

073021
SET DE REMPLISSAGE UNIVERSEL
INDICATION

Nécessaire de soins préconisé lors d'un remplissage de système de perfusion.

CARACTÉRISTIQUE

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT	UNITÉ PAR CARTON	TAILLE DU CARTON
073021	Blister	40	38,8 x 38,7 x 26,9 cm

CODE GTIN

GTIN SET : 3701556400548

GTIN CARTON : 3701556400555

COMPOSITION DU SET

- 1 Charlotte
- 1 Masque Type II
- 1 Essuie-mains
- 1 Champ de soins Ouate 37,5 x 45 cm
- 1 Paire de gants Nitrile Manchettes Retournées Taille 7 / 8
- 10 Compresse Non Tissées 7,5 x 7,5 cm
- 1 Seringue Luer Lock 20 ml
- 1 Seringue Luer Lock 10 ml
- 1 Ampoule de NaCl 0,9 % 20 ml classe III
- 2 Aiguilles Pompeuses 18G
- 1 Bouchon Luer Lock mâle

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 - 073021- Set de remplissage universel-v03 du 19.06.2025

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

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)

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 Gaillietrous
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 cytostatique, 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.



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

6. Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation

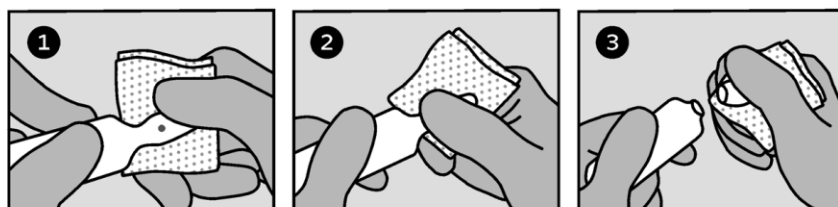
Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un professionnel de santé (personnel infirmier et autres) en ville ou à l'hôpital. Vérifier la limpidité de la solution avant usage. Afin de prévenir les éventuelles incompatibilités, vérifier l'absence de précipité ou de formation de cristaux.

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

