

STÉRILE — À USAGE UNIQUE — NE PAS RESTÉRILISER — NE PAS RÉUTILISER

USAGE PRÉVU : La tubulure de pompe TUB500 est destinée à être utilisée dans les procédures de test urodynamique suivantes : Débitmétrie urinaire * Cystométrie * Études pression-débit * Études du profil de pression urétrale.

S'APPLIQUE À : TUB500 — Tubulure d'infusion de pompe urodynamique

MÉTHODE DE STÉRILISATION : Dispositifs stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène (OE).

CONFORME AUX NORMES : Veuillez vous reporter à la déclaration de conformité (numéro de document : TUB-DOC).

TRAITEMENT ET ÉLIMINATION DU PRODUIT APRÈS UTILISATION : Après utilisation, veuillez jeter le produit et son emballage conformément aux procédures opérationnelles standard de votre établissement, relatives à la manipulation des déchets médicaux. *REMARQUE : Chaque lot de dispositifs porte un numéro de LOT unique imprimé sur toutes les étiquettes d'emballage à des fins de traçabilité et est enregistré dans un système de suivi informatisé. Le dispositif est fabriqué dans une installation conforme aux normes EN ISO 17025 et EN ISO 14644.*

MISE EN GARDE : La loi fédérale limite la vente de ces appareils par ou sur ordre d'un médecin agréé.

AVERTISSEMENTS :

- **Lisez attentivement les instructions avant toute utilisation.**
- Ces appareils sont à **usage unique** et sont destinés à être utilisés uniquement par des médecins qualifiés qui connaissent les pathologies associées et les complications possibles.
- **Ces dispositifs sont identifiés comme étant à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ou restérilisés.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient entraîner la défaillance des dispositifs et induire un risque d'infection croisée et/ou de transmission croisée de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- La tubulure de mesure urodynamique, les tubulures urodynamiques jetables et les robinets d'arrêt Laborie sont stériles et à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ou restérilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient entraîner la défaillance des dispositifs et induire un risque d'infection croisée et/ou de transmission croisée de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La réutilisation ou la restérilisation peut entraîner une perte d'intégrité structurelle. Une dégradation du matériau des tubulures peut également se produire, ce qui peut conduire à l'éclatement de la tubulure en cas d'accumulation de pression.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert, s'il est abîmé ou s'il présente un défaut dû à un transport, un stockage ou une manipulation inadéquat(e) susceptible d'entraver son utilisation.
- Ne pas plier ou tordre l'emballage, car cela pourrait compromettre la stérilité du produit.
- Les produits jetables Laborie sont des accessoires conçus pour fonctionner avec les systèmes urodynamiques de Laborie.
- Pour garantir la performance et la sécurité du produit, rangez les tubes dans leur emballage d'origine et à l'abri de la lumière à une température comprise entre 5 et 30°C.
- Les tubes peuvent tolérer une température de 50°C pendant un maximum de 48 heures et une température de 35°C pendant un maximum d'une semaine. La température de stockage idéale est de 20°C.
- Il est recommandé de ranger les tubulures à plat sur une étagère. Pour éviter d'endommager le produit, veillez à ne pas placer de charge lourde par dessus.
- Les tubulures sont sans latex.
- Les protocoles de l'hôpital/de la clinique doivent être suivis en toutes circonstances.
- Le médecin doit expliquer les risques de la procédure au patient. L'arrêt des anticoagulants avant la procédure est à la discrétion du médecin.
- Le médecin être compétent et qualifié dans l'application de la technique aseptique appropriée dans le cadre de l'usage prévu du dispositif.
- Le recours à des antibiotiques prophylactiques est à la discrétion du médecin et des politiques de l'établissement.
- Préparer tous les dispenseurs avant le début de la procédure.
- Le rouleau de la pompe doit être recouvert et protégé par le levier de la tête de pompe. dans des conditions normales d'utilisation, le levier est fermé. Le levier ne doit être ouvert que lors d'un changement de tubulure. Le rouleau ne comporte pas d'arêtes vives, et ne présente par conséquent aucun risque de coupure. En outre, des symboles avertissent l'utilisateur de ne pas mettre les doigts dans la tête de pompe lorsque les rouleaux de la pompe sont en mouvement. Le risque peut être réduit en limitant le couple du moteur. Les circuits sont conçus de manière à ce que la pompe en mouvement puisse même être arrêtée à main nue sans risque de blessure pour l'opérateur.
- Pour éviter toute accumulation, l'eau doit être rincée à travers les orifices pendant la mise en place.
- Ce dispositif a passé les tests de biocompatibilité selon les exigences de la norme EN ISO10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 1 : Évaluation et tests.
- Ce dispositif est soumis à des tests de cytotoxicité, de pyrogénicité, de sensibilisation et de réactivité intracutanée.
- Le processus de stérilisation suit les directives établies par EN 556, EN ISO 11135, EN ISO 11138 et EN ISO 11737. Une fois le produit stérilisé, d'autres tests de validation et des vérifications régulières sont effectuées pour garantir l'efficacité du processus de stérilisation.
- L'emballage du produit doit passer le test de validation conformément aux exigences de la norme sur les emballages stériles EN ISO 11607. De même, l'emballage du dispositif médical est soumis aux normes ASTM F1140, ASTM F1929, ASTM F88, ASTM F1980-07, ASTM F4169-09, ASTM F4332-01 et ASTM F1608-00.
- Les étiquettes jetables des pochettes et des cartons, ainsi que la notice d'utilisation, contiennent des mises en garde et des symboles d'avertissement et sont conformes aux normes EN ISO 15223-1, EN ISO 15986 et EN ISO 1041.
- La pochette jetable contient une étiquette indiquant la « Date de fabrication » et la « Date limite d'utilisation ». Les aiguilles contenues dans chaque paquet proviennent également du même lot et ont donc la même « Date limite d'utilisation ». Comme dernière mesure, l'étiquette présente sur la boîte externe contenant les aiguilles indique également les mêmes « Date de fabrication » et « Date limite d'utilisation » que celles indiquées sur l'étiquette de la pochette interne des aiguilles.
- Ce dispositif est conforme aux normes réglementaires relatives aux appareils d'étiquetage selon les directives de Santé Canada, de la FDA et de l'UE. L'appareil est conforme aux normes EN ISO 15223-1 relatives aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, ainsi qu'à la norme EN ISO 1041 concernant les informations fournies par le fabricant du dispositif médical.
- Les produits jetables sont fabriqués dans une installation contrôlée conforme à la norme EN ISO 17025.
- L'étiquette de la pochette et de la boîte contient les symboles d'avertissement et les marques d'approbation adéquats. Les produits jetables sont en outre conformes aux exigences de la norme EN ISO 15986 pour l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION














1. Lisez toutes les instructions avant utilisation.
2. Retirez de manière aseptique les tubes et les sondes de leurs pochettes.
3. Insérez de manière aseptique la sonde dans le patient et préparez le tube.
4. Insérez la pointe de la tubulure de la pompe dans le récipient IV.
5. Accrochez le conteneur IV au crochet.
6. Placez la partie compressible de la tubulure de pompe dans la tête de pompe.
7. Fermez le couvercle de la pompe et vérifiez que tous les mécanismes de serrage présents sur la tubulure sont ouverts.

-OU-

- Insérez la pointe de la tubulure de la pompe dans le sac de solution intraveineuse et faites couler le liquide dans la tubulure jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé.
8. Fermez le mécanisme de serrage de la tubulure.
 9. Chargez la partie compressible de la tubulure dans la tête de pompe et verrouillez-la en place.
 10. Ouvrez complètement tous les mécanismes de serrage présents sur la tubulure.
 11. À l'issue de la procédure urodynamique, retirez la sonde du patient.
 12. Veuillez jeter la sonde, la tubulure, ainsi que tout emballage conformément aux procédures opérationnelles standard de votre établissement, relatives à la manipulation des déchets médicaux.



REMARQUE : La tubulure doit être placée de sorte que le bord gauche (le plus proche du sac IV) de la partie compressible de la tubulure soit aligné avec le bord gauche de la tête de pompe.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE	 Date de fabrication	 Fabricant	 Numéro de catalogue	 Code du lot	 Ne pas réutiliser	 Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Consultez les instructions d'utilisation	 N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	 Ne contient pas de DEHP	 Date limite d'utilisation	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Marquage CE

USA
400 Avenue D, Suite 10
Williston, Vermont
USA 05495
+1.800.522.6743
Fax : +1.802.878.1122
usmarketing@laborie.com

CANADA
2101 Boul. Lapinière
Brossard, Québec
Canada J4W 1L7
+1.888.522.6743
Fax : +1.450.671.7182
service@laborie.com

EC REP

Medical Measurement Systems B.V.
Colosseum 25
7521 PV Enschede, Pays-Bas
Tél. : +31,53.4803700
Fax : +31,53.4803701
infoeurope@laborie.com

INTERNATIONAL
6415 Northwest Dr., Unit 10
Mississauga, Ontario, Canada
L4V 1X1
+1.905.612.1170
Fax : +1.905.612.9731
internationalsupport@laborie.com



LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CANADA ULC
6415 Northwest Dr., Unit 10
Mississauga, Ontario, Canada
L4V 1X1

