

TECHNICAL DATA SHEET

*Sterile 0.9% solution of sodium chloride, in unidose
containers*

LABORATOIRES GILBERT

**SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM
STERILE 0,9%, EN RECIPIENT UNIDOSE**

*STERILE 0.9% SOLUTION OF SODIUM
CHLORIDE, IN UNIDOSE CONTAINERS*

DESCRIPTION / DESCRIPTION

La solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % est un sérum physiologique stérile, sans conservateur, non injectable. Présenté en unidose, la solution de chlorure de sodium stérile à 0.9% est hygiénique et permet facilité et sécurité d'emploi.

Sterile 0.9 % solution of sodium chloride is a sterile non injectable physiological saline solution, preservative-free. Presented in single-dose vials, sterile 0.9 % solution of sodium chloride is hygienic, easy and safe to use.

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN EUROPE / CLASSIFICATION OF THE PRODUCT IN EUROPE

Hygiène oculaire : Dispositif médical de classe IIb selon la Règle 21 - tiret 4.

Hygiène nasale : Dispositif médical de classe IIa selon la Règle 21 - tiret 3.

Hygiène auriculaire : Dispositif médical de classe IIa selon la Règle 5 - tiret 3.

Lavage des plaies : Dispositif médical de classe IIa selon la Règle 4 - tiret 3.

Ocular hygiene: Medical device class IIb under Rule 21 - Point 4.

Nasal hygiene: Medical device class IIa under Rule 21 - Point 3.

Auricular hygiene: Medical device class IIa under Rule 5 - Point 3.

Wound cleansing: Medical device class IIb under Rule 4 - Point 3.

CODE CND / CND CODE

Hygiène oculaire / *Ocular hygiene* : Q02030203

Hygiène nasale / *Nasal hygiene* : Q030103

Hygiène auriculaire / *Auricular hygiene* : Q03040299

Lavage des plaies / *Wound cleansing* : V9099

PRESENTATION / PRESENTATION

Unidoses de 5 ml, 10 ml, 50 ml.

Unidose containers of 5 ml, 10 ml, 50 ml.

COMPOSITION / COMPOSITION

Chlorure de sodium (NaCl)	0,9 g
Eau purifiée	q.s.p. 100 mL
<i>Sodium chloride (NaCl).....</i>	<i>0.9 g</i>
<i>Purified water.....</i>	<i>q.s. 100 mL</i>

INDICATIONS / INDICATIONS

- Hygiène oculaire : en instillation, en lavage ou en bain.
- Hygiène nasale: en instillation ou en lavage pour les nez secs ou encombrés.
- Hygiène auriculaire: entraîne les dépôts solubilisés de cérumen et rince le conduit auditif externe après une utilisation d'une solution tensio-active auriculaire.
- Lavage des plaies

- *Ocular hygiene: as an eyewash or bath to cleanse the eyes.*
- *Nasal hygiene: to irrigate or cleanse dry or stuffed up noses.*
- *Auricular hygiene: flush out solubilised earwax deposits and rinse the external auditory canal after using a surfactant auricular solution.*
- *Wound cleansing*

POSOLOGIE / DOSAGE

- Hygiène nasale et oculaire : peut être utilisée quotidiennement pour l'hygiène nasale et oculaire, à raison d'1 à 6 lavages par jour, en fonction des besoins.
- Hygiène auriculaire et lavage des plaies : non applicable.

- *Nasal and ocular hygiene: may be used daily as a nasal and eye wash 1 to 6 times a day, as needed.*
- *Auricular hygiene and wound cleansing: not applicable.*

MODE D'EMPLOI / INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi

A usage unique et individuel. Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant la partie supérieure.

- Pour l'hygiène du nez

Incliner la tête en arrière. Introduire délicatement l'embout dans la narine et appuyer légèrement sur l'unidose. Répéter l'opération pour l'autre narine. Redresser la tête pour laisser s'écouler les mucosités, puis essuyer l'excédent. Ne pas se moucher violemment au cours des 10 minutes suivant l'administration.

- Pour l'hygiène des yeux

Déposer quelques gouttes de solution dans chaque œil, en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la surface de l'œil. Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse stérile.

