0519, ANER1535
<b>VENEM12160</b>	Venovo 8F 12/160/800mm OUS	00801741102134	ANDU1104, ANDY2452, ANDY3299, ANDZ3825, ANEN1084, ANEN4894, ANEQ4964, ANER0520
<b>VENEM14040</b>	Venovo 9F 14/40/800mm OUS	00801741102226	ANDS1298, ANDS4185, ANDV4538, ANDW2003, ANDW3567, ANDX0765, ANDX2427, ANDX3065, ANDX5353, ANDY1226, ANDZ2279, ANDZ3828, ANEN1065, ANEN2142, ANEN3391, ANEQ1357, ANEQ2737, ANEQ4070, ANEQ4965, ANES1029, ANES4089, ANEX1705, ANEY2032, ANEY3213, ANEZ0985, ANEZ3425, ANFN1494, ANFN2845, ANFP0913, ANFP2378, ANFQ2056
<b>VENEM14060</b>	Venovo 9F 14/60/800mm OUS	00801741102233	ANDS1311, ANDS4773, ANDS4840, ANDV0709, ANDW3559, ANDX0711, ANDX2029, ANDX3059, ANDX5372, ANDY1218, ANDY4958, ANDZ1324, ANDZ2275, ANDZ3838, ANEN3392, ANEN4876, ANEP0871, ANEP2432, ANEP3925, ANEQ0218, ANEQ1358, ANEQ2738, ANEQ4753, ANEQ4966, ANER0528, ANES1044, ANES2213, ANEZ0925, ANEZ2101, ANEZ3413, ANEZ3932, ANFN1446, ANFN2788, ANFN3978, ANFP0881, ANFP2354, ANFQ2082, ANFQ2925

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEM14080</b>	Venovo 9F 14/80/800mm OUS	00801741102240	ANDS2470, ANDS3974, ANDS4775, ANDT1680, ANDU3123, ANDV3568, ANDV4535, ANDW1478, ANDW3563, ANDX1479, ANDX3061, ANDY1237, ANDY2449, ANDY3282, ANDZ1325, ANDZ2282, ANDZ3821, ANEN1062, ANEN3390, ANEN4871, ANEP2434, ANEQ0215, ANEQ1359, ANEQ4967, ANER0521, ANER1509, ANES1045, ANES2214, ANES4090, ANEW3418, ANEZ0926, ANEZ2102, ANEZ3414, ANEZ3933, ANFN2789, ANFN3979, ANFN3980, ANFP2366, ANFQ1012
<b>VENEM14100</b>	Venovo 9F 14/100/800mm OUS	00801741102257	ANDS0754, ANDS3977, ANDS4778, ANDT1681, ANDV0706, ANDV4537, ANDW2000, ANDW3565, ANDW4347, ANDX0723, ANDX2033, ANDX3064, ANDX5300, ANDX5382, ANDY1212, ANDY4957, ANDZ1329, ANDZ2284, ANDZ3837, ANEN2136, ANEN3400, ANEN4879, ANEP0870, ANEP2426, ANEQ1360, ANEQ2739, ANEQ4968, ANER0529, ANER1536, ANES1030, ANET0557, ANEY2033, ANEZ0927, ANEZ2103, ANEZ3415, ANEZ3934, ANFN1447, ANFN2790, ANFN3981, ANFP0882, ANFP2355
<b>VENEM14120</b>	Venovo 9F 14/120/800mm OUS	00801741102264	ANDS2482, ANDT4128, ANDU1113, ANDW4362, ANDX0716, ANDX3058, ANDX5314, ANDY1213, ANDY2460, ANDZ1323, ANDZ2281, ANDZ3816, ANEN2149, ANEN4884, ANEP2415, ANEQ1361, ANEQ2740, ANEQ4071, ANER1534, ANES2215, ANEZ0928, ANEZ3416, ANFN2791, ANFN3982, ANFP2379
<b>VENEM14140</b>	Venovo 9F14/140/800mm OUS	00801741102271	ANDS2452, ANDS3975, ANDS4777, ANDT4129, ANDW4379, ANDX5322, ANDX5383, ANDZ1354, ANDZ3822, ANEN2155, ANEP0872, ANEQ2741, ANEQ4072, ANER0522, ANES2216, ANET0558, ANEZ3428, ANFP2332, ANFQ2057
<b>VENEM14160</b>	Venovo 9F 14/160/800mm OUS	00801741102288	ANDU1107, ANDU1900, ANDU3137, ANDW4396, ANDY2461, ANDY3277, ANDY4969, ANDZ1321, ANEP0853, ANEP5311, ANEQ1362, ANEQ2742, ANER0523, ANER2794, ANES4091, ANET3796, ANEZ2104, ANEZ3423, ANFP2333
<b>VENEM16040</b>	Venovo 10F 16/40/800mm OUS	00801741102363	ANDS3980, ANDV0265, ANDV2520, ANDW4415, ANDX5306, ANDY2465, ANDY3303, ANDZ1339, ANDZ3832, ANEN3393, ANEP2433, ANEQ1363, ANEQ2743, ANEQ4969, ANES1031, ANEW3409, ANEX0752, ANEX6159, ANEZ0929, ANEZ3417, ANFN2849, ANFP0883, ANFP2367, ANFQ2058

