

### Aiguille Hypodermique sécurisée Surguard® 2

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Septembre 2016</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>01 30 96 13 00</b> Fax : <b>01 30 43 60 85</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>Sara DELANNAY</b>	Tel : <b>01 30 96 13 23</b> Fax : <b>01 30 43 60 85</b> e-mail : <b>sara.delannay@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>Aiguille hypodermique</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Aiguille hypodermique sécurisée Surguard®II</b>	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : <b>30889</b> Code CLADIMED : <b>K54AB</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	Classe du DM : <b>IIa</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CE révisée 2007/47/CE</b> Selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : <b>CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne)</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>2008</b> Fabricant du DM : <b>TERUMO Philippines</b>	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Les aiguilles SurGuard®2 sont des aiguilles hypodermiques à usage unique, exempt de latex, stérilisées par radiations (faisceaux d'électrons). Les aiguilles SurGuard®2 connectées à l'embout luer simple ou luer lock d'une seringue sont indiquées pour l'aspiration ou l'injection de liquides à des fins médicales. Lors de la dépique du patient, dans la continuité du geste, le protecteur de sécurité doit être immédiatement activé manuellement afin de recouvrir l'aiguille et minimiser ainsi le risque d'accident d'exposition au sang (AES).  <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> :  	

### 2.7 Références Catalogue :

<u>Référence</u>	<u>Code couleur</u>	<u>Diamètre Gauge</u>	<u>Longueur en mm</u>
8SG21825M	Rose	18G	25
8SG21838M	Rose	18G	38
8SG21925M	Beige	19G	25
8SG21938M	Beige	19G	38
8SG22025M	Jaune	20G	25
8SG22038M	Jaune	20G	38
8SG22125M	Vert	21G	25
8SG22138M	Vert	21G	38
8SG22225M	Noir	22G	25
8SG22238M	Noir	22G	38
8SG22325M	Bleu	23G	25
8SG22338M	Bleu	23G	38
8SG22516M	Orange	25G	16
8SG22525M	Orange	25G	25
8SG22538M	Orange	25G	38
8SG22613M	Marron foncé	26G	13
8SG22713M	Gris	27G	13
8SG23013M	Jaune	30G	13

#### Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : **Boite de 100 unités**

CDT (Multiple de l'UCD) : **8 boites de 100**

QML (Quantité minimale de livraison) : **1 Boite de 100 unités**

Code à barres : **EAN 128**

#### Descriptif de la référence :

<u>POSITIONS</u>	<u>REFERENCES</u>	<u>EXPLICATIONS</u>
1	8	Lieu de fabrication Philippines (terumo)
2-3-4	SG2	SG= SurGuard®II
5-6	18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 30	Diamètre de la Gauge
7-8	25, 38, 16, 13	Longueur en mm
9	M	M= Multilangue

Etiquetage : Voir Annexes

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

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériaux</u>
Gaine	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène avec colorant
Collier	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène
Embase	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène
Aiguille	Acier inoxydable
Protecteur	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène

	<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 PVC</li> <li>➤ Absence de Latex</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>➤ Dispositif à usage unique</li> <li>➤ Contrôler l'intégrité du blister avant l'utilisation</li> <li>➤ Ne jamais essayer de réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée</li> <li>➤ Eliminer dans un container approprié après usage, afin d'éviter les risques d'infection</li> </ul> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Seringue</li> </ul>
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Injection IM, IV, sous cutanée</b></p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : <b>Injection</b></p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile : OUI</b></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif : Par radiations, faisceaux d'électrons</b></p> <p><b>EN ISO 11137-1:2006/11137-2:2007</b></p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<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>5 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température : <b>Non</b></p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique : Non applicable</b>
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b>
6.2	<b>Indications :</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus</b>
6.4	<b>Contre- Indications :</b>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Notice d'utilisation (Annexe 1)</li> <li>✓ Boite et étiquetage (Annexe 2)</li> <li>✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)</li> <li>✓ Déclaration marquage CE (Annexe 4)</li> <li>✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 5)</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png

### ANNEXE 1

#### Notice d'utilisation

FRANÇAIS

**TERUMO® SurGuard<sup>2</sup>** CE 0197

#### AIGUILLE HYPODERMIQUE DE SECURITE

Non toxique. Apyrogène.

