

Fiche Technique

Rampe de robinets avec prolongateur Avec système clos sans aiguille Q-Syte™, avec support

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 :	02/2012
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 ;
- De valve bidirectionnelle (Q-SYTE™) inamovible, à septum préfendu pour chaque voie d'entrée, qui est un système clos d'accès intraveineux sans aiguille ;
- 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.
- Support de rampe (prémonté sur la rampe), permettant la fixation à une potence.

Débit (valve uniquement) : 32 l/h.

Résistance à la pression des liquides injectés :

Pression 17,2 bar = 250 psi = 1724 kpa = 12 928,73 mm de Hg (mercure).

Résistance à la pression de retour : 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).



Fiche Technique

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



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

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 avec valve BD Q-Syte™	Volume interne rampe avec valve Q-Syte™	Type de prolongateur	Volume « mort » interne prolongateur
2 robinets	0,9 ml	50 cm	2,45 ml
3 robinets	1,2 ml	100 cm	4,90 ml
4 robinets	1,5 ml	150 cm	7,35 ml
5 robinets	1,9 ml	200 cm	9,80 ml
6 robinets	1,8 ml		

Références catalogue :

Désignation du produit	Références	Conditionnement
Rampe 2 robinets + prolongateur 50cm	201035	25 u.
Rampe 2 robinets + prolongateur 100cm	201036	25 u.
Rampe 2 robinets + prolongateur 150cm	201037	25 u.
Rampe 2 robinets + prolongateur 200cm	201038	25 u.
Rampe 3 robinets + prolongateur 50cm	201039	25 u.
Rampe 3 robinets + prolongateur 100cm	201040	25 u.
Rampe 3 robinets + prolongateur 150cm	201041	25 u.
Rampe 3 robinets + prolongateur 200cm	201042	25 u.
Rampe 4 robinets + prolongateur 50cm	201043	25 u.
Rampe 4 robinets + prolongateur 100cm	201044	25 u.
Rampe 4 robinets + prolongateur 150cm	201045	25 u.
Rampe 4 robinets + prolongateur 200cm	201046	25 u.
Rampe 5 robinets + prolongateur 50cm	201047	25 u.

Fiche Technique

Rampe 5 robinets + prolongateur 100cm	201048	25 u.
Rampe 5 robinets + prolongateur 150cm	201049	25 u.
Rampe 5 robinets + prolongateur 200cm	201050	25 u.
Rampe 6 robinets + prolongateur 50cm	201698	25 u.
Rampe 6 robinets + prolongateur 100cm	201699	25 u.
Rampe 6 robinets + prolongateur 150cm	201700	25 u.
Rampe 6 robinets + prolongateur 200cm	201701	25 u.

Composition du dispositif et accessoires :

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 : Tubulure Prolongateur	Matériau : Polychlorure de Vinyle (PVC)
Elément : Connecteur prolongateur	Matériau : PVC rigide (RPVC)
Elément : Corps valve	Matériau : Polycarbonate
Elément : Septum	Matériau : Silicone
Elément : 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

Fiche Technique

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 jointe au dispositif.

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 ou 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 Qualité : qualite@aseptinmed.fr