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEM16060</b>	Venovo 10F 16/60/800mm OUS	00801741102370	ANDS1325, ANDS3979, ANDS4783, ANDT1684, ANDT2944, ANDV0252, ANDV0708, ANDV1247, ANDV1984, ANDV2513, ANDW4348, ANDX0755, ANDX2037, ANDX2423, ANDX3070, ANDX5326, ANDX5388, ANDY1215, ANDZ1355, ANDZ3831, ANEN1066, ANEN2135, ANEN4887, ANEP2422, ANEP3928, ANEQ1364, ANEQ2744, ANER1539, ANES1046, ANES2217, ANES4092, ANEW3411, ANEX0751, ANEZ0930, ANEZ2105, ANEZ3418, ANFN1448, ANFN2792, ANFN3983, ANFP0884, ANFP2356, ANFP3400, ANFP4500
<b>VENEM16080</b>	Venovo 10F 16/80/800mm OUS	00801741102387	ANDS0760, ANDS1272, ANDS3981, ANDS4784, ANDT1685, ANDV0694, ANDV3571, ANDV4540, ANDW1485, ANDW2016, ANDW3579, ANDW4364, ANDX0707, ANDX2041, ANDX2424, ANDX3074, ANDX5318, ANDY1224, ANDZ1341, ANDZ2289, ANDZ3833, ANEN1067, ANEN2137, ANEN4874, ANEP0869, ANEP2431, ANEP3940, ANEQ1365, ANEQ2745, ANER1542, ANES1032, ANES4093, ANEV3070, ANEW2004, ANEW3377, ANEX6015, ANEZ0931, ANEZ3419, ANEZ3937, ANFN1495, ANFN2793, ANFN3984, ANFP0885, ANFP2339, ANFP3403
<b>VENEM16100</b>	Venovo 10F 16/100/800mm OUS	00801741102394	ANDU1855, ANDU3138, ANDV4530, ANDW4381, ANDX0735, ANDX3067, ANDX5325, ANDX5386, ANDY3294, ANDZ1334, ANDZ3830, ANEN1061, ANEN3388, ANEN4882, ANEP2416, ANEP3926, ANEQ1366, ANEQ2746, ANES1047, ANEZ3433, ANEZ3938, ANFN2847, ANFP0886, ANFP2380, ANFP4501
<b>VENEM16120</b>	Venovo 10F 16/120/800mm OUS	00801741102400	ANDV0713, ANDW1481, ANDW2008, ANDX0747, ANDX5365, ANDY2453, ANDY3279, ANEN3383, ANEN4885, ANEQ1367, ANEQ2747, ANEQ4073, ANEQ4970, ANER1525, ANES2218, ANES4094, ANET0559, ANEX3089, ANEY4326, ANEZ0983, ANEZ3420, ANFN1449, ANFN3985, ANFP0887, ANFP2334, ANFP3397
<b>VENEM16140</b>	Venovo 10F 16/140/800mm OUS	00801741102417	ANDS2462, ANDS4841, ANDX2786, ANDX5371, ANDZ3836, ANEN4891, ANEP3913, ANEP5312, ANEQ1374, ANER1547, ANFQ1013
<b>VENEM16160</b>	Venovo 10F 16/160/800mm OUS	00801741102424	ANDU4050, ANDV0695, ANDV1258, ANDX0728, ANDX5366, ANDY2454, ANDY3300, ANEN1068, ANEN4878, ANEP0858, ANEP2410, ANEP3915, ANEP5313, ANEQ4971, ANER0524, ANER1510, ANES2219, ANES4095, ANFN1450, ANFQ1014



Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEM18040</b>	Venovo 10F 18/40/800mm OUS	00801741102509	ANDT1056, ANDW4398, ANDX5360, ANDZ1349, ANDZ2302, ANEN4890, ANEP3917, ANEP5321, ANEQ4074, ANER1526, ANEW4261, ANEZ3421, ANFP3414
<b>VENEM18060</b>	Venovo 10F 18/60/800mm OUS	00801741102516	ANDS4787, ANDU4073, ANDV0700, ANDV1211, ANDV2136, ANDV2518, ANDX0761, ANDX5350, ANDZ1351, ANDZ2280, ANEN2143, ANEN3394, ANEN4875, ANEP2411, ANEQ1368, ANEQ2748, ANEQ4972, ANER1546, ANES1033, ANEZ0984, ANFN1451, ANFN3986, ANFP0888, ANFP0889, ANFP2335, ANFP3413
<b>VENEM18080</b>	Venovo 10F 18/80/800mm OUS	00801741102523	ANDS2471, ANDS4781, ANDV0696, ANDW1483, ANDW2011, ANDW4416, ANDX0719, ANDX3068, ANDX5328, ANDX5368, ANDY1233, ANDZ1356, ANEN2138, ANEP2425, ANEP3916, ANEQ1369, ANEQ2749, ANEQ4973, ANER0525, ANER1538, ANES1048, ANES2220, ANET0560, ANEZ0932, ANEZ2106, ANEZ3422, ANFN1452, ANFN3987, ANFP0890, ANFP2342
<b>VENEM18100</b>	Venovo 10F 18/100/800mm OUS	00801741102530	ANDU4076, ANDW1479, ANDW2006, ANDX0712, ANDX2785, ANDX5364, ANDY1232, ANDZ2299, ANEN2154, ANEN3381, ANEP2437, ANEP3914, ANEP5316, ANEQ1370, ANEQ2750, ANER0476, ANER0526, ANER1511, ANES1049, ANES4096, ANFP3415, ANFQ1015
<b>VENEM18120</b>	Venovo 10F 18/120/800mm OUS	00801741102547	ANDW2022, ANDW4350, ANDY3278, ANEN1069, ANEN3401, ANEP2419, ANFP2343
<b>VENEM18140</b>	Venovo 10F 18/140/800mm OUS	00801741102554	ANDW2025, ANDX0740, ANDY2466, ANDY3281, ANEN1085, ANEP0873, ANEP5314, ANEQ1371, ANEQ2751, ANEQ4974, ANER0527, ANER1512, ANES4097
<b>VENEM18160</b>	Venovo 10F 18/160/800mm OUS	00801741102561	ANDX0752, ANDX5380, ANDY3307, ANEN4889, ANEQ4075, ANFN1453
<b>VENEM20040</b>	Venovo 10F 20/40/800mm OUS	00801741102998	ANDV0697, ANDY2451, ANDY4970, ANDZ1344, ANEP3921, ANEQ4076, ANEQ4975, ANER0507, ANES4098, ANEZ0933, ANFP0914, ANFP4502
<b>VENEM20060</b>	Venovo 10F 20/60/800mm OUS	00801741103001	ANDV4532, ANDW2026, ANDX0766, ANDX2783, ANDX5370, ANDZ1350, ANDZ2303, ANEN3384, ANEP2440, ANEP3918, ANEP5330, ANEQ1372, ANEQ2752, ANEQ4976, ANER0508, ANER0509, ANES4099, ANFP3412, ANFP4503



Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEM20080</b>	Venovo 10F 20/80/800mm OUS	00801741103018	ANDV4527, ANDW4366, ANDX0724, ANDX5351, ANDY2468, ANDY3292, ANDZ1333, ANDZ2277, ANEP2439, ANEP3933, ANEQ1373, ANEQ2753, ANEQ4077, ANEQ4977, ANER0506, ANER1513, ANES4100, ANFP2344
<b>VENEM20100</b>	Venovo 10F 20/100/800mm OUS	00801741103025	ANDW1490, ANDW2027, ANDY2455, ANDY3285, ANEP0874, ANEP5310, ANER1527, ANES4101, ANET2532, ANEU0743
<b>VENEM20120</b>	Venovo 10F 20/120/800mm OUS	00801741103032	ANDW2024, ANDZ2294, ANEP0876, ANEP5331, ANES2221
<b>VENEM20140</b>	Venovo 10F 20/140/800mm OUS	00801741103049	ANDU4029, ANDY2450, ANDY3296, ANEN3399, ANEN4870, ANEP2438, ANFP2345, VENEM20160
<b>VENEM20160</b>	Venovo 10F 20/160/800mm OUS	00801741103056	ANDV0253, ANDW2005, ANEP0875, ANEP5315, ANEQ2754, ANES2222, ANFN3988
<b>VENEL10040</b>	Venovo 8F 10/40/1200mm OUS	00801741102004	ANDU2239, ANDW4406, ANDX5374, ANEP3938, ANEQ2716, ANES2187
<b>VENEL10060</b>	Venovo 8F 10/60/1200mm OUS	00801741104664	ANDT1057, ANDU4074, ANDW4338, ANDX5309, ANDZ2308, ANEP0852, ANEP3936, ANEQ4036, ANEQ4945, ANER5149, ANET3785, ANEX0671, ANEX3092, ANEZ0906, ANEZ3430, ANFN1430, ANFP2368
<b>VENEL10080</b>	Venovo 8F 10/80/1200mm OUS	00801741104671	ANDU4027, ANDV4526, ANDW4339, ANDX5324, ANDX5385, ANDZ3818, ANEN1086, ANEQ2717, ANEQ4037, ANEQ4946, ANER5165, ANET2530, ANEU0741, ANEU3303, ANEX0749, ANEZ0907, ANFN3944, ANFP2369
<b>VENEL10100</b>	Venovo 8F 10/100/1200mm OUS	00801741102035	ANDT0505, ANDT1054, ANDY2469, ANDY4963, ANDZ1345, ANEP0862, ANEP2417, ANEW2047, ANEW4217, ANEY3209, ANEY4322, ANFN1431, ANFN3945, ANFP2370
<b>VENEL10120</b>	Venovo 8F 10/120/1200mm OUS	00801741102042	ANEQ1347, ANES2188, ANFP2349
<b>VENEL10140</b>	Venovo 8F 10/140/1200mm OUS	00801741102059	ANDU1108, ANDY3280, ANEN3385, ANEQ1348, ANEQ4038
<b>VENEL10160</b>	Venovo 8F10/160/1200mm OUS	00801741102066	ANDS1027, ANDW1996, ANDX6354, ANDY2448, ANET1855
<b>VENEL12040</b>	Venovo 8F 12/40/1200mm OUS	00801741102141	ANDT0506, ANDT1055, ANDU2242, ANDU4039, ANDW1998, ANDX1402, ANDY3289, ANDY4964, ANDZ2307, ANEN2153, ANEP2424, ANES2189, ANET0542, ANEW3366, ANEW4218, ANEX1697,

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEX6010, ANEZ0908, ANEZ2081, ANEZ3398, ANFN3946, ANFP0857, ANFP2319
<b>VENEL12060</b>	Venovo 8F 12/60/1200mm OUS	00801741102158	ANDS0752, ANDT0507, ANDT1059, ANDV4534, ANDX1401, ANDX2425, ANDX3057, ANDX5362, ANDY1230, ANDZ1322, ANDZ2286, ANEN4897, ANEP0867, ANEP2421, ANEP3930, ANEQ2718, ANEQ4039, ANER1514, ANES2190, ANES4062, ANEV1711, ANEW3367, ANEW4219, ANEX0746, ANEX1708, ANEX3091, ANEX6018, ANEY1228, ANEZ2082, ANFN1432, ANFN3947, ANFP0858, ANFP2358, ANFP4499
<b>VENEL12080</b>	Venovo 8F 12/80/1200mm OUS	00801741102172	ANDV3567, ANDV4528, ANDX1374, ANDX1405, ANDX2034, ANDY1238, ANDY4960, ANDZ1332, ANDZ2304, ANEN1070, ANEN3402, ANEP3939, ANEP5317, ANEQ2719, ANEQ4040, ANER5118, ANES2191, ANET0543, ANET3786, ANEW4260, ANEX3093, ANEX6157, ANEY1221, ANEY2034, ANEY3210, ANEZ3431, ANFN2783, ANFN3948, ANFP0859, ANFP2359
<b>VENEL12100</b>	Venovo 8F 12/100/1200mm OUS	00801741102189	ANDU2243, ANDV1244, ANDW4355, ANDX1406, ANDX2035, ANDX5316, ANDX5390, ANDY3308, ANDZ2283, ANEN1071, ANEN4895, ANEP2435, ANEQ2720, ANEQ4041, ANEQ4947, ANER1515, ANES4063, ANET3787, ANEW3412, ANEX0672, ANEX3081, ANEX6011, ANEY3211, ANEZ3399, ANFN1433, ANFN3949, ANFP0908, ANFP2360, ANFP3394
<b>VENEL12120</b>	Venovo 8F 12/120/1200mm OUS	00801741102196	ANDS0751, ANDS4788, ANDS4823, ANDU2244, ANDV4533, ANDW4372, ANDX1373, ANDX3056, ANDX5361, ANDY1229, ANDY2456, ANDY3283, ANDY4965, ANDZ1327, ANDZ2287, ANEN2150, ANEN4880, ANEP0877, ANEQ4042, ANER1516, ANEW4220, ANEX1707, ANFN1434, ANFN2784, ANFN3950, ANFN3951, ANFP2361
<b>VENEL12140</b>	Venovo 8F 12/140/1200mm OUS	00801741102202	ANDS1282, ANDU2245, ANDW2002, ANDW4389, ANDX5376, ANDY3288, ANEN1072, ANEN3387, ANEP2430, ANEQ4043, ANER1517, ANES4064, ANFN3952, ANFN3953, ANFP0860
<b>VENEL12160</b>	Venovo 8F 12/160/1200mm OUS	00801741102219	ANDS4776, ANDT1686, ANDV4536, ANDX1403, ANDX5375, ANDY3287, ANEP2412, ANEQ4948, ANES4065, ANEZ3427, ANFN3954, ANFP0861
<b>VENEL14040</b>	Venovo 9F 14/40/1200mm OUS	00801741102295	ANDS0902, ANDS1029, ANDS4184, ANDT2943, ANDU1106, ANDV0250, ANDV1245, ANDV2515, ANDW2001, ANDW4407, ANDX1404, ANDX6356,

