

Fiche technique

Cathéter sécurisé NEOPOLYCATH® Et obturateur à mandrin (ou stylet) Luer lock

Cathéter court veineux périphérique / Obturateur à mandrin pour catheter

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 : 0123

Première mise sur le marché de l'UE : 2015

Fabricant : POLY MEDICURE LIMITED
Provenance: INDE
Statut AIM : IMPORTATEUR



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 35 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, le Polycan Safety et le PolyWin Plus 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 24G.

- 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, en prenant en compte qu'il est fortement recommandé de retirer tout cathéter sécurisé dès lors que celui-ci n'est plus indiqué (recommandation SF2H)

Contre-indications :

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

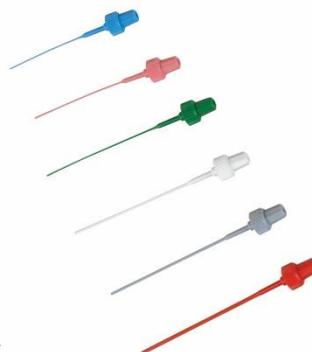
Obturateur à mandrin (ou stylet) Luer lock pour cathéter court à ailettes Neopolycath® :

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	Réf ASEPT INMED	Réf POLY MEDICURE	Diamètre externe Cathéter	Longueur cathéter	Débit	Code couleur
Polycan Safety CATHETER SECURISE Avec ailettes, butée et système ADVA	202516	11540	2.0 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●
	202517	11541	1.7 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●
	202518	11542	1.5 mm	45 mm	142 ml/min	17G ○
	202519	11543	1.3 mm	45 mm	100 ml/min	18G ●
	202520	11544	1.3 mm	32 mm	105 ml/min	18G ●
	202521	11545	1.1 mm	32 mm	61 ml/min	20G ●
	202694	11548	1.1 mm	25 mm	65 ml/min	20G ●
	202522	11546	0.9 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●
	202523	11547	0.7 mm	19 mm	23 ml/min	24G ●
Polysafety CATHETER SECURISE Avec système d'injection, ailettes et système ADVA	202508	11460	2.0 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●
	202509	11461	1.7 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●
	202510	11462	1.5 mm	45 mm	142 ml/min	17G ○
	202511	11463	1.3 mm	45 mm	100 ml/min	18G ●
	202512	11464	1.3 mm	32 mm	105 ml/min	18G ●
	202513	11465	1.1 mm	32 mm	61 ml/min	20G ●
	202693	11468	1.1 mm	25 mm	65 ml/min	20G ●
	202514	11466	0.9 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●
202515	11467	0.7 mm	19 mm	23 ml/min	24G ●	
Polywin Safety CATHETER SECURISE Sans ailettes, avec butée et système ADVA	202532	11480	2.0 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●
	202533	11481	1.7 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●
	202534	11482	1.5 mm	45 mm	142 ml/min	17G ○
	202535	11483	1.3 mm	45 mm	100 ml/min	18G ●
	202536	11484	1.3 mm	32 mm	105 ml/min	18G ●
	202537	11485	1.1 mm	32 mm	61 ml/min	20G ●
	202695	11488	1.1 mm	25 mm	65 ml/min	20G ●
	202538	11486	0.9 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●
202539	11487	0.7 mm	19 mm	23 ml/min	24G ●	
Polywin Plus Safety CATHETER SECURISE avec ailettes, avec butée et système ADVA	202696	11720	2.0 mm	45 mm	305 ml/min	14G ●
	202697	11721	1.7 mm	45 mm	200 ml/min	16G ●
	202699	11723	1.3 mm	45 mm	100 ml/min	18G ●
	202700	11724	1.3 mm	32 mm	105 ml/min	18G ●
	202701	11725	1.1 mm	32 mm	61 ml/min	20G ●
	202702	11726	1.1 mm	25 mm	65 ml/min	20G ●
	202703	11727	0.9 mm	25 mm	36 ml/min	22G ●
202704	11728	0.7 mm	19 mm	23 ml/min	24G ●	

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

Fiche technique

Conditionnement :

- Polycan Safety, Polysafety, Polywin Plus 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 :

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

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

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.

Fiche technique

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 :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr