

Kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY Mode d'emploi

Utilisation

Le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY est un produit stérile à usage unique. Il se compose d'une aiguille à ailettes de sécurité destinée au prélèvement sanguin et fixée à un tuyau flexible à l'extrémité duquel se trouve un raccord Luer. Le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY est utilisé pour les prélèvements sanguins et/ou la perfusion de liquides intraveineux de courte durée. L'aiguille à ailettes est pourvue d'une gaine de sécurité destinée à recouvrir l'aiguille immédiatement après la ponction veineuse, ce qui représente une importante contribution à la prévention des blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.

Description du produit

Le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY est un produit stérile à usage unique. Il se compose d'une aiguille à ailettes de sécurité fixée à un tuyau flexible à l'extrémité duquel se trouve un raccord Luer. Différentes combinaisons sont disponibles. Le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY est un produit stérile disponible en emballage individuel qui peut être utilisé avec un système Luer (par exemple HOLDEX®). Ce produit doit exclusivement être utilisé par un personnel compétent et dans le respect du présent mode d'emploi.

Kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY	Produit stérile, disponible en emballage individuel, peut être utilisé avec un système Luer.
Kit de prélèvement sanguin SAFETY avec adaptateur Luer	Produit stérile, disponible en emballage individuel, avec adaptateur Luer (par exemple pour l'utilisation avec le porte-tubes standard).
Kit de prélèvement sanguin SAFETY avec adaptateur Luer + porte-tubes	Produit stérile, disponible en emballage individuel, prêt à l'emploi pour le prélèvement sanguin.

Le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY ne contient aucun composant en caoutchouc naturel sec. La présence de latex dans les accessoires est indiquée, le cas échéant, sur l'emballage.

Précautions/Mises en garde

- Ce dispositif fonctionnera comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions.
- Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation, le produit ne doit pas être utilisé et doit être éliminé.
- Ne pas utiliser les kits de prélèvement sanguin/de perfusion SAFETY après leur date d'expiration.
- Ne pas activer prématurément le mécanisme de sécurité ou ne pas tirer violemment sur les ailettes, de telles actions peuvent porter atteinte à l'intégrité du dispositif.
- Ne pas remettre de capuchon sur l'aiguille des kits de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY. Le fait de reboucher les aiguilles augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille et d'infections dangereuses.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage individuel avant l'utilisation. Si l'emballage est endommagé, veuillez ne pas l'utiliser.
- Toute aiguille usagée est considérée comme contaminée. Jetez tous les kits usagés avec les porte-tubes dans des conteneurs prévus à cet effet.
- Une fois activé, ne relâchez et ne réactivez jamais par la force le mécanisme de sécurité.
- Gardez toujours les mains à l'arrière de l'aiguille pendant son utilisation et son élimination.
- Ne tordez pas l'aiguille. Le fait de tordre l'aiguille peut provoquer des douleurs chez le patient, des blessures par piqûre d'aiguille, une contamination de l'aiguille causant des infections, une hémolyse de l'échantillon ou des dommages sur le tube d'acier et l'extrémité de l'aiguille.
- Ce kit n'est pas destiné à l'injection ou à la perfusion sous-cutanée.
- La manipulation des échantillons biologiques et des instruments de prélèvement sanguin « tranchants » (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et dispositifs de prélèvement de sang) implique l'observation des protocoles et procédures de votre établissement.
- Demandez un avis médical approprié en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par exemple lors d'une blessure par piqûre d'aiguille), car ceux-ci peuvent transmettre le VIH (SIDA), l'hépatite virale ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation du produit peut entraîner des infections dangereuses pour la santé, des blessures voire même la mort.
- Portez en permanence des gants lors de la prise de sang pour réduire le risque d'exposition.
- Évitez les fuites de sang et la pénétration d'air dans le tube au cours de la perfusion.
- Dans le cas de patients immobilisés, hémophiles, épileptiques, etc., une attention particulière s'impose lors du prélèvement sanguin.
- En raison du risque de contamination de surface par le sang résiduel éventuellement présent à l'extrémité de l'aiguille, celle-ci doit être orientée vers le haut au moment de son élimination.
- Ne recouvrez jamais le mécanisme de sécurité d'adhésif.
- Il convient d'effectuer les procédures de perfusion intraveineuse conformément aux protocoles de votre établissement.
- Au moment de l'amorçage, vérifiez l'absence totale d'air dans le cadre d'une utilisation du dispositif pour une perfusion intraveineuse de courte durée.
- Veuillez utiliser chaque dispositif soit pour un prélèvement sanguin, soit pour une perfusion, jamais pour les deux utilisations.

Applicable uniquement aux États membres de l'Union européenne : tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

Stockage du kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY avant l'utilisation

Température de stockage conseillée : entre 4 et 36 °C (entre 40 et 97 °F).

REMARQUE : évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage conseillée peut porter atteinte à la qualité des kits de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY.

Manipulation

- Sortez le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY de son emballage.
- Assurez-vous que l'aiguille à ailettes est solidement fixée au mécanisme de sécurité. **REMARQUE** : si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé, veuillez choisir un autre dispositif.
- Choisissez le site de ponction. Installez un garrot et préparez le site à l'aide d'une solution antiseptique appropriée. NE PALPEZ PAS le site une fois préparé.

Pour le prélèvement sanguin

- Choisissez le(s) tube(s) et le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY appropriés et, si nécessaire, raccordez-les au système de prélèvement de votre choix.
- Retirez le bouchon de l'aiguille à ailettes avec précaution.
- Procédez à la ponction veineuse en inclinant le bras du patient vers le bas. Si la partie transparente derrière l'aiguille se remplit de sang, la veine a été ponctionnée avec succès.
- Si nécessaire, fixez les ailettes de l'aiguille avec un sparadrap.
- 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 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 commencer par prélever un tube de mise au rebut (sans additif) afin d'obtenir le bon rapport anticoagulant/sang.
- Une fois le prélèvement terminé, placez délicatement une gaze sur le site de ponction sans exercer de pression.
- À l'aide de deux doigts, déverrouillez et activez le mécanisme de sécurité en appuyant légèrement des deux côtés du coulisseau de l'aiguille.
- Glissez le coulisseau du mécanisme de sécurité vers l'arrière jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Ce clic indique que le mécanisme de sécurité a été correctement activé.
- Appuyez légèrement sur le site de ponction à l'aide de la gaze, conformément au protocole de l'établissement.
- Après utilisation, éliminez le kit de prélèvement sanguin/perfusion SAFETY immédiatement dans les containers d'élimination prévus à cet effet conformément aux prescriptions en vigueur sur place.

Pour la perfusion intraveineuse de courte durée

Lorsque vous vous apprêtez à faire une perfusion, veuillez retirer de manière aseptisée tous les éléments mâles du kit de prélèvement sanguin (adaptateur Luer ou adaptateur Luer + support) avant le raccord au connecteur Luer femelle.

Retirez le bouchon protecteur de l'aiguille avec précaution en tenant le kit de perfusion SAFETY par les ailettes, puis préparez le kit conformément aux procédures recommandées. Assurez-vous que le système de contient pas d'air pendant la perfusion.

*Volume d'amorçage maximal (ml)			
Tubes	21G	23G	25G
10 cm/4 po	0,3	0,3	-
19 cm/7,5 po	0,4	0,4	0,4
30 cm/12 po	0,6	0,6	0,6

*Débit maximal (ml/min)			
Tubes	21G	23G	25G
10 cm/4 po	20,8	9,6	-
19 cm/7,5 po	20,4	9,4	5,5
30 cm/12 po	20,8	9,6	5,2

* valeurs établies avec de l'eau

- Pratiquez la ponction veineuse en positionnant le bras du patient vers le bas et veillez à ce que le kit de perfusion soit bien fixé au patient.
- Démarrez la perfusion intraveineuse de courte durée. **REMARQUE** : veuillez suivre les procédures de votre établissement. Il est néanmoins recommandé de n'utiliser le dispositif que sur une seule perfusion pendant 5 heures maximum.
- Une fois la perfusion terminée, mettez fin à la procédure (référez-vous aux points 6 à 10 de la rubrique prélèvement sanguin ci-dessus).

Ponction veineuse	Prélèvement sanguin OU perfusion	Activation dans la veine du mécanisme de sécurité		Mise au rebut
1 	2a 	3a 	4a 	5
	2b 	3b 	4b 	
		3c 	4c 	
		<p>Placez de la gaze sur le site et maintenez l'ailette vers le bas avec le pouce ou le doigt. Déverrouillez et activez le mécanisme de sécurité en appuyant d'une main sur les deux côtés du coulisseau. Faites glisser le coulisseau vers l'arrière.</p>		
		<p>Un clic indique que le mécanisme de sécurité a été correctement activé. L'aiguille sera entièrement rétractée dans le corps du dispositif. Appliquez une pression sur le site jusqu'à ce que le saignement cesse. Vérifiez que le mécanisme de sécurité est bien verrouillé.</p>		

Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limite de températures	MD	Dispositif médical
	Date limite d'utilisation		À usage unique		N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé et consultez le mode d'emploi
LOT	Code de lot	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
REF	Référence catalogue		Consulter le mode d'emploi	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Date de fabrication		Système de barrière stérile simple	Rx Only (USA)	Dispositif sur ordonnance

Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin..

Documentation:

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

Site de production:
Nipro (Thailand) Corporation Ltd.,
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thaïlande
Fabriqué en Thaïlande
Distribué par Greiner Bio-One GmbH, Autriche

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Autriche

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Téléphone +43 7583 6791

CH REP Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH
39, rue Saint Léonard
9000 Saint-Gall, Suisse