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANDY4962, ANEP3937, ANEQ4044, ANEQ4949, ANER0505, ANES1035, ANES4066, ANET1856, ANET1857, ANEW3368, ANEW4221, ANEX6012, ANEZ0909, ANEZ2083, ANEZ3424, ANFN1435, ANFN2785, ANFP0862, ANFP2362, ANFP3393
<b>VENEL14060</b>	Venovo 9F 14/60/1200mm OUS	00801741102301	ANDS0757, ANDS1269, ANDS2479, ANDS4824, ANDT2945, ANDU2246, ANDV0251, ANDV0690, ANDV1256, ANDX0759, ANDX2039, ANDX3072, ANDX5305, ANDY1220, ANEN1073, ANEN2152, ANEP0854, ANEP3569, ANEP3931, ANES2192, ANES4067, ANET0544, ANEU4252, ANEW2002, ANEW3369, ANEW4222, ANEX0673, ANEX1702, ANEX3082, ANEX4716, ANEX6023, ANEY1224, ANEZ0910, ANEZ2084, ANEZ3400, ANFN3955, ANFP0863, ANFP2320, ANFP3402
<b>VENEL14080</b>	Venovo 9F 14/80/1200mm OUS	00801741102318	ANDS0756, ANDS1283, ANDS4825, ANDW4341, ANDX1380, ANDX1412, ANDX2038, ANDX3071, ANDX5311, ANDY1222, ANDY2462, ANDY4973, ANDZ1352, ANDZ3839, ANEN2144, ANEN3396, ANEP3935, ANEP5326, ANEQ4045, ANEQ4950, ANER1540, ANES2193, ANES4068, ANET0545, ANET3788, ANEW2046, ANEW3416, ANEX0674, ANEX1700, ANEX3083, ANEX6022, ANEY1225, ANEY4328, ANEZ0911, ANEZ2085, ANEZ3401, ANEZ3957, ANFN2848, ANFN3956, ANFP0864, ANFP1519, ANFP2315, ANFP2316
<b>VENEL14100</b>	Venovo 9F 14/100/1200mm OUS	00801741102325	ANDS1296, ANDS4826, ANDT1683, ANDV0711, ANDV1209, ANDV3569, ANDW1480, ANDX1408, ANDX2036, ANDX5302, ANDY3309, ANDZ1342, ANDZ2276, ANDZ3829, ANEN1074, ANEN4899, ANEP0866, ANEP3927, ANEP5325, ANEQ4046, ANEQ4951, ANER1537, ANES2194, ANES4069, ANET0546, ANET3789, ANEV1712, ANEW2003, ANEW3370, ANEW4223, ANEX0747, ANEX1709, ANEX3094, ANEX6019, ANEZ0912, ANEZ2086, ANEZ3402, ANEZ3956, ANFN2846, ANFN3957, ANFP0865, ANFP2340, ANFP3395
<b>VENEL14120</b>	Venovo 9F 14/120/1200mm OUS	00801741102332	ANDS1310, ANDS4827, ANDV0698, ANDV3572, ANDV4541, ANDW1486, ANDX1382, ANDX1416, ANDX3075, ANDX5319, ANDY1225, ANDY3298, ANDZ2278, ANDZ3834, ANEN1075, ANEP0878, ANEP2428, ANEP3932, ANEQ2721, ANEQ4047, ANEQ4952, ANER1543, ANES2195, ANES4070, ANET0547, ANEW3421, ANEX0754, ANEZ0913, ANEZ2087, ANEZ3403, ANFN2850, ANFN3958, ANFN3959, ANFP0866, ANFP2337, ANFP3405

