

Fiche d'informations utiles relatives à la Sécurité

Pour répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 pour la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux, et plus précisément au point 23.1 des Exigences Générales de Sécurité et de Performance (Annexe I), les informations relatives à la sécurité et aux performances utiles à l'utilisateur sont mises disposition sur le site Internet de Sodel (www.exeol.fr).

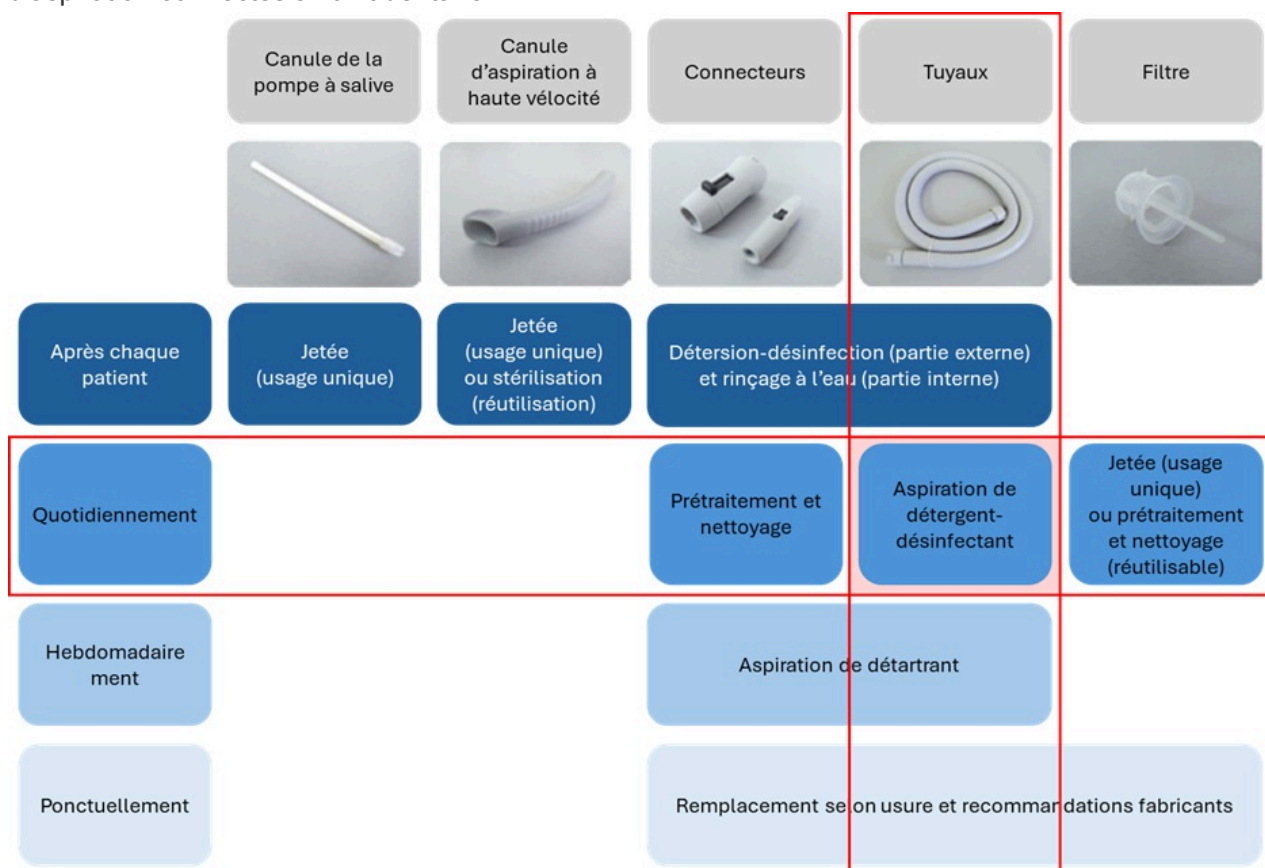
Ces informations sont présentées dans plusieurs documents que vous pouvez télécharger directement sur le site :

- **Informations relatives à la sécurité :**
 - > Fiche de données de sécurité (FDS)
 - > La présente fiche d'informations utiles à la sécurité (FIUS)
- **Informations relatives aux performances :**
 - > Fiche technique (FT)
 - > Protocole d'utilisation (PRT)

» Description du Dispositif Médical

Domaine d'utilisation

- **exeol D aspi** est destiné au nettoyage et à la désinfection quotidienne des surfaces internes des tuyaux d'aspiration connectés à l'unit dentaire.



