

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 % STERILE

Solution stérile pour rinçage ou purge de dispositifs médicaux d'accès vasculaire ou rinçage des plaies.

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

Siège social: CDM Lavoisier - 7, rue Pasquier - 75008 PARIS, FRANCE

2. Identification du dispositif

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0.9% STERILE est une solution stérile destinée au rinçage ou à la purge de dispositifs médicaux d'accès vasculaire ou rinçage des plaies.

Ce dispositif médical est présenté en ampoule bouteille de 10 ou 20ml en verre blanc de type I,

3.Indications

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0.9% STERILE, est destiné:

- au rinçage et purge de dispositifs médicaux d'accès vasculaire;
- au rinçage des plaies

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 oeuvre de ces opérations.

Population spécifique

Pour ces indications, il n'y a pas de population spécifique de patients en terme 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 de CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0.9% STERILE est la suivante:

Composants	Formule unitaire
Principe actif: Chlorure de sodium	0,9 g
Eau pour préparations injectables q.s.p	100 ml

Ce dispositif médical incorpore la substance médicamenteuse chlorure de sodium à titre accessoire

5 Bénéfice clinique / performance

Bénéfices attendus dans le cadre de rinçage ou purge de cathéter

- Prévenir les risques thrombotiques et infectieux liés à la pose et aux manipulations du cathéter pour abord veineux périphérique ou central
- Limiter les interactions médicamenteuses quand NaCl 0.9% est utilisé pour le rinçage entre deux solutés.
- Prévenir les extravasations liées à l'administration de cytotatique, par le rinçage de la veine périphérique avec 10ml de NaCl après et avant chaque administration de ce type de produit.
- Vérifier la perméabilité du système implantable.
- Prévenir l'occlusion du cathéter

Bénéfices attendus pour le patient dans la cadre de rinçage de plaies

- Nettoyer les plaies

STERILE

!

Les ampoules sont stérilisées à la chaleur humide et ne doivent pas être restérilisées

6. Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation

Ce dispositifs médical est destiné à être utilisé par un professionnel de santé (personnel infirmier et autres) en ville ou à l'hôpital.

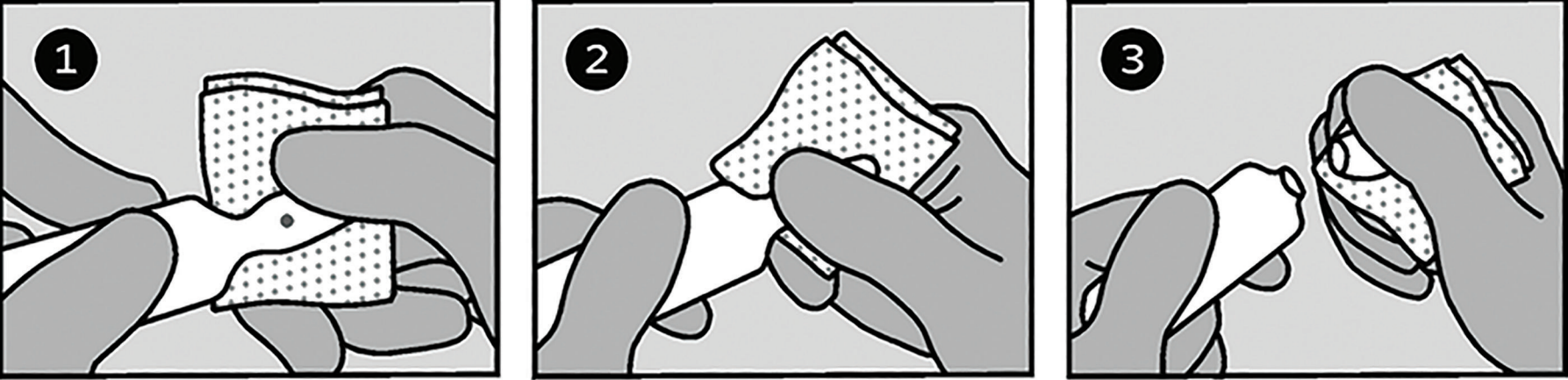
Vérifier la limpidité de la solution avant usage. Afin de prévenir les éventuelles incompatibilités, vérifier l'absence de précipité ou de formation de cristaux.

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

Instruction d'utilisation:

L'ouverture des ampoules bouteille 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)



- 1- **Saisir l'ampoule** et positionner la compresse entre l'index et la tête de l'ampoule. Le point de couleur dirigé vers soi.
- 2- **Placer le pouce sur le point coloré** et appliquer une pression sur l'OPC, vers l'arrière
- 3-L'ampoule est ouverte

7. Mise en garde, précautions d'emploi et contre-indication

Mise en garde

Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée ou si elle est déjà ouverte. - Ne pas utiliser une ampoule au-delà de la date de péremption.

Chez les patients suivant un régime hyposodé strict prendre en compte qu'une ampoule de 10ml contient 1.55 mmol (35.7 mg) de sodium, une ampoule de 20ml contient 3.10 mmol (71.4 mg).

Précautions d'emploi

Dans le cas de rinçage ou purge de cathéters, injecter doucement afin d'éviter une surpression.

Contre-indication

Ne pas utiliser l'ampoule pour la dilution ou la reconstitution de médicaments. - Le contenu de l'ampoule n'est pas destiné à être injecté directement dans la circulation sanguine. - Ne pas utiliser en cas d'allergie au produit.

8. Effets secondaires

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0.9% STERILE, ne présente pas d'effet secondaire. Aucun risque de surdosage n'a été identifié. 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

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0.9% STERILE, 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 CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0.9% STERILE ne présente pas de risque résiduel, de contre-indication, ou d'effet secondaire indésirable.

11. Dispositif médical à usage unique

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0.9% STERILE 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)/57/F - Date d'apposition du marquage CE : 2010 - Date de révision de la notice : 12/10/2020