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEL14140</b>	Venovo 9F 14/140/1200mm OUS	00801741102349	ANDU2247, ANDU3135, ANDV0710, ANDV2510, ANDV3575, ANDW4356, ANDX1372, ANDX1386, ANDX3079, ANDY1219, ANDY2463, ANDY4971, ANDZ3835, ANEN3397, ANEP3919, ANEQ2722, ANEQ4048, ANEQ4953, ANES2196, ANET0548, ANEX1704, ANEY1222, ANEY2035, ANEZ2088, ANEZ3438, ANFN3960, ANFN3961, ANFP0867, ANFP2363, ANFP3410
<b>VENEL14160</b>	Venovo 9F 14/160/1200mm OUS	00801741102356	ANDS0761, ANDS3982, ANDS4785, ANDS4828, ANDU2248, ANDU3096, ANDV0298, ANDV1221, ANDV2511, ANDW1487, ANDX1418, ANDX2042, ANDX3077, ANDX5320, ANDY1216, ANEN2139, ANEP0868, ANEQ0214, ANEQ1349, ANER1545, ANES4071, ANEZ0914, ANEZ2089, ANEZ3437, ANFN3962, ANFP0868, ANFP2341, ANFP3407
<b>VENEL16040</b>	Venovo 10F 16/40/1200mm OUS	00801741102431	ANDS4829, ANDU1854, ANDU3109, ANDX5303, ANDY3290, ANDY4966, ANEN1076, ANEN3916, ANEP3923, ANEQ2723, ANEQ4049, ANEQ4954, ANER5134, ANES4072, ANEW4224, ANEX3084, ANEX6013, ANEY2036, ANEZ3432, ANFP0909, ANFP2371
<b>VENEL16060</b>	Venovo 10F 16/60/1200mm OUS	00801741102448	ANDS4830, ANDT1060, ANDT1682, ANDU3122, ANDU4071, ANDV0703, ANDW4373, ANDX1375, ANDX1407, ANDX2422, ANDX3066, ANDX5321, ANDY1227, ANDZ1336, ANDZ2305, ANEN1077, ANEN2141, ANEN4898, ANEP0855, ANEP2413, ANEQ4050, ANEQ4955, ANER0473, ANER1518, ANES2197, ANES4073, ANET0549, ANEW4225, ANEX0675, ANEX1701, ANEX3085, ANEY2028, ANEZ0915, ANEZ2090, ANEZ3404, ANFN1436, ANFN2786, ANFP0869, ANFP2326
<b>VENEL16080</b>	Venovo 10F 16/80/1200mm OUS	00801741102455	ANDU1111, ANDU3136, ANDV0286, ANDV0707, ANDV2514, ANDW4390, ANDX1417, ANDX2784, ANDX3076, ANDX5379, ANDY1235, ANDY2457, ANDY4959, ANDZ1346, ANDZ2285, ANDZ3840, ANEN3403, ANEN4900, ANEP0864, ANEP3566, ANEP3941, ANEQ4051, ANEQ4956, ANER1544, ANES2198, ANES4074, ANET0550, ANET3790, ANEW3371, ANEW4226, ANEX0676, ANEX3086, ANEX4717, ANEX6014, ANEY1226, ANEY4327, ANEZ3405, ANFN1437, ANFN3963, ANFP0870, ANFP2338
<b>VENEL16100</b>	Venovo 10F 16/100/1200mm OUS	00801741102462	ANDS1323, ANDS2480, ANDS4831, ANDT1229, ANDV0691, ANDX0750, ANDX1387, ANDX1422, ANDX2043, ANDX3080, ANDX5329, ANDX5359, ANDY1217, ANDY4975, ANDZ1353, ANEN4892,