#### RECOMMANDATIONS

- MANIPULER AVEC PRECAUTION POUR EVITER TOUTE PÏQURE D'AIGUILLE.
- APRES UTILISATION. NE PAS RECAPUCHONER AVEC LE PROTECTEUR ORIGINEL
- A USAGE UNIQUE. JETER IMMEDIATEMENT EN RESPECTANT LES RECOMMANDATIONS LOCALES EN MATIERE DE SECURITE.

#### MISE EN GARDE

- Si une aiguille est courbée ou endommagée, ne pas essayer de la redresser, ne pas l'utiliser.
- Ne pas essayer de désactiver le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille hors de la gaine de protection.

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.
- Respecter les précautions universelles pour TOUS les patients.
- Ne pas utiliser si le conditionnement ou le produit a été endommagé ou souillé.
- Ne pas re-stériliser ni réutiliser.
- Ne pas stocker à des températures extrêmes ou à l'humidité. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- L'activation du dispositif de sécurité peut provoquer une légère éclaboussure de liquide correspondant au peu de liquide resté sur l'aiguille à la fin de l'injection. Par mesure de sécurité, activer la gaine de sécurité en appliquant la méthode unimanuelle, loin de vous-même et des autres.

#### MODE D'EMPLOI

1. Sortir avec précaution, l'aiguille hypodermique de sécurité SurGuard<sup>2</sup> de son conditionnement.
2. D'un simple mouvement, visser l'ensemble gaine/aiguille sur la seringue.
3. Relever la gaine de sécurité en direction du corps de la seringue. La gaine de sécurité restera dans la position dans laquelle vous l'aurez placée (Fig. 1).

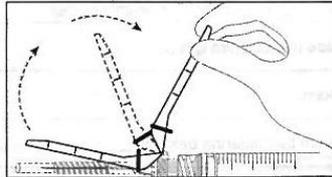


Fig. 1

4. Enlever avec précaution le protecteur de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager.
5. Procéder à l'acte de soin en respectant le protocole établi.

Note: pour faciliter la manipulation, lorsque l'aiguille est en position « Biseau vers le haut », la gaine se trouve sur la droite.

#### ACTIVATION

6. Positionner la gaine en préparation de son activation: en utilisant la méthode « unimanuelle », pousser la patte vers l'avant à l'aide d'un doigt ou du pouce, de sorte que la gaine forme avec l'aiguille un angle inférieur à 90 degrés (Fig. 2). NOTE: garder en permanence le doigt (le pouce) derrière l'aiguille.

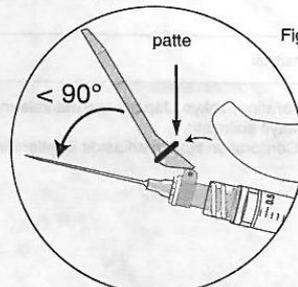


Fig. 2

7. Activer la gaine: Positionner la gaine sur une surface plane de façon à former avec celle-ci un angle de 45 degrés environ (Fig. 3A).

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

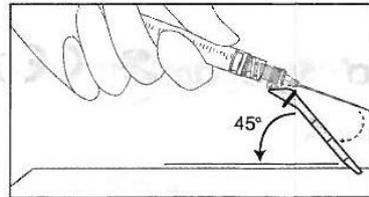


Fig. 3A

Appuyer d'un GESTE FERME ET RAPIDE jusqu'à ce que vous entendiez distinctement un « clic » sonore (Fig. 3B).

