

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Microperfuseur à ailettes avec protecteur de sécurité
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Microperfuseur à ailettes sécurisé SURFLO® Surshield™
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : 17825 Code CLADIMED : K54CA01
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	<u>Classe du DM</u> : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : CE0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007 Fabricant du DM : TERUMO Medical Products (Hangzhou)Co.,Ltd (Chine) Mandataire européen : TERUMO EUROPE N.V (Belgique)
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Le microperfuseur à ailettes sécurisé SURFLO® Surshield™, avec protecteur recouvrant l'aiguille, est destiné à perfuser ou prélever des liquides dans ou du système vasculaire par un abord veineux. Le protecteur est conçu pour recouvrir l'aiguille immédiatement après le geste afin de prévenir une éventuelle piqûre accidentelle. (Aide à la prévention des AES) <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9



2.7 Références Catalogue :

Terumo Référence	Avec Protecteur	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe aiguille		Longueur aiguille mm	Volume mort ml	Longueur Tubulure cm
			Gauge	mm			
8SVS18NL09	Oui	Rose	18	1.2	19	0.21	9
8SVS19NL09	Oui	Jaune	19	1.1	19	0.21	9
8SVS21NL09	Oui	Vert	21	0.8	19	0.20	9
8SVS22NL09	Oui	Noir	22	0.7	19	0.20	9
8SVS23NL09	Oui	Bleu	23	0.6	19	0.20	9
8SVS25NL09	Oui	Orange	25	0.5	19	0.19	9

Terumo Référence	Avec Protecteur	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe aiguille		Longueur aiguille mm	Volume mort ml	Longueur Tubulure cm
			Gauge	mm			
8SVS18NL30	Oui	Rose	18	1.2	19	0.45	30
8SVS19NL30	Oui	Jaune	19	1.1	19	0.45	30
8SVS21NL30	Oui	Vert	21	0.8	19	0.41	30
8SVS22NL30	Oui	Noir	22	0.7	19	0.41	30
8SVS23NL30	Oui	Bleu	23	0.6	19	0.40	30
8SVS25NL30	Oui	Orange	25	0.5	19	0.40	30

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 Chine (Terumo)
2-3	SV	SV= Scalp Vein
4	S	S= Surshield
5-6	18, 19, 21, 22, 23, 25	Diamètre externe de l'aiguille en Gauge 18= 18G, 19= 19G, 21= 21G, 22= 22G, 23= 23G, 25= 25G
7-8	NL	Avec ailette et connecteur
9-10	30, 09	Longueur de la tubulure en cm 30=30cm, 09=9cm

2.8

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

Dispositifs	Matériau
Protecteur Surshield	Polypropylène
Aiguille	Acier inox (Fe-Ni-Cr)
Embase à ailette	PVC
Tubulure	PVC
Adaptateur	Polypropylène
Bouchon	Polyéthylène
Protecteur	Polyéthylène

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
- Strict usage unique
- Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Autres dispositifs de perfusion (ligne)
- Ou adaptateur Luer

2.9 Domaine - Indications :

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

Indications (selon liste Europharmat) : **Perfusion ou prélèvement**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **OUI**

Mode de stérilisation du dispositif : **Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du procédé 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 : **3 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 :

6.2 Indications : **destiner à perfuser ou prélever des liquides dans ou du système vasculaire par un abord veineux**

6.3 Précautions d'emploi : **Voir toutes mentions jugées utiles au dessus**

6.4 Contre- Indications :

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)

- ✓ **Blister et Boîte (Annexe 1)**
- ✓ **Certificat Marquage CE (Annexe 2)**
- ✓ **Déclaration de conformité (Annexe 3)**

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png