

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Microperfuseur à ailettes
2.2	Dénomination commerciale : Microperfuseur à ailettes SURFLO®
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 17825 Code CLADIMED : K54CA01
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 1998 Fabricant du DM : TERUMO Belgique et TERUMO Japon
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Les microperfuseurs à ailettes SURFLO® sont destinés à perfuser des préparations liquides ou prélever du sang du système vasculaire lors d'une ponction veineuse. Les composants des microperfuseurs sont les suivants : ➤ Une aiguille en acier inoxydable (Fe -Cr- Ni), à paroi très mince sauf pour la 19 et la 25 qui ont une paroi mince (Norme NF EN ISO 9626/A1), et biseau court ➤ Des ailettes colorées, code couleur selon la norme EN ISO 6009 ➤ Une tubulure ➤ Un adaptateur Luer femelle Caractéristiques dimensionnelles : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9



2.7 Références Catalogue :

Terumo Référence	Code couleur EN / I S O	Diamètre externe aiguille		Longueur aiguille mm	Volume mort ml	Débit minimum ml / min	Longueur Tubulure cm
		Gauge	mm				
2SV19BL	Crème	19	1.1	19	0.43	32.0	30
2SV21BL	Vert	21	0.8	19	0.42	13.5	30
2SV22BL	Noir	22	0.7	19	0.42	8.2	30
2SV23BL	Bleu	23	0.6	19	0.41	2.9	30
2SV25BL	Orange	25	0.5	19	0.41	1.6	30
1SV27EL	Gris	27	0.4	13	0.27	1.5	20

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : **boîte de 50 pour les 2SV...BL et boîte de 100 pour les 1SV...EL**

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

Q ML (Quantité minimale de livraison) : **50 pour les 2SV...BL et 100 pour les 1SV...EL**

Code à barres : **EAN 128**

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	1 ou 2	Lieu de fabrication 1= Japon et 2= Belgique
2-3	SV	SV=S calp V ein
4-5	19, 21, 22, 23, 25, 27	Diamètre externe de l'aiguille en Gauge 19= 19G, 21=21G, 22=22G, 23=23G, 25=25G 27=27G
6	B ou E	B= Adaptateur Luer E=Type d'ailettes
7	L	L= Adaptateur Luer

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

Dispositifs	Matériau
Protecteur	Polyéthylène
Aiguille	Acier inox (Fe-Ni-Cr)
Ailettes	Polychlorure de Vinyle
Tubulure	Polychlorure de Vinyle
Adaptateur	Polypropylène (Pour référence 1SV27EL : Tri polymère : styrène butadiène, acrylonitrile)
Bouchon	Polyéthylène (Pour référence 1SV27EL : 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
- 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 de sang veineux**

Indications (selon liste Europharmat) : **Perfusion ou prélèvement de sang veineux**

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 pour les 2SV...BL et 3 ans pour les 1SV...EL**

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)

	✓ Boîte (Annexe 1)
	✓ Certificat Marquage CE Belgique réf : 2SV...BL (Annexe 2)
	✓ Déclaration de conformité Belgique réf : 2SV...BL (Annexe 3)
	✓ Certificat Marquage CE Japon réf : 1SV...EL (Annexe 4)
	✓ Déclaration de conformité Japon réf : 1SV...EL (Annexe 5)

9. Images (s'il y a lieu)

	Format aif . i . oea . png
--	--