

**FICHE TECHNIQUE**

**Cathéters veineux périphériques conventionnels  
Optiva® 2 à site d'injection  
REF. 1014-AI / 1016-AI / 1018-AI  
1019-AI / 1020-AI / 1022-AI**



1 - Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
1.1 Nom : <b>Smiths Medical France SAS</b>	
1.2 Adresse complète : <b>3 rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS</b> Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.05 <a href="mailto:morl.info@smiths-medical.com">morl.info@smiths-medical.com</a> <a href="http://www.smiths-medical.fr">www.smiths-medical.fr</a>	1.3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance : <b>Service Qualité</b> <b>3 rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS</b> Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30 <a href="mailto:materiovigilance-qualite@smiths-medical.com">materiovigilance-qualite@smiths-medical.com</a>
2 - Informations sur dispositif ou équipement	
2.1 – Dénomination commune :	<b>Cathéter veineux périphérique conventionnel à site d'injection</b>
2.2 – Dénomination commerciale :	<b>Cathéter veineux périphérique conventionnel à site d'injection Optiva® 2</b>
2.3 – Code nomenclature :	<b>34920 GMDN</b>
2.4 – Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	<b>Néant</b>
2.5 – Classe du DM : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Directive de l'UE applicable :</li> <li>▪ Numéro de l'organisme notifié :</li> <li>▪ Date de première mise sur le marché dans l'UE :</li> <li>▪ Fabricant du DM :</li> </ul>	<b>Ila</b> <b>CE 93/42/EEC</b> <b>CE0473</b> <b>/</b> <b>Smiths Medical International Ltd.</b>
2.6 – Descriptif du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Cathéter monté sur aiguille</b></li> <li>▪ <b>Aiguille montée sur chambre de visualisation</b></li> <li>▪ <b>Chanfrein du cathéter thermo-moulé en biseau double pente à section franche</b></li> <li>▪ <b>Monté sur embase verrouillable au code couleur</b></li> <li>▪ <b>Conicité Luer 6%</b></li> <li>▪ <b>Assemblage possible avec obturateurs de même couleur</b></li> </ul>	
2.7 – Références Catalogue : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ UCD (Unité de commande) :</li> <li>▪ QML (Quantité minimale de livraison) :</li> <li>▪ CDT (Multiple de l'UCD) :</li> </ul>	<b>Boîte de 50 sous blister souple pelable sans PVC</b> <b>50</b> <b>50</b>

- Descriptif de la référence : **Cathéter à site d'injection radiodéTECTABLE en Ocrilon**

Référence	Gauge	Diam. Ext. mm	Diam. Int. mm	Long. mm	Débit ml/min	Couleur Embase
1014-AI	14	2,2	1,8	45	315	Orange
1016-AI	16	1,8	1,4	45	210	Gris
1018-AI	18	1,3	1,0	45	100	Vert
1019-AI	18	1,3	1,0	32	110	Vert
1020-AI	20	1,1	0,8	32	65	Rose
1022-AI	22	0,9	0,7	25	38	Rose

2.8 – Composition du dispositif et accessoires :

- **Aiguille : Acier poli, siliconée**
- **Chambre de visualisation : Polypropylène**
- **Embase : Polypropylène**
- **Cathéter : Polyuréthane**
- Absence de latex
- Fabriqué sans DEHP
- Compatibilité IRM

2.9 – Domaine - Indications : **Extrait de la notice d'utilisation**

Les familles de cathéTERS JELCO®, CATHLON® und OPTIVA® sont conçues pour un usage unique. Un cathéter I.V. correctement positionné assure l'accès à une veine ou une artère. Ces cathéTERS peuvent être utilisés sur tout type de population de patient, en prenant en considération l'état et la taille du patient, le site de pose disponible, la nature de l'infusât et le débit souhaité ainsi que la durée du traitement. Les cathéTERS de calibre 16G à 24G peuvent être utilisés lors d'injections sous pression n'excédant pas 300 PSI.

### 3 – Procédé de stérilisation

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| ▪ DM stérile :                          | <b>Oui</b>              |
| ▪ Mode de stérilisation du dispositif : | <b>Oxyde d'éthylène</b> |

### 4 – Conditions de conservation et de stockage

- |                           |              |
|---------------------------|--------------|
| ▪ Durée de conservation : | <b>5 ans</b> |
|---------------------------|--------------|

### 5 – Sécurité d'utilisation

5.1 – Sécurité technique :

- **Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.**
- **Ne jamais réintroduire une aiguille à l'intérieur d'un cathéter après l'en avoir totalement ou partiellement retirée.**
- **La pose et le retrait du cathéter doivent être effectués dans des conditions parfaites d'asepsie et sous stricte surveillance médicale.**
- **Détruire l'aiguille et le cathéter après usage.**
- **Ne pas restériliser ou réutiliser.**

