

0709

**Set de branchement /débranchement avec ampoule**

**INDICATION**

Nécessaire de soins préconisés lors du branchement et du débranchement de la perfusion avec ampoule.

**CARACTÉRISTIQUE**

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT	UNITÉ PAR CARTON	TAILLE DU CARTON
0709	Sachet	25	38,8 x 38,7 x 26,9 cm

**CODE GTIN**

**GTIN SET :** 3701556400678

**GTIN CARTON :** 3701556401798

**COMPOSITION DU SET**

**PARTIE BRANCHEMENT**

- 1 Essuie-mains
- 1 Masque Type II
- 1 Charlotte
- 1 Champ de table enveloppant Ouate 45 x 50 cm

**Dans le champ enveloppant :**

- 1 Paire de gants Nitrile Manchettes Retournées Taille 7/8
- 5 Compresses Non Tissées 7,5 x 7,5 cm
- 1 Ampoule de NaCl 0,9% 20 ml classe III
- 1 Seringue Luer Lock 20 ml
- 1 Seringue Luer Lock 10 ml
- 2 Aiguilles Pompeuses 18G

**PARTIE DÉBRANCHEMENT**

- 1 Champ de table enveloppant 37,5 x 45 cm

**Dans le champ enveloppant :**

- 1 Paire de gants Nitrile Manchettes Retournées Taille 7 / 8
- 5 Compresses Non Tissées 7,5 x 7,5 cm
- 1 Ampoule de NaCl 0,9% 20 ml classe III
- 1 Seringue Luer Lock 20 ml
- 1 Aiguille Pompeuse 18G
- 1 Bouchon Luer Lock mâle/femelle

*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 Notice – 0709 - Set de branchement débranchement avec ampoule- v.07.06.2025*

### 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 5° et 40° C.  
Durée de validité : Voir sur emballage.

### RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS DE L'ASSEMBLEUR

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

### 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)**

**1 AMPOULE DE NACL 0,9 % 20 ML PROTÉGÉE - CLASSE III**

**C.D.M. Lavoisier**

*Laboratoires Chaix et Du Marais*

**CHLORURE DE SODIUM Lavoisier 0,9 % STERILE**

**Solution stérile pour rinçage ou purge de dispositifs médicaux d'accès vasculaire ou rinçage des plaies**

**1. Identification du fabricant**

Nom du fabricant : CDM Lavoisier

Lieu de fabrication :

CDM Lavoisier  
2, allée Henri Hugon  
Z.I des Gailletrous  
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR  
FRANCE

Siège social :

CDM Lavoisier  
7, rue Pasquier  
75008 PARIS  
FRANCE

**2. Identification du dispositif**

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9% STERILE est une solution stérile destinée au rinçage ou à la purge de dispositifs médicaux d'accès vasculaire ou rinçage des plaies.

Ce dispositif médical est présenté : en ampoule bouteille de 10 ou 20 ml, en verre blanc de type I,

**3. Indications**

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9% STERILE, est destiné :

- au rinçage et purge de dispositifs médicaux d'accès vasculaire ;
- au rinçage de plaies.

Ce dispositif médical est compatible avec tous types d'autres dispositifs médicaux dans le cadre de sa destination et de ses indications.

Se référer aux protocoles internes habituels pour la mise en œuvre de ces opérations.

**Population spécifique**

Pour ces indications, Il n'y a pas de population spécifique de patients en termes d'âge, de poids ou d'état de santé. L'utilisation prévue de ce dispositif peut inclure le traitement d'enfants, de femmes enceintes ou allaitantes, cependant aucune mesure ou information spécifique additionnelle n'est nécessaire à l'utilisation sûre du dispositif médical chez ces patients.

**4. Composition du Dispositif médical**

La composition de CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9% STERILE est la suivante :

Composants	Formule unitaire
Principe actif: Chlorure de sodium	0,9 g
Eau pour préparations injectables q.s.p	100 ml

Ce dispositif médical incorpore la substance médicamenteuse chlorure de sodium à titre accessoire.

