

LAVANID® - Wundspüllösung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig, bevor Sie das Produkt anwenden.

Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Anwendung.

Bitte beachten Sie die Erklärung der Symbole am Ende der Gebrauchsanweisung.

Hinweis für Patienten:

Dieses Produkt wird durch einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal zur Behandlung von Wunden angewendet. Eine Anwendung durch Patienten sollte erst nach Aufklärung durch einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die Art und Dauer der Anwendung wird in Abhängigkeit vom Zustand der Wunde festgelegt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Produkt ist eine sterile, gebrauchsfertige Wundspüllösung zum Reinigen und Befeuchten von Wunden. Dieses Produkt ist für akute Wunden geeignet sowie zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung von chronischen Wunden. Chronische Wunden sind häufig mit Zelltrümmern und abgestorbenem (nekrotischem) Gewebe belegt und können mit Keimen besiedelt sein. Wundbelag kann zu einer verzögerten Wundheilung führen und sollte im Rahmen der Wundbehandlung entfernt werden, zum Beispiel durch ein Débridement. Begleitend ist eine schonende Wundreinigung und Wundbefeuchtung notwendig. LAVANID®-Wundspüllösung besteht aus einer isotonen Salzlösung, die sogenannte Ringer-Lösung, mit 0,04 % Polyhexanid zur Konservierung. Das Konservierungsmittel Polyhexanid verhindert das Wachstum von Mikroorganismen in Wundaufgaben und in der Lösung. Die gewählte Kombination aus Ringer-Lösung und Polyhexanid hat sich in experimentellen und klinischen Untersuchungen als gut gewebeverträglich erwiesen. Wundbehandlungsprodukte, die mit Polyhexanid konserviert sind, gelten als Mittel der Wahl für chronische Wunden sowie für Verbrennungen.

In einer klinischen Studie an chronischen Wunden wurde LAVANID®-Wundspüllösung gut vertragen. Gelbliche Wundbeläge und Schleimfilme mit Mikroorganismen (Biofilme) sowie unangenehme Wundgerü-

che und Entzündungszeichen wurden verringert. Der Heilungsverlauf zeichnet sich durch eine Abnahme der Wundgröße aus.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Polyhexanid.

ANWENDUNGSGEBIETE

LAVANID®-Wundspüllösung wird angewendet:

- zur örtlich begrenzten (lokalen) Wundspülung und Wundreinigung
- zur intraoperativen Wundspülung bei chirurgischen Eingriffen
- bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die eine Spülung bzw. Feuchthaltung nötig machen
- zum Befeuchten von Tüchern, Tamponaden und Verbänden

Eine Nachbehandlung oder ein Nachspülen ist nicht erforderlich.

GEGENANZEIGEN

LAVANID®-Wundspüllösung darf nicht angewendet werden:

- im gesamten Bereich des zentralen Nervensystems und der Hirn- und Rückenmarkhäute (Meningen)
- im Bereich von Knorpeln und Gelenken. Gefahr der Knorpelschädigung!
- im Mittelohr oder im Innenohr
- in der Bauchhöhle (intrapertoneal)
- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Inhaltsstoffe
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

STERILE |



Das Produkt ist steril, solange die Flasche ungeöffnet und unbeschädigt ist.



Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.



Nicht erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Dies kann zu kritischen Veränderungen der Wirksamkeit, Sicherheit und Handhabung des Produktes führen.



Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.

Das Produkt nicht trinken oder schlucken.

Nur klare Lösungen verwenden!

Nicht mit Zusätzen mischen.

Bei der Handhabung und Anwendung von sterilen Spüllösungen sind die Grundsätze des keimfreien (aseptischen) Arbeitens einzuhalten.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Bei der gemeinsamen Anwendung mit anderen Wundbehandlungsprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte auf mögliche Wechselwirkungen mit den Inhaltsstoffen von LAVANID®-Wundspüllösung zu prüfen. Aufgrund von Unverträglichkeiten mit dem Inhaltsstoff Polyhexanid darf LAVANID®-Wundspüllösung nicht zusammen mit anionischen Substanzen angewendet werden. Dies sind zum Beispiel Substanzen, die die Oberflächenspannung herabsetzen (anionische Tenside). Der direkte Kontakt von PVP-Jod-Präparaten mit LAVANID®-Wundspüllösung in demselben Wundgebiet ist zu vermeiden. Eine oberflächliche Hautdesinfektion mit PVP-Jod-Präparaten vor einer Operation und eine anschließende Spülung mit LAVANID®-Wundspüllösung während der Operation ist möglich.

NEBENWIRKUNGEN

Der Inhaltsstoff Polyhexanid kann allergische Reaktionen hervorrufen. In Einzelfällen wurde über Akutreaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) berichtet.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten, alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

ENTNAHME DER LÖSUNG

Der Stopfenverschluss ermöglicht eine aseptische Entnahme der Spüllösung, z. B. mit einem Spike. Alternativ kann zum Ausgießen der Lösung die Schraubverschlusskappe abgenommen werden. Weitere Hinweise zur Entnahme der Lösung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT



Das Produkt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.

 2°C 30°C Temperaturbegrenzung. Zwischen 2°C und 30°C aufbewahren.



Trocken aufbewahren.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen gelagert wird.



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben.



Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Halbbarkeit nach Anbruch: 2 Monate.

Aufgrund der Konservierung ist eine Aufbrauchfrist von zwei Monaten nach dem ersten Öffnen der Flasche möglich. Voraussetzung dafür ist, dass die Lösung vor Verunreinigungen geschützt wird. Die Flasche muss unmittelbar nach jedem Gebrauch wieder verschlossen werden. Die Flaschenöffnung muss vor einer Verunreinigung geschützt werden. Die Flasche darf nicht mit der Wunde in Berührung kommen. Flaschen, die mit der Wunde in Kontakt kamen oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden.

LAVANID®-Wundspüllösung kann unmittelbar vor der Anwendung auf Körpertemperatur (ungefähr 37°C) angewärmt werden.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.

en

INSTRUCTIONS FOR USE

LAVANID®-wound irrigation solution

Read the instructions for use completely before using the product.

Use the product only for its intended purpose.

Please note the meanings of the symbols at the end of the instructions for use.

Note for patients:

This product is used by a doctor or other healthcare professional for the treatment of wounds. Patients

should be educated by a doctor or other healthcare professional before use. The type and duration of use is determined by the condition of the wound.

If you notice any adverse effects, contact your doctor or health care professional.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

This product is a sterile, ready-to-use wound irrigation solution for cleaning and moistening wounds. This product is suitable for acute wounds and for repeated and long-term wound treatment of chronic wounds. Chronic wounds are often covered with cell debris and dead (necrotic) tissue and may be colonised by germs. Wound coatings can lead to delayed wound healing and should be removed during wound treatment, for example by debridement. Gentle wound cleansing and wound moistening is necessary as an accompanying measure.

LAVANID® - wound irrigation solution consists of an isotonic salt solution, the so-called Ringer's solution, with 0.04 % polyhexanide for preservation. The preservative polyhexanide prevents the growth of microorganisms in wound dressings and in the solution. The chosen combination of Ringer's solution and polyhexanide has been well tolerated by the tissue in experimental and clinical studies. Wound treatment products preserved with polyhexanide are considered as products of choice for chronic wounds and burns. In a clinical study on chronic wounds, LAVANID® - wound irrigation solution was well tolerated. Yellowish wound coatings and mucous films containing microorganisms (biofilms) as well as unpleasant wound odours and signs of inflammation were reduced. The healing process is characterised by a decrease in wound size.

COMPOSITION

Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride, water for injection, polyhexanide.

FIELDS OF APPLICATION

LAVANID® - wound irrigation solution is applied:

- for local wound irrigation and wound cleansing
- for intraoperative wound irrigation during surgical procedures
- for diagnostic and therapeutic measures that require irrigation or moisturising
- for moistening cloths, tamponades and bandages


A post-treatment or rinsing off is not necessary.

