

Notice d'utilisation - Raccords de dialyse

Lire attentivement la notice avant utilisation



Conditionnement et dimension

Blister souple PA (PolyAmide)/PE (PolyEthylène) et PET (PolyEthylèneTéréphtalate)/PE (PolyEthylène) contenant un ou deux raccords de dialyse de longueur variable. En fonction des références, le nombre de raccord par blister (une ou deux lignes) et la longueur des tubulures peuvent varier.

Utilisations prévues

Les tubulures et accessoires de dialyse s'utilisent lors des séances d'hémodialyse sur le circuit extracorporel (CEC) de dialyse.

- Les **raccords de dialyse** se connectent au dispositif d'accès veineux du patient et permettent d'acheminer le sang en entrée ou sortie du CEC durant toute la durée de la séance de dialyse.
 - Les **raccords droits** s'utilisent en biponction, sur cathéter ou aiguilles à fistule, et sont destinés à allonger les lignes à sang, artérielle et veineuse, du CEC.
 - Le **raccord Y** s'utilise en uniponction, lorsqu'une seule aiguille à fistule est utilisée et permet de relier cet unique accès veineux aux lignes artérielles et veineuses du CEC.
 - Le **mini set croisé** est un système qui permet de modifier le sens de circulation du sang en cas de mauvais débit. Ce raccord peut être placé au début ou au cours de la séance.
- Les **isolateurs de pression** connectent le capteur de pression (veineux ou artériel) du générateur au CEC pour la mesure de pression. Ils sont équipés d'une membrane hydrophobe destinée à protéger le générateur en cas de remontées de sang.
- Le **prolongateur mâle/mâle** s'utilise en fin de dialyse lors de la phase de restitution. Il se connecte à un contenant de solution physiologique au CEC afin de rincer les lignes et restituer le sang au patient en fin de séance.
- La **ligne d'extension mâle/femelle** est une ligne accessoire qui permet l'injection de solution dans le CEC au cours de la séance ou de connecter un contenant de solution physiologique en fin de séance pour la restitution.

Instructions de connexion des raccords Luer Lock

La séance d'Hémodialyse est réalisée conformément aux protocoles en vigueur

Les clamps permettent de fermer et d'ouvrir les lignes selon les besoins des protocoles

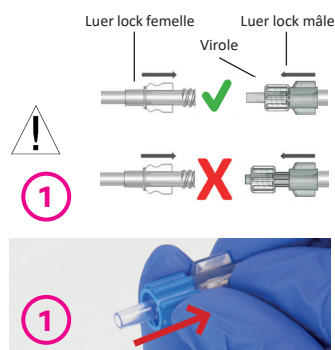
La couleur :

- Rouge correspond à la ligne artérielle
- Bleue correspond à la ligne veineuse
- Blanche peut être utilisée à la fois pour la ligne artérielle et veineuse

Méthode de connexion des Luer Lock à virole mobile

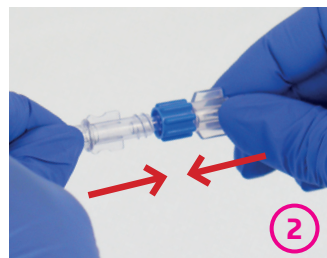
Etape 1 :

Déplacer la virole du raccord Luer lock mâle vers l'arrière et la MAINTENIR dans cette position



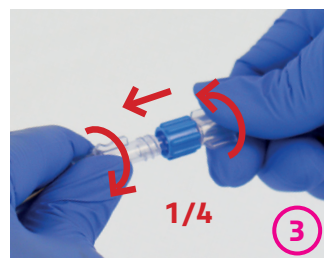
Etape 2 :

Introduire, jusqu'en butée, le cône mâle du raccord Luer lock mâle, dans la partie conique femelle du raccord Luer femelle, tout en maintenant la virole en arrière



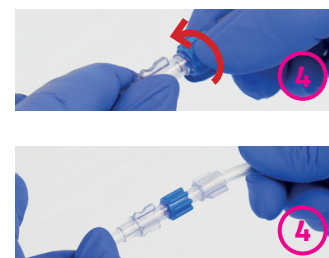
Etape 3 :

Une fois les cônes en butée, effectuer un quart de tour, tout en maintenant la virole en arrière et en assurant toujours une pression entre cône mâle et femelle. La connexion cône-cône est alors effective, les raccords sont liés mécaniquement.



Etape 4 :

Déplacer la virole du raccord Luer lock mâle vers l'avant puis la visser, jusqu'en butée, sur le raccord Luer femelle



N.B. : Pour la déconnexion du système, une fois la virole dévissée, un quart de tour entre pièces mâle et femelle inverse à celui réalisé lors de la connexion facilite la déconnexion.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations contenues dans cette notice avant toute utilisation des raccords de dialyse
- Les tubulures doivent être utilisées uniquement aux fins pour lesquelles elles sont conçues. Il est de la responsabilité des professionnels de santé d'utiliser ces raccords de dialyse conformément à leur usage prévu
- Le dispositif est stérilisé par irradiation gamma
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement a été endommagé ou ouvert avant utilisation, la stérilité du dispositif pourrait être compromise
- Le dispositif n'a pas été conçu pour être re-stérilisé. Une restérilisation peut mener à un changement des caractéristiques des matériaux comme la déformation et la dégradation des matériaux pouvant impacter la rigidité du dispositif et compromettre la performance du dispositif
- Dispositif à usage unique. Le retraitement et la réutilisation du dispositif à usage unique peuvent provoquer des infections ou d'autres préjudices pour le patient
- Vérifier que les raccords ne se plicaturent pas lors de l'installation et/ou durant l'utilisation du dispositif
- Vérifier que les raccords sont bien vissés avant tout démarrage de la dialyse
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé
- HEMODIA interdit, expressément, de procéder à des modifications sur ses raccords, quelle qu'en soit la nature. Toute modification ou toute dérogation aux instructions fournies ici entraîne l'expiration de la responsabilité d'HEMODIA

HEMODIA, fabricant de dispositif médicaux, ne peut être tenu responsable d'incident suite à une utilisation inadéquate de ses raccords.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur une population pédiatrique
- Ne pas restériliser
- Ne pas réutiliser

Conditions de stockage et d'élimination

Stockage : Conserver dans un endroit sec.
Conserver à l'abri de toute source de lumière.

Élimination : se reporter aux méthodes de traitement de déchets souillés du milieu hospitalier

Matéiovigilance

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant ou à l'autorité de santé compétente. En déclarant les incidents graves, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du dispositif.
<https://ansm.sante.fr/>

Fabricant

Hemodia SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - France

- Date de publication : Février 2024
- Code : 104861_C

Signification des symboles de l'étiquetage

	CE 0459 Dispositif couvert par un Marquage CE obtenu en 2004 par l'organisme notifié GMED
	Référence fabricant Hemodia
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Ne contient pas de latex
	Attention : consulter la notice d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre
	Fabricant
	Conserver au sec à l'abri de l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Stérilisé par irradiations Gamma
	Ne pas réutiliser
	Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Consulter les instructions d'utilisation
	Quantité par carton