

Surshield™ Versatus™-S Cathéter IV court sécurisé

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : Septembre 2016</i>
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Renaissance 3 Rond-Point des Saules 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : terumo.france@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sara DELANNAY	Tel : 01 30 96 13 23 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sara.delannay@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne intégrant un système de protection contre les piqûres accidentelles.	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Surshield™ Versatus™-S cathéter IV court sécurisé	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : 34920 Code CLADIMED : C54FA04	
2.4	<u>Code LPP</u> : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE révisée 2007/47/CE Selon Annexe n° V et VII Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 Fabricant du DM : Terumo Belgique	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille interne, intégrant un système de protection contre les piqûres accidentelles. Le système de protection s'active automatiquement lors du retrait de l'aiguille, sans modification du geste (activation passive). Le cathéter est composé de trois parties amovibles: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Un cathéter radio-opaque en polyuréthane relié à une embase Luer transparente colorée selon la norme EN 10555-5 ➤ Une aiguille guide interne avec embase Luer 6% femelle, transparente et incolore, conforme à l'ISO 9626, EN 20594-1 ➤ Un bouchon Luer amovible, muni d'un filtre à air hydrophobe laisse l'air s'échapper. La chambre de visualisation transparente permet une bonne visualisation du flux sanguin. Elle est obturée par un bouchon Luer blanc opaque Aiguille et cathéter sont siliconés (silicone qualité médicale, Pharmacopée européenne). Toutes ces parties sont emboîtées les unes dans les autres, cathéter et aiguille sont protégés par un protecteur rigide. <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références 	

2.7 Références Catalogue :

Références <u>TERUMO</u>	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe du cathéter		Longueur cathéter mm	Débit ml/min	Références du joint en élastomère	Unités par boîtes	Unités par carton
		Gauges	mm					
8SRDS2419SX	Jaune	24	19	0,74	29	SO+DM2419W	50	200
8SRDS2225SX	Bleu	22	25	0,90	42	SO+DM2225W	50	200
8SRDS2032SX	Rose	20	32	1,00	59	SO+DM2032W	50	200
8SRDS1832SX	Vert	18	32	1,30	103	SO+DM1832W	50	200
8SRDS1845SX	Vert	18	45	1,30	96	SO+DM1845W	50	200
8SRDS1745SX	Blanc	17	45	1,50	155	SO+DM1745W	50	200
8SRDS1645SX	Gris	16	45	1,75	225	SO+DM1645W	50	200
8SRDS1445SX	Orange	14	45	2,00	290	SO+DM1445W	50	200

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 50

CDT (Multiple de l'UCD) : carton de 200 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 50

Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

<u>POSITIONS</u>	<u>REFERENCES</u>	<u>EXPLICATIONS</u>
1	8	Lieu de fabrication : Italie
2-3	SR	IV Catheter
4-5	DS	DS= Versatus Surshield
6-7	14, 16, 17, 18, 20, 22, 24	Diamètre externe du cathéter en Gauge : 14= 14G, 16= 16G, 17= 17G 18= 18G, 20= 20G, 22= 22G, 24= 24G
8-9	19, 25, 32, 45	Longueur du cathéter en mm : 19= 19mm, 25= 25mm, 32= 32mm, 45= 45mm
10	S	S= Droit
11	X	X= Radio Opaque

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériaux</u>
Cathéter	Polyuréthane opacifié par du sulfate de baryum
Embase du Cathéter	Polypropylène
Aiguille interne	Acier inoxydable siliconé 304 (X5CrNi18-9) contenant 8 à 10,5% de Ni
Embase de l'aiguille	Copolymère de styrène et butadiène
Filtre à air	Membrane filtrante hydrophobe en polyester
Bague de serrage	Bague : Polycarbonate (PC)
	Cupule métallique : acier inoxydable (AISI 301)
Bouchon Luer	Polypropylène
Protecteur (fourreau)	Polypropylène (Transparent)
Système de protection contre les piqûres accidentelles	-Pièce de protection externe : Polypropylène
	-Doigts protecteurs internes : Polysulfone
	-Bague mobile interne : Polyamide

	<p><u>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de Phtalates/DEHP ➤ Absence de Latex (Annexe 4) ➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique <p><u>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation ➤ Ne pas utiliser si le conditionnement est abîmé ➤ Ne pas essayer de réintroduire le mandrin, après une première tentative infructueuse ➤ Strict usage unique ➤ Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination ➤ Ne pas restériliser <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Obturateurs captifs
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion Indications (selon liste Europharmat) : Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne intégrant un système de protection contre les piqûres accidentelles</p>
	<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <p><u>DM stérile</u> : OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007</p>
	<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <p><u>Conditions normales de conservation & de stockage</u> <u>Précautions particulières :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité <p>Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température : Non</p>
	<p>5. Sécurité d'utilisation</p> <p>5.1 <u>Sécurité technique</u> : Non applicable</p> <p>5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable</p>
	<p>6. Conseils d'utilisation</p> <p>6.1 <u>Mode d'emploi</u> : Selon bonne pratique du cathétérisme intraveineux périphérique</p> <p>6.2 <u>Indications</u> : Cathétérisme intraveineux périphérique</p> <p>6.3 <u>Précautions d'emploi</u> : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus</p> <p>6.4 <u>Contre- Indications</u> : Celle du cathétérisme intraveineux périphérique</p>
	<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p> <p><u>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) ... :</u></p>



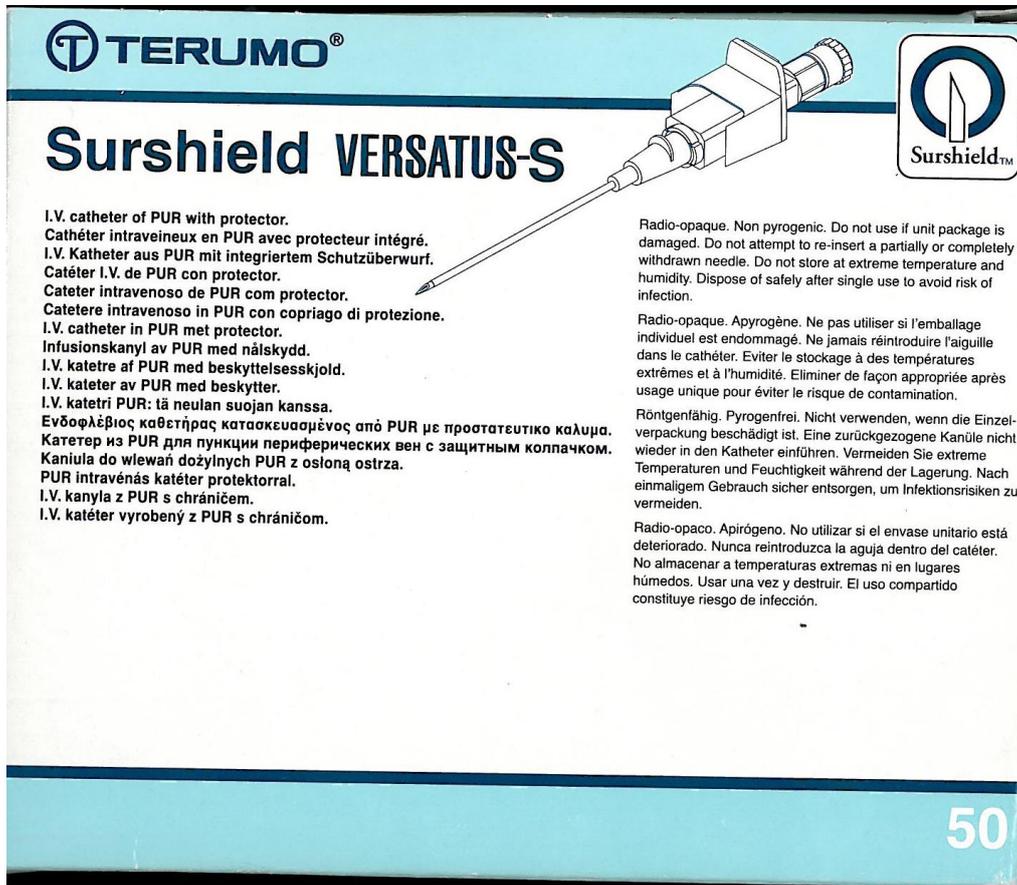
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Boite (Annexe 1)✓ Certificat Marquage CE (Annexe 2)✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 4)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Boite



