

## 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 embout Luer mâle fixe et Luer mâle fixe. L'un des deux Luer possède un bouchon blanc avec filtre de purge permettant de purger l'air de la ligne ;
- Support de rampe (pré-monté sur la rampe) permettant la fixation à une potence.

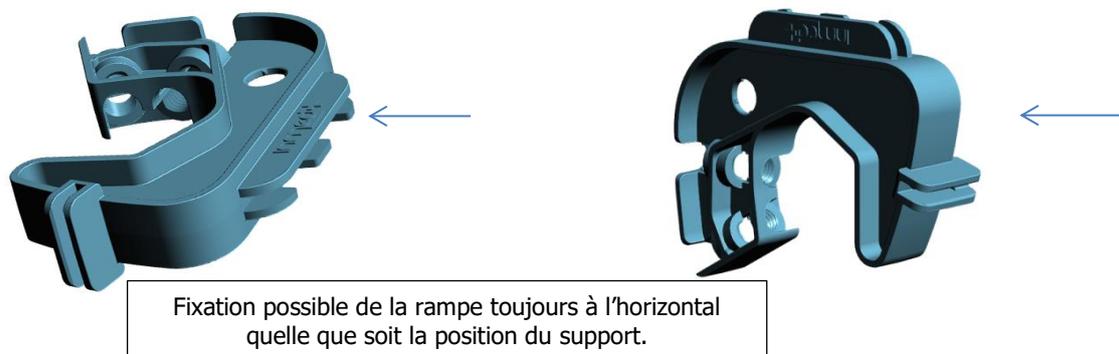
Des références sont disponibles :

- sans support de fixation ;
- avec support de fixation pré-monté 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.

## Fiche Technique

Ce support dispose d'un point de fixation de rampe additionnel dans un autre axe en cas de positionnement vertical du support (disponible au fur et à mesure de l'écoulement du stock par référence):



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 4.1 mm 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
Rampe 5 robinets + prolongateur 50cm	201511	200078
Rampe 5 robinets + prolongateur 100cm	201512	200079
Rampe 5 robinets + prolongateur 150cm	201513	200080

## Fiche Technique

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 :

Elément : Corps Rampe	Matériau : Polycarbonate MAKROLON®
Elément : Maneton Rampe	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 : Conditionnement primaire	Matériau : PP, PE (pour le film souple), PGL (pour le 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

## 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).

#### **CONTACT :**

SERVICE QUALITE – [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)