

kit de sécurité pour prélèvement sanguin /perfusion a usage unique

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le kit de sécurité pour prélèvement sanguin / perfusion est une aiguille de ponction veineuse à ailettes, stérile, à usage unique, reliée à un tube flexible avec ou sans adaptateur Luer et/ou porte-tube. Le kit de sécurité pour prélèvement sanguin /perfusion est utilisé pour le prélèvement de sang et/ou la perfusion de courte durée de liquides intraveineux (jusqu'à 2 heures sous surveillance clinique directe). L'aiguille de ponction veineuse est conçue pour être recouverte d'un mécanisme de sécurité, qui peut être activé pour recouvrir l'aiguille immédiatement après la ponction veineuse afin d'aider à la protection contre les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le kit de sécurité pour prélèvement sanguin /perfusion est une aiguille de prélèvement sanguin à ailettes, stérile et à usage unique, liée à une tubulure flexible avec ou sans adaptateur Luer et/ou porte-tube. Le kit de sécurité pour prélèvement sanguin /perfusion est emballé individuellement, stérile, apyrogène et est conçu pour le prélèvement d'échantillons sanguins ou l'administration intraveineuse de liquides à court terme (jusqu'à 2 heures sous surveillance clinique directe). Lorsqu'il est équipé d'un adaptateur luer mâle et/ou d'un corps de prélèvement, il peut être utilisé pour prélever des échantillons sur le patient au moyen de tubes à vide. Il est également indiqué pour l'administration intraveineuse de liquides à court terme (jusqu'à 2 heures sous surveillance clinique directe) après avoir été fixé à un set IV, un set de transfusion ou à un autre dispositif compatible/approprié.

Model	Nom du produit	Description
Sns-LH	kit de sécurité pour prélèvement sanguin / kit de perfusion avec corps de prélèvement	Emballé individuellement et stérile, prêt à être utilisé pour le prélèvement de sang.
Sns-LA	kit de sécurité pour prélèvement sanguin / kit de perfusion avec adaptateur luer	Emballé individuellement et stérile avec adaptateur Luer (pour utilisation avec corps de prélèvement standard).
Sns-LC	kit de sécurité pour prélèvement sanguin / kit de perfusion	Emballage individuel et stérile permettant l'utilisation du set avec un système Luer.

PROCÉDURE:

Préparation

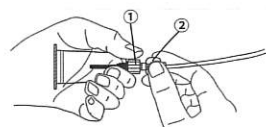
Remarque : la ponction veineuse doit être effectuée avec des gants.

- Ouvrir l'emballage et sortir le kit de sécurité pour prélèvement sanguin /perfusion. Vérifier que la glissière de sécurité est bien placée dans sa position initiale.
- Tenez le dispositif à la base des ailettes et faites descendre vos doigts avec une tension minimale pour étirer la tubulure enroulée.
- Serrez délicatement l'adaptateur luer mâle (1) avec le (2) connecteur luer femelle avant utilisation.
- Sélectionnez le site pour la ponction veineuse. Appliquez un garrot et préparez le site avec une technique aseptique appropriée. Ne pas palper le site après le nettoyage.

Pour le prélèvement sanguin

Remarque : Veillez à ce que le mécanisme de sécurité ne soit pas entravé lorsque vous fixez l'ensemble avec du ruban adhésif.

- Choisissez le(s) kit de sécurité de prélèvement sanguin/perfusion appropriés et, si nécessaire, accordez-les au système de prélèvement de votre choix. Retirez le bouchon de l'aiguille à ailettes avec précaution.
- Effectuez le prélèvement en tenant le dispositif soit par les ailettes, soit par le corps juste derrière les ailettes en inclinant le bras du patient vers le bas. Regarder si la fenêtre de visualisation contient du sang. Un retour de sang correspondant à la pression veineuse du patient confirme la réussite de la ponction veineuse. En l'absence de retour de sang, desserrez doucement l'adaptateur luer mâle (1) et le connecteur luer femelle (2) (voir infographie ci-contre). Une fois le retour de sang observé dans la fenêtre de visualisation, resserrez l'adaptateur luer mâle et le connecteur luer femelle pour assurer une parfaite étanchéité.



