

Kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité Mode d'emploi

Utilisation prévue

Le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité **VACUETTE® EVOPROTECT** est indiqué pour le prélèvement de sang veineux et/ou la perfusion brève de liquides intraveineux. Il doit être utilisé conformément aux instructions par des professionnels de santé correctement formés.

Description du produit

Le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité **VACUETTE® EVOPROTECT** se compose d'une aiguille à ailettes stérile à usage unique fixée sur un tuyau flexible doté d'un raccord Luer et d'un mécanisme de sécurité à libération semi-automatique. L'aiguille à ailettes est pourvue d'un mécanisme de sécurité actionnable d'une seule main pour s'assurer que l'aiguille est immédiatement recouverte après la prise de sang et/ou la perfusion afin d'éviter tout risque de piqûre accidentelle.

Différentes combinaisons sont disponibles. Le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité **VACUETTE® EVOPROTECT** est un produit stérile disponible en emballage individuel qui peut être utilisé avec un système Luer (par exemple HOLDEX®).

Kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité VACUETTE® EVOPROTECT	Produit stérile, disponible en emballage individuel, peut être utilisé avec un système Luer.
Kit de prélèvement sanguin de sécurité VACUETTE® EVOPROTECT + 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 de sécurité VACUETTE® EVOPROTECT + Support	Produit stérile, disponible en emballage individuel, prêt à l'emploi pour le prélèvement sanguin.

Le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité **VACUETTE® EVOPROTECT** n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou du DEHP.

Procédure

- Sortez le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité **VACUETTE® EVOPROTECT** de son emballage.
- Vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé.

REMARQUE : si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé, veuillez choisir un autre dispositif.

Pour le prélèvement sanguin

- 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.**
- Choisissez le(s) tube(s) et le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité **VACUETTE® EVOPROTECT** appropriés et, si nécessaire, raccordez-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 (avec le bras du patient vers le bas). Un retour de sang correspondant à la pression veineuse du patient confirme la réussite de la ponction veineuse.
- Immobilisez l'aiguille à ailettes si nécessaire.
- 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 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 un tampon sur le site de ponction sans exercer de pression.
- Ce produit est conçu pour une activation dans la veine. D'une seule main, activez le mécanisme de sécurité en appuyant sur les boutons de déverrouillage bleus. **VEILLEZ À NE PAS GÊNER LA RÉTRACTATION AUTOMATIQUE.**
- Le mécanisme de sécurité coulisse vers l'arrière jusqu'à émettre un clic sonore. 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 de sécurité **VACUETTE® EVOPROTECT** immédiatement dans les conteneurs d'élimination prévus à cet effet conformément aux prescriptions de sécurité en vigueur dans votre établissement.

Pour la perfusion intraveineuse de courte durée (sans prélèvement sanguin préalable)

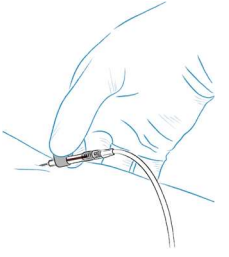

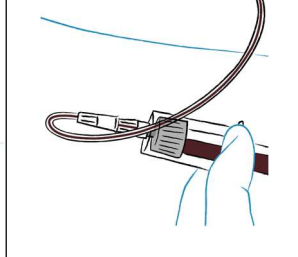
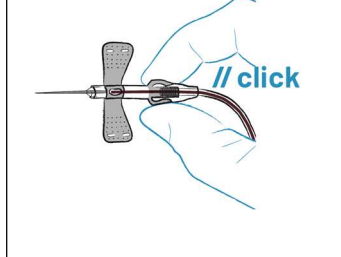
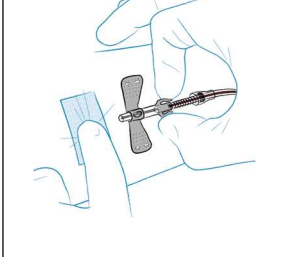
Lorsque vous vous apprêtez à faire une perfusion, veuillez retirer de manière aseptisée tous les éléments mâles du kit (adaptateur Luer ou adaptateur Luer + support), le cas échéant, avant le raccord au connecteur Luer femelle.

