

Notice d'utilisation - Tubulure de saignée

Lire attentivement la notice avant utilisation



Composition et dimension

- Tubes 3.5x5.5
- Tubes 1.5x4.1
- Site de prélèvement : Y asymétrique 4.1x2
- Rampe à roulette 6.8
- Valve anti-retour
- Raccords LL mâles + Bouchons LL femelles



Conditionnement

Blister souple PA (PolyAmide)/PE (PolyEthylène) et PET (PolyEthylène-TéLéphthalate) /PE (PolyEthylène) contenant une tubulure de saignée de longueur 1160 mm.

Chaque carton contient 100 blisters.

Indication et utilisation clinique

La tubulure de saignée est utilisée dans le cadre du traitement contre l'hémochromatose pour la réalisation de saignées/phlébotomies.

La tubulure est connectée dans sa partie proximale à un cathéter ou un microperfuseur de gros calibre et à l'autre extrémité à un système d'aspiration sous vide appelé flacon de Redon.

Mise en garde et précautions d'emploi

- Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations contenues dans cette notice avant toute utilisation des tubulures de saignée
- 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 tubulures de saignée 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 primaire a été endommagé ou ouvert avant utilisation, la stérilité du dispositif pourrait être compromise
- Le dispositif n'a pas été conçu pour être re-stériliser. 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 de celui-ci
- 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 la tubulure ne plicature pas lors de l'installation et/ou durant son utilisation
- Vérifier que la tubulure est bien vissée avant tout démarrage de la saignée
- 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 tubulures, 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 dispositifs médicaux, ne peut être tenu responsable d'incident suite à une utilisation inadéquate de ses tubulures.

Contre-indications

- Ne pas restériliser
- Ne pas réutiliser
- Ne pas utiliser pour une autre opération que celle de saignée/phlébotomie
- Ne revendique pas les Don-Saignées : le sang extrait doit être jeté
- Le site de prélèvement n'est pas fait pour l'injection de produit

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 davantage d'informations sur la sécurité du dispositif.

Coordonnées / Références du document

Hemodia SAS, 85 rue du Chêne Vert 31670 Labège – France

Date de publication : JANVIER 2023

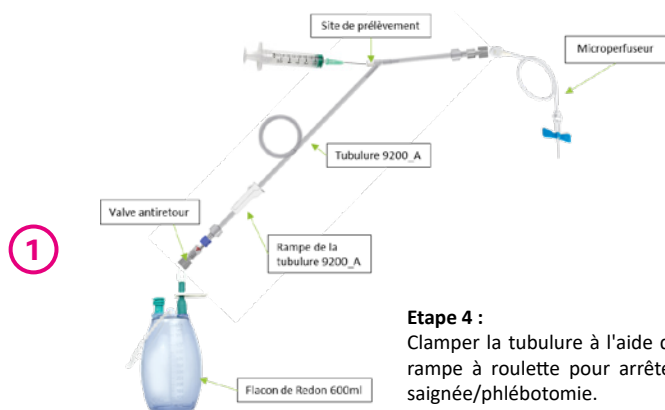
Code : 105291_B

Instructions d'utilisation

La séance de saignée/phlébotomie est réalisée conformément au protocole suivant

Etape 1 :

Mettre en place la tubulure comme le schéma ci-dessous: valve anti-retour connectée au flacon de Redon et Luer Lock blanc connecté au microperfuseur. Vérifier que la valve anti-retour est bien connectée à la tubulure (Luer Lock Bleu).



Etape 4 :

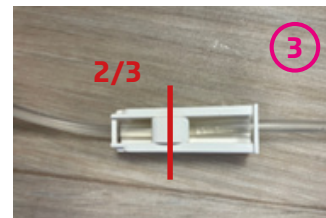
Clamper la tubulure à l'aide de la rampe à roulette pour arrêter la saignée/phlébotomie.

Etape 2 :

Déclamper le flacon de Redon pour commencer la saignée.

Etape 3 :

Si besoin, le réglage du débit peut s'ajuster avec la rampe à roulette. Placer la roulette au 2/3 de l'ouverture maximale est recommandé.



Etape 5 :

Clamper le flacon de Redon.

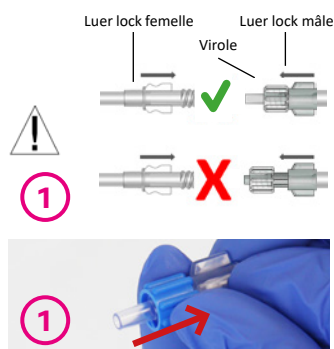
Etape 6 :

Déconnecter la tubulure du patient.

Méthode de connexion des Luer Lock à virole mobile (côté microperfuseur et côté flacon de Redon)

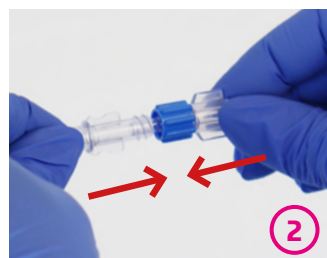
Etape 1 :

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



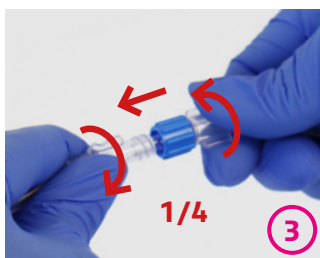
Etape 2 :

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



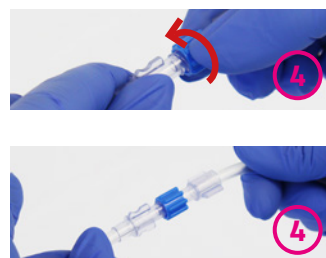
Etape 3 :

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.

Signification des symboles de l'étiquetage

CE 0459	CE 0459 Dispositif couvert par un Marquage CE obtenu en 2004 par l'organisme notifié GMED
REF	Référence fabricant Hemodia
LOT	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
STERILE R	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
QTY	Quantité par carton