

EAU STERILE LAVOISIER : Solution pour le rinçage des plaies, des dispositifs médicaux et pour gonflement des ballonnets

- 1. Identification du fabricant :** CDM Lavoisier - 2, Allées Henri Hugon - ZI des Gailletrous - 41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR - FR
Siège social: CDM Lavoisier - 7, rue Pasquier - 75008 PARIS - FR
- 2. Identification du dispositif :** EAU STERILE LAVOISIER est une solution pour le rin çage des plaies, des dispositifs médicaux et pour le gonflement de ballonnets de sondes vésicales.
Ce dispositif médical est présenté en ampoule de 20ml en verre blanc de type I.

- 3. Indications**
Indications EAU STERILE LAVOISIER est destiné :
- au gonflement de ballonnets de sondes vésicales.
 - au rinçage de plaies
 - au rinçage d’autres dispositifs médicaux.
- 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 terme 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 msure ou information spécifique additionnelle n’est nécessaire à l’utilisation sûre du dispositf médical chez ces patients.

4. Composition du Dispositif médical
La composition d’EAU STERILE LAVOISIER est la suivante

Composants	Formule unitaire
Eau pour préparations injectables q.s.p	100 mL

- 5. Bénéfice clinique / performance**
Bénéfices attendus pour le patient dans le cadre de rinçage de dispositifs médicaux ou gonflage de ballonnets de sondes vésicales
- Prévenir les risques infectieux liés à la pose et l’entretien des sondes urinaires / -Contribuer à une diminution du risque potentiel d’infections nosocomiales lors de la pose d’une sonde urinaire à demeure.

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

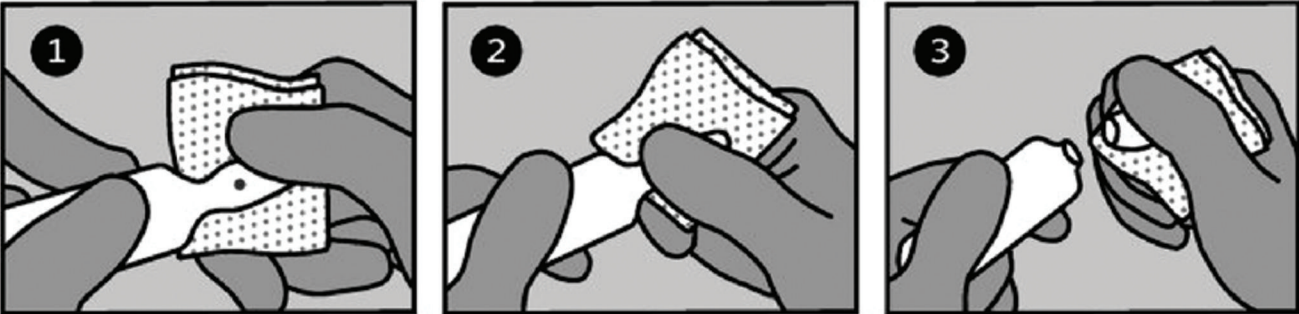
STERILE

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

- 6. Prérequis avant utilisation et instructions 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. Utiliser immédiatement après ouverture dans des conditions d’asepsie rigoureuses.

Instructions d’utilisation :
L’ouverture des ampoules 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 et contre-indications
Mise en garde

Ne pas utiliser si l’ampoule est endommagée ou si elle est déjà ouverte (risque de contamination). Ne pas utiliser une ampoule au-delà de la date de péremption figurant sur l’ampoule

Contre-indications

Ne pas utiliser l’ampoule pour la dilution ou la reconstitution de médicaments. Ce dispositif n’est pas destiné à être injecté.

- 8. Effets secondaires**
EAU STERILE LAVOISIER ne présente pas d’effet secondaire. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l’objet d’une notification au fabricant ou à l’autorité compétente.
- 9. Stockage**
EAU STERILE LAVOISIER 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, EAU STERILE LAVOISIER ne présente pas de risque résiduel, de contre-indication ou d’effet indésirable.
- 11. Dispositif médical à usage unique**
EAU STERILE LAVOISIER est un dispositif médical à usage unique. Ne pas conserver parès usage.

La réutilisation d’une ampoule expose à un risque de contamination

12. Version de la notice : version N.A(F)/56/E - dernière révision de la notice : 01/04/2022 - Date d’apposition du marquage CE : 2010

