## 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<br>**Code CLADIMED :** C54FA02 |
| 2.4 | **Code LPP**: Non applicable<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | **Classe du DM :** IIa<br>**Directive de l'UE applicable :** 93/42 révisée 2007-47 **Selon Annexe n° II**<br>**Numéro de l'organisme notifié :** CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne)<br>**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Avant 1993<br>**Fabricant du DM :** TERUMO Philippines |
| 2.6 | **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)** :<br><br>Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille guide interne.<br>le cathéter SURFLO est composé de trois parties amovibles:<br><br>➢ Cathéter radio-opaque en ETFE+BaSO4, relié à une embase Luer transparente et colorée selon la Norme EN ISO 10555-5<br>➢ Une aiguille interne à triple biseau, à embase Luer femelle 6%, transparente, conforme aux Normes ISO 9626, EN 20594-1<br>➢ Un bouchon Luer muni d'un filtre hydrophobe, permet de visualiser le retour veineux.<br><br>l'aiguille et le cathéter sont recouverts de silicone qualité médicale (Pharmacopée européenne).<br>Toutes ces parties sont emboîtées les unes dans les autres, à l'intérieur d'un protecteur rigide tubulaire, unitaire.<br><br>**Caractéristiques dimensionnelles** :<br>Voir tableau de références<br><br>Insertion photos : relié au point 9<br><br> |

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<br>**14**= 14G, **16**= 16G, **18**= 18G, **20**= 20G **22**= 22G **24**= 24G |
| 8-9 | **19, 25, 32, 51, 64** | Longueur du cathéter en mm<br>**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<br>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<br>Précautions particulières :<br>➢ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité<br>Durée de la validité du produit : 5 ans<br>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)<br>✓ Certificat Marquage CE (Annexe 2)<br>✓ Déclaration de conformité (Annexe 3) |
| 9. Images (s'il y a lieu) | |
| | Format gif, jpeg, png |