


### Surshield™ Versatus™-WP

### Cathéter IV court sécurisé avec ailettes et site d'injection

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Juillet 2018</i>
1.1	Nom : <b>Terumo France</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Bâtiment Renaissance 3 Rond-Point des Saules 78284 Guyancourt Cedex</b>	Tel: <b>0 800 90 50 42</b> Fax : <b>01 30 96 12 90</b> e-mail : <b>terumo.france@terumo-europe.com</b> Site internet : <b>www.terumo-europe.com</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <b>Erika FORAT</b>	Tel : <b>01 30 96 12 82</b> Fax : <b>01 30 96 12 90</b> e-mail : <b>erika.forat@terumo-europe.com</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® <b>Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne, ailettes et site d'injection intégrant un système de protection contre les piqûres accidentelles.</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Surshield™ Versatus™-WP cathéter IV court sécurisé avec ailettes et site d'injection</b>	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : <b>34920</b> Code CLADIMED : <b>C54FA03</b>	
2.4	<u>Code LPP</u> : <b>Non applicable</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>IIa</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CE révisée 2007/47/CE</b> Selon Annexe n° <b>V et VII</b> Numéro de l'organisme notifié : <b>CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne)</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>2005</b> Fabricant du DM : <b>Terumo Belgique</b>	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille interne, ailettes et site d'injection intégrant un système de protection contre les piqûres accidentelles. Le système de protection s'active automatiquement lors du retrait de l'aiguille, sans modification du geste (activation passive). Le cathéter est composé de trois parties amovibles: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Un cathéter radio-opaque en polyuréthane relié à une embase Luer transparente, munie d'ailettes transparentes et d'un site d'injection. Embase, ailettes et bouchon du site d'injection sont colorées selon la norme EN 10555-5</li> <li>➤ Une aiguille interne avec embase Luer 6% femelle, transparente et incolore, conforme à l'ISO 9626, EN 20594-1</li> <li>➤ Un bouchon Luer amovible, muni d'un filtre à air hydrophobe laisse l'air s'échapper. La chambre de visualisation transparente permet une bonne visualisation du flux sanguin. Elle est obturée par un bouchon Luer blanc opaque</li> </ul> Aiguille et cathéter sont siliconés (silicone qualité médicale, Pharmacopée européenne). Toutes ces parties sont emboîtées les unes dans les autres, cathéter et aiguille sont protégés par un protecteur rigide.  <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références	
		

### 2.7 Références Catalogue :

<u>Références TERUMO</u>	<u>Code couleur EN/ISO</u>	<u>Diamètre externe du cathéter</u>		<u>Longueur cathéter mm</u>	<u>Débit ml/min</u>	<u>Références du joint en élastomère</u>	<u>Unités par boîtes</u>
		<u>Gauges</u>	<u>mm</u>				
8SRDS2419PX	Jaune	24	19	0,74	29	SO+DM2419W	50
8SRDS2225PX	Bleu	22	25	0,90	42	SO+DM2225W	50
8SRDS2032PX	Rose	20	32	1,00	59	SO+DM2032W	50
8SRDS1832PX	Vert	18	32	1,30	103	SO+DM1832W	50
8SRDS1845PX	Vert	18	45	1,30	96	SO+DM1845W	50
8SRDS1745PX	Blanc	17	45	1,50	155	SO+DM1745W	50
8SRDS1645PX	Gris	16	45	1,75	225	SO+DM1645W	50
8SRDS1445PX	Orange	14	45	2,00	290	SO+DM1445W	50

#### Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 50

CDT (Multiple de l'UCD) : carton de 200 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 50

Code à barres : EAN 128

#### Descriptif de la référence :

<u>POSITIONS</u>	<u>REFERENCES</u>	<u>EXPLICATIONS</u>
1	8	Lieu de fabrication Italie
2-3	SR	IV Catheter
4-5	DS	DS= Versatus Surshield
6-7	14, 16, 17, 18, 20, 22, 24	Diamètre externe du cathéter en Gauge : 14= 14G, 16= 16G, 17= 17G 18= 18G, 20= 20G, 22= 22G, 24= 24G
8-9	19, 25, 32, 45	Longueur du cathéter en mm : 19= 19mm, 25= 25mm, 32= 32mm, 45= 45mm
10	P	P= Ailettes et site d'injection
11	X	X= Radio Opaque

