2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	**Dénomination commune** : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille guide interne
2.2	**Dénomination commerciale** : SURFLO® cathéter IV court
2.3	**Code nomenclature : Code GMDN :** 34920 **Code CLADIMED :** C54FA02
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 révisée 2007-47 **Selon Annexe n° II** **Numéro de l'organisme notifié :** CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Avant 1993 **Fabricant du DM :** TERUMO Philippines
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)** : Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille guide interne. le cathéter SURFLO est composé de trois parties amovibles: ➢ Cathéter radio-opaque en ETFE+BaSO4, relié à une embase Luer transparente et colorée selon la Norme EN ISO 10555-5 ➢ Une aiguille interne à triple biseau, à embase Luer femelle 6%, transparente, conforme aux Normes ISO 9626, EN 20594-1 ➢ Un bouchon Luer muni d'un filtre hydrophobe, permet de visualiser le retour veineux. l'aiguille et le cathéter sont recouverts de silicone qualité médicale (Pharmacopée européenne). Toutes ces parties sont emboîtées les unes dans les autres, à l'intérieur d'un protecteur rigide tubulaire, unitaire. **Caractéristiques dimensionnelles** : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9

2.7 **Références Catalogue** :

Références	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe cathéter		Diamètre interne cathéter mm	Longueur cathéter mm	Débit ml/min
		Gauge	mm			
8SROX2419C1	Jaune	24	0,67	0,48	19	15
8SROX2225C1	Bleu	22	0,85	0,64	25	35
8SROX2032C1	Rose	20	1,10	0,80	32	60
8SROX2051C1	Rose	20	1,10	0,80	51	55
8SROX1832C1	Vert	18	1,30	0,98	32	100
8SROX1851C1	Vert	18	1,30	0,98	51	90
8SROX1651C1	Gris	16	1,70	1,34	51	190
8SROX1464C1	Orange	14	2,15	1,75	64	300

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 :

Références Philippines

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	**8**	Lieu de fabrication Philippines
2-3	**SR**	**SR**= IV Cathéter
4-5	**OX**	**Ox**= Radio opaque
6-7	**14, 16, 18, 20, 22, 24**	Diamètre interne du cathéter en Gauge **14**= 14G, **16**= 16G, **18**= 18G, **20**= 20G **22**= 22G **24**= 24G
8-9	**19, 25, 32, 51, 64**	Longueur du cathéter en mm **19**= 19mm **25**= 25mm **32**= 32mm **51**= 51mm **64**= 64mm
10	**C**	**C**= type d'embase commune
11	**1**	**1**= Europe

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

Dispositifs	Matériau
Cathéter	ETFE, copolymère d'éthylène tétra fluoro éthylène + BaSo4
Embase du Cathéter	Polypropylène
Bague de serrage	Acier inoxydable 305 (X5CrNi19-11) contenant 10,5 à 13% de Ni
Aiguille interne	Acier inoxydable 304 (X5CrNi18-9) contenant 8 à 10,5% de Ni
Embase de l'aiguille	Polycarbonate
Bouchon Luer	Polystyrène
Filtre	Polyester non tissé et résine de vinyle synthétique
Protecteur	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
- Ne pas restériliser
- Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Dispositifs captifs: Obturateurs

2.9 **Domaine - Indications** :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion

Indications (selon liste Europharmat) : Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille guide interne

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par rayonnement β selon la norme EN ISO 11137-1:2006/11137-2:2007
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)	
	✓ Boite (Annexe 1) ✓ Certificat Marquage CE (Annexe 2) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png