

CATHÉTER SÉCURISÉ NEOPOLYCATH®

Et obturateur à mandrin (ou stylet) Luer lock

Cathéter court veineux périphérique / Obturateur à mandrin pour cathéter

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : C54FA03 (avec ailette)/C54FA04 (sans ailette) / C54LA02 (Obturateur)

Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable : Eligible à la nomenclature PERFADOM

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM : IIa

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 2460

Première mise sur le marché de l'UE : 2015

Fabricant : POLY MEDICURE LIMITED

Descriptif du dispositif :

Cathéter sécurisé Neopolycath®

Le cathéter sécurisé fournit un accès au système veineux périphérique pour l'administration de fluides et de médicaments. Il est utilisé pour délivrer des solutés intraveineux et des médicaments dans la circulation. Le produit a une fonctionnalité de sécurisation passive intégrée afin de recouvrir l'aiguille après utilisation et ainsi prévenir les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.

La gamme NEOPOLYCATH® est composée de 32 modèles. Elle comprend différentes variantes :

- avec et sans ailettes
- avec ou sans butée
- avec ou sans voie latérale d'injection

Le système de sécurisation passive (automatique) du cathéter minimise les risques de blessure par piqûre (Accident d'Exposition au Sang) sans modification de la technique de pose habituelle de l'utilisateur.

Le dispositif médical « Cathéter intraveineux court sécurisé » est composé de différents éléments :

- Coiffe protectrice de sécurité passive (automatique) :

Facile d'utilisation, le clip de pointe de sécurité auto-activé recouvre automatiquement le biseau tranchant de l'aiguille après le retrait de l'aiguille de l'embase, minimisant le risque de blessures par piqûre.



Fiche technique

- Cathéter :

Cathéter spécialement conique, résistant à l'entortillement et radio-opaque pour une insertion rapide avec des débits optimaux. Fabriqué à partir de matériaux biocompatibles testés et offrant une durée de vie plus longue.

- Ailettes (pour le Polysafety et le Polycan Safety) :

Des ailettes flexibles et perforées assurent une fixation facile et sécurisée avec une ventilation adéquate du site.

- Voie latérale de médication intermittente :

Voie latérale d'injection unidirectionnelle en silicone avec un bouchon à bouton de pression pour une ouverture et une fermeture facile.

- Biseau de l'aiguille :

Biseau de l'aiguille à trois facettes biseautées avec une surface d'aiguille spéciale siliconée pour un cathétérisme lisse et atraumatique.

- Capuchon de l'aiguille :

Capuchon de l'aiguille rigide pour prévenir les dommages accidentels causés à l'aiguille et au cathéter durant le transport et la manipulation.

- Chambre de contrôle du retour veineux :

La visualisation rapide du sang dans la chambre de contrôle confirme la ponction veineuse réussie. Le produit est doté d'un code couleur et est disponible en taille 14G jusqu'à la taille 26G.

- Obturateur :

Obturation momentanée du cathéter

- Poussoir

- Filtre hydrophobe amovible :

Connexion possible d'une seringue ou d'un tube de prélèvement de sang directement à la chambre de reflux veineux.

Le cathéter sécurisé est muni du système ADVA qui permet une observation instantanée du retour veineux à travers l'aiguille ADVA et permet donc un contrôle indirect rapide et anticipé du bon positionnement de l'aiguille dans la veine.

Il est recommandé de ne pas laisser le cathéter sécurisé en place plus de 96h selon les règles en vigueur dans l'établissement (recommandation SF2H).

Contre-indications :

- Administration de fluides hautement visqueux
- Importante transfusion de sang
- Patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés

Obturateur à mandrin (ou stylet) Luer lock pour cathéter court à ailettes Neopolycath® :

Peut être utilisé pour obturer la canule de façon intermittente en l'absence de flux à travers le cathéter.

Il est uniquement réservé aux cathéters sécurisés avec ailettes (Polysafety et Polycan Safety).

Contre-indications :

- Ne doit pas être utilisé sur les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.