CONTRAINDICATION

LAVANID® - wound irrigation solution must not be used:

- in the entire area of the central nervous system and the membranes of the brain and spinal cord (meninges)
- in the area of cartilage and joints. Risk of cartilage damage!
- in the middle ear or inner ear
- in the abdominal cavity (intraperitoneal)
- in case of known hypersensitivity (allergy) to one of the ingredients
- during pregnancy and breastfeeding

WARNINGS AND PRECAUTIONS

 The product is sterile as long as the bottle is unopened and undamaged.



Do not use if the product shows signs of damage or if the packaging has been damaged or accidentally opened before use.



Do not resterilize or reprocess. This can lead to critical changes in performance, safety and handling of the product.



Do not use for injection or infusion.

Do not drink or swallow the product.

Only use clear solutions!

Do not mix with additives.

When handling and using sterile irrigation solutions, the principles of germ-free (aseptic) work must be observed.

INTERACTIONS WITH OTHER PRODUCTS

When used together with other wound treatment products, the instructions for use of these products should be checked for possible interactions with the ingredients of LAVANID® - wound irrigation solution. Due to incompatibilities with the ingredient polyhexanide, LAVANID® - wound irrigation solution must not be used together with anionic substances. These are, for example, substances that reduce the surface tension (anionic surfactants).

Direct contact of PVP iodine preparations with LAVANID® - wound irrigation solution in the same wound area should be avoided. Superficial skin disinfection with PVP-iodine preparations before a

surgical procedure and subsequent irrigation with LAVANID® - wound irrigation solution during the surgical procedure is possible.

ADVERSE EFFECTS

The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. In individual cases, acute reactions of the immune system (anaphylactic reactions) have been reported.

Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

REMOVAL OF THE SOLUTION

The stopper allows aseptic removal of the irrigation solution, e.g. with a spike. Alternatively, the screw cap can be removed to pour out the solution. Further instructions for removing the solution can be found at the end of these instructions for use.

STORAGE AND SHELF LIFE



The product must not be used after the expiry date. The expiry date is indicated on the label.



Temperature limit.
Store between 2°C and 30°C.



Store in a dry place.

Do not use if the product is stored outside the recommended storage conditions.



Fragile, handle with care.



Keep out of reach of children.



Shelf life after opening:
2 months.

Due to the preservation, a shelf-life of two months is possible after the first opening of the bottle. A prerequisite for this is that the solution is protected from contamination. The bottle must be closed immediately after each use. The bottle opening must be protected from contamination. The bottle must not come into contact with the wound. Bottles

which have come into contact with the wound or have been contaminated in any other way must be disposed of.

LAVANID® - wound irrigation solution can be warmed to body temperature (approx. 37°C) immediately before use.

DISPOSAL INFORMATION

The disposal of unused products or waste material must be carried out in accordance with specific national regulations.

fr

MODE D'EMPLOI

LAVANID® - Solution de lavage des plaies

Veillez lire l'intégralité du mode d'emploi avant de vous servir du produit.

N'utilisez le produit que pour l'usage auquel il est destiné.

Veillez tenir compte de l'explication des symboles à la fin du mode d'emploi.

Note à l'attention des patients:

Ce produit est utilisé par un médecin ou un autre professionnel de la santé pour le traitement des plaies. Les patients peuvent l'utiliser uniquement à condition d'avoir été préalablement informés par un médecin ou un autre professionnel de la santé. Le mode et la durée d'application sont déterminés en fonction de l'état de la plaie.

Si vous remarquez des effets secondaires, consultez votre médecin ou un professionnel de la santé.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

Ce produit est une solution de lavage des plaies stérile et prête à l'emploi pour le nettoyage et l'humidification des plaies. Ce produit convient pour les plaies aiguës ainsi que pour le traitement répété et à long terme des plaies chroniques. Les plaies chroniques sont souvent tapissées de débris cellulaires et de tissus dévitalisés (nécrosés) et peuvent également être colonisées par des germes. Les débris dans la plaie peuvent retarder la cicatrisation et doivent être éliminés dans le cadre du traitement de la plaie, par exemple par un débridement. Il est également nécessaire de nettoyer et d'hydrater la plaie en douceur.

La solution de lavage des plaies LAVANID® est une solution électrolytique isotonique, appelée solution

de Ringer, qui contient du polyhexanide à 0,04 % pour la conservation. Le polyhexanide est un agent conservateur qui empêche la croissance de micro-organismes dans les pansements et la solution.

L'association solution de Ringer et polyhexanide a été étudiée lors d'études expérimentales et cliniques d'une bonne histocompatibilité. Les produits de traitement des plaies qui sont conservés avec du polyhexanide sont considérés comme des produits de choix pour les plaies chroniques ainsi que pour les brûlures.

Une étude clinique menée sur des plaies chroniques a révélé que la solution de lavage des plaies LAVANID® était bien tolérée. Les dépôts jaunâtres sur les plaies et les films muqueux contenant des micro-organismes (biofilms) ainsi que les odeurs désagréables des plaies et les signes d'inflammation ont été réduits. Le processus de guérison est caractérisé par une diminution de la taille de la plaie.

COMPOSITION

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, eau pour les préparations injectables, polyhexanide.

INDICATIONS

La solution de lavage des plaies LAVANID® est utilisée:

- pour le rinçage et le nettoyage localisés (locaux) des plaies
- pour le rinçage peropératoire des plaies lors d'interventions chirurgicales
- dans le cadre de mesures diagnostiques et thérapeutiques nécessitant un rinçage ou une hydratation
- pour l'humidification de lingettes, de tampons et de pansements

Un traitement ou un rinçage ultérieur n'est pas nécessaire.


CONTRE-INDICATIONS

Il est interdit d'utiliser la solution de lavage des plaies LAVANID®:

- dans toute la région du système nerveux central et des méninges (enveloppes du cerveau et de la moelle épinière)
- dans la zone des cartilages et des articulations. Risque de lésion du cartilage!
- dans l'oreille moyenne ou l'oreille interne
- dans la cavité abdominale (intrapéritonéale)

- en cas d'hypersensibilité (allergie) connue à l'un des composants
- pendant la grossesse et l'allaitement

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

 Le produit est stérile tant que le flacon n'est pas ouvert et n'est pas endommagé.



Ne pas utiliser si le produit présente des signes de dégradation ou si l'emballage a été endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.



Ne pas restériliser ou retraiter. Cela peut entraîner des modifications critiques de l'efficacité, de la sécurité et de la manipulation du produit.



Ne pas utiliser pour une injection ou une perfusion.

Ne pas boire ou avaler le produit.
N'utiliser que des solutions limpides!
Ne pas mélanger avec des additifs.

Veiller à des conditions de travail stériles (aseptiques) lors de la manipulation et de l'utilisation de solutions de lavage stériles.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

En cas d'utilisation conjointe avec d'autres produits de traitement des plaies, vérifier dans le mode d'emploi de ces produits si des interactions sont possibles avec les composants de la solution de lavage des plaies LAVANID®.

En raison de risques d'incompatibilité avec le polyhexanide, la solution de lavage des plaies LAVANID® ne doit pas être utilisée en combinaison avec des substances anioniques. Il s'agit par exemple de substances qui diminuent la tension superficielle (agents tensioactifs anioniques).

Éviter le contact direct sur la même plaie de produits à base de PVP iodé avec la solution de lavage des plaies LAVANID®. Une désinfection préopératoire superficielle de la peau avec des produits à base de PVP iodé suivie d'un rinçage peropératoire avec la solution de lavage des plaies LAVANID® est possible.

EFFETS SECONDAIRES

Le polyhexanide est une substance qui peut provoquer des réactions allergiques. Quelques cas de réac-

tions extrêmes du système immunitaire (réactions anaphylactiques) ont été signalés.

Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

PRÉLÈVEMENT DE LA SOLUTION

La fermeture à bouchon permet le prélèvement aseptique de la solution de lavage, p. ex. au moyen d'un spike. Il est aussi possible de prendre le capuchon fileté pour verser la solution. Vous trouverez d'autres indications sur le prélèvement de la solution à la fin de ce mode d'emploi.

STOCKAGE ET CONSERVATION



Le produit ne doit plus être utilisé après expiration de la date de péremption. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette.



Limitation de la température. Conserver à des températures comprises entre 2°C et 30°C.



Garder au sec.

Ne pas utiliser si le produit est conservé en dehors des conditions de stockage recommandées.



Fragile, manipuler avec précaution.