EC Certificate		 TÜVRheinland
Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices		
Registration No.:		DD 60106296 0001
Report No.:		21240046 001
Manufacturer:	TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven Belgium	
Products:	Short peripheral catheters, obturators Replaces Approval, Registration No.: DD 60035713 0001	
Expiry Date:	2020-12-07	
<p>The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.</p>		
Effective Date:	2015-12-08	<p>Notified Body</p>   Dipl.-Ing. D. Meier
Date:	2015-12-08	
TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg		
<p>TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.</p>		

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 3



Rev. 19

PS-302R

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40,
3001 Leuven, Belgium

being the manufacturer of:

(Surshield) VERSATUS-X

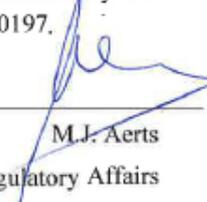
I.V. CATHETER

Product: **Short Peripheral I.V. Catheter of PUR**
Versatus-S Plus (straight)
Versatus-W (winged)
Versatus-WP (winged and ported)
Surshield Versatus-S (straight)
Surshield Versatus-W (winged)
Surshield Versatus-WP (winged and ported)
(See Appendix A for related product codes)

declare that the above product of Class IIa is in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, concerning medical devices, and has been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11.2 and 11.2(b) of the Directive, relating to the procedure set out in Annex VII and Annex V, Production Quality Assurance, and by certification of Annex V.3, under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No: DD 60106296 0001), as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Leuven, 8 December 2015

(place and date of issue)


M.J. Aerts
Manager Regulatory Affairs
TERUMO EUROPE N.V.



Rev. 14

PS-3029

Appendix A – Related product codes

The product code is composed of 10 digits and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
S	0	Obturator for I.V. catheter							
Legal manufacturer		+	Terumo Europe N.V.						
Product Type		D	M						
Indication of gauge of catheter with which the obturator is used				1	4	14 G (= 2.00 mm)			
				1	6	16 G (= 1.75 mm)			
				1	7	17 G (= 1.50 mm)			
				1	8	18 G (= 1.30 mm)			
				2	0	20 G (= 1.00 mm)			
				2	2	22 G (= 0.90 mm)			
Indication of nominal length of catheter with which the obturator is used				1	9	19 mm			
				2	5	25 mm			
				3	2	32 mm			
				4	5	45 mm			
Type of catheter with which the obturator is used								W	Winged or straight
								P	Winged and ported

ANNEXE 4

Terumo Europe N.V.

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com



Terumo Europe N.V. · Researchpark Haasrode 1520 · Interleuvenlaan 40 · 3001 Leuven · Belgium

TO WHOM IT MAY CONCERN

Leuven, 01 June 2015

We, TERUMO Europe N.V., hereby declare that the following products and their packaging do not contain components made of natural rubber latex:

- Terufusion infusion set for use with pumps (TS+PM351)
- Surflo Winged Infusion Set with Filter and Needle Protection
- Surflo Winged Infusion Set with Needle Protection
- Surflo Winged Infusion Set
- Surflo Obturator
- Terumo Obturator
- Surflo IV Catheter
- Surflo-S Plus IV Catheter
- Surflo-W IV Catheter
- Surflo-WP IV Catheter
- Versatus-S Plus IV Catheter
- Versatus-W IV Catheter
- Versatus-WP IV Catheter
- Surshield Versatus-S IV Catheter
- Surshield Versatus-W IV Catheter
- Surshield Versatus-WP IV Catheter
- K-Pack II Needle
- K-Pack Surshield Needle
- Terumo Mixing Needle
- Neolus Needle
- Terumo Syringe without needle
- Terumo Syringe with needle
- Terumo Syringe (two-part) without needle
- Terumo 50 ml Syringe without needle
- Terumo Syringe without needle for insulin
- Terumo Syringe with needle for insulin
- Myjector



Fons Coopmans
Material QS Engineer
TES Department