

INSTRUCTIONS FOR USE

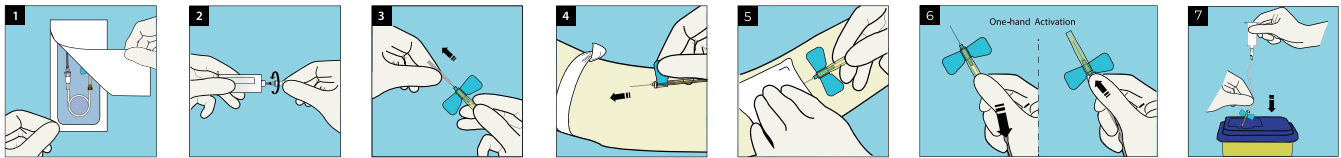
DOMREX™ SAFETY BLOOD COLLECTION SET



The DOMREX™ Safety Blood Collection Set is intended to be used for insertion into a patient's vascular system for blood collection or short term IV administration (up to 2 hours) under the direct supervision of a trained medical professional. It helps in the prevention of accidental needlestick injury through the use of an active safety feature.

FOR BLOOD COLLECTION

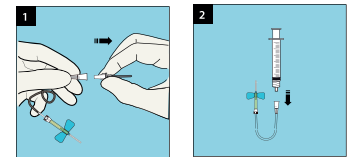
1. Verify that the packaging is not damaged. Open the device packaging.
2. Make sure the Female Luer Adapter is securely attached to the Male Luer Adapter. Remove the protective tube piercing needle cap and securely attach the Male Luer Adapter on the holder.
3. Remove the needle cap.
4. Perform venipuncture by holding the wings.
5. Withdrawing the DOMREX™ Safety Blood Collection Set
 - A. Apply pressure to site using your fingers as shown.
 - B. Grasp the translucent yellow safety shield grip area with the thumb and index finger while grasping the tubing at the same time.
6. Safety shield activation: **One-hand activation:** Hold tubing in hand and advance translucent yellow safety shield with the thumb and index finger until a "click" is heard or a falling indicating that the safety mechanism is locked in place over needle tip.
7. Dispose of all used materials in an appropriate container and wash hands.



FOR BLOOD COLLECTION USING A SYRINGE

1. Remove Luer Adapter and attach syringe.
2. Follow blood collection steps 3-7.

NOTE: Use the transfer device to transfer blood from the syringe to the blood collection tube.

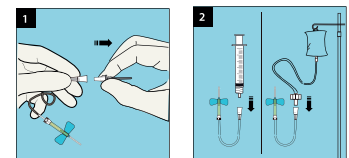


FOR SHORT TERM IV ADMINISTRATION (up to 2 hours)

1. Remove Luer Adapter and attach IV line or syringe to the Female Luer Adapter.
2. Prime set in accordance to the institution's procedure.
3. Follow blood collection steps 3-7.

Administer medication. It is recommended that this device be changed per the institution's procedures, but no longer than 2 hours.

NOTE: This device is for use in a professional healthcare facility, the home or a transport (ambulatory) environment and should always be used under the direct supervision of a trained medical professional.



CAUTION:

- After activating the safety mechanism, promptly dispose of the product in an approved disposal container.
- While the safety mechanism is being activated, keep hands away from the needle tip at all times.
- There is a possibility of blood and/or other fluids leaking out of the product when removing the Luer Adapter. Use precaution.
- Use the device immediately after opening the blister package.
- Do not use if the packaging is damaged.
- Store in a cool, dry environment, away from direct sunlight, high heat and high humidity.
- Be careful when using and when disposing of the device to avoid accidental needlestick injuries.
- The product is for single use only. DO NOT REUSE.

Non-Toxic / Non-Pyrogenic / Sterile if unopened and/or undamaged / Single Use Only
Not made with DEHP / Not made with natural rubber latex

WARNING

- Do not forcefully pull on the wing and/or perform any related action.
- Rough handling of the device may cause damage to the device.
- Do not forcefully release and/or destroy the safety mechanism/safety shield after it has been activated.

UNIVERSAL PRECAUTIONS:

Handle all biological samples and blood collection sharps such as lancets, needles, luer adapters and blood collection sets in accordance to the policies and procedures of your facility. Immediately seek appropriate medical attention in the event of any exposure as body fluids may transmit viral hepatitis, HIV (AIDS) and/or other blood borne pathogens. Utilize built-in used needle protector if the blood collection device provides one. Discard all blood collection sharps in biohazard containers approved for their disposal.