Conserver hors de portée des enfants.



Durée de conservation après ouverture: 2 mois.

Un délai d'utilisation de deux mois après la première ouverture du flacon est possible dans de bonnes conditions de conservation, c'est-à-dire si la solution est protégée de toute contamination. Le flacon doit être refermé immédiatement après chaque utilisation. L'ouverture du flacon doit être protégée de toute contamination. Le flacon ne doit pas entrer en contact avec la plaie. Les flacons qui ont été en contact avec la plaie ou qui ont été contaminés d'une autre manière doivent être jetés.

La solution de lavage des plaies LAVANID® peut être réchauffée à la température du corps (environ 37°C) directement avant l'utilisation.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés conformément aux prescriptions nationales spécifiques.

it

ISTRUZIONI PER L'USO

LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite

Prima di usare il prodotto, leggere le istruzioni per l'uso fino alla fine.

Usare il prodotto solo per lo scopo cui è destinato. Prestare attenzione al significato dei simboli illustrati alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Avvertenza per i pazienti:

Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici o di altro personale sanitario specializzato nel trattamento delle ferite. Il paziente può utilizzare il prodotto in autonomia solo dopo aver ricevuto le necessarie istruzioni dal medico o dal personale sanitario specializzato. Le modalità d'uso e la durata del trattamento sono stabilite in base allo stato della ferita. Se si osservano effetti collaterali, rivolgersi al medico o al personale sanitario specializzato.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Questo prodotto è una soluzione sterile di lavaggio per ferite, pronta all'uso per la pulizia e l'irrigazione delle ferite. Il prodotto è indicato sia per il trattamento delle ferite acute sia per il trattamento ripetuto e di lunga durata delle ferite croniche. Le ferite croniche sono spesso ricoperte da detriti cellulari e tessuti morti (necrotici) e possono essere colonizzate da germi. La placca che ricopre la ferita può rallentare la guarigione e va pertanto rimossa in sede di trattamento della stessa, ad esempio con un debridement, accompagnato da una delicata detersione e irrigazione della ferita.

LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite è costituita da una soluzione salina isotonica, cosiddetta soluzione di Ringer, contenente poliesanide allo 0,04 % come conservante. Il conservante poliesanide impedisce la proliferazione di microorganismi nelle compresse per ferite e nella soluzione.

La combinazione di Ringer e poliesanide si è dimostrata ben tollerata a livello dei tessuti in studi sperimentali e clinici. I prodotti per il trattamento delle ferite contenenti poliesanide come conservante sono

considerati prodotti di elezione per ferite croniche e ustioni.

In uno studio clinico sulle ferite croniche LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite ha dimostrato di essere ben tollerata e di ridurre l'essudato giallo e le placche di materiale opaco espresse da microorganismi (biofilm) nonché il maleodore e i segni di infezione. Il processo di guarigione è caratterizzato da una riduzione dell'estensione della lesione.

COMPOSIZIONE

Sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, poliesanide.

CAMPO DI APPLICAZIONE

LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite è indicata per:

- l'irrigazione e la detersione localizzate delle ferite
- il lavaggio intraoperatorio delle ferite durante gli interventi chirurgici
- le procedure diagnostiche e terapeutiche che richiedono l'irrigazione e il mantenimento dell'idratazione
- inumidire teli, tamponi e bende

Non occorrono successivi trattamenti. Non occorre risciacquo.

CONTROINDICAZIONI

LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite non deve essere utilizzata:

- in tutta la regione del sistema nervoso centrale e sugli involucri protettivi che circondano il cervello e il midollo spinale (meningi)
- su cartilagini e articolazioni: rischio di danno cartilagineo!
- nell'orecchio medio o interno
- in sede intraperitoneale
- in caso di ipersensibilità nota (allergia) a uno dei componenti
- durante la gravidanza e l'allattamento

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

STERILE | Il prodotto è sterile finché il flacone rimane sigillato e non è danneggiato.



Non usare il prodotto se mostra segni di alterazione o se la confezione è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.



Non sterilizzare o riallestire per evitare di compromettere criticamente l'efficacia, la sicurezza e l'utilizzo del prodotto.



Non utilizzare per iniezioni o infusioni.

Non bere o ingerire il prodotto.

Utilizzare la soluzione solo se limpida!

Non aggiungere additivi.

Durante la manipolazione o l'utilizzo di soluzioni di lavaggio sterili, utilizzare le consuete procedure della tecnica asettica.

INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI

In caso di uso concomitante con altri prodotti per il trattamento delle ferite, leggere attentamente le istruzioni per l'uso di tali prodotti per escludere possibili interferenze con i componenti di LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite.

A causa di problemi di incompatibilità con il componente poliesanide, LAVANID® - soluzione di lavaggio per ferite non deve essere usata con sostanze anioniche, quali ad es. i tensioattivi anionici, che riducono la tensione superficiale.

Evitare il contatto diretto tra LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite e i preparati a base di iodopovidone nell'area della ferita.

È possibile utilizzare preparati a base di iodopovidone per la disinfezione superficiale della pelle prima di un intervento chirurgico e successivamente LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite per irrigare le ferite durante l'intervento.

EFFETTI INDESIDERATI

Il componente poliesanide può provocare reazioni allergiche. In rari casi sono state segnalate reazioni immunitarie acute (reazioni anafilattiche).

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono tenuti a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto.

AVVERTENZE PER IL PRELIEVO

Il tappo consente il prelievo asettico della soluzione di lavaggio, ad esempio tramite spike. In alternativa, la soluzione può essere versata dopo aver rimosso il tappo a vite. Ulteriori avvertenze per il prelievo della soluzione sono contenute alla fine di queste istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E DURATA



Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sull'etichetta.



Limiti di temperatura: conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.



Mantenere asciutto.

Non utilizzare il prodotto se conservato in condizioni diverse da quelle raccomandate.



Fragile, maneggiare con cura.



Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Periodo di validità dopo l'apertura: 2 mesi.

Data la presenza del conservante, è possibile conservare il prodotto per due mesi dopo la prima apertura del flacone, a condizione che la soluzione sia protetta da contaminazioni. Il flacone deve essere richiuso immediatamente dopo ogni uso. Il collo del flacone deve essere protetto da contaminazioni. Il flacone non deve venire a contatto con la ferita. I flaconi che sono venuti a contatto con la ferita o sono stati in qualche modo contaminati devono essere eliminati.

LAVANID® - Soluzione di lavaggio per ferite può essere scaldata e portata alla temperatura corporea (circa 37°C) appena prima dell'uso.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Smaltire i flaconi di prodotto non utilizzati o i residui dello stesso in conformità alle norme vigenti in materia a livello nazionale.

Utilice el producto solo para el uso previsto. Tenga el significado de los símbolos al final de las presentes instrucciones de uso en cuenta.

Indicaciones para pacientes:

Este producto será empleado por un médico o personal médico especializado para el tratamiento de heridas. El uso por el paciente requiere una instrucción previa por parte de un médico o por parte de personal médico especializado. El método de administración y la duración del tratamiento se determinará el función del estado de la herida.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o al personal médico especializado.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

Este producto es una solución para la irrigación de heridas estéril y lista para el uso, empleada para humectar y limpiar heridas. El producto es apto tanto para heridas agudas como para el tratamiento reiterado y prolongado de heridas crónicas. Las heridas crónicas suelen estar cubiertas de residuos celulares y tejido desvitalizado (necrótico) que puede presentar una carga bacteriana importante. La capa exterior que cubre la herida puede generar un retraso en el proceso de cicatrización y debería ser retirada en el marco del tratamiento de la herida, por ejemplo, mediante un desbridamiento. Además se requiere la limpieza adecuada de la herida y el mantenimiento de un nivel adecuado de humedad de la herida.

LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas está compuesta de una solución salina isotónica, también conocida como solución de Ringer con 0,04% de polihexanida como conservante. El conservante polihexanida impide el crecimiento de microorganismos en los apósitos de las heridas y en la solución.

La combinación seleccionada de solución de Ringer y polihexanida ha mostrado una buena histocompatibilidad en los ensayos experimentales y clínicos. Los productos para el tratamiento de heridas con polihexanida como conservante se consideran la mejor opción para el tratamiento de heridas crónicas y quemaduras.

LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas mostró buenos resultados de compatibilidad en un ensayo clínico con heridas crónicas. También mostró una disminución de las capas amarillentas y películas con microorganismos (biopelícula) que cubren las heridas, así como de los olores desagradables de las heridas y los síntomas de infección. El proceso

es

ISTRUCCIONES DE USO

LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas

Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de utilizar el producto.

de cicatrización se caracteriza por una reducción del tamaño de la herida.

COMPOSICIÓN

Cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, agua para inyectables, polihexanida.

INDICACIONES

LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas se utiliza para:

- la irrigación de una zona limitada (local) y limpiar heridas
- la irrigación intraoperatoria de heridas durante intervenciones quirúrgicas
- medidas de diagnóstico y terapia que requieren una irrigación o el mantenimiento de humectación
- humectar trapos, tampones y vendajes

No requiere tratamiento o enjuague posterior.

CONTRAINDICACIONES

LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas no debe utilizarse:

- en el sistema nervioso central completo ni en los tejidos que recubren el encéfalo y la médula espinal (meninges)
- en la zona de los cartílagos y las articulaciones ;Riesgo de daños en los cartílagos!
- en el oído medio o interno
- en la cavidad abdominal (intraperitoneal)
- en caso de hipersensibilidad conocida (alergia) a alguno de los componentes
- durante el embarazo y la lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

STERILE | El producto es estéril siempre que la botella no se haya abierto o dañado.



No use el producto si este muestra señales de deterioros o si el embalaje se ha dañado o abierto accidentalmente antes del uso.



No vuelva a esterilizar o reprocesar el producto. Esto podría causar cambios importantes en la eficacia, seguridad e idoneidad para el uso.



No debe utilizarse para inyección o infusión.

No beber o ingerir el producto (solo uso externo).

Utilice solamente soluciones claras!

No la mezcle con aditivos.

Durante la manipulación y el uso de soluciones de irrigación estériles deben respetarse y seguirse los principios del trabajo aséptico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

En caso de uso combinado con otros productos para el tratamiento de heridas, debe controlarse en las instrucciones de uso de dichos productos si pudieran generarse interacciones con los componentes de LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas. Debido a los problemas de incompatibilidad existente con el componente polihexanida, LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas no debe utilizarse en combinación con sustancias aniónicas. Estas pueden ser, por ejemplo, sustancias que reducen la tensión superficial (agentes tensioactivos aniónicos). Debe evitarse el contacto directo de productos que contengan yodo de PVP con LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas en la misma zona de herida. La desinfección superficial de la piel con productos que contengan yodo de PVP antes de una operación y la posterior irrigación con LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas durante la operación es posible.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El ingrediente polihexanida puede provocar reacciones alérgicas. En casos aislados, se han notificado reacciones agudas del sistema inmunológico (reacciones anafilácticas).

Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.


EXTRACCIÓN DE LA SOLUCIÓN

El tapón de cierre permite la extracción aséptica de la solución de lavado, por ejemplo, mediante una aguja hipodérmica. Como alternativa se puede quitar el tapón de rosca para verter la solución. Encontrará más indicaciones sobre la extracción de la solución al final de las presentes instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD




No utilice el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta.


 30°C Límite de temperatura. Almacenar a una temperatura entre 2°C y 30°C .

 Mantener seco.

No use el producto, si ha sido almacenado bajo condiciones no recomendadas para su almacenamiento.

 Frágil, manipular con cuidado.

 Mantener fuera del alcance de los niños.

 Periodo de validez después de la apertura: 2 meses.

Como el producto incorpora un conservante, una vez abierto puede utilizarse durante dos meses tras la primera apertura del envase. Mas es imprescindible proteger el contenido frente a una posible contaminación. El envase debe cerrarse inmediatamente tras el uso. La apertura del envase también debe protegerse de posible contaminación. El envase no puede entrar nunca en contacto con la herida. Todo envase que hubiera entrado en contacto con la herida o hubiera sido contaminado de cualquier otro forma debe ser eliminado.

LAVANID® - Solución para la irrigación de heridas puede calentarse inmediatamente antes del uso a temperatura corporal (aprox. 37°C).

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de productos no usados o de material de desecho se debe realizar conforme a la normativa nacional específica.

pl INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

LAVANID® - Płyn do irygacji ran

Przed użyciem produktu, należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.

Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem.

Proszę zwrócić uwagę na objaśnienia symboli na końcu instrukcji.

Informacja dla pacjenta:

Niniejszy produkt jest stosowany przez lekarza lub inny fachowy personel medyczny do leczenia ran. Stosowanie przez pacjenta powinno odbywać się jedynie po uprzednim udzieleniu odpowiednich instrukcji przez lekarza lub inny fachowy personel medyczny. Sposób i okres stosowania produktu zależą od stanu rany.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub fachowym personelem medycznym.

OPIS I ZASTOSOWANIE

Produkt ten jest sterylnym, gotowym do użycia płynem irygacyjnym do oczyszczania i nawilżania ran. Niniejszy produkt nadaje się do leczenia ran ostrych, jak również do wielokrotnego i długotrwałego leczenia ran przewlekłych. Rany przewlekłe są często pokryte pozostałościami komórek i martwą (nekrotyczną) tkanką i mogą być zanieczyszczone drobnoustrojami chorobotwórczymi. Warstwa pokrywająca ranę może opóźnić jej gojenie i powinna zostać usunięta w ramach jej leczenia, np. poprzez debridement. Jednocześnie niezbędne jest delikatne oczyszczenie i nawilżanie rany.

LAVANID® - Płyn do irygacji ran zawiera izotoniczny roztwór soli, tzw. roztwór Ringera oraz 0,04 % poliheksanidu, jako substancji konserwującej. Poliheksanid zapobiega rozwojowi mikroorganizmów w opatrunkach i w roztworze.

W badaniach eksperymentalnych i klinicznych wykazano, że wybrane połączenie roztworu Ringera i poliheksanidu jest dobrze tolerowane przez tkanki. Produkty do leczenia ran konserwowane poliheksanidem są stosowane w przypadku ran przewlekłych oraz oparzeń.

W badaniu klinicznym na ranach przewlekłych płyn do irygacji ran LAVANID® był dobrze tolerowany. Zmniejszyły się żółtawe powłoki ran i warstwy śluzowe z mikroorganizmami (biofilmy), jak również nieprzyjemny zapach z rany i oznaki stanu zapalnego. Proces gojenia charakteryzuje się zmniejszeniem wielkości rany.

SKŁAD

Chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, woda do iniekcji, poliheksanid.

WSKAZANIA

LAVANID® - Płyn do irygacji ran jest stosowany:

- do miejscowej (lokalnej) irygacji i oczyszczania ran

- do śródoperacyjnej irygacji ran podczas zabiegów chirurgicznych
- przy czynnościach diagnostycznych i terapeutycznych wymagających irygacji lub nawilżania
- do nawilżania chusteczek, tamponad i opatrunków


Stosowanie uzupełniających zabiegów leczniczych lub powtórne płukanie rany nie jest konieczne.

PRZECIWSKAZANIA

Płynu do irygacji ran LAVANID® nie należy stosować:

- na całym obszarze ośrodkowego układu nerwowego oraz opon mózgowych i rdzenia kręgowego
- w rejonie chrząstek i stawów. Niebezpieczeństwo uszkodzenia chrząstki!
- w uchu środkowym lub wewnętrznym
- w jamie brzusznej (dootrzewnowo)
- przy stwierdzonej nadwrażliwości (alergii) na jeden ze składników
- w okresie ciąży i karmienia piersią

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

 Produkt jest sterylny, dopóki butelka jest nieuszkodzona lub nietwarta.



Nie używać, jeżeli są widoczne oznaki uszkodzenia lub jeżeli uszkodzone zostało opakowanie lub produkt został przypadkowo otwarty przed użyciem.



Nie sterylizować ponownie ani nie poddawać regeneracji. Może to skutkować krytycznymi zmianami w skuteczności i bezpieczeństwie produktu, jak również w sposobie obchodzenia się z nim.



Nie używać w formie zastrzyków lub wlewów dożylnych.