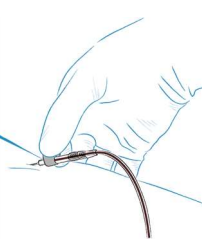

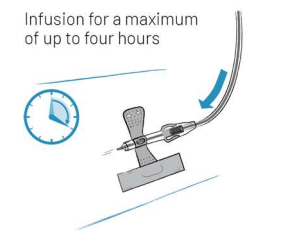
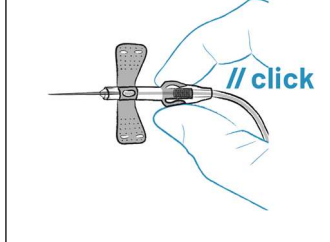
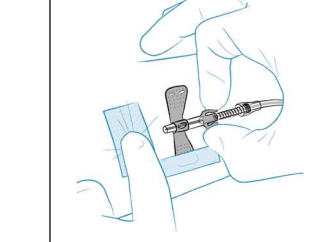
Retirez le bouton de protection de l'aiguille à ailettes de sécurité avec précaution. Préparez le kit conformément aux protocoles et procédures de votre établissement. Assurez-vous que le système ne contient pas d'air pendant la perfusion.

*Volume d'amorçage maximal (ml)				*Débit maximal (ml/min)			
Tubes	21G	23G	25 G	Tubes	21G	23G	25 G
10 cm/4 po	0,21	0,21	0,21	10 cm/4 po	19	13	4,5
19 cm/7,5 po	0,33	0,33	0,33	19 cm/7,5 po	19	13	4,5
30 cm/12 po	0,46	0,46	0,46	30 cm/12 po	19	13	4,5

*valeurs approximatives établies avec de l'eau

1. À moins que le prélèvement sanguin n'ait été effectué au préalable et que l'aiguille ne soit toujours dans la veine, effectuez la ponction veineuse en tenant le dispositif soit par les ailettes, soit par le corps de l'aiguille juste derrière les ailettes, en inclinant le bras du patient vers le bas. Vérifiez que le kit de perfusion est bien fixé sur le patient. Vérifiez que le mécanisme de sécurité n'est pas recouvert de ruban adhésif.
2. Démarrez 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 4 heures maximum.
3. Une fois la perfusion terminée, placez le tampon sur le site de perfusion sans exercer de pression et terminez la procédure (référez-vous aux points 8 à 11 décrits à la rubrique « Pour le prélèvement sanguin » ci-dessus).

Prélèvement sanguin : Activation dans la veine du mécanisme de sécurité				
Une fois le prélèvement sanguin terminé et si aucune autre perfusion n'est prévue, il est recommandé d'activer le mécanisme de sécurité pendant que le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité VACUETTE® EVOPROTECT est encore dans la veine du patient.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a OU 1b. Effectuez le prélèvement en tenant le dispositif soit par les ailettes, soit par le corps juste derrière les ailettes (avec le bras du patient vers le bas). Veillez à ne pas obstruer le mécanisme de sécurité du dispositif. Un retour de sang correspondant à la pression veineuse du patient confirme la réussite de la ponction veineuse.		2. Immobilisez les ailettes si nécessaire. Prélevez le sang conformément à la procédure de votre établissement.	3. Une fois le prélèvement terminé, placez un tampon sur le site de ponction sans exercer de pression. Ce produit est conçu pour une activation dans la veine. D'une seule main, activez le mécanisme de sécurité en appuyant sur les boutons de déverrouillage bleus. VEILLES À NE PAS GÊNER LA RÉTRACTATION AUTOMATIQUE. Le mécanisme de sécurité coulisse vers l'arrière jusqu'à émettre un clic sonore. Ce clic indique que le mécanisme de sécurité a été correctement activé.	4. Appuyez légèrement sur le site de ponction à l'aide de la gaze, conformément au protocole de l'établissement. Éliminez le dispositif dans un conteneur pour objets tranchants conformément aux procédures de votre établissement.