Source : HYGIENES – 2025- VOLUME XXXIII – N°2 – Figure 4 : Modalités d'entretien des principaux éléments du système d'aspiration

- **exeol D aspi** est compatible avec les tuyaux d'aspiration en PVC et silicone.

Utilisateurs cibles

- Professionnels dentaires expérimentés dans l'utilisation de ce type de dispositif.
- Cette population d'utilisateurs est composée de professionnels qualifiés et/ou formés, possédant une expertise dans les domaines suivants :
 - > Prévention des risques environnementaux et sanitaires ;
 - > Microbiologie et agents pathogènes infectieux ;
 - > Manipulation des produits chimiques et conformité réglementaire ;
 - > Utilisation des dispositifs médicaux et réglementation applicable ;
 - > Contrôle des infections et hygiène dans les établissements dentaires ;
 - > Surveillance épidémiologique et suivi des épidémies.
- Leur expérience garantit une utilisation sûre et conforme du dispositif, conformément aux normes et aux bonnes pratiques en vigueur dans les établissements de soins dentaires.

Bénéfices cliniques (indirects) attendus

- Prévenir les taux d'infections associées aux soins dentaires et en particulier les principales infections invalidantes.
- Utilisation en toute sécurité de l'unit dentaire après désinfection du système d'aspiration pour réduire les risques de formation de biofilm par les fluides biologiques et l'aérosolisation d'agents pathogènes pour le patient.

Informations de traçabilité

L'étiquetage du produit indique l'UDI, la référence du produit, le numéro de lot et la date de péremption de chaque fabrication, sous la forme :

UDI

(01)EAN(17)AAMMJJ(10)aSxxNzzzz

REF

EXDXXXXxx



LOT

aSxxNzzzz



AAAA-MM-JJ

Définition des données de traçabilité :

EXDXXXXxx = code article :

- EXD = gamme exeol dental ;
- XXXX = code incrémenté ;
- xx = code langue ou pays.

aSxxNzzzz = numéro de lot :

- a = dernier chiffre de l'année ;
- Sxx = numéro de la semaine ;
- Nzzzz = numéro incrémenté.

AAAA-MM-JJ = date de péremption :

- AAAA = année ;
- MM = mois ;
- JJ = jour.

Définition des données de l'IUD (Datamatrix) :

→ (01) = 0EAN13 ou EAN14 ou IUD-ID

→ (17) = date de péremption :

- AA = 2 derniers chiffres de l'année ;
- MM = mois ;
- JJ = jour.

→ (10) = numéro de lot :

- a = dernier chiffre de l'année ;
- Sxx = numéro de la semaine ;
- Nzzzz = numéro incrémenté.

IUD-ID de exeol D aspi :

Flacon 1L doseur	:	■ EXD0005FR : 03268240052686 ■ EXD0005Z1 : 03268240060971 ■ EXD0005Z10 : 03268240060988
Carton 6 x 1L doseur	:	■ EXD0005FR : 13268240052683 ■ EXD0005Z1 : 13268240060978 ■ EXD0005Z10 : 13268240060985
Bidon 5L	:	■ EXD0004FR : 03268240052679 ■ EXD0004Z1 : 03268240060957 ■ EXD0004Z10 : 03268240060964
Carton 2 x 5L	:	■ EXD0004FR : 13268240052676 ■ EXD0004Z1 : 13268240060954 ■ EXD0004Z10 : 13268240060961

Accessoires adaptés et caractéristiques

Accessoires utilisés à l'initiative des utilisateurs

- Pompes doseuses : tube d'une longueur suffisante pour atteindre le fond du bidon ; diamètre du bouchon à visser sur le bidon de 5L de 43mm (= DIN 37) ; dosage permettant une concentration de la solution à 2%.

Sodel propose une pompe doseuse de 20mL répondant aux caractéristiques présentées ci-dessus : AC0016.

Mode de raccordement de la pompe doseuse AC0016 : Lors de la première utilisation du bidon de 5L, retirer la bague d'inviolabilité puis dévisser le bouchon. Fixer la pompe de 20mL sur le bidon et l'amorcer. Ne pas utiliser la dose obtenue avant l'amorçage complet de la pompe.

- Tout autre accessoire de dosage permettant le dosage à 2% de la solution dans de l'eau.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'accessoire sélectionné est performant et adapté au produit **exeol D aspi** en fonction des informations du fabricant de l'accessoire, des informations du fabricant de dispositif médical réutilisable traité et des informations fournies par Sodel.

» Performances et compatibilité

Performance de désinfection

exeol D aspi est bactéricide, levuricide, tuberculocide, virucide contre les virus enveloppés tels que VHB, VHC, VIH, Herpès virus, Coronavirus... et actif sur Herpesvirus Humain de type 1.

→ Voir tableau "Propriétés microbiologiques" présenté sur la Fiche Technique (FT).

→ Voir les conclusions des rapports dans "Données microbiologiques" présentées dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

Performance de détergence

exeol D aspi présente une efficacité détergente en 5 minutes de temps de contact et 5 minutes de rinçage selon la méthode de dosage micro BCA avec une salissure conforme à la norme ISO 15883-5.

→ Voir la conclusion du rapport dans "Données de performance de détergence" présentée dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

Pouvoir moussant

exeol D aspi est non moussant pour prévenir les interruptions d'aspiration pendant le traitement.

→ Voir la conclusion du rapport dans "Données de performance de détergence" présentée dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

Compatibilité

exeol D aspi présente une compatibilité avec les matériaux suivants :

TUYAU D'ASPIRATION SILICONE	COMPATIBLE
TUYAU D'ASPIRATION PVC	COMPATIBLE

→ Voir la conclusion du rapport dans "Données de compatibilité" présentée dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

» Précautions d'utilisation

Informations relatives à l'étiquetage

- Toutes les informations relatives à la sécurité sont réunies dans la fiche de données de sécurité (FDS) consultable sur le site internet www.exeol.fr.
- Ces informations sont celles portées sur l'étiquette du produit **exeol D aspi** :



DANGER. Contient : N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine ; Alcohols, C10-12, ethoxylated propoxylated ; Dimethyldioctylammonium chloride. Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON, un médecin. Recueillir le produit répandu. Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale.

- **Ne pas utiliser pour l'entretien quotidien des canules, des connecteurs et des filtres du système d'aspiration des unit dentaires.** Ne pas utiliser pour le nettoyage hebdomadaire des tuyaux d'aspiration des unit dentaires. Ne pas mélanger à d'autres produits. Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit faire l'objet d'une notification à Sodel et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Dossier produit disponible sur www.exeol.fr

Équipement de protection individuel (EPI)

- Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.



Toxicovigilance

- La formule de **exeol D aspi** est enregistrée sur le portail du Centre Antipoison Européen (PCN).
- Code UFI à communiquer aux centres antipoison :

UFI : THC9-00CX-500X-N79S

Manipulation - Mise en service - Stockage

- L'emballage sera stocké bien fermé, à une température comprise entre +5°C et +25°C, dans un endroit bien ventilé.
- Si le produit est, en conditions accidentelles et pour une durée prolongée, à proximité d'une source intense de chaleur, il est préférable de ne plus réutiliser le produit qui pourrait être dégradé dans ses qualités, ses propriétés et caractéristiques.
- La péremption du produit avant ouverture est de 3 ans à compter de la date de fabrication lorsque **exeol D aspi** est stocké conformément aux conditions décrites ci-dessus et dans la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur www.exeol.fr :

	Date de péremption
	3 ans après la date de fabrication, indiquée sur l'étiquette sous la forme :  AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour)

- Refermer l'emballage aussitôt après utilisation pour conserver les qualités, propriétés et caractéristiques de **exeol D aspi**.
- Délai de conservation après ouverture :
 - > Flacon de 1L doseur : 6 mois
 - > Bidon de 5L (avec pompe doseuse fixée sur le bidon) : 3 mois

» Restrictions / Mises en garde

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser pour l'entretien quotidien des canules, des connecteurs et des filtres du système d'aspiration des unit dentaires.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage hebdomadaire des tuyaux d'aspiration des unit dentaires.
- Ne pas mélanger à d'autres produits.
- Ne pas utiliser directement sur le patient.
- Ne pas utiliser en laveur désinfecteur.
- Ne pas utiliser sur des Dispositifs Médicaux invasifs ou non-invasifs, autres que les tuyaux d'aspiration des unit dentaires.

Mises en garde lors de l'utilisation

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la solution **exeol D aspi** est adaptée aux instructions de retraitement du fabricant de l'unit dentaire. Veuillez consulter les recommandations de retraitement du système d'aspiration défini par le fabricant de l'unit dentaire.
- Conserver le récipient bien fermé, dans son emballage et son étiquetage d'origine.
- Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- En cas de doute sur la compréhension du mode d'utilisation veuillez-vous rapprocher du service commercial.
- En cas de doute sur l'aspect de la solution (coloration ou floculation) ou de stockage dans des conditions environnementales non recommandées, ne pas utiliser la solution et l'éliminer.
- Si l'étiquette est endommagée, isoler le bidon et informer le service commercial.
- Selon la dureté de l'eau utilisée pour la dilution, la solution diluée à 2% peut présenter un trouble qui disparaît en quelques minutes sans altérer les performances du produit.
- Utiliser la solution diluée immédiatement après sa préparation.
- Vous avez la possibilité de vous faire accompagner par un commercial de Sodel ou son représentant lors de la première utilisation du produit ou l'intervention d'un nouvel utilisateur. Veuillez-vous rapprocher du service commercial.

» Élimination

Élimination du récipient

- Vider complètement le récipient sans le rincer.
- Conserver l'étiquette sur l'emballage.
- Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Éviter le rejet dans l'environnement.
- La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

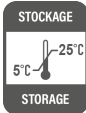
Élimination des résidus

- Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Empêcher toute pénétration dans les réseaux d'eaux pluviales ou cours d'eau. Éviter le rejet dans l'environnement.
- La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Élimination de la solution diluée après utilisation

- L'élimination des effluents se fait conformément aux législations en vigueur et sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore. À ce titre le bain peut donc être éliminé dans le système de traitement des effluents d'un hôpital. À noter toutefois que l'hôpital est pleinement responsable des effluents qu'il rejette et se doit d'assurer la compatibilité de son effluent global avec son exutoire de rejet (station d'épuration) et selon l'Arrêté préfectoral en vigueur (autorisation d'exploiter).

» Définitions des pictogrammes / symboles

Symbole / Pictogramme	Signification
	Précise que le Dispositif Médical commercialisé par Sodel est conforme au Règlement (UE) 2017/745 et que la documentation technique a été évaluée par l'organisme notifié GMED (0459)
	Précise que le produit est un Dispositif Médical
	Indique l'Identifiant Unique du Dispositif sous forme de Datamatrix ou Code à barres, et sous format lisible
	Précise la Référence catalogue du produit
	Indique le Numéro de lot du produit
	Indique la Date de péremption
	Indique l'adresse email où adresser la demande pour recevoir la Notice d'Utilisation du produit
	Identifie le fabricant / responsable de la mise sur le marché et ses coordonnées
	Indique que le carton est sensible à l'humidité
	Indique que le produit doit être stocké entre 5°C et 25°C
	Indique que le produit est à diluer avant utilisation

Symbole / Pictogramme	Signification
 À DILUER  À DILUER TO BE DILUTED	
 RINÇAGE  RINÇAGE RINSING	Indique que les dispositifs médicaux doivent d'être rincés avant d'être désinfectés, stérilisés ou réutilisés
	Indique que le port des gants de protection est obligatoire
	Indique que le port de vêtement de protection est obligatoire
	Indique que le port de lunettes de protection est obligatoire
	Indique que le produit provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux
	Indique que le produit est très toxique pour les organismes aquatiques et entraîne des effets néfastes à long terme