Nie pić i nie połykać produktu.
Używać tylko, gdy roztwory są klarowne!

Nie mieszać z innymi dodatkami.

Podczas obchodzenia się i stosowania sterylnych płynów do irygacji należy przestrzegać zasad aseptyki pracy.

INTERAKCJE

W przypadku stosowania wraz z innymi produktami do leczenia ran należy sprawdzić instrukcje użytkownika

tych produktów pod kątem możliwych interakcji ze składnikami płynu do irygacji ran LAVANID®.

Ze względu na niekompatybilności ze składnikiem poliheksanid, płynu do irygacji ran LAVANID® nie wolno stosować razem z substancjami anionowymi. Są to np. substancje zmniejszające napięcie powierzchniowe (anionowe środki powierzchniowo czynne).

Należy unikać bezpośredniego kontaktu preparatów jodowych PVP z płynem do irygacji ran LAVANID® w obrębie tej samej rany. Możliwa jest powierzchowna dezynfekcja skóry preparatami jodowymi PVP przed operacją, a następnie przepłukiwanie płynem do irygacji ran LAVANID® podczas operacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Składnik poliheksanid może wywołać reakcje alergiczne. W pojedynczych przypadkach odnotowano ostre reakcje układu odpornościowego (reakcje anafilaktyczne).

Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne przypadki, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego preparatu.

POBIERANIE PŁYNU

Zakrętka umożliwia aseptyczne pobieranie płynu np. za pomocą nakłucia. Można także usunąć zakrętkę, aby wylać płyn. Dodatkowe instrukcje dotyczące pobierania płynu znajdują się na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN TRWAŁOŚCI



Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności. Termin ważności podany jest na etykiecie.



Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania. Przechowywać w temperaturze między 2°C a 30°C.



Przechowywać w suchym miejscu.

Nie stosować wyrobu, jeśli był przechowywany w warunkach niezgodnych z zalecanymi.



Ostrożnie, produkt delikatny.



Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.



Termín trvanlivosti po otvorení:
2 mesiace.

Ze względu na obecność substancji konserwującej okres przydatności do użycia wynosi dwa miesiące od pierwszego otwarcia butelki. Warunkiem jest zabezpieczenie płynu przed zanieczyszczeniem. Butelkę należy ponownie zamknąć natychmiast po każdym użyciu. Otwór butelki musi być zabezpieczony przed zanieczyszczeniem. Nie wolno dopuścić do kontaktu butelki z raną. Butelki, które miały bezpośredni kontakt z raną lub zostały zanieczyszczone w inny sposób, należy wyrzucić.

LAVANID® - Płyn do irygacji ran można ogrzać do temperatury ciała (około 37°C) bezpośrednio przed użyciem.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Niewykorzystany produkt lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z właściwymi przepisami krajowymi.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

LAVANID® - Roztok na výplach ran

Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.

Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití. Věnujte prosím pozornost vysvětlení symbolů na konci návodu k použití.

Upozornění pro pacienta:

Tento přípravek používá lékař nebo jiný zdravotnický pracovník k ošetření ran. Pacienti by jej měli používat pouze po poučení lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem. Druh a doba aplikace závisí na stavu rány.

Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

Tento přípravek je sterilní roztok na výplach ran určený k použití, který slouží k čištění a zvlhčování ran. Tento přípravek je vhodný k ošetření akutních ran i k opakovanému a dlouhodobému ošetření chronických ran.

Chronické rány jsou často pokryty zbytky buněk a odumřelou (nekrotickou) tkání a mohou být kolonizovány zárodky. Povlaky na ranách mohou způsobit zpomalené hojení rány a je nutno je odstranit v rámci ošetření rány, například odstraněním nekrotické tkáně neboli debridementem. Nezbytné je také šetrné čištění a zvlhčování rány.

LAVANID® - Roztok na výplach ran se skládá z izotonického fyziologického roztoku, tzv. Ringerova roztoku, s obsahem 0,04 % polyhexanidu jako konzervačního prostředku. Konzervační látka polyhexanid zabránuje růstu mikroorganismů v krytí na rány a v roztoku.

Při experimentálních a klinických studiích bylo prokázáno, že zvolená kombinace Ringerova roztoku a polyhexanidu je tkání dobře snášena. Přípravky na ošetření ran konzervované polyhexanidem jsou považovány za přednostně volené přípravky na ošetření chronických ran a popálenin.

V klinické studii na chronických ranách byl přípravek LAVANID® - Roztok na výplach ran dobře snášen. Nažloutlé povlaky na rány a slizniční povlaky s mikroorganismy (biofilmy), stejně jako nepříjemný zápach z rány a známky zánětu se zmírnily. Proces hojení rány charakterizovalo zmenšení její velikosti.

SLOŽENÍ

Chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, injekční voda, polyhexanid.

OBLAST POUŽITÍ

LAVANID® - roztok na výplach ran se používá:

- k místnímu (lokálnímu) vyplachování a čištění ran
- k intraoperačnímu vyplachu rány během chirurgických zákroků
- v rámci diagnostických a terapeutických opatření, která vyžadují výplach nebo zvlhčení
- ke zvlhčování roušek, tamponád a obvazů

Následné ošetření nebo oplachování není nutné.

KONTRAINDIKACE

LAVANID® - roztok na výplach ran se nesmí používat:

- v celé oblasti CNS a mozkových a míšních plex (mening)
- v oblasti chrupavek a klobů. Hrozí nebezpečí poškození chrupavek!
- v oblasti středního a vnitřního ucha
- intraperitoneálně
- při známé precitlivlosti (alergii) na některou z obsahových látek přípravku
- během těhotenství a v době kojení

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

STERILNÍ | Výrobek je sterilní, dokud je láhev neotevřená a nepoškozená.



Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození nebo pokud byl obal před použitím poškozen či omylem otevřen.



Nesterilizujte ani nezpracovávejte opakovaně. Mohlo by to způsobit kritické změny z hlediska účinnosti, bezpečnosti a manipulace s přípravkem.



Není určeno pro injekční použití ani pro účely infuze.

Přípravek nepijte ani nepolykejte.

Používejte pouze čiré roztoky!

Nemíchejte s žádnými přísadami.

Při manipulaci a používání sterilních výplachových roztoků je nutno dodržovat zásady aseptického pracovního postupu.

INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY

Při použití společně s jinými přípravky na ošetření ran je nutno zkontrolovat návod k použití těchto přípravků, zda nedochází k interakcím s obsahovými látkami přípravku LAVANID® - Roztok na výplach ran.

Vzhledem k inkompatibilitě se složkou polyhexanid se přípravek LAVANID® - Roztok na výplach ran nesmí používat společně s aniontovými látkami. To jsou například látky, které snižují povrchové napětí (aniontové povrchově aktivní látky).

Je zapotřebí zabránit přímému kontaktu PVP-jódových přípravků s přípravkem LAVANID® - Roztok na výplach ran v jedné ráně. Intraoperační výplach přípravkem LAVANID® - Roztok na výplach ran po předoperační povrchové desinfekci kůže pomocí PVP-jódových přípravků je možný.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Složka polyhexanid může vyvolat alergické reakce. V ojedinělých případech byly hlášeny akutní reakce imunitního systému (anafylaktické reakce).

Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby veškeré závažné incidenty, vzniklé v souvislosti s prostředkem, nahlásili výrobci a příslušnému orgánu.

ODBĚR ROZTOKU

Zátkový uzávěr umožňuje aseptický odběr výplachového roztoku, např. pomocí hrotu (spike). Alternativně lze k odlištění roztoku odejmout šroubovací uzávěr. Další pokyny pro odběr roztoku naleznete na konci tohoto návodu k použití.

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST



Výrobek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Datum expirace je uvedeno na štítku.



Limítní teplota. Uchovávejte při teplotě od 2°C do 30°C.



Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte, pokud je prostředek skladován v rozporu s doporučenými skladovacími podmínkami.



Křehké, manipulujte opatrně.



Uchovávejte mimo dosahu dětí.



Trvanlivost po otevření: 2 měsíce.

