

EAU STERILE LAVOISIER

*Solution pour le rinçage des plaies,
des dispositifs médicaux,
et pour gonflement de ballonnet.*

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

EAU STERILE LAVOISIER est une solution pour le rinçage des plaies, des dispositifs médicaux, et pour le gonflement de ballonnets de sondes vésicales.

Ce dispositif médical est présenté :

- en ampoule bouteille de 10 ou 20 ml, en verre blanc de type I,
- en ampoules de 10 ou 20 ml, en polypropylène.

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 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 d'EAU STÉRILE LAVOISIER est la suivante :

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

Les ampoules en polypropylène ne contiennent pas de DEHP.

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 de 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.



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.

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

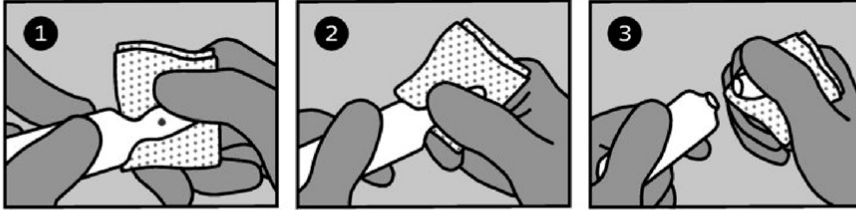
Instruction d'utilisation :

Ampoules en verre :

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.

Ampoules en polypropylène :



Bloc de 5 ampoules détachables Ouverture par "break off"

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 injectée.

8. Effets secondaires

EAU STÉRILE 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 et à l'autorité compétente.

9. Stockage

EAU STÉRILE 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 STÉRILE LAVOISIER ne présente pas de risque résiduel, de contre-indication, ou d'effet secondaire indésirable.

11. Dispositif médical à usage unique

EAU STÉRILE LAVOISIER 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)/56/D

Date d'apposition du marquage CE : 2010

Dernière révision de la notice : 05/05/2021