Etiquetage : Voir Annexes

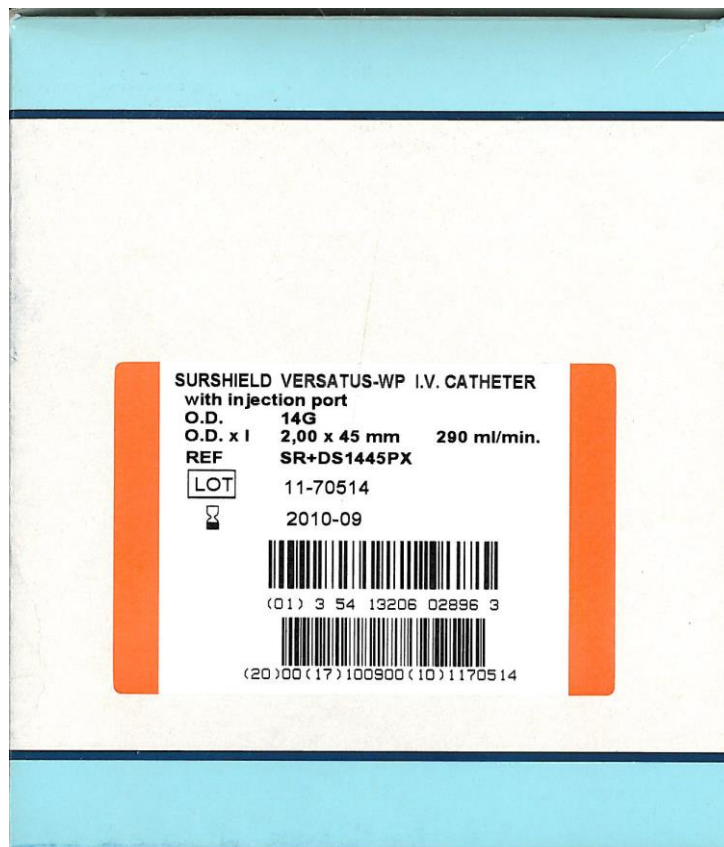
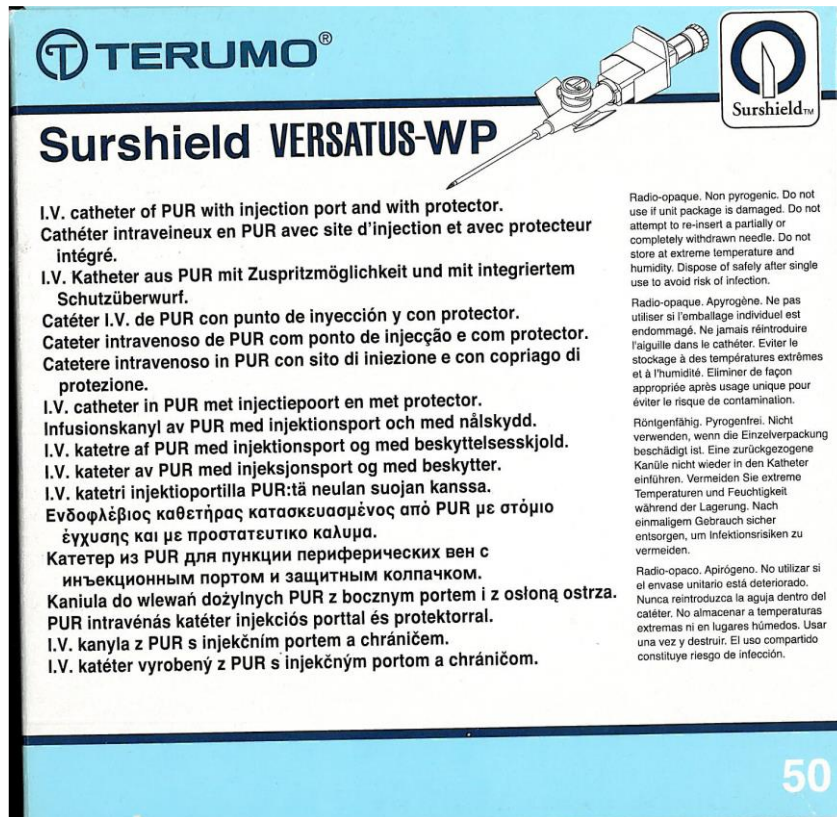
### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériaux</u>
<b>Cathéter</b>	Polyuréthane opacifié par du sulfate de baryum
<b>Embase du Cathéter</b>	Polypropylène
<b>Aiguille interne</b>	Acier inoxydable siliciné 304 (X5CrNi18-9) contenant 8 à 10,5% de Ni
<b>Embase de l'aiguille</b>	Copolymère de styrène et butadiène
<b>Filtre à air</b>	Membrane filtrante hydrophobe en polyester
<b>Bague de serrage</b>	Bague : Polycarbonate (PC)
	Cupule métallique : acier inoxydable (AISI 301)
<b>Bouchon Luer</b>	Polypropylène
<b>Protecteur (fourreau)</b>	Polypropylène (Transparent)
<b>Système de protection contre les piqûres accidentelles</b>	-Pièce de protection externe : Polypropylène
	-Doigts protecteurs internes : Polysulfone
	-Bague mobile interne : Polyamide

