

Set de saignée PHLEBOSET®

Pour prélèvement à domicile
- à lire attentivement -

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

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 :

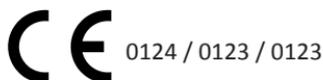
Pochette transparente thermo-soudée non stérile incluant les dispositifs séparés en emballages individuels stériles. L'ensemble est identifié et tracé par numéro de lot unique.

- 1 redon 600 ml (500 ml fonctionnels) sous vide (980 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 + 1 régulateur de débit à roulette + 1 site Y Luer Lock avec bouchon de fermeture. Diamètre extérieur 4 mm - lumière 2,5 mm
- 1 holder vacutainer pour prélèvement
- 1 microperfuseur à ailettes sécurisé 19G (11/10). Tubulure 30 cm
- 1 paire de gants non stériles médium taille 7/8
- 1 champ cellulose / Polyéthylène non stérile 32 x 48 cm
- 1 lingette désinfectante alcool 70°
- 1 pansement sec
- 1 sac poubelle à DASRI
- 1 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



STERILE|EO

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®

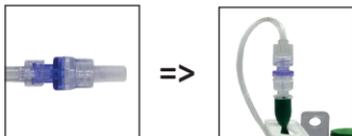
Pour prélèvement à domicile
- à lire attentivement -

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 **bleu** de la tubulure au redon



- ▶ Vérifier que le bouchon sur le site Y de la tubulure est bien fermé pour éviter toute prise d'air
- ▶ Si une prise de sang est nécessaire, remplacer le bouchon du site Y par le holder du vacutainer. La prise de sang peut être réalisée pendant ou à la fin de l'examen
- ▶ Bien fermer la roulette sur la tubulure
- ▶ Connecter le côté **rouge** de la tubulure à l'aiguille (microperfuseur)



- ▶ Après la pose du garrot, mettre les gants et piquer la veine avec le microperfuseur
- ▶ Relâcher le garrot et déclamper le redon : **malaxer la partie verte en caoutchouc pour qu'elle reprenne sa forme initiale après avoir déclampé**
- ▶ 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 : clamper le redon et débrancher le patient
- ▶ Maintenir le corps de l'aiguille, appuyer sur les clips d'extrémité, tirer vers l'arrière pour sécuriser l'aiguille



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

LOT

imm
Le dispositif médical innovant

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

afaq
ISO 9001
ISO 14001
Qualité
Environnement
AFNOR CERTIFICATION



3 ME 002 oct 2022 Rev.02

code IUD



3701416800013