Perfusion de courte durée : Activation dans la veine du mécanisme de sécurité				
Une fois la perfusion terminée, il est recommandé d'activer le mécanisme de sécurité pendant que le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité VACUETTE® EVOPROTECT est encore dans la veine du patient.				
1a 	1b 	2 	3 	4 
1a OU 1b. Effectuez le prélèvement en tenant le dispositif soit par les ailettes, soit par le corps juste derrière les ailettes (avec le bras du patient vers le bas). Veillez à ne pas obstruer le mécanisme de sécurité du dispositif. Un retour de sang correspondant à la pression veineuse du patient confirme la réussite de la ponction veineuse.		2. Vérifiez que le kit de perfusion est bien fixé sur le patient. Vérifiez que le mécanisme de sécurité n'est pas recouvert de ruban adhésif. Commencez la perfusion intraveineuse à court terme pour un maximum de 4 heures.	3. Une fois la perfusion terminée, placez un tampon sur le site de ponction sans exercer de pression. Ce produit est conçu pour une activation dans la veine. D'une seule main, activez le mécanisme de sécurité en appuyant sur les boutons de déverrouillage bleus. VEILLES À NE PAS GÊNER LA RÉTRACTATION AUTOMATIQUE.	4. Appuyez légèrement sur le site de ponction à l'aide de la gaze, conformément au protocole de l'établissement. Éliminez le dispositif dans un conteneur pour objets tranchants conformément aux procédures de votre établissement.

		Le mécanisme de sécurité coulisse vers l'arrière jusqu'à émettre un clic sonore. Ce clic indique que le mécanisme de sécurité a été correctement activé.	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Précautions/Mises en garde















- Ce dispositif fonctionnera comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions.
- N'activez pas prématurément le mécanisme de sécurité ou ne tirez pas violemment sur les ailettes ; vous risqueriez de porter atteinte à l'intégrité du dispositif.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage individuel avant l'utilisation. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage a été endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.
- Toute aiguille usagée est considérée comme contaminée. Jetez tous les kits utilisés dans des conteneurs pour déchets à risque infectieux prévus à cet effet.
- Une fois le mécanisme de sécurité activé, ne le relâchez et ne le réactivez jamais par la force.
- Ne tordez pas l'aiguille. La courbure de l'aiguille peut provoquer des douleurs chez le patient, des blessures par piqûre d'aiguille et une contamination de l'aiguille
- à l'origine d'infections, une hémolyse de l'échantillon ou une détérioration du tube d'acier et de la pointe de l'aiguille.
- Gardez toujours les mains à l'arrière de l'aiguille pendant son utilisation et son élimination.
- Il est recommandé d'activer le mécanisme de sécurité pendant que le kit de prélèvement sanguin/perfusion de sécurité **VACUETTE®** EVOPROTECT est encore dans la veine du patient pour éviter les gouttelettes de sang ou de liquide intraveineux.
- 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 de sang « 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 réutilisez pas le dispositif. La réutilisation de ce produit peut entraîner des infections dangereuses ou des blessures.
- Portez en permanence des gants lors de la prise de sang pour réduire le risque d'exposition.
- Évitez les fuites de sang et la présence d'air dans le tuyau pendant la procédure de perfusion ou lorsque vous passez du prélèvement sanguin à la perfusion.
- Dans le cas de patients immobilisés, hémophiles ou épileptiques, 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 et son mécanisme de sécurité doit être activé 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.
- Pour un remplacement hygiénique des accessoires, évitez les fuites de sang et suivez les instructions 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.
- Si vous effectuez un prélèvement sanguin et une perfusion avec le même kit, la perfusion doit immédiatement succéder au prélèvement sanguin.
- Avant la perfusion, assurez-vous que le système ne présente pas de caillots.
- Ne prélevez pas de sang après la perfusion.
- 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.
- Applicable uniquement à l'Arabie saoudite : tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à la Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

Stockage avant utilisation

Stockez à 4–25 °C (40–77 °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 de sécurité **VACUETTE®** EVOPROTECT.

Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limite de températures	Rx Only (USA)	Dispositif sur ordonnance
	Date limite d'utilisation		À usage unique		Dispositif médical
	Code de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Référence catalogue		Consulter le mode d'emploi		Date de fabrication
	Stérilisé par irradiation		Système de barrière stérile simple		Représentant autorisé en Suisse

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

Documentation :
CLSI GP41, 7th Edition Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens



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

Fabriqué en Autriche

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



Greiner Bio-One Vacuette Schweiz GmbH
St. Leonhardstraße 39
9000 St. Gallen, Suisse