

SURFLO® - Cathéter IV court intraveineux périphérique avec aiguille interne

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : Mars 2016
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 matéiovigilance : 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne	
2.2	Dénomination commerciale : SURFLO®	
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 : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE révisée 2007/47/CE 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 composé d'un corps en copolymère de Perfluoro éthylène et propylène (FEP) ainsi que d'une aiguille interne en acier inoxydable. Le cathéter Surflo S Plus est utilisé pour les injections de solutions dans le patient lors de diverses interventions. Chaque unité ne doit être utilisée que durant un court laps de temps (<72h) et qu'une seule fois après stérilisation. Le dispositif doit ensuite être jeté. Caractéristiques dimensionnelles : Voir tableau de références 	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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			
8SRDM2619SX	Violet	26	0.64	0.45	19	19
8SRDM2419SX	Jaune	24	0.74	0.55	19	29
8SRDM2225SX	Bleu	22	0.90	0.65	25	42
8SRDM2032SX	Rose	20	1.00	0.75	32	59
8SRDM1832SX	Vert	18	1.30	0.95	32	103
8SRDM1845SX	Vert	18	1.30	0.95	45	96
8SRDM1745SX	Blanc	17	1.50	1.15	45	155
8SRDM1645SX	Gris	16	1.75	1.35	45	225
8SRDM1445SX	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	IV 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	S	S= Straight (droit)
11	X	X= Radio opaque

Etiquetage : Voir Annexes

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

Dispositifs	Matériaux
Cathéter	FEP : Copolymère de Perfluoro éthylène et de propylène + BaSo4
Embase du Cathéter	Polypropylène
Aiguille interne	Acier inoxydable
Embase aiguille	Copolymère de styrène et butadiène
Bouchon Luer Lock	Polypropylène
Filtre	Polyéthylène
Corps du filtre	Copolymère de styrène et butadiène
Pièce de calfatage	POM : PolyOxyMéthylène
Protecteur	Polyéthylène
Lubrifiant	Copolymère Aminofonctionnalisé de Polydiméthylsiloxane



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<u>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</u> ➤ Absence de Phtalates/DEHP ➤ Absence de Latex (Annexe 4) ➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique <u>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</u> ➤ 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 <u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> ➤ Obturateurs captifs
	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion Indications (selon liste Europharmat) : Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne
3. Procédé de stérilisation :	
	<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
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Conditions normales de conservation & de stockage</u> <u>Précautions particulières :</u> ➤ 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	<u>Sécurité technique</u> : Non applicable
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Selon bonne pratique du cathétérisme intraveineux périphérique
6.2	<u>Indications</u> : Cathétérisme intraveineux périphérique
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	<u>Contre- Indications</u> : 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)	
	✓ Certificat Marquage CE (Annexe 1) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 2)



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 3)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 1

EC Certificate Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices		 TÜVRheinland
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	
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.		
Effective Date:	2015-12-08	Notified Body   Dipl.-Ing. D. Meier
Date:	2015-12-08	
TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg		
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.		

ANNEXE 2



Rev. 14
PS-3028

DECLARATION OF CONFORMITY

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

being the manufacturer of:

SURFLO®-X I.V. CATHETER

Product: Short Peripheral I.V. Catheter of FEP
Surflo®-S Plus (straight)
Surflo®-W (winged)
Surflo®-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.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Rev. 14
PS-3028

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 (= 1.75 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)					
				2	4	24 G (= 0.74 mm)					
				2	6	26 G (= 0.64 mm)					
Catheter length						1	9	19 mm			
						2	5	25 mm			
						3	2	32 mm			
						4	5	45 mm			
Type									S	Straight	
									W	Wing only	
									P	Wing and injection port	
Radiopaque									X		

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 3

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