

2. Informations sur le dispositif ou équipement

| | |
|-----|---|
| 2.1 | Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europarmat® Obturateurs pour cathéters avec ailettes |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Obturateurs pour cathéters avec ailettes Surflo®-W, Versatus™-W, Versatus™-W Surshield et Versatus Surshield droit |
| 2.3 | Code nomenclature : Code GMDN : 31667 Code CLADIMED : C54LA02 |
| 2.4 | Code LPP : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 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 : 2002 Fabricant du DM : TERUMO Belgique |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Dispositif stérile à usage unique destiné à obturer les cathéters courts IV : - SURFLO®-W - VERSATUS™-W - VERSATUS™-W SURSHIELD™ - VERSATUS™ SURSHIELD™ droits afin d'éviter la formation de caillot dans la lumière du cathéter lors de perfusion intermittente. Un obturateur avec le même code couleur que le cathéter est disponible pour chaque taille (sauf le 26G). Caractéristiques dimensionnelles : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9  |

2.7 Références Catalogue :

| TERUMO Références | Code couleur EN/ISO | Cathéters correspondant | | | |
|----------------------|---------------------------|-------------------------|---------------|----------------------|----------------|
| | | Surflo® W | Versatus™ W | Versatus™ Surshield™ | |
| | | Avec ailette | | Droit | Avec ailette |
| 85 ODM 2419W | Jaune | 85 RDM2419W X | 85 RDU2419W X | 85 RDS2419S X | 85 RDS 2419W X |
| 85 ODM 2225W | Bleu | 85 RDM 2225W X | 85 RDU2225W X | 85 RDS2225S X | 85 RDS 2225W X |
| 85 ODM 2032W | Rose | 85 RDM 2032W X | 85 RDU2032W X | 85 RDS2032S X | 85 RDS 2032W X |
| 85 ODM 1832W | Vert | 85 RDM 1832W X | 85 RDU1832W X | 85 RDS1832S X | 85 RDS 1832W X |
| 85 ODM 1845W | Vert | 85 RDM 1845W X | 85 RDU1845W X | 85 RDS1845S X | 85 RDS 1845W X |
| 85 ODM 1745W | Blanc | 85 RDM 1745W X | 85 RDU1745W X | 85 RDS1745S X | 85 RDS 1745W X |
| 85 ODM 1645W | Gris | 85 RDM 1645W X | 85 RDU1645W X | 85 RDS1645S X | 85 RDS 1645W X |
| 85 ODM 1445W | Orange | 85 RDM 1445W X | 85 RDU1445W X | 85 RDS1445S X | 85 RDS 1445W X |

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : **1 boîte de 50**

CDT (Multiple de l'UCD) : **1 carton de 500**

QML (Quantité minimale de livraison) : **50**

Code à barres : **EAN 128**

Descriptif de la référence :

Obturateurs

| POSITIONS | REFERENCES | EXPLICATIONS |
|-----------|----------------------------|--|
| 1 | 8 | Lieu de fabrication Italie |
| 2-3 | SO | SO = Surflo Obturateur |
| 4-5 | DM | DM = Delta Med |
| 6-7 | 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 | Gauge : 14 = 14G, 16 = 16G, 17 = 17G, 18 = 18G, 20 = 20G, 22 = 22G, 24 = 24G |
| 8-9 | 19, 25, 32, 45 | Longueur en mm : 19 = 19 mm, 25 = 25 mm, 32 = 32 mm, 45 = 45 mm |
| 10 | W | W = Ailette |

Descriptif de la référence des cathéters correspondant :

SRDM, SRDU ou SRDS

| POSITIONS | REFERENCES | EXPLICATIONS |
|-----------|-------------------------------|---|
| 1 | 8 | Lieu de fabrication Italie |
| 2-3 | SR | SR = IV Cathéter |
| 4-5 | DM, DU ou DS | DM = Delta Med, DU = Delta Med Polyuréthane, DS = Delta Med droit |
| 6-7 | 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 | Diamètre externe du cathéter en Gauge et en mm : 14 = 14G (2.00mm), 16 = 16G (1.75mm), 17 = 17G (1.50mm), 18 = 18G (1.30mm), 20 = 20G (1.00mm), 22 = 22G (0.90mm), 24 = 24G (0.74mm) 26 = 26G (0.64mm) |
| 8-9 | 19, 25, 32, 45 | Longueur cathéter en mm : 19 = 19 mm, 25 = 25 mm, 32 = 32 mm, 45 = 45 mm |
| 10 | W ou S | W = ailettes S = Surshield |
| 11 | X | Radio Opaque |

Etiquetage : VOIR ANNEXES

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

| Element | Matériau |
|-------------------|-----------------|
| Obtuteur | Polypropylène |
| Protecteur | Polyéthylène |

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Absence de PVC
- Absence de Latex
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation
- A usage unique
- Ne pas restériliser
- Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- **Dispositifs liés :** Cathéters courts intraveineux périphériques à ailettes

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Perfusion**

Indications (selon liste Europharmat) : **Obtuteurs pour cathéters courts intraveineux périphériques à ailettes**

peripneriques a ailettes

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

Précautions particulières :

- Éviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Non applicable

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

6.2 Indications : Perfusion - Obturation des cathéters courts intraveineux périphériques à ailettes

6.3 Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus

6.4 Contre- Indications :

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) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Boîte (Annexe 1)
- ✓ Certificat Marquage CE (Annexe 2)
- ✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png