- Pour l'hygiène des oreilles

Rincer le conduit auditif externe avec la solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %. Utiliser 1 dose pour les 2 oreilles. Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse.

- Pour le lavage des plaies

Rincer la plaie en utilisant la dose complète et en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la plaie.

Précautions d'emploi

Ne pas utiliser la même unidose pour les différentes utilisations.

- Pour l'hygiène du nez

Chez le nourrisson, instiller le produit avec le minimum de pression afin d'éviter tout risque de contamination de l'oreille moyenne.

- Pour l'hygiène des yeux

En cas de traitement par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

- Pour l'hygiène des oreilles

L'utilisation auriculaire de ce dispositif médical en cas de tympan perforés, d'antécédents de chirurgie de l'oreille ou d'affections chroniques de l'oreille est déconseillée ou doit faire l'objet d'un conseil préalable de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Pour le lavage des plaies

Essuyer l'excédent de liquide uniquement sur la peau saine.

Instruction for use

The single-dose container is disposable and for individual use. Detach a vial and open it by twisting off the top.

- For nasal hygiene

Tilt the head back. Delicately insert the tip into one nostril and gently squeeze the vial. Repeat the operation in the other nostril. Lift the head up to allow the mucous to run out and then wipe away the excess. Do not blow your nose violently for 10 minutes after administering.

- For ocular hygiene

Pour a few drops of solution into each eye, taking care not to touch the surface of the eye with the vial. Wipe away excess liquid with sterile gauze.

- For ear hygiene

Rinse the external auditory canal with sterile 0.9 % solution of sodium chloride. Use 1 vial of sterile 0.9 % solution of sodium chloride for both ears. Wipe away the surplus liquid with a gauze pad.

- For cleansing wounds

Rinse the wound, using the entire contents of one vial and taking care not to touch the wound with the vial.

Precautions for use

Do not use the same single-dose for the different uses.

- For nasal hygiene

For babies, squeeze drops with a minimum amount of pressure to avoid any risk of contamination of the middle ear.

- For ocular hygiene

Wait 15 minutes before using any other eye treatment product.

- For ear hygiene

Ear use of this medical device in case of perforated eardrums, history of ear surgery or chronic ear conditions is not recommended or should be the subject of prior advice from your doctor or your pharmacist.

- For cleansing wounds

Wipe away the excess liquid from the unaffected area only.

MANIFESTATIONS INDESIRABLES / SIDE EFFECTS

Non attendues.

Not expected.

CONTRE-INDICATIONS / CONTRAINDICATIONS

Aucune.

None.

MISES EN GARDE / WARNINGS

A usage unique et individuel. Ne pas injecter. Ne pas avaler.

Ne pas utiliser une unidose déjà ouverte ou endommagée au vu du risque de rapide contamination bactérienne.

Si les symptômes persistent ou s'accroissent, consultez votre médecin.

Veuillez rapporter tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif aux Laboratoires Gilbert - site internet : www.labogilbert.fr et/ou à l'Autorité Compétente nationale.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

The single-dose container is disposable and for individual use. Do not inject. Do not swallow.

Do not use a single-dose vial that is open or damaged due to the risk of rapid bacterial contamination.

If symptoms persist or worsen, consult your doctor.

Report all serious incidents that occur in link with this device to the Laboratoires Gilbert – website : www.labogilbert.fr and/or to the national competent authority.

Keep out of the reach and sight of children.

CONDITIONS DE CONSERVATION / STORAGE CONDITIONS

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'unidose.

Do not use after the expiry date stated on the single-dose vial.

PEREMPTION / EXPIRY

36 mois, à partir de la date de fabrication.

36 months from manufacturing date.

ANNÉE D'OBTENTION DU MARQUAGE CE / YEAR OF CE MARKING OBTENTION

1998



CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL

ORGANISME NOTIFIÉ / NOTIFIED BODY

GMED, Notify body n°0459
1 rue Gaston Boissier
75015 Paris – FRANCE

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ / RESPONSIBLE FOR PLACING ON THE MARKET

Laboratoires Gilbert
928 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair

LABORATOIRES GILBERT