

Fiche Technique

Rampe de robinets avec prolongateur Avec ou sans support amovible

NEOFOLD®

Rampe robinets avec prolongateur

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : C54NA01

Code LPPR* si applicable : NA

*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 : 0459

Première mise sur le marché de l'UE : 08/2011

Fabricant : ASEPT INMED



Descriptif du dispositif :

Le dispositif médical neofold® est utilisé sur une ligne de perfusion intraveineuse lorsqu'il est nécessaire de disposer de plusieurs voies d'administration (non applicable en usage haute pression).
Dispositif lipido-résistant.

Il est composé d'une rampe pour perfusion équipée :

- De 2 à 6 robinets 3 voies. Les robinets sont tous munis de Luer femelle (ISO 80369-7:2016). Les embouts de la rampe sont de type Luer verrouillable à ses 2 extrémités ainsi qu'au niveau de chacun des robinets ;
- D'un obturateur étanche pour chaque voie d'entrée ;
- D'un obturateur non étanche pour la voie de sortie (bouchon bleu) ;
- De prolongateur de 50, 100, 150, ou 200 cm avec 2 embouts Luer mâle. L'un des deux Luer possède un bouchon blanc avec filtre de purge permettant de purger l'air de la ligne.

Des références sont disponibles :

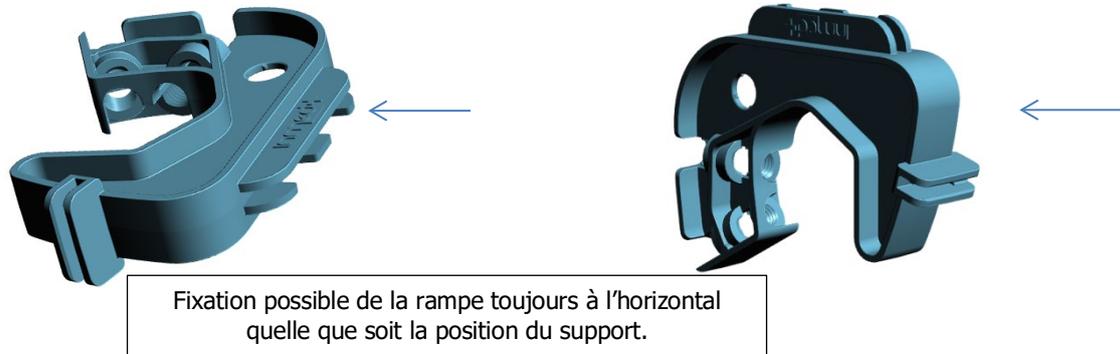
- sans support de fixation ;
- avec support de fixation prémonté à la rampe.

Le support de potence pour rampe dispose d'une vis de serrage positionnable suivant deux axes, selon le type de potence (ou support de fixation), l'embout de la vis est également démontable et repositionnable.

La rampe peut être utilisée avec un boîtier souple de protection (vendu séparément).

Fiche Technique

Ce support dispose d'un point de fixation de rampe additionnel dans un autre axe en cas de positionnement vertical du support :



La rampe dispose d'un obturateur latéral non étanche (stérilisation OE) et d'obturateurs étanches placés sur chacune des autres voies d'accès.

Caractéristiques du prolongateur : Diamètre 2.5 X 4.1mm. Longueur reportée dans le tableau des références, connexions Luer Mâle / Mâle. Le prolongateur est maintenu enroulé par un bracelet en PE.

| Type de rampe | Volume interne rampe | Type de prolongateur | Volume interne prolongateur |
|---------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|
| 2 robinets | 0,8 ml | 50 cm | 2,45 ml |
| 3 robinets | 1,1 ml | 100 cm | 4,9 ml |
| 4 robinets | 1,4 ml | 150 cm | 7,35 ml |
| 5 robinets | 1,8 ml | 200 cm | 9,8 ml |
| 6 robinets | 1,7ml | | |

Références catalogue :

| Désignation du produit | Référence : Rampe AVEC support de fixation | Référence : Rampe SANS support de fixation |
|---------------------------------------|--|--|
| | Conditionnement par carton de 25 unités | Conditionnement par carton de 50 unités |
| Rampe 2 robinets + prolongateur 50cm | 201499 | 200062 |
| Rampe 2 robinets + prolongateur 100cm | 201500 | 200063 |
| Rampe 2 robinets + prolongateur 150cm | 201501 | 200064 |
| Rampe 2 robinets + prolongateur 200cm | 201502 | 200065 |
| Rampe 3 robinets + prolongateur 50cm | 201503 | 200067 |
| Rampe 3 robinets + prolongateur 100cm | 201504 | 200068 |
| Rampe 3 robinets + prolongateur 150cm | 201505 | 200069 |
| Rampe 3 robinets + prolongateur 200cm | 201506 | 200070 |
| Rampe 4 robinets + prolongateur 50cm | 201507 | 200072 |
| Rampe 4 robinets + prolongateur 100cm | 201508 | 200073 |
| Rampe 4 robinets + prolongateur 150cm | 201509 | 200074 |
| Rampe 4 robinets + prolongateur 200cm | 201510 | 200075 |

Fiche Technique

| | | |
|---------------------------------------|--------|--------|
| Rampe 5 robinets + prolongateur 50cm | 201511 | 200078 |
| Rampe 5 robinets + prolongateur 100cm | 201512 | 200079 |
| Rampe 5 robinets + prolongateur 150cm | 201513 | 200080 |
| Rampe 5 robinets + prolongateur 200cm | 201514 | 200081 |
| Rampe 6 robinets + prolongateur 50cm | 201694 | |
| Rampe 6 robinets + prolongateur 100cm | 201695 | |
| Rampe 6 robinets + prolongateur 150cm | 201696 | |
| Rampe 6 robinets + prolongateur 200cm | 201697 | |

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

| | |
|------------------------------------|---|
| Élément : Corps Rampe | Matériau : Polycarbonate MAKROLON® |
| Élément : Robinets | Matériau : Polyéthylène Haute Densité |
| Élément : Support de fixation | Matériau : ABS |
| Élément : Vis support de fixation | Matériau : Nylon |
| Élément : Tubulure Prolongateur | Matériau : Polychlorure de Vinyle (PVC) |
| Élément : Connecteur Prolongateur | Matériau : PVC rigide (RPVC) |
| Élément : Conditionnement primaire | Matériau : PP, PE (film souple), PGL (papier) |

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

Indications :

Abord veineux

Accessoire de cathétérisme

Perfusion

Administration

2 **PROCEDE DE STERILISATION** : Oxyde d'éthylène

Les limites admissibles de résidus sur ces dispositifs sont de 0,1 mg/jour d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène par dispositif, soit des limites calculées selon le poids d'un nouveau-né de 2 kg.

3 **CONDITIONS D'UTILISATION** : lire la notice d'utilisation

Conditions de stockage :

Les rampes doivent être conservées, stockées et transportées à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Précautions particulières :

Ne pas utiliser une rampe dont l'intégrité de l'emballage (primaire et secondaire) est altérée.

Durée de validité du produit :

5 ans.

Fiche Technique

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mode d'emploi:

La durée d'utilisation de ces dispositifs est de 7 jours. Se référer à la notice d'utilisation jointe au dispositif.

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).

Contre-indications :

Se référer à la notice d'utilisation jointe au dispositif (et sur demande).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi en mentionnant les informations se trouvant sur l'étiquette (lot, référence...).

CONTACT :

SERVICE QUALITE – qualite@aseptinmed.fr