**5. Bénéfice clinique /performance**

**Bénéfices attendus dans le cadre de rinçage ou purge de cathéter :**

- Prévenir les risques thrombotiques et infectieux liés à la pose et aux manipulations du cathéter pour abord veineux périphérique ou central.
- Limiter les interactions médicamenteuses quand NaCl 0.9% est utilisé pour le rinçage entre deux solutés.
- Prévenir les extravasations liées à l'administration de cytotatique, par le rinçage de la veine périphérique avec 10 ml de NaCl après et avant chaque administration de ce type de produit.
- Vérifier la perméabilité du système implantable.
- Prévenir l'occlusion du cathéter.

**Bénéfices attendus pour le patient dans le cadre de rinçage de plaies :**

- Nettoyer les plaies.

**STERILE** 

Les ampoules sont stérilisées à la chaleur humide et ne doivent pas être restérilisées.

#### 6. Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation

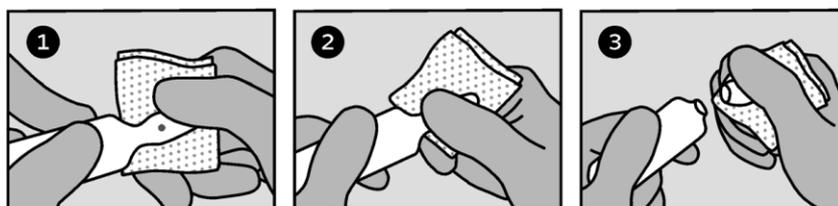
Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un professionnel de santé (personnel infirmier et autres) en ville ou à l'hôpital. Vérifier la limpidité de la solution avant usage. Afin de prévenir les éventuelles incompatibilités, vérifier l'absence de précipité ou de formation de cristaux.

Utiliser immédiatement après ouverture dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

#### Instruction d'utilisation :

L'ouverture des ampoules bouteilles OPC (One Point Cut) est facilitée par l'existence d'un plan de fragilisation au niveau du col repéré par un point coloré.

**Mode d'emploi :** Ouverture de l'ampoule "One Point Cut" (OPC)



❶ Saisir l'ampoule et positionner la compresse entre l'index et la tête de l'ampoule. Le point de couleur dirigé vers soi.

❷ Placer le pouce sur le point coloré et appliquer une pression sur l'OPC, vers l'arrière.

❸ L'ampoule est ouverte.

#### 7. Mise en garde, précautions d'emploi et contre-indications

##### Mise en garde

Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée ou si elle est déjà ouverte.

Ne pas utiliser une ampoule au-delà de la date de péremption.

Chez les patients suivant un régime hyposodé strict, prendre en compte qu'une ampoule de 10 ml contient 1,55 mmol (35,7 mg) de sodium, une ampoule de 20 ml contient 3,10 mmol (71,4 mg).

##### Précautions d'emploi

Dans le cas de rinçage ou purge de cathéters, injecter doucement afin d'éviter une surpression.

##### Contre-indication

Ne pas utiliser l'ampoule pour la dilution ou la reconstitution de médicaments.

Le contenu de l'ampoule n'est pas destiné à être injecté directement dans la circulation sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'allergie au produit.

#### 8. Effets secondaires

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9% STERILE, ne présente pas d'effet secondaire. Aucun risque de surdosage n'a été identifié.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.

#### 9. Stockage

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9% STERILE ne présente pas de condition particulière de conservation ou d'élimination.

#### 10. Information à transmettre au patient s'il n'est pas l'utilisateur

Lorsqu'il est utilisé conformément à ses indications, CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9% STERILE ne présente pas de risque résiduel, de contre-indication, ou d'effet secondaire indésirable.

#### 11. Dispositif médical à usage unique

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9% STERILE est un dispositif médical à usage unique. Ne pas conserver après usage.



La réutilisation d'une ampoule expose à un risque de contamination.

#### 12. Version de la notice

Version N.A(F)/57/G

Date d'apposition du marquage CE : 2010

Dernière révision de la notice : 05/05/2021

