

516901
SET DE SONDAGE URINAIRE

INDICATION

Nécessaire de soins préconisé lors de la réalisation d'un sondage urinaire.

CARACTÉRISTIQUE

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT	UNITÉ PAR CARTON	TAILLE DU CARTON
516901	Blister	30	38,8 x 38,7 x 26,9 cm

CODE GTIN

GTIN SET : 3701556402481

GTIN CARTON : 3701556402474

COMPOSITION DU SET

- 1 Champ ouate 45 x 75 cm
- 5 Compresses Non Tissées 7,5 x 7,5 cm
- 1 Champ ouate 45 x 75 cm – fenêtré
- 1 Seringue 3P Luer Lock 20 ml
- 1 Agaille pompeuse 18G - Classe IIa
- 1 Ampoule EPPI 20 ml protégée

1 SACHET DE GEL LUBRIFIANT - CLASSE IIb

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 -516901- Set de sondage urinaire- v03 du 09.12.2025

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.

Précautions d'emploi, contre-indications et effets secondaires indésirables : se reporter aux notices/indications des fabricants.

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.

DISPOSITIF(S) CONCERNÉ(E)S

SACHET DE GEL LUBRIFIANT - CLASSE IIb

FRA MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT : OptiLube

Sachets	Tubes	Reach Tubes
1119S 20g – simple enveloppé	1114 10g	1140 5g
1119 20g – double emballage	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Ceci est une notice d'information sur le produit pour l'utilisateur.

OptiLube a été recommandé/prescrit pour vous par un professionnel de la santé. Ne le partagez pas avec quelqu'un d'autre.

Lisez toute la notice d'information sur le produit avant utilisation et conservez-la pour votre information.

Si vous n'êtes pas sûr de la façon d'utiliser ce produit, ou s'il vous convient, veuillez consulter un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

OptiLube est un gel lubrifiant stérile, transparent et hydrosoluble, dont le pH est compris entre 5,0 et 7,0.

COMPOSITION :

- Eau purifiée • Polyéthylène glycol (PEG) • Glycerine
- Carbomère • Hydroxyde de sodium • Esters d'acide 4-hydroxybenzoïque

UTILISATION PRÉVUE :

OptiLube est un dispositif médical sous forme de gel lubrifiant stérile, soluble dans l'eau, destiné à l'insertion en douceur de dispositifs médicaux et d'examens, afin de réduire le risque de traumatisme pendant les procédures, notamment :

- L'insertion de cathéters • L'endoscopie
- Les examens gynécologiques • Les examens rectaux • La cytoscopie

UTILISATEUR PRÉVU :

Les utilisateurs prévus d'OptiLube sont les patients, leurs soignants et/ou les professionnels de la santé.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez pas OptiLube si vous êtes sensible ou allergique à l'un des ingrédients du dispositif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Il est recommandé d'utiliser OptiLube conformément aux politiques et procédures de santé locales, après examen du patient par un professionnel de santé.

S'assurer qu'OptiLube est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec les autres dispositifs médicaux qui seront utilisés en même temps.

Optilube n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

N'utilisez pas OptiLube s'il est endommagé ou si le sceau est brisé.

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.

DISPOSITIF(S) CONCERNÉ(S)

SACHET DE GEL LUBRIFIANT - CLASSE IIb

Conserver hors de portée des enfants.

Appliquez la quantité de lubrifiant nécessaire à la procédure.

Ne pas appliquer sur l'œil. La réutilisation de ce dispositif médical peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée. La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant un traumatisme ou une infection pour le patient.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Il n'y a pas de réactions indésirables connues associées à l'utilisation d'**OptiLube** ; cependant, dans de rares cas, une irritation locale ou une hypersensibilité peut survenir. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des déman-geaisons ou des cloques. Si cela se produit, cessez d'utiliser **OptiLube** et consultez votre professionnel de la santé. Si les symptômes progressent soudainement ou s'aggravent, ce qui peut inclure des vertiges, des difficultés respiratoires, de la confusion, ou de l'anxiété, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Tout incident ou dysfonctionnement grave survenu en lien avec **OptiLube** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

COMMENT L'UTILISER ?

Consultez votre professionnel de la santé habituel pour obtenir des conseils avant d'utiliser **OptiLube**.

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.

SACHETS : Stériles et à usage unique. Déchirez le sachet à une extrémité et appliquez le produit selon les besoins. Remarque : Chaque sachet **OptiLube** de 20g (1119) est fourni sous double emballage ; il est donc conseillé d'utiliser une technique aseptique pour l'ouvrir.

TUBES : Stériles jusqu'à l'ouverture. Retirez le bouchon et décollez la feuille d'aluminium de l'extrémité du tube. Appliquez le produit selon les besoins. Fermez le bouchon après utilisation. À utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture. Jetez le tube avant s'il est contaminé.

REACH : Stériles et à usage unique. Enclenchez l'embout de la buse pour ouvrir et appliquez selon les besoins. Jetez après usage.

DISPOSITIFS STÉRILES :

OptiLube est fourni stérile.

OptiLube est stérilisé par rayons gamma après le processus de conditionnement. Ne pas restériliser.

CONSERVATION ET MANIPULATION:

Garder au sec.

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

Refermez le bouchon du tube entre chaque utilisation.

Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 5 ans.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

ÉLIMINATION:

OptiLube doit être éliminé conformément aux politiques locales et aux procédures d'élimination des déchets, ceci incluant tous les accessoires/consommables utilisés avec l'appareil.