Konzervace výrobku umožňuje spotřebu po dobu dvou měsíců od prvního otevření láhve. Nezbytnou podmínkou je, aby byl roztok chráněn před kontaminací. Láhev po každém použití okamžitě znovu uzavřete. Otvor láhve chraňte před kontaminací. Láhev nesmí přijít do kontaktu s ránou. Láhve, které přišly do styku s ránou nebo byly kontaminovány jiným způsobem, zlikvidujte.

LAVANID® - Roztok na výplach lze bezprostředně před použitím zahřát na tělesnou teplotu (přibližně 37°C).

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

LAVANID® Yara yıkama solüsyonu

Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatını tamamen okuyun.

Ürünü sadece öngörülen uygulama için kullanın. Lütfen kullanım talimatının sonunda yer alan sembollerin açıklamalarını dikkate alın.

Hastaların dikkatine!

Bu ürün, bir doktor veya başka uzman tıbbi personel tarafından yaraların tedavisi için kullanılır. Ürünün hastalar tarafından ancak bir doktor veya başka uzman tıbbi personel tarafından bilgilendirildikten sonra kullanılması gerekir. Kullanım şekli ve süresi yarının durumuna bağlı olarak belirlenir. Herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya uzman tıbbi personele başvurun.

TANIMI VE KULLANIM AMACI

Bu ürün, yaraların temizlenmesi ve nemlendirilmesi için kullanılan steril, kullanıma hazır yara yıkama solüsyonudur. Ürün, akut yaraların tedavisinin yanı sıra kronik yaraların tekrarlayan ve uzun süreli tedavisi için de uygundur. Kronik yaralar genellikle hücre döküntüleri ve ölü (nekrotik) dokularla kaplı olup mikroplarla kolonize olabilir. Yara kaplaması yarının iyileşmesini geciktirmesine yol açabileceğinden, yara tedavisinin bir parçası olarak örneğin debridman yoluyla giderilmelidir. Ek olarak nazik bir yara temizliği ve yarının nemlendirilmesi de gereklidir.

LAVANID® yara yıkama solüsyonu, koruyucu olarak %0,04 polihexanid içeren, Ringer solüsyonu olarak adlandırılan izotonik bir tuzlu su çözeltisinden oluşur. Koruyucu madde polihexanid yara örtülerinde ve solüsyonda mikroorganizmaların gelişmesini önler. Deneysel ve klinik çalışmaları, seçilen Ringer solüsyonu ve polihexanid birleşiminin doku tarafından iyi tolere edildiğini ortaya koymuştur. Polihexanid ile korunmuş yara tedavi ürünleri, kronik yaraların yanı sıra yanıklar için de tercih edilen tedavi yöntemi olarak kabul edilmektedir.

Kronik yaralar üzerinde yapılan bir klinik çalışmada, LAVANID® yara yıkama solüsyonu iyi tolere edildiği görülmüştür. Sarımsı yara kaplamaları ve mikroorganizma içeren mukus filmlerinin (biyofilmler) yanı sıra hoş olmayan yara kokuları ve enflamasyon belirtileri azalmıştır. İyileşme süreci yarının boyutunda azalma ile karakterize edilmiştir.

BİLEŞİMİ

Sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür, enjeksiyonluk su, poliheksanid.

KULLANILDIĞI YERLER

LAVANID® yara yıkama solüsyonu şu amaçlarla kullanılır:

- belli bir bölgede (lokal) yara yıkama ve yara temizliği için
- cerrahi girişimler sırasında intraoperatif yara yıkama için
- yıkama veya nemlendirme gerektiren tanı ve tedavi uygulamalarında
- bezleri, tamponadları ve sargıları nemlendirmek için





Sonradan işleme veya durulamaya gerek yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

LAVANID® yara yıkama solüsyonu aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- Tüm merkezi sinir sistemi ile beyin ve omurilik zırları (meninksler) alanında
- Kıkırdak ve eklem bölgesinde. Kıkırdak hasarı riski var!
- Orta kulakta veya iç kulakta
- Karn boşluğunda (intraperitoneal)
- İçerdiği maddelerden birine karşı bilinen aşırı duyarlılık (alerji) durumlarında
- Hamilelik ve emzirme döneminde

UYARILAR VE İHTİYATİ ÖNLEMLER

-  Şişe açılmadığı ve hasar görmediği sürece ürün sterilidir.
-  Üründe hasar belirtileri varsa veya ambalaj kullanımından önce hasar görmüşse ya da yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.
-  Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden işlemin. Bunu yaparsanız, ürünün etkinliğinde, güvenliğinde ve muamelesinde kritik değişiklikler meydana gelebilir.
-  Enjeksiyon veya infüzyon amacıyla kullanmayın.
- Ürünü içmeyin, yutmayın.
- Sadece berrak solüsyonları kullanın!
- Katkı maddeleri katmayın.

Steril yıkama solüsyonlarının muamelesi ve kullanımında mikropsuz (aseptik) çalışma ilkelerine uyulmalıdır.

DIĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİMLER

Başka yara tedavî ürünleriyle birlikte kullanıldığında, söz konusu ürünlerin kullanım talimatları LAVANID® yara yıkama solüsyonu içerdiği maddelerle olabilecek etkileşimler açısından kontrol edilmelidir.

İçerdiği poliheksanid maddesiyle uyumsuzluklar nedeniyle, LAVANID® yara yıkama solüsyonu anyonik maddelerle birlikte kullanılmamalıdır. Bunlar, örneğin yüzey gerilimini azaltan maddelerdir (anyonik yüzey aktif maddeler).

PVP-iyot preparatlarının LAVANID® yara yıkama solüsyonu ile aynı yara bölgesinde doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Ameliyattan önce PVP-iyot preparatları ile yüzeysel cilt dezenfeksiyonu ve ardından ameliyat sırasında LAVANID® yara yıkama solüsyonu ile durulama yapılabilir.

YAN ETKİLER

Poliheksanid adlı içerik maddesi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bireysel vakalarda bağışıklık sisteminin akut reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar) raporlanmıştır.

Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.


ÇÖZELTİNİN ÇIKARILMASI

Tıpalı kapak, yıkama çözeltisinin aseptik bir şekilde, örneğin bir delici ile çıkarılmasını sağlar. Alternatif olarak, solüsyonu dökmek için vidalı kapak çıkarılabilir. Çözeltinin çıkarılmasıyla ilgili diğer talimatları bu kullanım talimatlarının sonunda bulabilirsiniz.

MUHAFAZA VE RAF ÖMRÜ



Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi etiket üzerinde belirtilmiştir.

 30°C
2°C Sıcaklık sınırı. 2°C ile 30°C arasında muhafaza edin.



Kuru bir yerde saklayın.

Önerilen saklama koşullarına uyulmadan saklanmış olan ürünler kullanmayın.



Kırılabilir, dikkatli taşıyın.



Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.



Açıldıktan sonraki dayanıklılık süresi: 2 ay.

Kullanılan koruyucu maddeler sayesinde şişenin ilk açılışından sonra iki aylık bir kullanım süresi mümkündür. Bunun için ön koşul, çözeltinin kontaminasyondan korunmasıdır. Şişe her kullanımdan sonra derhal tekrar kapatılmalıdır. Şişe ağzı kontaminasyondan korunmalıdır. Şişe yara ile temas etmemelidir. Yara ile temas etmiş veya başka bir şekilde kontamine olmuş şişeler atılmalıdır.

LAVANID® yara yıkama solüsyonu kullanımdan hemen önce vücut sıcaklığına (yaklaşık 37°C) kadar ısıtılabilir.

BERTARAFINA İLİŞKİN NOTLAR

Kullanılmayan ürünler veya atık malzemeler, özel ulusal mevzuata uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir.

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LAVANID® brūcu skalošanas šķīdums

Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Lietoģiet izstrādājumu tikai paredzētajam izmantošanas mērķim.

Lūdzu, ņemiet vērā lietošanas instrukcijas beigās sniegto simbolu skaidrojumu.

Norādījums pacientiem:

Šo izstrādājumu lieto ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists brūcu apstrādei. Pacientam pašam izstrādājumu lietot ieteicams tikai pēc tam, kad viņu par tā lietošanu ir instruģis ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists. Lietošanas veidu un ilgumu nosaka atkarībā no brūces stāvokļa.