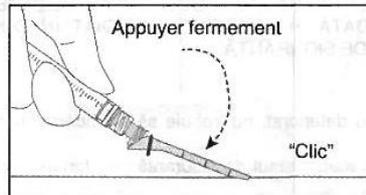


Fig. 3B

CONFIRMER VISUELLEMENT que l'aiguille est entièrement engagée dans la gaine de sécurité.

Note: en cas d'utilisation d'une aiguille de petit diamètre, le « clic » peut ne pas être audible; il est recommandé alors de procéder à une confirmation visuelle Fig. 4.

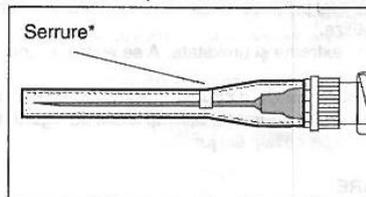


Fig. 4

\*Note: La localisation de la serrure peut varier selon la taille de l'aiguille utilisée.

8. Eliminer les aiguilles et le matériel utilisés en respectant la réglementation locale en matière d'« élimination d'objets piquants/tranchants ».

Fabriqué par: TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION  
 124 EAST MAIN AVE., LAGUNA TECHNOPARK, BINAN, LAGUNA, PHILIPPINES  
 TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM  
 TERUMO MEDICAL CORPORATION, 2101 Cottontail Lane, SOMERSET, NJ 08873 USA

	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Strict usage unique
	Sans Latex
	Lire le mode d'emploi
	ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin
	Stérilisé par faisceau d'électrons
	Numéro de lot
	A utiliser avant
	Référence
	Fabriqué par
	Représentant dans la CE

Ⓜ and TERUMO® sont des marques déposées de Terumo Corporation, Tokyo, Japon, et elles sont enregistrées auprès du Bureau américain des brevets et des marques.

SurGuard® est une marque déposée de Terumo Medical Corporation.

01/2008 REV.0

### ANNEXE 2





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### ANNEXE 3



**TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION**  
124 East Main Ave., Laguna Technopark, Biñan, Laguna, Philippines  
Tel. No. (049) 541-2111 • Fax No. (049) 541-2121

#### **EC Declaration of Conformity**

We,

Terumo (Philippines) Corporation  
124 East Main Avenue, Laguna Technopark  
Binan, Laguna, Philippines

whose single Authorized Representative:

Terumo Europe N.V  
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Being the manufacturer, herewith declare that the products:

SurGuard®2 Safety Hypodermic Needle  
(with the attached product codes)

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

**CE 0197**

The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certificate No.: DD 60108472 0001

Issue date: 2016 – 02 – 12

Expiry date: 2021 – 02 – 11

following the procedure relating to the "EC Declaration of Conformity" set out in Annex VII, combined with the provisions set out in Annex V "Production Quality Assurance" of Directive 93/42/EEC.

PQB-SG001

rev.10



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Terumo (Philippines) Corporation

Philippines, 02/17/14

Place, date of issuance

  
Alvin Robles

Management Representative



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Declaration of Conformity  
SurGuard®2 Hypodermic Safety Needle  
List of Product Codes

Needle Size	Product Code	Lot Number
18G x 1"	SG2+1825	080616
18G x 1 1/2"	SG2+1838	080619
19G x 1"	SG2+1925	080711
19G x 1 1/2"	SG2+1938	080618
20G x 1"	SG2+2025	080623
20G x 1 1/2"	SG2+2038	080617
21G x 1"	SG2+2125	080715
21G x 1 1/2"	SG2+2138	080624
22G x 1"	SG2+2225	080806
22G x 1 1/2"	SG2+2238	080806
23G x 1"	SG2+2325	080709
23G x 1 1/2"	SG2+2338	081216
25G x 5/8"	SG2+2516	080623
25G x 1"	SG2+2525	080709
25G x 1 1/2"	SG2+2538	081217
26G x 1/2"	SG2+2613	080619
26G x 3/8"	SG2+2609	091107
27G x 1/2"	SG2+2713	080623
30G x 1/2"	SG2+3013	081022



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Declaration of Conformity  
Terumo Syringe  
List of Product Codes

