

Fiche Technique

Rampe de robinets sans prolongateur Avec/sans système clos sans aiguille Q-Syte™, avec support et raccord ConekPlus®

NEOFOLD®

Rampe robinets sans prolongateur

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : C54NA02

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 ou d'une valve bidirectionnelle (Q-Syte™) inamovible, à septum préfendu pour chaque voie d'entrée ;
- D'un raccord ConekPlus® bleu (obturateur bleu non étanche avec clapet) pour la voie de sortie ;
- Support de rampe (prémonté sur la rampe) permettant la fixation à une potence.

Débit valve uniquement : 525ml/mn

Résistance à la pression : 3 bar = 45 psi = 300 kpa

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).

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

Fiche Technique



Fixation possible de la rampe toujours à l'horizontal quelle que soit la position du support.

Caractéristiques du raccord ConekPlus : connecteur mâle / mâle qui permet :

- La protection de la sortie femelle de la rampe avec son capuchon protecteur ;
- Le branchement d'un prolongateur standard femelle/mâle.



ConekPlus®

Type de rampe	Volume « mort » interne rampe sans Q-Syte™	Volume « mort » interne rampe avec Q-Syte™
2 robinets	0,8 ml	0,9 ml
3 robinets	1,1 ml	1,2 ml
4 robinets	1,4 ml	1,5 ml
5 robinets	1,8 ml	1,9 ml
6 robinets	1,7ml	1,8 ml

Références catalogue :

Désignation du produit	Référence : AVEC Q-Syte™	Référence : SANS Q-Syte™	Cdt
Rampe 2 robinets + support + raccord CONEKPLUS®	201702	201707	25u
Rampe 3 robinets + support + raccord CONEKPLUS®	201703	201708	25u
Rampe 4 robinets + support + raccord CONEKPLUS®	201704	201709	25u
Rampe 5 robinets + support + raccord CONEKPLUS®	201705	201710	25u
Rampe 6 robinets + support + raccord CONEKPLUS®	201706	201711	25u

Composition du dispositif et accessoires :

Fiche Technique

Principaux composants et matériaux :

Elément : Corps Rampe	Matériau : Polycarbonate MAKROLON®
Elément : Robinets	Matériau : Polyéthylène Haute Densité
Elément : Support de Fixation	Matériau : ABS
Elément : Vis Support de Fixation	Matériau : Nylon
Elément : Conditionnement primaire	Matériau : PP, PE (film souple), PGL (papier)
Elément : Raccord CONEKPLUS®	Matériau : Polyéthylène Haute Densité
Elément : Q-Syte™ (pour les réf avec Q-Syte™)	Matériau : Corps de valve en polycarbonate (Septum en silicone)

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.

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.

Fiche Technique

Recommandations :

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 utiliser d'aiguille de canules mousses avec les valves Q-Syte™. Ne pas dépasser 100 utilisations des valves Q-Syte™ (1 utilisation = 1 connexion + 1 déconnexion).

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