

SURFLO®-W

Cathéter IV court à ailettes et site d'injection

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : Janvier 2012</i>
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 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 : Sébastien RENARD	Tel : 01 30 96 13 03 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sebastien.renard@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, ailettes et site d'injection	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SURFLO®-W cathéter IV court à ailettes et site d'injection	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : 34920 Code CLADIMED : C54FA01	
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 révisée 2007-47 Selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000 Fabricant du DM : TERUMO Belgique	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille métallique d'introduction, ailettes et site d'injection. Ce cathéter comporte 3 parties amovibles: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cathéter radio-opaque en FEP connecté à une embase transparente munie de larges ailettes et d'un site d'injection comportant un bouchon au code couleur de la norme l'EN ISO 10555-5 ➤ Une aiguille interne avec une embase Luer 6%, transparente permettant la visualisation du retour veineux, avec filtre hydrophobe amovible qui permet à l'air de s'échapper, conforme à la norme EN 20594-1 ➤ Bouchon luer Lock blanc opaque <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9 <div style="text-align: center;">  </div>	

2.7 Références Catalogue :

TERUMO Références	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe cathéter		Diamètre interne cathéter mm	Longueur cathéter mm	Débit ml/min
		Gauge	mm			
8SRDM2619PX	Violet	26	0.64	0.45	19	19
8SRDM2419PX	Jaune	24	0.74	0.55	19	29
8SRDM2225PX	Bleu	22	0.90	0.65	25	42
8SRDM2032PX	Rose	20	1.00	0.75	32	59
8SRDM1832PX	Vert	18	1.30	0.95	32	103
8SRDM1845PX	Vert	18	1.30	0.95	45	96
8SRDM1745PX	Blanc	17	1.50	1.15	45	155
8SRDM1645PX	Gris	16	1.75	1.35	45	225
8SRDM1445PX	Orange	14	2.00	1.55	45	290

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 50

CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 50

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	Catheter IV
4-5	DM	DM= FEP
6-7	14, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 26	Diamètre externe du cathéter en Gauge : 14= 14G, 16= 16G, 17= 17G, 18= 18G, 20= 20G, 22= 22G, 24= 24G, 26= 26G
8-9	19, 25, 32, 45	Longueur du cathéter en mm : 19= 19mm, 25= 25mm, 32= 32mm, 45= 45mm
10	P	P= Ailettes et site d'injection
11	X	Radio opaque

Etiquetage : Voir Annexes

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

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériau</u>
Cathéter	FEP : Copolymère de Perfluoro éthylène et de propylène + BaSo4
Embase du Cathéter	Polypropylène
Pièce de calfatage	POM : Polyoxy méthylène
Valve du site d'injection	Silicone
Aiguille interne	Acier inoxydable 304 (X5CrNi18-9) contenant 8 à 10,5% de Ni
Embase aiguille	Copolymère de styrène et butadiène
Bouchon Luer Lock	Polypropylène
Bouchon du site d'injection	Polypropylène
Filtre	Copolymère de styrène et butadiène
Protecteur	Polyéthylène
Blister individuel	Papier/complexe laminé Polyéthylène, Polypropylène



Dossier d'information Euro Pharmat

DI S P O S I T I F M E D I C A L

	<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 ➤ 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 blister avant utilisation ➤ Ne pas essayer de réinsérer partiellement ou complètement une aiguille qui a été retirée ➤ A usage unique ➤ Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination <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, ailettes et site d'injection</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<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>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<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 : 5 ans Présence d'indicateurs de température : Non</p>
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 : Selon bonne pratique du cathétérisme intraveineux périphérique
6.2	Indications : Cathétérisme intraveineux périphérique
6.3	Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	Contre- Indications : Celle du cathétérisme intraveineux périphérique
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>
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)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Boite



ANNEXE 2

APPROVAL		
EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3 Quality Assurance System Production		
Registration No.: DD 60035713 0001		
Report No.: 21150638 001		
Manufacturer:	TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven Belgium	
Scope:	Manufacturing of Medical Devices (see attachment for products included) Replaces Approval, Registration No.: DD 60024160 0001	
Date of Expiry:	07.12.2015	
<p>The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the mentioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.</p>		
Date <u>08.12.2010</u>		
TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and Zentralstelle der Länder für Gesundheitschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Notified under No. 0197 to the EC Commission.		
CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE		



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: DD 60035713 0001
Report No.: 21150638 001

Manufacturer: TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope: **Products:**

- Syringe pumps
- Short peripheral catheters and related accessories

Date 08.12.2010

Certification Body
TÜVRheinland
LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. D. Meier



Dossier d'information Euro Pharmat

DI SPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 3



Rev. 10
PS-3028

DECLARATION OF CONFORMITY

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

being the manufacturer of:

SURFLO[®]-W I.V. CATHETER

**Product: Short Peripheral I.V. Catheter of FEP
Surflo[®]-W (with or without injection port)
(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 60035713 0001), as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Leuven, 25 October 2011

(place and date of issue)



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

Appendix A – Related product codes

The product code is composed of 11 digits and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
S	R	I.V. catheter										
Legal manufacturer		+	Terumo Europe N.V.									
Surflo Wing			D	M	FEP catheter							
Catheter size (outer diameter)				1	4	14 G (= 2.00 mm)						
				1	6	16 G (= 1.25 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)						
				2	4	24 G (= 0.74 mm)						
Catheter length				2	6	26 G (= 0.64 mm)						
				1	9	19 mm						
				2	5	25 mm						
				3	2	32 mm						
Type				4	5	45 mm						
				W	Wing only							
Radiopaque				P	Wing and injection port							
				X								