

*Corps de prélèvement avec  
système d'éjection mécanique de l'aiguille***Caractéristique générales**

Fabricant	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd Certification ISO 13485:2016 par le TUV SRHEINLAND No: SX 2110300-1 Report No: 244362168-200	
Pays d'origine	Chine	
Représentant Européen	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE
Conformité	Dispositif Médical – Classe I Non sterile Directive européenne 93/42/CEE	

**Caractéristiques Spécifiques**

Reference Metze	LAB-PREL-1390
Conditionnement	100 pcs / sachet 20 sachets par cartons. 2000 pcs / carton 59*43*30cm / carton ,
Conservation	Durée de vie du produit (dans l'emballage d'origine) : 5 ans Température: Tenir à l'abri des rayons solaires
Autres	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réutilisable</li> <li>• Compatible avec les tubes de diamètre 13 et 16mm</li> </ul>
Matériaux	Polypropylène
Presence Latex	Non

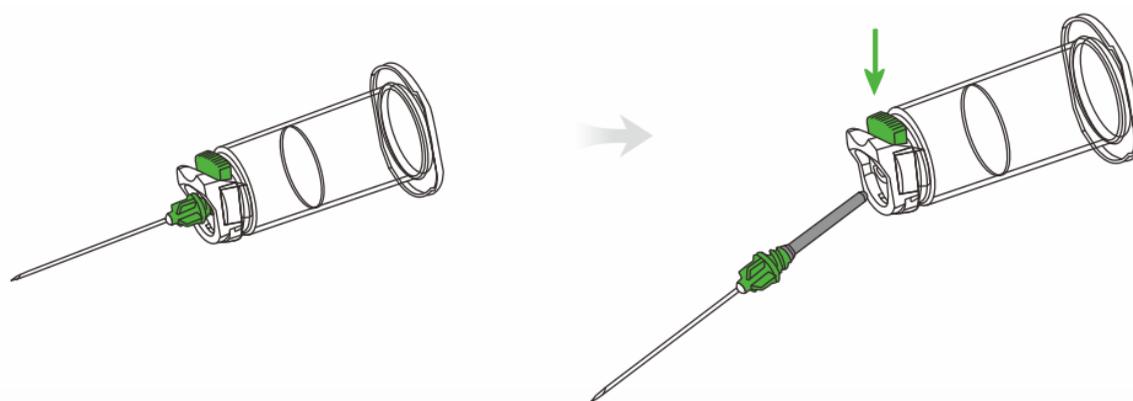


## Instructions d'utilisation

Le Corps de prélèvement avec système d'élimination de l'aiguille est un dispositif réutilisable non stérile utilisé pour fixer et maintenir un dispositif d'accès veineux (ex., aiguille, dispositif de prélèvement sanguin) pendant la ponction veineuse et pour connecter le dispositif à un tube de prélèvement sanguin. Il est compatible avec les tubes de diamètre 13 et 16mm BD Vacutainer®. Conçu pour une utilisation par des professionnels de santé formés uniquement.

### Méthode

1. Vissez l'aiguille sur le corps de prélèvement
2. Assurez-vous que l'aiguille est correctement vissée et qu'elle ne se sépare pas du corps de prélèvement
3. Une fois le prélèvement terminé, utilisez le mécanisme de protection si l'aiguille en est pourvue et déclenchez la libération de l'aiguille au-dessus d'un collecteur en appuyant sur le bouton vert. (voir figure ci-dessous)



### Caractéristiques de performances

- L'aiguille ne se sépare pas du système de fixation de l'aiguille.
- Le bouton de libération et de réinitialisation fonctionne correctement.
- Le bouton est facile à manipuler/activer.

### Instructions de nettoyage

Nettoyer le portoir chaque fois qu'il a été utilisé pour un patient conformément à la procédure suivante 3

- Faire tremper dans une solution d'eau de Javel à 10 % pendant 5 minutes. 1,2
- Agiter la même solution par ultrasons pendant 5 minutes de plus.
- Rincer avec de l'eau propre.
- Laisser égoutter et sécher à l'air libre.

**Remarque :** ne pas dépasser 10 cycles de nettoyage.

**Attention :** si le portoir est visiblement contaminé avec du sang et/ou si le portoir est endommagé, il doit être éliminé. Manipuler tous les échantillons biologiques et les instruments piquants/tranchants ayant servi au prélèvement sanguin (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et ensembles de prélèvement sanguin) conformément au protocole de l'établissement. S'adresser à un médecin en cas d'exposition à des liquides biologiques (p. ex., par piqûre accidentelle) parce qu'ils peuvent transmettre le virus de l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses. Utiliser le mécanisme de protection si le dispositif de prélèvement sanguin en est pourvu. Éliminer tous les instruments piquants/tranchants de prélèvement sanguin dans des collecteurs approuvés.

<sup>1</sup> Selon la directive M29-A3 de CLSI

<sup>2</sup> Basé sur une concentration d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 5,25 %. Si elle diffère, ajuster la dilution pour obtenir une concentration finale d'hypochlorite de sodium à 0,5 %

<sup>3</sup> Si l'établissement a mis en place une procédure de nettoyage différente, elle doit être validée de manière appropriée, conformément aux processus établis.

Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au mandataire et à l'autorité nationale compétente.

Etiquetage : (sachet de 100 pcs)

## Corps de prélèvement avec système d'éjection mécanique de l'aiguille

REF: Lab-prel-1390

Quantité: 100pcs / sachet

Numéro de lot: 20221125

Date de fabrication: 25/11/2022

Date de péremption: 24/11/2027



**Fabricant:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd. No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, 225009, Jiangsu, China

**EC REP:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

(Tel: 049-40-2513175; Fax: 049-40-255726)

**Distribué par :** Metze SAS, 10 rue de Penthievre, 75008 Paris