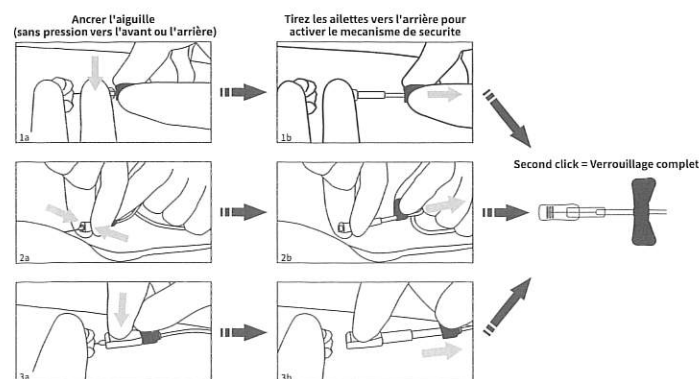
- Immobilisez l'aiguille à ailettes si nécessaire à l'aide de ruban adhésif.
- Prélevez le sang conformément à la procédure de votre établissement. DESSERREZ LE GARROT DÈS QUE LES PREMIÈRES GOUTTES DE SANG ARRIVENT DANS LE TUBE. Maintenez le tube en position à l'aide du pouce, pour maintenir le vide, jusqu'à son remplissage complet. **REMARQUE :** le premier tube de la série ne sera pas assez rempli en raison du volume mort du tuyau flexible. Il est recommandé de d'abord prélever un tube de mise au rebut (sans additif) afin d'obtenir le bon rapport anticoagulant/sang
- Une fois le prélèvement terminé, placez une compresse sur le site de ponction sans exercer de pression.
- Retirez l'aiguille de la veine et activez le mécanisme de sécurité en utilisant l'une des deux techniques énumérées ci-dessous :

Option A pour l'activation à deux mains :

D'une main, utilisez le majeur pour couvrir le site de ponction avec une compresse et posez délicatement l'index sur le motif incurvé pour ancrer l'aiguille. Une autre option d'ancrage consiste à saisir fermement les deux côtés du bouclier de sécurité avec le pouce et l'index. Dans les deux cas, il ne faut pas exercer de pression vers l'avant ou vers l'arrière. De l'autre main, verrouillez les ailettes ensemble et tirez les ailettes vers l'arrière pour activer le mécanisme de sécurité jusqu'à ce que vous entendiez deux clics audibles, deuxième clic = verrouillage final. Une résistance doit être ressentie. Une inspection visuelle doit être effectuée pour s'assurer que le bouclier est entièrement déployé avant la mise au rebut.

Option B pour l'activation à une main :

D'une main, recouvrez le site de ponction d'une compresse, de l'autre, posez délicatement l'index sur le motif incurvé pour ancrer l'aiguille sans pression vers l'avant ou l'arrière, tirez les ailettes vers l'arrière (assurez-vous qu'elles sont verrouillées ensemble) pour activer le mécanisme de sécurité jusqu'à ce que vous entendiez deux clics audibles, deuxième clic = verrouillage final. Une résistance doit être ressentie. Une inspection visuelle doit être effectuée pour s'assurer que le bouclier est entièrement déployé avant de le jeter.



- Maintenir la pression avec la compresse de gaze sur le site de ponction selon le protocole de l'établissement.
- Éliminer rapidement le dispositif de prélèvement de sang de sécurité/le dispositif de perfusion dans un conteneur d'élimination approuvé, conformément aux procédures de votre établissement.

Pour la perfusion intraveineuse de courte durée jusqu'à 2 heures sous surveillance clinique directe

Remarque : Lorsque vous fixez le dispositif en place, assurez-vous que le mécanisme de sécurité n'est pas entravé.

- Lorsque vous vous apprêtez à faire une perfusion, veuillez retirer de manière aseptisée tous les éléments mâles du kit (adaptateur Luer ou adaptateur Luer + support), le cas échéant, avant le raccord au connecteur Luer femelle.
- Détacher le manchon en plastique en le faisant d'abord tourner et le retirer soigneusement de l'aiguille, amorcer le dispositif de perfusion et l'aiguille conformément à la procédure recommandée et il ne doit pas avoir d'air à l'intérieur.
- Effectuez la ponction veineuse avec le bras du patient en position basse et assurez-vous que l'aiguille est bien fixée au patient.
- Commencer la perfusion intraveineuse de courte durée.
- REMARQUE : suivez les procédures de votre établissement. Il est néanmoins recommandé de n'utiliser le dispositif que sur une seule perfusion pendant 2 heures maximum
- Une fois la perfusion terminée, maintenez la compresse en place sans exercer de pression et terminez la procédure (référez-vous aux points 6 à 8 décrits à la rubrique « Pour le prélèvement sanguin » ci-dessus).

