




Asept InMed
9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
Tél : +33 (0)5 62 57 69 00 Fax : +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptimed.fr




Asept InMed
9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
Tél : +33 (0)5 62 57 69 00 Fax : +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptimed.fr




Asept InMed
9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
Tél : +33 (0)5 62 57 69 00 Fax : +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptimed.fr



Asept InMed
9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
Tél : +33 (0)5 62 57 69 00 Fax : +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptimed.fr



Asept InMed
9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
Tél : +33 (0)5 62 57 69 00 Fax : +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptimed.fr



Asept InMed
9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
Tél : +33 (0)5 62 57 69 00 Fax : +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptimed.fr

Notic-016 version 17
Novembre 2022

FR	Fabricant	Date de fabrication	Consulter la notice	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Non pyrogène
EN	Manufacturer	Date of manufacture	Consult instructions for use	Sterilized with Ethylene Oxide	Pyrogen free
EL	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εμφανιστείτε τις οδηγίες	Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθέρου	Χωρίς πυρογόνα

FR	Conserver à l'abri de l'humidité	Conserver à l'abri de la chaleur	Ne pas restériliser	A usage unique
EN	Keep dry	Keep away from sunlight	Do not re-sterilize	For single use only. Do not reuse
EL	Διατηρείται μακριά από υγρασία	Διατηρείται μακριά από τη ζέση	Μην επαναστεριάζετε	Μιας χρήσης

		REF	LOT		MD
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Référence catalogue	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Dispositif médical
EN	Do not use if package damaged	Catalogue number	Batch code	Use by date	Medical device
EL	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη	Αναφορά καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

FR	Rampe (4 robinets) avec valves BD Q-syte™	Rampe simple (4 robinets) avec bouchons obturateurs	Support de rampe	Prolongateur	Raccord ConekPlus®
EN	Manifold (4 ways stopcocks) with BD Q-syte™ valve	Manifold (4 ways stopcocks) with caps	Clamp	Extension line	ConekPlus® connector
EL	Ράμα (4 στρόφιγγες) με βαλβίδες BD Q-syte™	Απλή ράμα (4 στρόφιγγες) με πώματα ερμηδόνια	Στήριγμα ράμας	Πρόεκταση	Σύνδεσμος ConekPlus®

FR

Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous concernant l'utilisation de ce dispositif médical. Si vous avez d'autres questions, consultez Asept InMed.

1. DESCRIPTION

Le dispositif médical neofold® est composé d'une rampe pour perfusion équipée de :

- De 2 à 6 robinets 3 voies ;
- D'un obturateur étanche ou d'une valve bidirectionnelle (BD Q-SYTE™) amovible, à septum pré fendu pour chaque voie d'entrée ;
- D'un obturateur non étanche pour la voie de sortie (bouchon bleu) ou d'un raccord ConekPlus® bleu (obturateur non étanche avec clapet).

Les accessoires de la rampe sont les suivants :

- Prolongateur de 50, 100, 150, ou 200 cm [pour les rampes sans raccord ConekPlus®] ;
- Support de rampe (prémonté sur la rampe).

La gamme est composée de 64 modèles selon les accessoires associés à la rampe neofold®. La rampe peut être utilisée avec un boîtier souple de protection (sur demande).

2. INDICATIONS

La rampe neofold® est utilisée sur une ligne de perfusion intraveineuse lorsqu'il est nécessaire de disposer de plusieurs voies d'administration, par exemple dans le cas d'hydratation, de multithérapies, et d'administration de solutions de nutrition (solutions lipidiques), de dérivés du sang, etc. (liste non exhaustive).

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser la rampe en cas d'administration de solutions injectables contenant un taux de lipides supérieur ou égal à 20%. Ne pas utiliser la rampe en cas de nécessité d'administrer des solutions injectables non administrables par perfusion.

4. MISES EN GARDE

Doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé connaissant les bonnes pratiques de perfusion, le mécanisme d'un robinet 3 voies, et le principe d'utilisation système sans aiguille (connexion Luer).

L'utilisation doit être précisée d'un protocole établi par l'établissement de santé.

Ne pas utiliser une rampe dont la date de péremption est dépassée.

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

Ne pas utiliser de connecteurs Luer non marqués CE ou de raccords aux défauts visibles.

Ne pas exercer trop de pression lors des connexions ; ne pas forcer sur le vissage ; ne pas utiliser de pince pour visser ; ne pas réaliser de connexions en biais.

Ne pas laisser sans surveillance des connexions Luer sans vissage.

Ne pas laisser les manetons des robinets en biais par rapport à la rampe (ils doivent être perpendiculaires). Ne pas utiliser d'acétone pour désinfecter.

Spécificités pour les rampes simples :

- Ne pas utiliser une rampe si les bouchons obturateurs sont manquants.

Spécificités pour les rampes avec valves BD Q-SYTE™ :

- Ne pas rajouter de bouchons obturateurs sur les systèmes BD Q-SYTE™.

FR

Une vigilance particulière est requise lors du montage et lors de l'utilisation du dispositif afin que les différentes connexions entre les entrées et les sorties de la rampe ne soient pas dévissées ou mal connectées. Vérifier régulièrement le vissage des connexions.

Les robinets des voies non utilisées doivent être maintenus en position fermée.

Conduite à tenir en cas de déconnexion : arrêter la perfusion, évaluer le retentissement sur l'état du patient soit par l'apparition des symptômes d'une embolie gazeuse ou bien d'une hypovolémie.

Vérifier régulièrement l'absence de (micro-)bulles dans la ligne de perfusion. Afin d'éviter le retour veineux à l'extrémité proximale du cathéter du patient lors de la déconnexion entre le prolongateur du cathéter et le prolongateur de la rampe, il est recommandé de clamber le prolongateur du cathéter.

Afin d'éviter le retour veineux à l'extrémité distale du cathéter du patient lors de la déconnexion des dispositifs de perfusion connectés à la rampe, il est recommandé de fermer le robinet bleu de la rampe.

Un rinçage efficace avec une solution de NaCl 0.9% est recommandé entre chaque médication selon le protocole de l'établissement.

Il est recommandé de protéger la rampe à l'aide d'un boîtier souple, notamment dans les services de Gériatrie et de Pédiatrie.

6. PRECAUTIONS D'HYGIENE

Respecter les règles générales d'hygiène et d'asepsie des établissements de santé.

Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation ou de se désinfecter les mains. Il est recommandé de porter des gants dans le cas d'administration de médicaments antitumoraux.

La rampe de perfusion devra être éloignée de toute source de contamination (litière, plaque, stornie, etc.) ; elle peut être fixée à l'aide du support pré-monté sur une potence ou sur le lit du patient.

En l'absence de fixation sur un support, il est recommandé de protéger la rampe avec un boîtier souple pour éviter le contact avec la litière ou avec des souillures potentielles. Il est préférable de limiter au maximum les déplacements et manipulations.

Néanmoins, si nécessaire le dispositif peut être déplacé avec la ligne de perfusion et le patient.

Spécificités pour les rampes simples :

- Le niveau d'hygiène doit être adapté lors de l'utilisation de ce dispositif stérile. Il nécessite l'utilisation d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique lors du vissage et dévissage des obturateurs des voies d'entrée et de sortie, conformément aux règles de bonnes pratiques de l'établissement.
- Les bouchons obturateurs des voies d'entrée et de sortie doivent être remplacés par de nouveaux bouchons stériles, après déconnexion.
- Les bouchons obturateurs des voies d'entrée peuvent être remplacés par une valve bidirectionnelle.

Spécificités pour les rampes avec valves BD Q-SYTE™ :

- Le niveau d'hygiène doit être adapté lors de l'utilisation de ce dispositif stérile. Il nécessite une désinfection du septum des valves BD Q-SYTE™ avant et après chaque connexion ou déconnexion, par une solution antiseptique alcoolique. Laisser sécher avant utilisation.

7. FRÉQUENCE D'UTILISATION

La fréquence de remplacement des prolongateurs à l'entrée et à la sortie de la rampe suit celle de la ligne veineuse, selon les bonnes pratiques de l'établissement. La rampe doit être remplacée à chaque fois que son intégrité est compromise.

FR

En cas d'administration de produits sanguins, la ligne de perfusion (dont la rampe) doit être remplacée avant l'utilisation d'un nouveau contenant.

La rampe ne doit pas rester en place plus de 24h en cas d'utilisation de solutions lipidiques et plus de 12 heures dans le cas d'utilisation de propofol.

Les rampes sont à usage unique, elles ne peuvent être réutilisées après déconnexion complète. La rampe ne doit pas rester en place plus de 7 jours, ou après 100 utilisations des valves Q-SYTE™ (1 utilisation = 1 connexion et 1 déconnexion).

8. MODALITÉS D'UTILISATION

Avant d'utiliser la rampe de perfusion, s'assurer de l'intégrité du conditionnement primaire. Il est nécessaire de contrôler l'intégrité du scellage et l'absence de trous sur la face papier du blister.

Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation ou de se désinfecter les mains.

a. Fixation de la rampe

Il est recommandé de fixer la rampe à l'aide du support prémonté sur une potence ou sur le lit du patient (2 possibilités de cliper le support sur la rampe). L'extrémité arrondie de la vis du support peut être relâcée si besoin pour une fixation sur une surface plane.

b. Précautions d'hygiène

Ne pas utiliser d'acétone pour désinfecter.

- Pour les rampes simples :** utiliser une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique pour visser et dévisser les obturateurs des voies d'entrée et de sortie de la rampe.
- Pour les rampes avec valves BD Q-SYTE™ :** réaliser une désinfection du septum des valves BD Q-SYTE™ avant et après chaque connexion ou déconnexion, avec une solution antiseptique alcoolique. Laisser sécher avant utilisation.

c. Connexion

- Pour les rampes simples :** Après dévissage des obturateurs, réaliser les connexions Luer Lock en enfonceant le cône Luer (1) puis en vissant (2).
- Pour les rampes avec valves BD Q-SYTE™ :** Réaliser les connexions en percussant les valves puis en enfonceant au maximum le cône Luer de façon rectiligne à travers le septum (1). Lors de connexions Luer Lock, tourner (2) le Luer Lock jusqu'en butée de la valve. Le prolongateur est connecté côté sortie de la rampe (côté robinet bleu) par son Luer Lock fixe.

d. Purge

- Pour les rampes simples :** Purger chaque entrée en frontalité sur la rampe, en réalisant une connexion Luer par prélèvement d'au moins 2ml de solution (administrée à l'entrée de la rampe).
- Pour les rampes avec valves BD Q-SYTE™ :** Purger par prélèvement de la même manière qu'une rampe simple (percuter le septum de la valve).

FR

La purge du prolongateur peut être réalisée sans dévisser l'obturateur bleu clair situé côté Luer Lock mobile ou fixe.

e. Déconnexion

Fermer les robinets avant déconnexion des dispositifs d'administration, puis remettre en place un obturateur (pour les rampes simples uniquement). Pour la déconnexion complète de la rampe et du prolongateur : clamber la valve veineuse du patient, fermer les robinets de la rampe de perfusion, et déconnecter la rampe seule ou avec son prolongateur si nécessaire.

9. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

10. CONDITIONS D'ELIMINATION

Les rampes usagées doivent être éliminées dans le circuit des déchets des établissements de santé.

11. PERFORMANCES

Les performances de la rampe sont d'ordre technique (spécifications des normes ISO 80369-7 et 8036-10 applicables).

12. MATERIAU

La rampe est un monobloc, fabriqué en matière plastique Polycarbonate (PC) MAKROLON® pour le corps, et en Polyéthylène Haute Densité (HDPE) coté pour les robinets. Les obturateurs étanches et non étanches sont en HDPE. Les valves bidirectionnelles BD Q-SYTE™ sont en Polycarbonate (corps de la valve) et en silicone (septum). Les raccords ConekPlus® bleus sont en HDPE. Les prolongateurs sont en PVC (Polychlorure de Vinyle) munis d'un Luer Lock fixe, côté rampe et d'un Luer Lock mobile, côté patient (éviter les torsions du cathéter du patient) ou fixe, en PVC. Les bouchons sont en PC. Le bouchon filtre de purge est en PE. Le support amovible en matière plastique bleue est en ABS copolymère Polyac® muni d'une vis en nylon.

13. CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

Les rampes et leurs accessoires sont conditionnés sous simple emballage à l'unité et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les rampes ne peuvent être re-stérilisées.

Durée de péremption des rampes : 3 ans (maintien de l'état stérile).

14. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Date de révision de la notice : Novembre 2022 (référence Notic-016 version 17)
Année d'obtention du marquage CE : à partir d'Avril 2011 (CE 0459)

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptimed.fr

1

2

3

4

5

6

7

Doc. No. Asept/I/000518	Date : 27-07-20	Design by	Checked by	Approved by
IFU Design of Neofold Front Side	Size : 700x160mm 87.5mmx160 of each side			
Color Break	Specifications :			
	1.	Designer	QA Person	QA Incharge
Black	2.	Issue No. 03	Scale : 1:1	Sheet 1 of 1
Rev.	Amendment		Remarks	Date of Amdt.
1.	Brand name changed from Unifold to Neofold			12-08-21
2.	Layout Changed			20-2-23
3.				
4.				

20-2-23

