

073101

SET DE RECONSTITUTION POUR HTAP

INDICATION

Nécessaire de soins préconisés lors de la reconstitution d'un traitement pour hypertension artérielle pulmonaire.

CARACTÉRISTIQUE

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT	UNITÉ PAR CARTON	TAILLE DU CARTON
073101	Blister	50	38,8 x 38,7 x 26,9 cm

CODE GTIN

GTIN SET : 3701556402658

GTIN CARTON : 3701556402641

COMPOSITION DU SET

- 1 Champ de soins Ouate 45 x 50 cm
- 10 Compresses Non Tissées 7,5 x 7,5 cm
- 1 Aiguille Pompeuse 18G
- 1 Seringue Luer Lock 50 ml

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 073101- Set de reconstitution pour HTAP- v03 du 20.06.2025

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.