

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

Application Dispositif Médical :

- **exeol wipes optimal** est destiné au nettoyage et à la désinfection par essuyage humide des surfaces des dispositifs médicaux réutilisables invasifs et non-invasifs.

Application Produit Biocide :

- **exeol wipes optimal** est destiné au nettoyage et à la désinfection par essuyage humide des surfaces, du mobilier et des équipements lourds.
- UNIQUEMENT À USAGE PROFESSIONNEL.

Application Dispositif Médical :

- **exeol wipes optimal** est destiné au nettoyage et à la désinfection par essuyage humide des surfaces des dispositifs médicaux réutilisables invasifs et non-invasifs.

Utilisateurs cibles (Application dispositif médical)

- Utilisation uniquement par les professionnels de santé en milieu hospitalier ou assimilé et dans le cadre du retraitement des dispositifs médicaux réutilisables selon les recommandations de leurs fabricants. Ces utilisateurs sont formés à l'utilisation des produits d'hygiène par des professionnels encadrants ayant une connaissance acquise via un diplôme adapté.

Informations de traçabilité

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

			UDI
REF	EXSXXXXxx		
	AAAA-MM-JJ		(01)EAN
	AAAA-MM-JJ		(17)AAMMJJ
LOT	aSxxNzzzz		(10)aSxxNzzzz

Définition des données de traçabilité :

EXSXXXXxx = code article :

- EXS = gamme exeol santé ;
- 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 ou date de fabrication :

- 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 wipes optimal :

Flowpack 100 lingettes	:	EXS0041Z2F : 03268240052099
		EXS0041Z12E : 03268240055717
Carton 12 x 100 lingettes	:	EXS0041Z2F : 13268240052096
Carton 8 x 100 lingettes	:	EXS0041Z12E : 13268240055714

» 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.
- Ne pas mélanger à d'autres produits. Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette. Dossier produit disponible sur www.exeol.fr
- Ne pas jeter dans les toilettes.

Équipement de protection individuel (EPI)

- Le port de gants de protection n'est pas obligatoire. Si vos protocoles recommandent d'en porter, utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme EN 374.
- Consulter la Fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur www.exeol.fr

Toxicovigilance

- La formule du liquide d'imprégnation de **exeol wipes optimal** est enregistrée sur le portail du Centre Antipoison Européen (PCN).
- Code UFI à communiquer aux centres antipoison :

UFI : 4C69-M0Y3-T007-XRAW

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 2 ans à compter de la date de fabrication lorsque **exeol wipes optimal** 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
	2 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 wipes optimal**.

- Délai de conservation après ouverture : 3 mois.

» Restrictions / Mises en garde

Restrictions d'utilisation

- Ne pas mélanger à d'autres produits.
- Ne pas utiliser directement sur le patient.
- Ne pas utiliser pour se désinfecter les mains, la peau ou le visage.
- En cas de doute sur la compatibilité avec la surface traitée, réaliser au préalable un essai sur une petite surface.
- Ne pas utiliser les dispositifs médicaux réutilisables en cas d'altération par le produit.

Mises en garde lors de l'utilisation

- Conserver le sachet bien fermé et dans son emballage d'origine.
- Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Le port de gants de protection n'est pas obligatoire. Si vos protocoles recommandent d'en porter, utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme EN 374.
- 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 lingette ou de stockage dans des conditions environnementales non recommandées, ne pas utiliser le produit et l'éliminer.
- Ne pas utiliser le dispositif médical retraité si des dépôts sont visibles et se rapprocher du service commercial.
- Si l'emballage est endommagé, l'isoler et informer le service commercial.

» Élimination

Élimination du sachet

- Vider complètement le sachet de l'excédent de la solution d'imprégnation et des lingettes, s'il en reste. Le film et le dévidoir du flowpack sont mono-matière (PP) pour faciliter le recyclage dans une filière adaptée.
- 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 lingettes

- Ne pas jeter dans les toilettes.
- 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.

» 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 la Date de fabrication.
	Indique que le carton est sensible à l'humidité.
	Indique que le produit doit être stocké entre 5°C et 25°C.
	Indique que l'emballage est mono-matière, ce qui facilite son recyclage Composition du film et du dévidoir : Polypropylène (PP)
	Indique que le produit est prêt à être utilisé.

Symbole / Pictogramme	Signification
	