	<p><u>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Absence de Phtalates/DEHP</li> <li>➤ Absence de Latex (Annexe 4)</li> <li>➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul> <p><u>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation</li> <li>➤ Ne pas utiliser si le conditionnement est abîmé</li> <li>➤ Ne pas essayer de réintroduire le mandrin, après une première tentative infructueuse</li> <li>➤ Strict usage unique</li> <li>➤ Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination</li> <li>➤ Ne pas restériliser</li> </ul> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Obturateurs captifs</li> </ul>
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Perfusion</b></p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : <b>Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne, ailettes et site d'injection intégrant un système de protection contre les piqûres accidentelles</b></p>
3.	<p><b>Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b>DM stérile : OUI</b></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007</p>
4.	<p><b>Conditions de conservation et de stockage</b></p> <p><u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</u></p> <p><u>Précautions particulières :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité</li> </ul> <p>Durée de la validité du produit : <b>3 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température : <b>Non</b></p>
5.	<p><b>Sécurité d'utilisation</b></p>
5.1	<b>Sécurité technique : Non applicable</b>
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable</b>
6.	<p><b>Conseils d'utilisation</b></p>
6.1	<b>Mode d'emploi : Selon bonne pratique du cathétérisme intraveineux périphérique</b>
6.2	<b>Indications : Cathétérisme intraveineux périphérique</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus</b>
6.4	<b>Contre- Indications : Celle du cathétérisme intraveineux périphérique</b>
7.	<p><b>Informations complémentaires sur le produit</b></p> <p><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></p>
8.	<p><b>Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Boite (Annexe 1)</li> <li>✓ Certificat Marquage CE (Annexe 2)</li> <li>✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)</li> <li>✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 4)</li> </ul>
9.	<p><b>Images (s'il y a lieu)</b></p> <p>Format gif, jpeg, png</p>

### ANNEXE 1

#### Boite







### ANNEXE 3



Rev. 21  
PS-3028

## **DECLARATION OF CONFORMITY**

---

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

being the manufacturer of:

**(Surshield) VERSATUS-X**  
**I.V. CATHETER**

**Product: Short Peripheral I.V. Catheter of PUR**  
**Versatus-S Plus (straight)**  
**Versatus-W (winged)**  
**Versatus-WP (winged and ported)**  
**Surshield Versatus-S (straight)**  
**Surshield Versatus-W (winged)**  
**Surshield Versatus-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, 20 June 2017  
(place and date of issue)

  
M.J. Aerts  
VP Regulatory & Quality  
TERUMO EUROPE N.V.

### 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
<b>S</b>	<b>R</b>	I.V. catheter								
<b>Legal manufacturer</b>		<b>+</b>	Terumo Europe N.V.							
<b>Versatus</b>			<b>D</b>	<b>U</b>	PUR catheter					
<b>Surshield Versatus</b>			<b>D</b>	<b>S</b>	PUR catheter + Surshield protector					
<b>Catheter size (outer diameter)</b>					<b>1</b>	<b>4</b>	14 G (= 2.00 mm)			
					<b>1</b>	<b>6</b>	16 G (= 1.75 mm)			
					<b>1</b>	<b>7</b>	17 G (= 1.50 mm)			
					<b>1</b>	<b>8</b>	18 G (= 1.30 mm)			
					<b>2</b>	<b>0</b>	20 G (= 1.00 mm)			
					<b>2</b>	<b>2</b>	22 G (= 0.90 mm)			
					<b>2</b>	<b>4</b>	24 G (= 0.74 mm)			
					<b>2</b>	<b>6</b>	26 G (= 0.64 mm)			
<b>Catheter length</b>							<b>1</b>	<b>9</b>	19 mm	
							<b>2</b>	<b>5</b>	25 mm	
							<b>3</b>	<b>2</b>	32 mm	
							<b>4</b>	<b>5</b>	45 mm	
<b>Type</b>								<b>W</b>	Wing only	
								<b>P</b>	Wing and injection port	
								<b>S</b>	Straight	
<b>Radiopaque</b>									<b>X</b>	



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Annexe 4

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](http://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

BNP Paribas Fortis, IBAN BE45 230039030089, BIC GEBABEDB - VAT # BE0408270327