

076961VAR1
KIT DE RINCAGE /HEPARINISATION PREREMPLIE
INDICATION

Nécessaire de soins préconisé pour le rinçage et l'héparinisation avec seringue préremplie

CARACTÉRISTIQUE

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT	UNITÉ PAR CARTON	TAILLE DU CARTON
076961VAR1	Sachet	30	38,8 x 38,7 x 26,9 cm

CODE GTIN

GTIN SET : 3701556401743

GTIN CARTON : 3701556401736

COMPOSITION DU SET

- 1 Charlotte
- 2 Masques Type IIR
- 1 Essuie-mains
- 1 Champ de table enveloppant Ouate 45 x 50 cm

Dans le champ enveloppant :

- 1 Champ Ouate Fenêtre 45 x 50 cm
- 1 Paire de gants Nitrile
- 10 Compresses Non Tissées 7,5 x 7,5 cm
- 1 Aiguille pompeuse 18G
- 1 Seringue Luer Lock 20 ml
- 1 Bouchon Luer Lock mâle
- 1 Plaque de 2 bandelettes micropore
- 1 Pansement Film 12 x 14 cm

1 SERINGUE PRÉ-REPLIE NACL 0.9% 10ML - CLASSE III

Innoset assemble des sets composés de différents dispositifs. Conformément au règlement (UE) 2017/745, une notice d'utilisation est obligatoire pour les dispositifs médicaux de classe IIb et supérieure. Les notices des fabricants, destinées exclusivement aux professionnels de santé, sont regroupées et mises à disposition sous format numérique. Une version papier peut être fournie sur demande.

Date de création du modèle : 14.01.2025 - Version : 03 - FT avec Notice - 076961VAR1- Kit de rinçage héparinisation préremplie - v03 du 01/10/2025

STÉRILISATION

Mode de stérilisation : consulter l'emballage des composants
 Ne pas restériliser

CONDITION DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions de stockage : À l'abri de l'humidité et de la lumière.
 Température de stockage entre 15° et 25° C.
 Durée de validité : Voir sur emballage.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS DE L'ASSEMBLEUR

NOM	Innoset
LIEU DE L'ASSEMBLAGE	ZI La Masquère, 840 Rue de l'Hers, 31750 ESCALQUENS
SIÈGE SOCIAL	75 rue Cuvier - 69006 LYON
CERTIFICAT QUALITÉ	NF EN ISO 13485 :2016
RÈGLEMENT DE L'UE APPLICABLE	UE 2017-745 – Annexe IX chapitres I et III
RÉFÉRENT MATÉRIOVIGILANCE	qualite@innoset.com

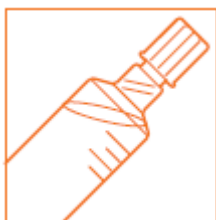
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé.
- Inspectez le nécessaire de soins avant utilisation. Si vous remarquez le moindre défaut ou anomalie, n'utilisez pas le dispositif. Remplacez-le immédiatement par un nouveau et contactez l'assembleur.
- La réutilisation d'un dispositif médical est dangereuse et peut gravement compromettre son intégrité et ses performances.
- Tout événement indésirable grave lié à l'utilisation de ces nécessaires de soins doit être signalé à l'assembleur.

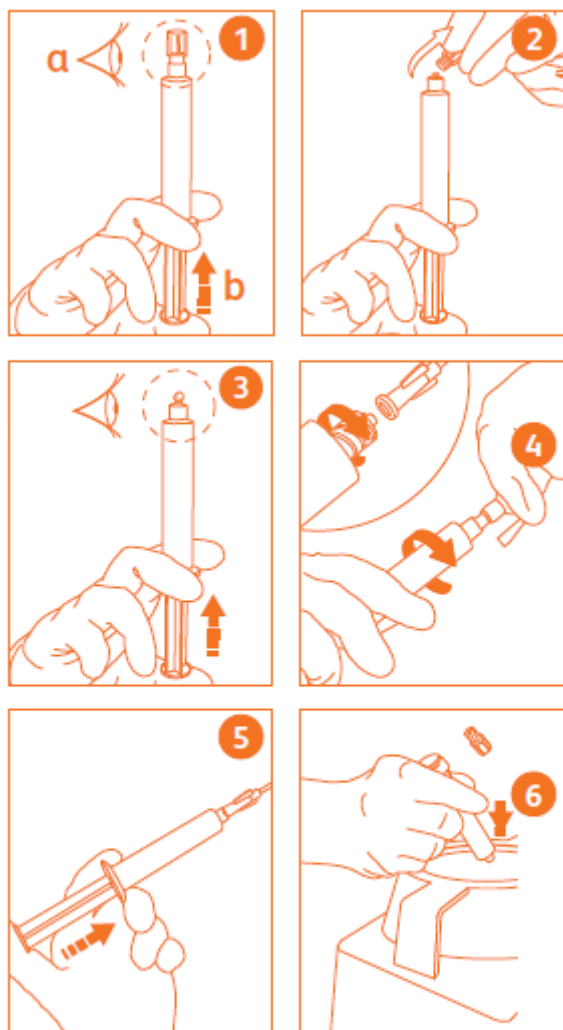
Innoset assemble des sets composés de différents dispositifs. Conformément au règlement (UE) 2017/745, une notice d'utilisation est obligatoire pour les dispositifs médicaux de classe IIb et supérieure. Les notices des fabricants, destinées exclusivement aux professionnels de santé, sont regroupées et mises à disposition sous format numérique. Une version papier peut être fournie sur demande.