MODE D'EMPLOI

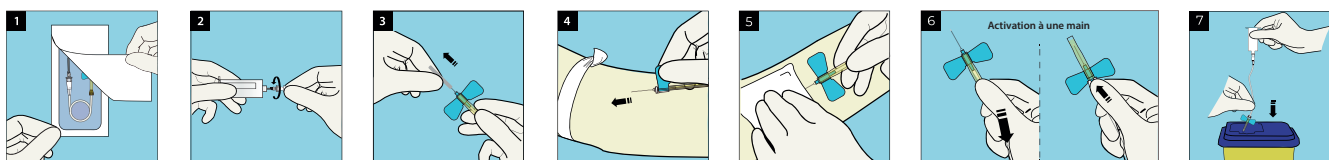
ENSEMBLE DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN SÉCURITAIRE DOMREX™



L'ensemble de prélèvement sanguin sécuritaire DOMREX™ est destiné à être inséré dans le système vasculaire d'un patient pour le prélèvement sanguin ou les perfusions intraveineuses de courte durée (jusqu'à 2 heures) sous la supervision directe d'un professionnel de la santé qualifié. Il aide à prévenir les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille grâce à son mécanisme de sécurité.

POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN

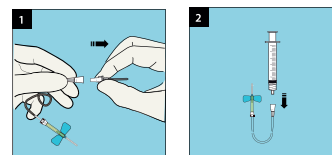
1. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Ouvrir l'emballage du dispositif.
2. S'assurer que l'adaptateur Luer femelle est solidement fixé à l'adaptateur Luer mâle. Retirer le bouchon protecteur aiguille perce-tube et fixer solidement l'adaptateur Luer mâle sur le barillet.
3. Retirer le capuchon de l'aiguille.
4. Procéder à une ponction veineuse en tenant les ailettes.
5. Retirer l'ensemble de prélèvement sanguin sécuritaire DOMREX™
 - A. Appliquer une pression sur le site de ponction à l'aide de vos doigts.
 - B. Saisir la zone jaune translucide du mécanisme de sécurité avec le pouce et l'index, tout en maintenant la tubulure.
6. Activation du mécanisme de sécurité. **Activation à une main:** En tenant la tubulure dans la main, avancer le mécanisme de sécurité jaune translucide avec le pouce et l'index jusqu'à ce qu'un "clic" se fasse entendre ou qu'une sensation de chute se fasse ressentir, indiquant que le mécanisme de sécurité est verrouillé en place sur l'aiguille.
7. Jeter tous les matériaux utilisés dans un récipient approprié et se laver les mains.



POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AVEC SERINGUE

1. Retirer l'adaptateur Luer et connecter la seringue au dispositif.
2. Suivre les étapes 3 à 7 du prélèvement sanguin.

REMARQUE : Utiliser le dispositif de transfert pour transférer le sang de la seringue vers le tube sous vide.

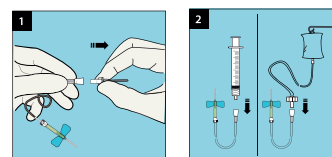


POUR LES PERFUSIONS INTRAVEINEUSES DE COURTE DURÉE (maximum 2 heures)

1. Retirer l'adaptateur Luer et fixer la tubulure intraveineuse ou la seringue à l'adaptateur Luer femelle.
2. Amorcer la tubulure intraveineuse conformément à la procédure de l'établissement.
3. Suivre les étapes 3 à 7 du prélèvement sanguin.

Administrer la médication. Il est recommandé de changer le dispositif selon les procédures de l'établissement, à toutes les 2 heures maximum.

Remarque: Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel, à domicile ou dans un environnement de transport (ambulatoire) et doit toujours être utilisé sous la supervision directe d'un personnel médical qualifié.



MISE EN GARDE

- Une fois le mécanisme de sécurité activé, jeter rapidement le dispositif de prélèvement dans un récipient approprié.
- Lors de l'activation du mécanisme de sécurité, garder les mains éloignées de la pointe de l'aiguille.
- Il est possible que du sang et/ou d'autres liquides biologiques s'échappent du dispositif lors du retrait de l'adaptateur Luer. Prendre les précautions nécessaires.
- Utiliser le dispositif immédiatement après avoir ouvert l'emballage blister.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Entreposer dans un endroit frais et sec, à l'abri du soleil, de la chaleur et de l'humidité.
- Soyez prudent lors de l'utilisation et de la mise au rebut du dispositif afin d'éviter les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.
- Pour usage unique seulement. NE PAS RÉUTILISER.

Non toxique / Non pyrogène / Stérile si non ouvert et/ou non endommagé / Pour usage unique seulement
Non fabriqué avec DEHP / Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

AVERTISSEMENT

- Ne pas tirer fermement sur les ailettes et/ou toute autre action similaire utilisant la force.
- Une manipulation brusque du dispositif peut endommager ce dernier.
- Ne pas forcer pour enlever et/ou briser le mécanisme de sécurité après l'avoir activé.

PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES

Manipuler tous les échantillons biologiques et les objets tranchants de prélèvement sanguin tels que les lancettes, les aiguilles, les adaptateurs luer et les ensembles de prélèvement sanguin selon les politiques et les procédures de l'établissement. Consulter immédiatement un médecin en cas d'exposition, car ces échantillons peuvent transmettre l'hépatite virale, le VIH (SIDA) et/ou d'autres maladies transmises par le sang. Utiliser le mécanisme de sécurité/protecteur d'aiguille intégré si le dispositif en est doté. Jeter tous les objets tranchants de prélèvement sanguin dans un récipient approprié.