Précautions / Mises en garde :

- Le dispositif fonctionnera comme prévu si les instructions sont suivies en conséquence.
- Le produit doit être utilisé par un personnel clinique formé pour le prélèvement de sang veineux ou la perfusion et doit être conforme aux directives d'utilisation pertinentes et aux exigences des lois, règlements, politiques et procédures de votre établissement.
- La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est valable trois ans, se référer à l'emballage individuel pour le numéro de lot et la date d'expiration de la stérilisation. Si la période de validité de la stérilisation a expiré, n'utilisez pas le dispositif.
- Examiner l'emballage individuel pour vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation. Si l'emballage est cassé ou si des fragments sont trouvés dans l'emballage, ne l'utilisez pas. Si le manchon en plastique de l'aiguille de ponction veineuse est détaché, n'utilisez pas le dispositif.
- Ne pas utiliser par voie sous-cutanée.
- Si le prélèvement de sang et la perfusion sont effectués avec le même set, prélever d'abord le sang avant la perfusion et la perfusion doit suivre immédiatement le prélèvement de sang.
- Assurez-vous que tout l'air a été éliminé par l'amorçage et qu'il n'y a pas de caillots à l'intérieur avant d'utiliser le dispositif de perfusion IV à court terme.
- Évitez de relâcher le verrou ou de tirer avec force sur la cartouche rétractable, car cela pourrait endommager l'intégrité du dispositif.
- Gardez les mains derrière l'aiguille à tout moment pendant l'utilisation et l'élimination.
- Ne réactivez pas de force ou ne modifiez pas le mécanisme de sécurité après qu'il a été activé. Une réutilisation du produit peut provoquer des infections nocives, des blessures ou la mort.
- En raison du risque de contamination de la surface par le sang s'écoulant de la pointe de l'aiguille usagée, il est recommandé de jeter l'aiguille avec la pointe dirigée vers le haut.
- Jetez tous les sets de prélèvement sanguin de sécurité / sets de perfusion usagés avec le support dans des conteneurs à risque biologique approuvés pour leur élimination conformément aux politiques et procédures de votre établissement.

Stockage du kit de sécurité de prélèvement sanguin/perfusion à usage unique

REMARQUE : Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée peut endommager l'intégrité du dispositif. Conserver à une température de 4-36°C.

Stockage : Le produit emballé doit être stocké dans un endroit frais, sec, ventilé et non corrosif, et être tenu à l'écart des produits de désinfection qui contiennent du fluor.

Durée de conservation : 3 ans.

Transport : Éviter d'exposer le dispositif ou l'emballage à la lumière directe du soleil. Conserver au sec. Évitez l'exposition à la pluie et à la neige ou à un excès d'humidité où l'emballage ou le dispositif pourrait être mouillé.

Information sur l'étiquette:

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
Ⓢ	A usage unique	EXP	Date limite d' utilisation
☀	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	☔	Tenir au sec
⚠	Ne pas utiliser si endommagé	📖	Consulter le mode d'emploi
⚠	Ne contient pas de Phtalates (DEHP)	STERILE EO	Sterilisé par Oxyde d'éthylène
⚠	Ne contient pas de Latex	LOT	Numero de Lot
Rx Only	Dispositif sur ordonnance	🏭	Fabricant
ECIREP	Representant Europeen	📅	Date de fabrication
CE 0197	Marquage CE et numero de l'organisme notifié	REF	Référence catalogue
⚠	Non pyrogénique	MD	Dispositif Medical
4°C - 37°C	Plage de temperature de stockage		

GEMTIER™
 Manufactured by:
Gemtier Medical (Shanghai) Inc.
 Address: No.18 Jianding Road, Fengjing Town, Jinshan District, Shanghai 201502, China
 Website: www.gemtier.com
 Made in China

ECIREP
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
 C/Horacio Lengo N°18 CP 29005,
 Málaga-Spain
 Info@cmcmedicaldevices.com

Version No.: GT0001-059-SNS-5-A2EF

Date of issue: 2022-11-04 Revision: A/2