Fiche technique



Références Catalogue :

Désignation du produit	Diamètre intérieur Cathéter	Longueur cathéter	Débit	Code couleur	Référence POLY MEDICURE	Référence ASEPT INMED
Polycan Safety CATHETER SECURISE Avec ailettes, butée et système ADVA	1,7 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●	11540	202516
	1,3 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●	11541	202517
	1,1 mm	45 mm	142 ml/min	17G ○	11542	202518
	0,9 mm	45 mm	90 ml/min	18G ●	11543	202519
	0,9 mm	32 mm	90 ml/min	18G ●	11544	202520
	0,8 mm	32 mm	56 ml/min	20G ●	11545	202521
	0,6 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●	11546	202522
Polywin Safety CATHETER SECURISE Sans ailettes, avec butée et système ADVA	1,7 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●	11480	202532
	1,3 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●	11481	202533
	1,1 mm	45 mm	142 ml/min	17G ○	11482	202534
	0,9 mm	45 mm	90 ml/min	18G ●	11483	202535
	0,9 mm	32 mm	90 ml/min	18G ●	11484	202536
	0,8 mm	32 mm	56 ml/min	20G ●	11485	202537
	0,6 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●	11486	202538
Polysafety CATHETER SECURISE Avec système d'injection, ailettes et système ADVA	1,7 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●	11460	202508
	1,3 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●	11461	202509
	1,1 mm	45 mm	142 ml/min	17G ○	11462	202510
	0,9 mm	45 mm	90 ml/min	18G ●	11463	202511
	0,9 mm	32 mm	90 ml/min	18G ●	11464	202512
	0,8 mm	32 mm	56 ml/min	20G ●	11465	202513
	0,6 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●	11466	202514
Polypen Safety CATHETER SECURISE Sans ailettes, avec système ADVA	1,7 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●	11620	202524
	1,3 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●	11621	202525
	1,1 mm	45 mm	142 ml/min	17G ○	11622	202526
	0,9 mm	45 mm	90 ml/min	18G ●	11623	202527
	0,9 mm	32 mm	90 ml/min	18G ●	11624	202528
	0,8 mm	32 mm	56 ml/min	20G ●	11625	202529
	0,6 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●	11626	202530
	0,5 mm	19 mm	23 ml/min	24G ●	11627	202531



Fiche technique

Désignation du produit	Longueur	Code couleur	Référence POLY MEDICURE	Référence ASEPT INMED
Obturateur à mandrin Luer lock pour cathéter court à ailettes Neopolycath®	89,5 mm	14G ●	11540	202502
	89,5 mm	16G ●	11541	202503
	89,5 mm	17G ○	11542	202504
	89,5 mm	18G ●	11543	202505
	76,5 mm	20G ●	11544	202506
	69,5 mm	22G ●	11545	202507

Conditionnement :

- Polycan Safety, Polysafety, Polypen Safety : Boîte de 50 unités
- Polywin Safety : Boîte de 100 unités
- Obturateur à mandrin (ou stylet) Luer lock pour cathéter court à ailettes Neopolycath® : Boîte de 100 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Cathéter	Matériau : Polyuréthane
Elément : Capuchon de l'aiguille	Matériau : Polyéthylène basse densité
Elément : Embase de l'aiguille	Matériau : Polypropylène
Elément : Corps du cathéter	Matériau : Polypropylène
Elément : Voie latérale d'injection	Matériau : Polyéthylène haute densité et polyéthylène basse densité
Elément : Obturateur à mandrin ou stylet	Matériau : Polypropylène
Luer lock pour cathéter	

Autres matériaux composant le dispositif : Polyoxyméthylène, de Silicone, de Polycarbonate, d'Acétate propionate de cellulose (CAP) et de Resin-K

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Anesthésie
Réanimation
Cardiologie
Chirurgie



Fiche technique

Indications :

Abord veineux périphérique
Administration médicament
Perfusion
Transfusion
Nutrition parentérale

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène - Pas de restérilisation possible du dispositif

3 CONDITIONS DE CONSERVATION

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de l'humidité, de la poussière et des émanations chimiques.
Stocker entre 5°C et 35°C.

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage (primaire ou secondaire).
Vérifier la date de péremption.
Vérifier le protocole établi par l'établissement de santé.
Utilisation du dispositif exclusivement par des professionnels de santé qualifiés connaissant les bonnes pratiques de perfusion et de pose d'un cathéter périphérique intraveineux.

Durée de validité du produit : 5 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

NORME APPLICABLE :

Le cathéter sécurisé stérile à usage unique est conforme techniquement à la norme **EN 13868 : 2002** et à la norme **ISO 10555-5** (cathéter périphérique).

L'obturateur à mandrin (ou stylet) Luer lock pour cathéter court à ailettes Neopolycath® stérile à usage unique est conforme techniquement à la norme **ISO 14972 : 1998** (obturateur mandrin pour cathéter).

PIECES JOINTES : Notice d'utilisation

CONTACT :

PHARMACIEN CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER –
ccavelier@aseptinmed.fr
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