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEP2427, ANEQ2724, ANEQ4052, ANEQ4957, ANER1519, ANES2199, ANES4075, ANET0551, ANEX1706, ANEX3087, ANEX6024, ANEY1227, ANEY4329, ANEZ3406, ANFN1438, ANFN2851, ANFN3964, ANFP0871, ANFP2327
<b>VENEL16120</b>	Venovo 10F 16/120/1200mm OUS	00801741102479	ANDS0759, ANDS4832, ANDT2447, ANDV0263, ANDV0712, ANDV1232, ANDV2516, ANDW4409, ANDX1381, ANDX1415, ANDX2040, ANDX3073, ANDX5312, ANDY1223, ANDY4961, ANEN1063, ANEN4881, ANEP0865, ANEP2414, ANEQ1350, ANEQ2725, ANEQ4053, ANEQ4958, ANER1541, ANES2200, ANES4076, ANET0552, ANEW3420, ANEX0753, ANEX1711, ANEZ2091, ANEZ3407, ANFN3965, ANFP0872, ANFP2348
<b>VENEL16140</b>	Venovo 10F 16/140/1200mm OUS	00801741102486	ANDS1270, ANDS4833, ANDT2448, ANDU3083, ANDV1246, ANDX1379, ANDX2030, ANDX3069, ANDX5354, ANDY1214, ANEN3404, ANEP2436, ANEQ4054, ANES2201, ANEW3415, ANFN3966, ANFP0873, ANFP2350
<b>VENEL16160</b>	Venovo 10F 16/160/1200mm OUS	00801741102493	ANDS1284, ANDS2450, ANDS4786, ANDS4834, ANDT4133, ANDV0688, ANDV3574, ANDV4544, ANDW1488, ANDX0764, ANDX1370, ANDX1385, ANDX1421, ANDX5358, ANDY1228, ANEQ4055, ANES2202, ANEX0677, ANEZ0916, ANEZ2092, ANEZ3408, ANFN3967, ANFP2372, ANFP3409
<b>VENEL18040</b>	Venovo 10F 18/40/1200mm OUS	00801741102578	ANDS1297, ANDS4835, ANDX1414, ANDX5356, ANDZ1340, ANEN1078, ANEN4872, ANEP5320, ANEQ2726, ANEQ4056, ANES2203, ANEU0742, ANEW3372, ANEX4718, ANEZ0917, ANFN3968, ANFP2351
<b>VENEL18060</b>	Venovo 10F 18/60/1200mm OUS	00801741102585	ANDS0755, ANDS4780, ANDT1230, ANDU3097, ANDV0264, ANDV0704, ANDV2512, ANDV4539, ANDW4342, ANDX1377, ANDX1409, ANDX5367, ANDY3297, ANDZ1337, ANEN2148, ANEN4893, ANEQ1351, ANEQ4057, ANEQ4959, ANES1036, ANES2204, ANET3791, ANEU3304, ANEW3419, ANEX3088, ANEX6158, ANEY2029, ANEZ3434, ANFP0874, ANFP2373
<b>VENEL18080</b>	Venovo 10F 18/80/1200mm OUS	00801741102592	ANDS1308, ANDS4836, ANDV0299, ANDV0701, ANDV3573, ANDV4542, ANDW4358, ANDX1384, ANDX1420, ANDX3078, ANDX5381, ANDY1236, ANDZ1347, ANDZ2293, ANEN2146, ANEN4873, ANEP2423, ANEQ4058, ANER1520, ANER5166, ANES2205, ANES4077, ANET0553, ANEV1713,

Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEW3373, ANEW4227, ANEX0748, ANEX3097, ANEX6016, ANFP0875, ANFP2328
<b>VENEL18100</b>	Venovo 10F 18/100/1200mm OUS	00801741102608	ANDU1109, ANDV0692, ANDV3570, ANDW4375, ANDX1378, ANDX5304, ANDX5387, ANEN2151, ANEN3380, ANEN4888, ANEP3920, ANEQ4059, ANER4198, ANES1037, ANES4078, ANET3792, ANEW2045, ANEW3414, ANEX6021, ANFN1439, ANFP0876, ANFP2374
<b>VENEL18120</b>	Venovo 10F 18/120/1200mm OUS	00801741102967	ANDS2460, ANDS4837, ANDV1257, ANDW4392, ANDX5317, ANDY2467, ANDY3286, ANDZ1328, ANEP5318, ANEQ2727, ANEQ4060, ANES1038, ANES4079, ANET0554, ANEW3413, ANEX6020, ANEZ3435, ANFN3969, ANFP0910, ANFQ1011
<b>VENEL18140</b>	Venovo 10F 18/140/1200mm OUS	00801741102974	ANDS4779, ANDS4838, ANDV0686, ANDW1482, ANDW4410, ANDX1376, ANEP5319, ANEQ2728, ANES2206, ANES4080, ANFN3970, ANFP2352
<b>VENEL18160</b>	Venovo 10F 18/160/1200mm OUS	00801741102981	ANDS3978, ANDS4782, ANDV0705, ANDW1484, ANDW4344, ANDX1410, ANDX5377, ANER5150, ANES4081, ANEX0750, ANEX1710, ANEX3095, ANFN1440, ANFN3971, ANFP2375
<b>VENEL20040</b>	Venovo 10F 20/40/1200mm OUS	00801741103063	ANDS1028, ANDU3353, ANDX5313, ANDX6355, ANDZ1343, ANDZ2300, ANET1858, ANET1859, ANEW3374, ANEX6017, ANEZ3439, ANFP2353
<b>VENEL20060</b>	Venovo 10F 20/60/1200mm OUS	00801741103070	ANDS1324, ANDT2896, ANDU1112, ANDV0699, ANDX1383, ANDX1419, ANDX5369, ANDY4967, ANDZ2295, ANEN3395, ANEP5327, ANEQ1352, ANEQ4061, ANER1521, ANER5119, ANES4082, ANEW3417, ANEX0755, ANEX3096, ANEZ3409, ANFP2321
<b>VENEL20080</b>	Venovo 10F 20/80/1200mm OUS	00801741103087	ANDS0758, ANDT4132, ANDU4060, ANDV0693, ANDV1210, ANDX1413, ANDX5355, ANDY3293, ANDZ2298, ANEN3406, ANEP0859, ANEP3922, ANEQ4062, ANER1522, ANER2793, ANER5135, ANES1039, ANES4083, ANET3793, ANEU3274, ANEX1703, ANEX4719, ANEY2030, ANEZ0918, ANEZ2093, ANEZ3426, ANFP2322
<b>VENEL20100</b>	Venovo 10F 20/100/1200mm OUS	00801741103094	ANDS1271, ANDV4531, ANDW4359, ANDX1411, ANDX5310, ANDY2459, ANDY3302, ANDZ2306, ANEN3382, ANEP3929, ANEP5333, ANEQ2729, ANER1523, ANER5151, ANES4084, ANEW3375, ANEZ0919, ANFN1441, ANFP2323, ANFP3398



Référence catalogue (REF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
<b>VENEL20120</b>	Venovo 10F 20/120/1200mm OUS	00801741103100	ANDS1285, ANDT1231, ANDV0689, ANDW4376, ANDX5357, ANDY3306, ANDZ2309, ANEP0851, ANEP5322, ANEQ4063, ANER0474, ANER1524, ANES1040, ANEZ2094, ANEZ3436, ANFP2324
<b>VENEL20140</b>	Venovo 10F 20/140/1200mm OUS	00801741103117	ANDS2469, ANDW4393, ANDX5378, ANES2207
<b>VENEL20160</b>	Venovo 10F 20/160/1200mm OUS	00801741103124	ANDS2481, ANDT1222, ANDU1110, ANDU1866, ANDX1369, ANDY3295, ANDZ1335, ANEN3386, ANEP0863, ANEP2418, ANEQ4064, ANEQ4960, ANES1041, ANES4085, ANEW3376, ANEW4228, ANEX0678, ANEX1698, ANEZ0920, ANFP0877, ANFP2376, ANFP3406



Annexe 2 : Représentation de l'étiquette du produit

# VENOVO™ Venous Stent System

Système de stent veineux • Venöses Stentsystem • Sistema di stent venoso • Sistema de stent venoso • Veneuze stentsysteem • Sistema de Stent Venoso • Σύστημα Φλεβικού Stent • Venøst stentsystem • Venöst stentsystem • Laskimostenttijärjestelmä • Venøst stentsystem • System stentow żylnych • Vénás sztent rendszer • Systém žilního stentu • Venöz Stent Sistemi • 靜脈血管支架系統 • 정맥 스텐트 시스템 • Система венозного стента • Venózny stentový systém • Venoosne stendisüsteem • Veninio stento sistema • Sistem cu stent venos • Венозна стент система • نظام الدعامات الوريدية

**40 mm**  
**10 mm**

**111.5 cm**  
**80 cm**

**REF** VENEM10040

**LOT** ANUGXXXX

**2999-01-01**

**.035"**  
(0.89 mm)

**8F**  
(2.67 mm)

GTIN / Use by / Lot Number

(01)0080174110193 9 (17)990101 (10)ANUGXXXX

**STERILE EO**

**CE 2797**

**Manufacturer:**  
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG  
Wachhausstrasse 6  
76227 Karlsruhe  
Germany  
Tel: ++49 721 9445-0  
Fax: ++49 721 9445-111  
Bard and Venovo are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard Inc.  
Copyright © 2015 C.R.Bard, Inc. All Rights Reserved.

B05915 Rev. 0/02-15

Numéro de LOT

Référence catalogue (RÉF)

Date d'expiration

Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)