Needle Size	Product Code	Lot Number
18G x 1"	SG2-1825	070821
18G x 1 1/2"	SG2-1838	070720
19G x 1"	SG2-1925	070821
19G x 1 1/2"	SG2-1938	070720
20G x 1"	SG2-2025	061122
20G x 1 1/2"	SG2-2038	061123
21G x 1"	SG2-2125	070219
21G x 1 1/2"	SG2-2138	061124
22G x 1"	SG2-2225	070220
22G x 1 1/2"	SG2-2238	070227
23G x 1"	SG2-2325	061206
23G x 1 1/2"	SG2-2338	071213
25G x 5/8"	SG2-2516	070125
25G x 1"	SG2-2525	070123
25G x 1 1/2"	SG2-2538	070426
26G x 1/2"	SG2-2613	070621
26G x 3/8"	SG2-2609	071113
27G x 1/2"	SG2-2713	061218
30G x 1/2"	SG2-3013	070328

### ANNEXE 4



### EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex V  
Production Quality Assurance  
Medical Devices

Registration No.: DD 60108472 0001

Report No.: 12031276 001

**Manufacturer:** Terumo (Philippines) Corporation  
124 East Main Avenue  
Laguna Technopark, Binan,  
Laguna, 4024  
Philippines

**Products:** See attachments for products and sites included  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60083914 0001

**Expiry Date:** 2021-02-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2016-02-12

**Date:** 2016-02-12



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Doc. 1/2, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60108472 0001

**Report No.:** 12031276 001

**Manufacturer:** **Terumo (Philippines) Corporation**  
**124 East Main Avenue**  
**Laguna Technopark, Binan,**  
**Laguna, 4024**  
**Philippines**

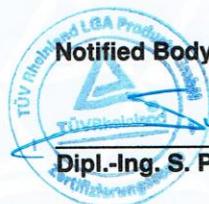
**Products included:**

- Syringes with Needles
- Intravenous Catheters
- Safety Needles
- Syringes with Safety Needles
- Syringes without Needles
- Hypodermic Needles

Aspects of manufacturing concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:

- Urinary Drainage Bags
- Syringes for Oral / Enteral

**Date: 2016-02-12**



**Dipl.-Ing. S. Pane**



Doc. 2/2, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60108472 0001  
**Report No.:** 12031276 001

**Manufacturer:** Terumo (Philippines) Corporation  
124 East Main Avenue  
Laguna Technopark, Binan,  
Laguna, 4024  
Philippines

**Manufacturing site included:**

Terumo (Philippines) Corporation  
128 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna,  
4024, Philippines  
- Intravenous Catheter  
- Safety Needles  
- Syringes with Safety Needles

**Aspects of manufacturing concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:**

- Urinary Drainage Bags

**Sterilization (Electron Beam Irradiation) site included:**

Terumo (Philippines) Corporation  
124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna,  
4024, Philippines

**Date:** 2016-02-12





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### ANNEXE 5

  
**TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION**  
124 East Main Ave., Laguna Technopark, Biñan, Laguna, Philippines  
Tel. No. (049) 541-2111 • Fax No. (049) 541-2121

TPC 16\_A003

January 12, 2016

To Whom It May Concern,

### **DECLARATION**

We, Terumo (Philippines) Corporation, hereby declare that the following products and their packaging have no components made of natural rubber latex:

- Terumo SurGuard<sup>®</sup>2 Safety Hypodermic Needle
- Terumo SurGuard<sup>®</sup>2 Hypodermic Syringe with Safety Needle
- Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 Safety Hypodermic Needle
- Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 Hypodermic Syringe with Safety Needle
- Terumo Syringe with or without Needle
- Terumo Insulin Syringe with or without Needle
- Terumo Syringe for Oral/Enteral Use
- Terumo Urogard Plus Closed Urinary Drainage Bag
- Terumo Surflo Intravenous Catheter

  
**Alvin Robles**  
Senior Manager  
Quality Assurance Department