

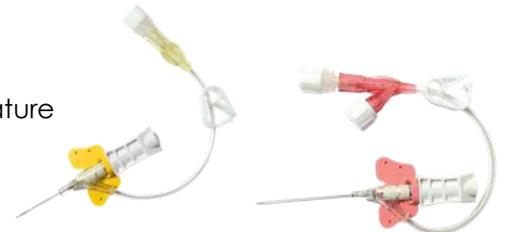
Fiche technique

CATHÉTER SÉCURISÉ AVEC PROLONGATEUR

NOUVO SAFETY SET® Cathéter court veineux périphérique

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	C54FA03
Code LPPR* si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	Eligible à la nomenclature PERFADOM
Classe du DM :	Ila
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	2019
Fabricant :	POLY MEDICURE LIMITED
Provenance :	INDE
Statut AIM :	IMPORTATEUR



Réf 202670

Réf 202664



Réf 202675

Réf 202673

Descriptif du dispositif :

Les cathéters sécurisés Nouvo Safety Set® fournissent un accès vasculaire périphérique ou sous-cutané, pour l'administration de fluides et de médicaments. Il est utilisé pour délivrer des solutés et des médicaments en intraveineux et en sous-cutané. Le produit possède une sécurisation passive intégrée afin de recouvrir l'aiguille automatiquement après utilisation et ainsi prévenir les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.

Les cathéters sécurisés sont munis soit d'un clamp non amovible soit d'un clamp plat et amovible recommandés respectivement pour l'utilisation intraveineuse et sous-cutanée.

Dispositif lipido-résistant

Les cathéters sécurisés Nouvo Safety Set® peuvent résister à une pression de 300PSI (20bars)

La gamme comprend différentes variantes :

- avec ailettes et connecteur simple
- avec ailettes et connecteur Y
- avec ailettes, connecteur Y et 1 valve bidirectionnelle système clos d'injection
- avec ailettes, connecteur Y et 2 valves bidirectionnelles système clos 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 court périphérique sécurisé avec prolongateur » est composé de différents éléments :

Fiche technique

- 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.
- Cathéter : Cathéter spécialement conique, en Polyuréthane, 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.
- Septum : En Silicone, il permet la prévention de fuites de sang et arrête les particules.
- Ailettes : Des ailettes flexibles et perforées assurent une fixation facile et sécurisée avec une ventilation adéquate du site.
- 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 18G jusqu'à la taille 24G.
- Obturateur : Obturation momentanée du cathéter
- Butée poussoir
- Volume mort avec prolongateur :

Taille (gauge)	Volume mort du prolongateur
18 G	0,46mL
20 G	
22 G	0,35mL
24G	

- Valves bidirectionnelles (selon variante) à pression neutre et à faible volume mort (0.035ml)
- Clamp : Le clamp peut être soit non amovible notamment pour l'utilisation en intraveineux soit amovible et plat pour l'utilisation en sous-cutanée (en 22 et 24G).
- Filtre de purge hydrophobe amovible

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.

Respecter les recommandations de la SFHH pour le remplacement des cathéters.

L'utilisation de systèmes clos pré-montés sur le cathéter permet de renforcer l'hygiène du cathéter. Au-delà de 96h tel que recommandé par les bonnes pratiques, une surveillance étroite du point de ponction (sous le pansement transparent) s'impose afin de s'assurer qu'il n'y a aucun signe d'infection.

