

Set de saignée PHLEBOSET®

Pour prélèvement à domicile

PHLEBOSET® est un dispositif médical complet pour la réalisation des Phlébotomies (saignées). Son redon sous vide améliore la simplicité d'usage et diminue sensiblement la durée de l'examen. Les connexions Luer Lock sécurisent l'ensemble et l'aiguille du microperfuseur est sécurisée. L'exclusivité du redon associé à de fines aiguilles permet de préserver le capital veineux et favorise la compliance du patient.

Indications :

- Hémochromatose
- Polyglobulie (maladie de Vaquez)
- Porphyrie cutanée

Contre indications :

- Ne pas utiliser **PHLEBOSET®** en dehors des indications habituelles
- Tension artérielle ≤ 10 cmHg
- Hémoglobine ≤ 11 g/dl
- Dispositif non adapté à l'utilisation des médicaments de chimiothérapie

Conditionnement :

PHLEBOSET® est conditionné en cartons de :

- 30 sets (dim 600 x 400 x 300 mm - 6,6 kg)
- 50 sets (dim 700 x 400 x 400 mm - 11,15 kg)
- 90 sets (dim 800 x 500 x 500 mm - 19,65 kg)

Composition :

Pochette transparente thermo-soudée non stérile incluant les dispositifs séparés en emballages individuels stériles. L'ensemble est identifié et tracé par numéro de lot unique.

- 1 redon 600 ml (500 ml fonctionnels) sous vide (867 mbar) avec raccord Luer Lock femelle sur sortie souple avec clamp et témoin de vide. Graduation tous les 10 ml
- 1 tubulure PVC 100 cm avec raccord Luer Lock mâle/mâle à chaque extrémité (2) + 1 valve anti-retour. Diamètre extérieur 4 mm - lumière 2,5 mm. 1 roulette et 1 site de prélèvement en Y pour prise de sang
- 2 microperfuseurs à ailettes sécurisés 20G (9/10) et 18G (12/10). Tubulure 30 cm
- Une paire de gants non stériles médium taille 7/8
- Un champ plastifié non stérile 38 x 40 cm
- Une lingette désinfectante alcool 70°
- Un pansement sec
- Un sac poubelle à DASRI
- Une notice

Marquage CE : (documents sur demande)

PHLEBOSET® est un dispositif classe IIa, directive UE applicable 93/42/CEE, selon annexe n°II «à l'exclusion de la section 4».

- Date de première commercialisation en France et en UE : 1998
- Marquage CE Redon 98 05 0091CP (Agence Espagnole du médicament et des produits sanitaires)
- Marquage CE Tubulure 1668/MDD (IMQ)
- Marquage CE microperfuseur 15064112 009 (TÜV Rheinland)

STERILEEO

Stérilisé à l'oxyde
d'éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas re stériliser



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Stocker à température
ambiante



Garder au sec



Respecter la date
limite d'utilisation



Traiter séparément

Set de saignée PHLEBOSET®

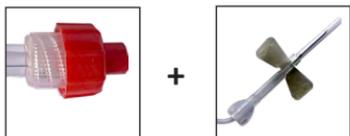
Pour prélèvement à domicile

MODE D'EMPLOI

- ▶ Placer le champ plastifié sous le bras du patient
- ▶ Sortir le redon de son emballage, vérifier que le témoin de vide (accordéon) soit replié



- ▶ Connecter le côté rouge de la tubulure à l'aiguille (microperfuseur) sélectionné



- ▶ Connecter l'autre extrémité de la tubulure au raccord luer lock du redon



- ▶ Fermer la roulette sur la tubulure
- ▶ Après la pose du garrot, mettre les gants et piquer la veine avec le microperfuseur
- ▶ Relâcher le garrot et déclamer le redon
- ▶ Ouvrir progressivement la roulette en réglant le débit de sang aspiré
- ▶ Le témoin vert (accordéon) situé au sommet du redon se déplie au fur et à mesure que le redon se remplit et que le vide diminue
- ▶ La quantité de sang nécessaire ayant été prélevée : clamer le redon et débrancher le patient
- ▶ Maintenir l'étui de l'aiguille en tirant les ailettes vers l'arrière pour emmener l'aiguille dans son étui sécurisé



Précautions :

- Le volume fonctionnel à prélever ne peut pas dépasser 500 ml
- Ne jamais remettre de garrot en cours ou en fin d'examen
- Ne jamais utiliser de robinet 3 voies dans le circuit
- Bien hydrater le patient avant et après l'examen
- Examen à réaliser sous surveillance médicale ou paramédicale
- Usage du dispositif réservé aux professionnels de santé formés



code d'identification individuel LPP



3701416800013

2 rue Marcel Paul - 90 000 BELFORT
Tél. 03 84 27 25 22 - FAX 03 84 27 25 23
www.immfrance.fr - contact@immfrance.fr