DISPOSITIF(S) CONCERNÉE(S)

SERINGUE PRÉ-REMPLIE NACL 0.9% 10 ML – CLASSE III



fr Seringue prête à l'emploi **UNIQUEMENT POUR LE RINCAGE** *in-situ* des dispositifs d'accès vasculaire.



1. DESCRIPTION

Seringue BD PosiFlush™ SP est un dispositif médical (selon la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux), prêt à l'emploi. C'est une seringue en polypropylène remplie d'une solution isotonique de chlorure de sodium à 0,9%, stérile et apyrogène. Le contenu de la seringue est garanti stérile, non toxique et apyrogène.

2. UTILISATION

- Seringue BD PosiFlush™ SP est destiné **UNIQUEMENT AU RINCAGE** *in-situ* des dispositifs d'accès vasculaire.

- Seringue BD PosiFlush™ SP n'est pas destiné à la reconstitution de médicaments de forme sèche injectable, ni à la dilution de médicaments, ni à des applications thérapeutiques intraveineuses où le chlorure de sodium est indiqué.

- Seringue BD PosiFlush™ SP ne doit pas être utilisé sur champ stérile.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas re-stériliser avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou son contenu est endommagé.

Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé.

Ne pas utiliser si le protège-embout ou le joint de piston présente un défaut entraînant une fuite de liquide.

Ne pas utiliser si la solution contient un précipité ou tout type de particule en suspension.

Usage unique. Éliminer tout produit utilisé partiellement.

Conserver à température contrôlée (15-25°C).

Ne pas mettre en situation de congélation.

La réutilisation peut provoquer une infection ou d'autres maladies/préjudices.

Avant toute utilisation, reportez-vous au mode d'emploi du fabricant du médicament pour vous assurer de la compatibilité avec la solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Si la solution de chlorure de sodium à 0,9% n'est pas compatible, suivez les instructions du fabricant du médicament en matière de pratiques de rinçage, ou rincez d'abord le dispositif d'accès vasculaire (DAV) au moyen d'une solution compatible telle qu'une solution de dextrose à 5% mélangée à de l'eau pour éliminer toute trace de médicament, puis utilisez du chlorure de sodium à 0,9% comme solution de blocage pour le rincer.

Les médecins cliniciens doivent tenir compte des problèmes de santé du patient, de ses besoins thérapeutiques, de son âge et de son poids, car un apport en liquides ou en sodium plus faible pourrait s'avérer nécessaire lors de la détermination du rinçage au moyen d'une solution de chlorure de sodium à 0,9% injectée.

5. MODE D'EMPLOI

Dispositif à usage unique pour un seul patient. Pour garantir une préparation médicamenteuse sûre, les médecins cliniciens doivent suivre les «bons principes» de l'administration des médicaments: le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, le bon moment, la bonne voie d'administration, la bonne raison et la bonne documentation.

Utiliser une technique aseptique pendant toute la procédure.

1. Ouvrir le sachet de protection et retirer la seringue.

2. Vérifier que le protège-embout de la seringue est en place. Vérifier la limpidité de la solution. (Fig. 1a)

3. Presser la tige de piston en laissant le protège embout en place de façon à libérer le joint de piston. (Fig. 1b)

4. Dévisser le protège-embout en s'assurant de ne pas contaminer par contact l'embout luer de connexion de la seringue. (Fig. 2)

5. Purger l'air de la seringue en poussant légèrement le piston. (Fig. 3)

6. Connecter la seringue par son embout BD Luer-Lok™ à l'embase du dispositif d'accès vasculaire en s'assurant de ne pas contaminer la connexion par contact. (Fig. 4)

7. Pousser le piston pour injecter le volume requis de solution saline selon les pratiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 5)

En cas de résistance importante, il est recommandé de ne pas exercer une pression excessive.

Certains patients peuvent percevoir un goût ou une odeur transitoire pendant le rinçage. Cet et mineur disparaît rapidement après la fin de la procédure.

8. Après utilisation, éliminer la seringue selon les pratiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 6) **NE PAS REUTILISER.**

6. COMPOSITION UNITAIRE

Seringue en polypropylène avec embout BD Luer-Lok™. Joint en élastomère ne contenant pas de caoutchouc naturel (sans latex).

Solution saline : chlorure de sodium 9 g/l (NaCl 0,9%), eau distillée stérile q.s.p., sans conservateur et apyrogène. Sachet de protection constitué de polypropylène

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA. Made in USA. bd.com

CE REP Becton, Dickinson & Co. Ltd. Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland

BD, the BD Logo and PosiFlush are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

