

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne, et ailettes
2.2	Dénomination commerciale : SURFLO®- W cathéter IV court à ailettes
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 34920 Code CLADIMED : C54FA01
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 Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004 Fabricant du DM : TERUMO Belgique
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille interne, et ailettes. Le cathéter Surf lo-W est composé de trois parties amovibles : <ul style="list-style-type: none">➤ Un cathéter radio-opaque en F.E.P. connecté à une embase luer transparente munie d'ailettes. L'embase du cathéter et les ailettes sont colorées selon la Norme NF EN ISO 10555-5.➤ Une aiguille guide interne avec une embase Luer 6% femelle, transparente et incolore, permettant de visualiser le retour veineux, munie d'un filtre hydrophobe amovible qui permet de laisser échapper l'air, conforme à la Norme EN 20594-1.➤ Un bouchon Luer amovible, muni d'un filtre à air hydrophobe permettant à l'air de s'échapper, la chambre de visualisation transparente permet une bonne visualisation retour veineux. Elle est obturée par un bouchon luer blanc opaque. L'aiguille et le cathéter sont siliconés avec un silicone de qualité médicale. Toutes ces parties sont assemblées les unes dans les autres, la canule et l'aiguille sont recouvertes d'un protecteur. Caractéristiques dimensionnelles : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9



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			
8SRDM 2619W X	Violet	26	0.64	0.45	19	19
8SRDM 2419W X	Jaune	24	0.74	0.55	19	29
8SRDM 2225W X	Bleu	22	0.90	0.65	25	42
8SRDM 2032W X	Rose	20	1.00	0.75	32	59
8SRDM 1832W X	Vert	18	1.30	0.95	32	103
8SRDM 1845W X	Vert	18	1.30	0.95	45	96
8SRDM 1745W X	Blanc	17	1.50	1.15	45	155
8SRDM 1645W X	Gris	16	1.75	1.35	45	225
8SRDM 1445W X	Orange	14	2.00	1.55	45	290

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : **50**

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

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

Code à barres : **EAN 128**

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	8	Lieu de fabrication Italie
2-3	SR	I V Catheter
4-5	DM	Delta Med (Fabricant Italien)
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	W	W =ailettes
11	X	Radio opaque

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

Dispositifs	Matériau
Cathéter	FEP : Copolymère de Perfluoroéthylène et de propylène +BaSo4
Embase du Cathéter	Polypropylène
	POM : Polyoxy méthylène
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
Filtre	Copolymère de styrène et butadiène
Protecteur	Polyéthylène
Blister individuel	Papier / complexe laminé Polyéthylène, Polypropylène

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

- Absence de Phtalates/DEHP
- 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.
- 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

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Obturateurs captifs

2.9 Domaine - Indications :

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

Indications (selon liste Europharmat) : **Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne, et 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 :

- **Eviter 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 : 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

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 aif . i . oea . ona