Contre-indications :

- Patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés

Fiche technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence POLY MEDICURE	Référence ASEPT	Diam ext Cathéter	Lgueur cathéter	Débit	Diam. Int. Prol. (+/- 0.05mm)	Longueur Prolongateur (+/-0.05mm)	Code couleur
Cathéter sécurisé, prolongateur 1 voie, ailettes et système ADVA	11931	202667	1,3 mm	32 mm	84 mL/min	1,63mm	95mm	18G ●
	11932	202668	1.1 mm	32 mm	58 mL/min	1,63mm		20G ●
	11933	202669	0,9 mm	25 mm	33 mL/min	1,20mm		22G ●
	11934	202670	0,7 mm	19 mm	18 mL/min	1,20mm		24G ●
Cathéter sécurisé, prolongateur 2 voies, ailettes et système ADVA	11923	202663	1,3 mm	32 mm	84 mL/min	1,63mm		18G ●
	11924	202664	1.1 mm	32 mm	58 mL/min	1,63mm		20G ●
	11925	202665	0,9 mm	25 mm	33 mL/min	1,20mm		22G ●
	11926	202666	0,7 mm	19 mm	18 mL/min	1,20mm		24G ●
Cathéter sécurisé, prolongateur 2 voies et 1 valve, ailettes et système ADVA	11989	202675	1,3 mm	32 mm	84 mL/min	1,63mm		18G ●
	11991	202676	1.1 mm	32 mm	58 mL/min	1,63mm		20G ●
	11992	202677	0,9 mm	25 mm	33 mL/min	1,20mm		22G ●
	11993	202678	0,7 mm	19 mm	18 mL/min	1,20mm		24G ●
Cathéter sécurisé, prolongateur 2 voies et 2 valves, ailettes et système ADVA	11981	202671	1,3 mm	32 mm	84 mL/min	1,63mm		18G ●
	11983	202672	1.1 mm	32 mm	58 mL/min	1,63mm		20G ●
	11984	202673	0,9 mm	25 mm	33 mL/min	1,20mm		22G ●
	11985	202674	0,7 mm	19 mm	18 mL/min	1,20mm		24G ●
Cathéter sécurisé, prolongateur 1 voie, clamp plat et amovible, ailettes et système ADVA	11956	202782	0,9 mm	25 mm	33 mL/min	1,20mm		22G ●
	11957	202783	0,7 mm	19 mm	18 mL/min	1,20mm		24G ●
	11791	202726	0,9 mm	19 mm	33 mL/min	1,20mm		22G ●
Cathéter sécurisé, prolongateur 2 voies, clamp plat et amovible, ailettes et système ADVA	11798	202784	0,9 mm	25 mm	33 mL/min	1,20mm		22G ●
	11799	202785	0,7 mm	19 mm	18 mL/min	1,20mm	24G ●	



Fiche technique

Conditionnement :

Carton de 80 unités (4 boîtes de 20 unités)

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Cathéter	Matériau : Polyuréthane
Elément : Capuchon de l'aiguille	Matériau : Polypropylène
Elément : Embase de l'aiguille	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)
Elément : Septum	Matériau : Caoutchouc de Silicone
Elément : Prolongateur	Matériau : Polyuréthane
Elément : Aiguille	Matériau : Acier inoxydable
Elément : Valve	Matériau : ABS / Polycarbonate
Elément : Site Y	Matériau : ABS
Elément : Chambre de contrôle du retour veineux	Matériau : Polypropylène
Elément : Connexion Luer lock	Matériau : Polyéthylène haute densité
Elément : Clip de pointe de sécurité	Matériau : Polycarbonate

Autres matériaux composant le dispositif : Polyoxyméthylène, de Silicone, de Polycarbonate, d'Acétate propionate de cellulose (CAP).

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
Soins palliatifs
Etc...

Indications :

Abord vasculaire périphérique
Administration médicament
Perfusion
Hydratation
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 :

Fiche technique

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 :

La durée d'utilisation de ces dispositifs est de 7 jours maximum.

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).

PIECES JOINTES : Notice d'utilisation

Recommandation :

Concernant la durée de contact avec certains solutés (émulsions lipidiques, produits sanguins,...), nous préconisons de suivre les recommandations de la SF2H "Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés" de 2019, à savoir des changements de lignes de perfusion anticipés (R25).

! Attention ! : Ne pas dépasser 700 activations des valves.

Contact :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr