

Feuille de renseignements à l'intention du consommateur

Solution d'irrigation au chlorure de sodium 0,9 % p/v

1. COMPOSITION

Chaque ampoule contient :
Chlorure de sodium Ph. Eur. 0,9 % p/v
Eau pour injection q.s.

2. PRÉSENTATION

- Ampoules en PEBD
- Conditionnement : 20 ampoules x 15 mL and 25 ampoules x 15 mL

3. MODE D'ACTION

- La solution d'irrigation est destinée à rincer la plaie tout en réduisant la charge bactérienne. L'effet antimicrobien peut être considéré comme accessoire à l'action mécanique primaire. Le sodium est le principal cation du liquide extracellulaire et intervient principalement dans le contrôle de la distribution de l'eau, de l'équilibre des fluides et des électrolytes et de la pression osmotique des fluides corporels. Le chlorure, le principal anion extracellulaire, suit de près la disposition physiologique du cation sodium dans le maintien de l'équilibre acide-base, de l'isotonicité et des caractéristiques électrodynamiques des cellules.

4. COMMENT OUVRIR LE DISPOSITIF

- L'ampoule s'ouvre en un ou deux tours.

5. BUT PRÉVU

- La solution d'irrigation stérile est utilisée pour laver, rincer ou rincer des parties du corps (par exemple, des plaies) ou des fournitures/équipements médicaux (par exemple, des pansements, des cathéters, des tubes de drainage). Ce produit ne doit pas être utilisé pour des injections ou pendant des procédures électrochirurgicales.

6. INDICATION

- Cette solution électrolytique stérile et apyrogène est indiquée pour toutes les irrigations, lavages et rinçages généraux.

7. PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser pour une irrigation qui pourrait entraîner une absorption dans le sang.

- NE PAS INJECTER PAR LES VOIES PARENTÉRALES HABITUELLES.
- Ne pas administrer si la solution n'est pas claire, si le sceau est intact et si le contenant n'est pas endommagé.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Jeter la partie non utilisée.
- Nous n'avons pas étudié l'effet de la solution d'irrigation au chlorure de sodium 0,9 % p/v sur les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation de ce produit pour le moment.

8. MISES EN GARDE

- POUR L'IRRIGATION UNIQUEMENT.
- NE PAS INJECTER.
- Ne pas réchauffer à plus de 150 °F (66 °C).
- Après ouverture du récipient, son contenu doit être utilisé rapidement afin de minimiser le risque de développement bactérien ou de formation de pyrogènes.
- Jeter la partie non utilisée de la solution d'irrigation car elle ne contient pas d'agents de conservation.

9. EFFETS SECONDAIRES

- Cette solution peut être absorbée dans le sang, surtout si elle est utilisée en continu ou si elle reste longtemps dans votre corps. Cette absorption peut provoquer des effets secondaires tels qu'un excès de liquide dans le corps. Informez immédiatement votre médecin si l'un des effets secondaires suivants, peu probables mais graves, se produit : signes d'infection (par exemple, fièvre), difficultés respiratoires, gonflement, faiblesse inhabituelle, changements d'humeur ou d'état d'esprit (par exemple, agitation, irritabilité). Cette liste d'effets secondaires possibles n'est pas exhaustive.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

- En cas de réaction indésirable, interrompez l'administration de l'irritant, évaluez le patient, mettez en place les mesures thérapeutiques appropriées et conservez le reste du liquide pour l'examiner si cela s'avère nécessaire.

9. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

- La dose dépend de la capacité ou de la surface de la structure à irriguer et de la nature de la procédure.

10. SURDOSAGE

- Les symptômes de surdosage peuvent être les suivants : difficultés respiratoires, gonflement des bras et des jambes.

11. CONSERVATION ET TRANSPORT

- L'exposition des produits à la chaleur doit être réduite au minimum.
- Évitez toute chaleur excessive.
- Ne pas congeler.
- La température de conservation recommandée est de 2 à 32 °C.
- Ne pas chauffer à plus de 150 °F (66 °C).
- Protéger de la lumière. Ne pas restériliser.
- Jeter la partie non utilisée.

12. DURÉE DE CONSERVATION : 5 ans à compter de la date de fabrication.

13. FABRIQUÉ PAR

SOLA Pharmaceuticals Canada LP
21 Parr Boulevard
Caledon, Ontario, Canada, L7E 4G3

14. SYMBOLES GRAPHIQUES POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

N°	Description	Symboles
1.	Numéro de lot	
2.	Date de fabrication	
3	Date limite d'utilisation	
4.	Consultez la notice	
5.	Ne pas réutiliser	
6.	Ne pas re-stériliser	
7.	Marquage CE	
8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
9.	Stérilisé à la vapeur	
10.	Non pyrogène	
11.	Conserver au sec	
12.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
13.	Fabricant	
14.	N° de catalogue	
15.	Attention	
16.	Limite de température	
17.	Logo du fabricant	
18.	Détails du fabricant	

Patient Information Leaflet

Sodium Chloride Irrigation Solution 0.9% w/v

1. COMPOSITION

Each ampoule contains:
Sodium Chloride Ph. Eur. 0.9% w/v
Water for Injection q.s.

2. PRESENTATION

- LDPE ampoules
- Pack sizes: 20 ampoules x 15 mL and 25 ampoules x 15 mL

3. MECHANISM OF ACTION

- The Irrigation Solution are intended to rinse the wound whilst also reducing the bacterial load. The antimicrobial effect may be considered as ancillary to the primary mechanical action. Sodium is the major cation of extracellular fluid and functions principally in the control of water distribution, fluid and electrolyte balance and osmotic pressure of body fluids. Chloride, the major extracellular anion, closely follows the physiological disposition of sodium cation in maintenance of acid, base balance, isotonicity and electrodynamic characteristic of the cells.

4. HOW TO OPEN THE DEVICE

- The ampoule shall twist open in one or two turns.

5. INTENDED PURPOSE

- The sterile Irrigation solution is used to wash, flush, or rinse parts of the body (e.g., wounds) or medical supplies/equipment (e.g., dressings, catheters, drainage tubes). This product must not be used for injection or during electrosurgical procedures.

6. INDICATION

- This sterile, non-pyrogenic electrolyte solution is indicated for all general irrigation, washing, rinsing.

7. PRECAUTION

Do not use for irrigation that may result in absorption into the blood.

- NOT FOR INJECTION BY USUAL PARENTERAL ROUTES.
- Do not administer unless solution is clear, seal is intact and container is undamaged.
- Keep out of reach of children
- Discard unused portion.
- We have not studied the effect of Sodium Chloride Irrigation Solution 0.9% w/v on pregnant and breast-feeding women. Hence, we do not recommend to use at this moment.

8. WARNINGS

- FOR IRRIGATION ONLY.
- NOT FOR INJECTION.
- Do not warm above 150°F (66°C).
- After opening container, its contents should be used promptly to minimize the possibility of bacterial growth or pyrogen formation.
- Discard unused portion of irrigating solution since it contains no preservatives.

9. SIDE EFFECTS

- This solution may be absorbed into the blood, especially if it used continuously or if it stays inside your body for a long time. This absorption may cause side effects such as too much fluid in the body. Tell your doctor immediately if any of these unlikely but serious side effects occur: signs of infection (e.g., fever), trouble breathing, swelling, unusual weakness, mental/mood changes (e.g., restlessness, irritability). This is not a complete list of possible side effects.

8. ADVERSE REACTIONS

- Should any adverse reaction occur, discontinue the irritant, evaluate the patient, institute appropriate therapeutic countermeasures and save the remainder of the fluid for examination if deemed necessary.

9. DOSAGE AND ADMINISTRATION

- The dose is dependent upon the capacity or surface area of the structure to be irrigated and the nature of the procedure.

10. OVERDOSAGE

- Symptoms of overdose may include: trouble breathing, swelling of the arms/legs.

11. STORAGE & TRANSPORTATION

- Exposure of products to heat should be minimized.
- Avoid excessive heat.
- Do Not Freeze.
- The recommended storage temperature is 2-32°C.
- Do not warm above 150°F (66°C).
- Protect from light. Do not re-sterilize.
- Discard unused portion.

12. SHELF LIFE: 5 years from the date of manufacture.

13. MANUFACTURED BY

SOLA Pharmaceuticals Canada LP
21 Parr Boulevard
Caledon, Ontario, Canada, L7E 4G3

14. GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE

St. No.	Description	Symbols
1.	Lot No.	
2.	Date of Manufacture	
3.	Use by	
4.	Consult Pack Insert	
5.	Do not reuse	
6.	Do not Re-sterile	
7.	CE Marking	
8.	Do not Use if Package is damaged	
9.	Sterilized Using Steam sterilization	
10.	Non Pyrogenic	
11.	Keep Dry	
12.	Keep away from sunlight	
13.	Manufacturer	
14.	Catalogue No.	
15.	Caution	
16.	Temperature limit	
17.	Manufacturer Logo	
18.	Manufacturer Details	

Mfg. Lic. No.: MB09738