5.2 – Sécurité biologique (s'il y a lieu) : /

**6 – Conseils d'utilisation**

**6.1 – Mode d'emploi : Extrait de la notice d'utilisation**

1. Sélectionner et préparer le site de ponction selon le protocole recommandé par l'établissement, puis poser le garrot. Tenir le cathéter par la chambre de visualisation. Ne pas briser le biseau du cathéter en faisant tourner celui-ci autour de l'aiguille, ni en le désolidarisant de l'aiguille.
2. Effectuer la ponction selon la technique habituelle.
3. Le reflux dans la chambre de visualisation confirmera la pénétration de l'aiguille dans la veine.
4. Faire avancer l'ensemble aiguille/cathéter de quelques millimètres, afin de s'assurer que le cathéter est bien dans la veine.
5. Maintenir le mandrin par la chambre de visualisation. Enfoncer ensuite le cathéter jusqu'à la longueur désirée. Exercer une pression en aval du

- cathéter et retirer le mandrin de façon douce. Brancher une tubulure ou un obturateur sur l'embase du cathéter. Fixer le cathéter selon le protocole en vigueur dans l'établissement.
6. NE JAMAIS REINSERER L'AIGUILLE DANS LE CATHETER L'aiguille risque de couper le cathéter, ce qui pourrait causer un embolie.
  7. Connecter le dispositif Luer ou Luer-lock au cathéter, en respectant les instructions du fabricant du dispositif. Assurer une bonne connection en enfonçant et vissant l'ensemble fermement. Prendre des précautions supplémentaires pour certaines situations particulières (exemple : prématurés, malades en états critiques, personnes âgées) et s'assurer d'une connection ferme et fiable. L'absence de précaution pourrait léser l'accès vasculaire.
  8. Se conformer aux protocoles en vigueur dans l'établissement.

**6.2 – Indications : Extrait de la notice d'utilisation**

Les familles de cathéters JELCO®, CATHLON® und OPTIVA® sont conçues pour un usage unique. Un cathéter I.V. correctement positionné assure l'accès à une veine ou une artère. Ces cathéters peuvent être utilisés sur tout type de population de patient, en prenant en considération l'état et la taille du patient, le site de pose disponible, la nature de l'infusât et le débit souhaité ainsi que la durée du traitement. Les cathéters de calibre 16G à 24G peuvent être utilisés lors d'injections sous pression n'excédant pas 300 PSI.

**6.3 – Précautions d'emploi : Extrait de la notice d'utilisation**

- Ce matériel n'est pas conçu pour réduire les risques de piqûres accidentelles. Les précautions en usage dans l'établissement doivent être suivies pour éviter les contaminations accidentelles par les germes pathogènes du sang dès le début de l'utilisation, lors de l'entretien et de l'élimination de tout cathéter, pour éviter les risques d'exposition au sang contaminé.
- Pendant l'insertion du cathéter, son maintien, son retrait, suivre les procédures en vigueur de l'établissement pour la prévention des risques infectieux lors de soins intravasculaire.
- Afin d'éviter de couper le cathéter et de créer un embolie:
  - Ne pas utiliser de ciseaux.
  - Une fois l'aiguille partiellement rétractée du

- cathéter lors de la pose, ne jamais la réintroduire dans le cathéter. En cas d'échec de la ponction, jeter le système dans son ensemble et recommencer avec un système neuf et stérile.
- Les cathéters CATHLON® I.V. ne doivent pas être utilisés en lien avec des appareils d'imagerie par résonance magnétique, du fait de l'impact des champs magnétiques puissants que ces derniers dégagent sur l'embase métallique du cathéter.
  - Stérile et apyrogène, si l'emballage est intact.
  - Après la pose, jeter immédiatement le mandrin dans un container ou un récipient prévu à cet effet.
  - Lors de l'insertion, de l'entretien et du retrait du cathéter, respecter les protocoles en usage dans l'établissement.
  - Le matériel utilisé pour fabriquer ce cathéter I.V. ne contient pas de gomme latex. Sans PVC.
  - L'intégrité de la ligne de perfusion doit être vérifiée avant toute injection sous pression.

**6.4 – Contre- Indications : Extrait de la notice d'utilisation**

Ce système n'est pas conçu, vendu, ni destiné à un autre usage que celui indiqué.

**7 – Informations complémentaires sur le produit**

/

**8 – Liste des annexes au dossier**

- **Notice d'utilisation**

Les informations sont exactes et conformes aux spécifications « fabricant » à la date d'édition de cette Fiche Technique.