Ja lietošanas laikā novērojāt blaknes, vērsieties pie sava ārsta vai veselības aprūpes speciālista.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

Šis izstrādājums ir sterils, lietošanai gatavs brūcu skalošanas šķīdums brūcu tīrīšanai un mitrināšanai.

Šis izstrādājums ir piemērots lietošanai uz akūtām brūcēm, kā arī atkārtoti un ilglaicīgi hronisku brūču aprūpei un ārstēšanai. Hroniskas brūces bieži klāj šūnu paliekas un atmiruši (nekrotiski) audi, un tajās var būt savairojušies mikrobi. Brūces aplikums var kavēt brūces dzīšanu, un to ieteicams brūces ārstēšanas procesā noņemt, piemēram, veicot nekrektomiju. Vienlaikus ir nepieciešama saudzīga brūces tīrīšana un mitrināšana. LAVANID® brūču skalošanas šķīdums sastāv no izotoniska sāls šķīduma, tā sauktā Ringera šķīduma, ar 0,04 % poliheksanīdu kā konservantu. Konservants poliheksanīds novērš mikroorganismu vairošanos brūču pārsejos un šķīdumā.

Ekspertimētos un klīniskajos izmeklējumos ir pierādīta laba izvēlētās Ringera šķīduma un poliheksanīda kombinācijas panesamība audos. Brūču apstrādes izstrādājumus, kuros kā konservants ir izmantots poliheksanīds, izvēlas hronisku brūču, kā arī apdegumu ārstēšanai. Klīniskā pētījumā ar hroniskām brūcēm tika novērota laba LAVANID® brūču skalošanas šķīduma panesamība. Samazinājās dzeltenīgi brūču aplikumi un gļotu kārtiņas ar mikrobiem (biofilmas), kā arī nepatīkama brūču smakošana un iekaisuma simptomi. Dzīšanas procesu raksturoja brūces izmēra samazināšanās.

SASTĀVS

Nātrija hlorīds, kālija hlorīds, kalcija hlorīds, ūdens injekcijām, poliheksanīds.

LIETOŠANAS JOMAS

LAVANID® brūču skalošanas šķīdumu lieto:

- lokāli ierobežotai (lokālai) brūču skalošanai un tīrīšanai
- intraoperatīvai brūču skalošanai ķirurģisku manipulāciju laikā
- diagnostisko un terapeitisko manipulāciju laikā, kur nepieciešama brūču skalošana vai mitruma saglabāšana
- salvešu, tamponu un pārsēju mitrināšanai

Papildu apstrāde vai papildu skalošana nav nepieciešama.

KONTRINDIKĀCIJAS

LAVANID® brūču skalošanas šķīdumu nedrīkst lietot:

- visā centrālās nervu sistēmas un smadzeņu un muguras smadzeņu apvalku (smadzeņu plēvju) apvidū
- skrimšļu un locītavu apvidū. Skrimšļu bojājumu risks!
- vidusausī vai iekšējā ausī

- vēdera dobumā (intrapēritoneāli)
- ja ir zināma paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no sastāvdaļām
- grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

STERILS |



Izstrādājums ir sterils, kamēr pudele nav atvērta vai bojāta.



Nelietojiet, ja izstrādājumā ir manāmas bojājumu pazīmes vai ja iepakojums pirms lietošanas ir ticis bojāts vai nejausi atvērts.



Nesterilizējiet atkārtoti vai neapstrādājiet atkārtoti. Tas var izraisīt kritiskas izmaiņas attiecībā uz izstrādājuma iedarbību, drošumu un lietošanu.



Neizmantojiet injekcijām vai infūzijām.

Nedzeriet vai nenorijiet izstrādājumu.

Izmantojiet vienīgi dzidrus šķīdumus!

Nesajaukt ar piedevām.

Rikojoties ar steriliem skalošanas šķīdumiem un tos lietojot, jāievēro bezmikrobu vides (aseptikas) nodrošināšanas pamatprincipi.

MIJIEDARBĪBA AR CITIEM LĪDZEKĻIEM

Vienlaicīgi izmantojot kopā ar citiem brūču apstrādes izstrādājumiem, jāpārbauda šo izstrādājumu lietošanas instrukcija, vai tajā nav sniegtas norādes par iespējamu mijiedarbību ar kādām no LAVANID® brūču skalošanas šķīduma sastāvdaļām.

Anjonisko vielu nesaderības dēļ ar sastāvdaļu poliheksanīdu, LAVANID® brūču skalošanas šķīdumu nedrīkst lietot kopā ar anjoniskām vielām. Tās, piemēram, ir vielas, kas samazina virsmas spraigumu (anjonu tensīdi).

Jānovērš tieša PVP joda preparātu saskare ar LAVANID® brūču skalošanas šķīdumu vienas un tās pašas brūces apvidū. Iespējama ādas virsmas dezinficēšana ar PVP joda preparātu pirms operācijas un tai sekojoša skalošana ar LAVANID® brūču skalošanas šķīdumu operācijas laikā.

BLAKNES

Sastāvdaļa poliheksanīds var izraisīt alerģiskas reakcijas. Atsevišķos gadījumos tika ziņots par akūtām imūnās sistēmas reakcijām (anafilaktiskas reakcijas).

Lietotāji un/vai pacienti tiek aicināti ziņot par visiem būtiskajiem incidentiem saistībā ar izstrādājumu ražotājam un kompetentajai iestādei.

ŠĶĪDUMA IZŅEMŠANA

Aizbāžņa tipa aizslēgs nodrošina aseptisku skalošanas šķīduma izņemšanu, piemēram, izmantojot adatu (spaiķu). Alternatīvā variantā šķīduma izliešanai varat noņemt skrūvējamo noslēgvāciņu. Papildu norādījumus par šķīduma izņemšanu varat atrast šīs lietošanas instrukcijas beigās.

UZGLABĀŠANA UN DERĪGUMA TERMIŅŠ



Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu vairs nedrīkst lietot. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes



Temperatūras ierobežojums.
Glabāt temperatūrā no 2°C līdz 30°C.



Glabāt sausumā.

Nelietot, ja izstrādājums tiek uzglabāts apstākļos, kas neatbilst ieteiktajiem.



Trausls, apieties uzmanīgi.



Glabāt bērniem nepieejamā vietā.



Derīgums pēc atvēršanas:
2 mēneši.

Pateicoties pievienotajam konservantam, pēc pirmās atvēršanas izstrādājumu iespējams lietot divus mēnešus. Priekšnoteikums tam ir šķīduma aizsargāšana no piesārņojuma. Pudele pēc katras lietošanas reizes uzreiz ir atkal jānoslēdz. Pudeles atvere ir jāaizsargā no piesārņojuma. Pudele nedrīkst nonākt saskarē ar brūci. Pudeles, kas ir nonākušas saskarē ar brūci vai tikušas piesārņotas citādā veidā, ir jāutilizē.

LAVANID® brūču skalošanas šķīdumu tieši pirms lietošanas var uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai (aptuveni 37°C).

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Neizmantojot izstrādājumu vai materiāla pārpalikumu utilizācija ir jāveic saskaņā ar valsts specifiskajām prasībām.

et

KASUTUSJUHEND

LAVANID® - haavapesulahus

Lugeje kasutusjuhised enne toote kasutamist täielikult läbi.

Kasutage toodet üksnes selleks ettenähtud otstarbel. Palun järgige kasutusjuhiste lõpus olevate sümboleite tähendust.

Patsiendiinfo:

Arst või teised meditsiinitöötajad kasutavad seda toodet haavade hooldamisel. Patsient tohib toodet iseseisvalt kasutada alles pärast seda, kui arst või mõni teine meditsiinitöötaja on talle toote kasutamist selgitanud. Toote kasutamise viis ja kestus sõltub haava seisundist.

Kui te täheldate toote kasutamisel kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või mõne teise meditsiinitöötaja poole.

KIRJELDUS JA KASUTUSOTSTARVE

See toode on steriilne kasutusvalmis haavapesulahus haavade puhastamiseks ja niisutamiseks. Toodet sobib kasutada nii värskele haavade kui ka krooniliste haavade korduvaks ja pikaajaliseks hooldamiseks. Kroonilistes haavades leidub sageli vigastatud rakude jäänuiseid ja surnud (nekrootilist) kude, milles võivad pesitseda mikroorganismid. Haavakatt püsib haava paranemist, mistõttu see tuleks haava hooldamisel eemaldada, näiteks debridemendi teel. Koos sellega tuleb haava ettevaatlikult puhastada ja niisutada.

LAVANID® haavapesulahus koosneb isotoonsest soolalahusest, niinimetatud Ringeri lahusest, ja konservandist, 0,04-protsendilisest polüheksaniidist. Konservant polüheksaniid takistab mikroorganismide kasvu haavasidemetes ja haavapesulahuses.

Ekspertiimtaalsed ja kliinilised uuringud on näidanud, et Ringeri lahuse ja polüheksaniidi valitud kombinatsioon on kudesid säästev. Polüheksaniidi sisaldavad haavahooldusvahendid on esimese valik krooniliste haavade, aga ka põletuste raviks.

Kliinilises uuringus oli krooniliste haavade hooldamisel kasutatud LAVANID® haavapesulahus hästi talutatav. Vähenesid nii mikroorganismide sisaldav kollakas haavakatt ja mikroorganismidega limaskiled (biofilmid), kui ka ebameeldiv haavalehk ja põletikunähud. Haavade paranemisest annab tunnistust haavapinna kahanemine.

KOOSTIS

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaltsiumkloriid, vesi süstelahusena, polüheksaniid.

NÄIDUSTUSED

LAVANID® haavapesulahust kasutatakse:

- haavade paikseks piiritletud (lokaalseks) pesemiseks ja puhastamiseks
- haavade pesemiseks kirurgiliste operatsioonide ajal
- diagnostiliste uuringute ja ravivõtete ajal, kui ilmneb vajadus haavu loputada või niiskena hoida
- haavarätkide, tampoonide ja sidemete niisutamiseks

Haavapesulahust ei pea ei üle ega maha loputama.

VASTUNÄIDUSTUSED

LAVANID® haavapesulahust ei tohi kasutada:

- kogu kesknärvisüsteemi ulatuses ning pea- ja seljaajukelmedel
- kõhre ja liigete piirkonnas - kahjustuste oht
- kesk- või sisekõrvas
- kõhuõones (intraperitoneaalselt)
- teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral koostisosade suhtes
- raseduse ja imetamise ajal

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

STERIILNE | Toode on steriilne, kuni pudel on avamata ja vigastamata.



Mitte kasutada, kui tootel ilmneb kahjustusi või kui pakend on enne kasutamist vigastatud või kogemata avatud.



Mitte uuesti steriliseerida ega taaskasutada. See võib põhjustada toote toime, ohutuse ja käsitlemise kriitilisi muutusi.



Ärge kasutage süstimiseks või infusiooniks.

Toodet ei tohi juua ega alla neelata. Kasutage ainult läbipaistvaid lahuseid!

Ärge segage lisanditega.

Steriilsete haavapesuvahendite käsitlemisel ja kasutamisel tuleb järgida mikroobivaba (aseptilise) töötamise põhimõtteid.

KOOSTOIMEID TEISTE AINETEGA

Kui LAVANID® haavapesulahust kasutatakse koos muude haavaravivahenditega, peab nende vahendite kasutusjuhendite põhjal kontrollima nende koostisosade võimalikke koostoimeid selle haavapesulahusega.

Kuna LAVANID® haavapesulahuse koostisse kuulub polüheksaniid, ei tohi lahust kokkusobimatuse tõttu kasutada koos anioonsete ainetega. Need on näiteks ained, mis vähendavad nahapinna pingsust (anioonsete tensiide).

Haaval tuleb vältida LAVANID® haavapesulahuse otsest kokkupuudet PVP-joodi sisaldavate preparaatidega. Kõne alla tuleb naha pindmine desinfitseerimine PVP-joodi sisaldavate preparaatidega enne operatsiooni ja haava järgnevat loputamist LAVANID® haavapesulahusega operatsiooni ajal.

KÕRVALTOIMED

Koostisosa polüheksaniid võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on teatatud immuunsüsteemi ägedatest reaktsioonidest (anafülaktilised reaktsioonid).

Kasutajaid ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest.

LAHUSE VÕTMINE

Tänu korksulgurile toimub haavapesulahuse võtmine aseptiliselt, nt süstlanõelaga. Lahuse väljalavalamiseks võib alternatiivselt korgi ka pealt ära keerata. Täpsemad juhised lahuse võtmiseks leiate kasutusjuhiste lõpust.

SÄILITAMINE JA KÕLBLIKKUSAEG



Toodet ei tohi pärast kõlblikkusaja lõppu enam kasutada. Kõlblikkusaeg on märgitud etiketile.



Temperatuuri piirang. Säilitada temperatuuril 2°C kuni 30°C.



Hoida kuivas.

Toodet mitte kasutada, kui seda hoitakse väljaspool soovitatud hoitumistingimusi.



Habras, käsitsege ettevaatlikult.

- valamelyik összetevővel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén
- a terheség és szoptatás ideje alatt

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

STERIL | A termék mindaddig steril marad, amíg az üveget nem nyitják ki, vagy nem sérül.



Ne használja fel, ha a termék vagy annak csomagolása sérült, illetve, ha a csomagolást használat előtt véletlenül kinyitották.



Ne sterilizálja újra és ne regenerálja. Ez kritikus változásokhoz vezethet a termék hatékonyságát, biztonságát és kezelését tekintve.



Ne használja injekciókhoz vagy infúziókhöz.

Ne igya meg vagy nyelje le a terméket.

Kizárólag tiszta oldatot szabad használni!

Nem keverhető adalékanyagokkal.

A steril öblítőoldatok kezelése és használata során be kell tartani a csíramentes (aszéptikus) munkavégzés elveit.

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK

Más sebkezelő termékekkel való együttes használat esetén ellenőrizni kell a termékek használati utasítását a LAVANID® – seböblítő oldat összetevőivel való esetleges kölcsönhatások ellenőrzése érdekében.

A polihexanid összetevővel való összeférhetlenség miatt a LAVANID® – seböblítő oldat nem használható anionos anyagokkal együtt. Ilyenek például a felületi feszültséget csökkentő anyagok (anionos felületaktív anyagok).

Kerülje a povidon-jodid és a LAVANID® – seböblítő oldat közvetlen érintkezését a seb felületén. Felületi bőrfertőtlenítés PVP jódkészítményekkel műtét előtt, majd öblítés LAVANID® – seböblítő oldat a műtét során lehetséges.

MELLÉKHATÁSOK

A polihexanid összetevő allergiás reakciót válthat ki. Egyes esetekben az immunrendszer akut reakcióiról (anafilaxiás reakciókról) is beszámoltak.

A felhasználókat és/vagy a pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő vala-

mennyi súlyos eseményt jelentsék a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

AZ OLDAT KINYERÉSE

A záródugó lehetővé teszi az öblítőoldat aszeptikus kinyerését, pl. egy spike segítségével. Alternatív megoldásként a csavaros kupak eltávolítható, és így az oldat kiönthető. Az oldat kinyerésére vonatkozó további utasítások a használati utasítás végén találhatók.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG



A termék nem használható fel az eltarthatósági idő lejáta után. A lejárat dátum a címkén található.



Hőmérséklet határértéke.
2°C és 30°C között tárolandó.



Szárazon tartandó.

Ne használja fel, ha a terméket az ajánlott tárolási feltételektől eltérő feltételek mellett tárolták.



Törékeny, óvatosan kezelendő.



Gyermekektől távol tartandó.



Felbontás után minőségét megőrzi:
2 hónap.

A tartósítás miatt az üveg első felbontását követő két hónapos lejáratú idő lehetséges. Ennek előfeltétele, hogy az oldatot nem érheti szennyeződés. Az üveget minden használat után azonnal vissza kell zárni. Az üveg száját védeni kell a szennyeződéstől. Az üveg nem érintkezhet a sebbel. A sebbel érintkező vagy más módon szennyezett üvegeket el kell dobni.

A LAVANID® – seböblítő oldat közvetlenül használat előtt testhőmérsékletre (kb. 37°C) melegíthető.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A fel nem használt termékek vagy hulladékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

LAVANID® – otopina za ispiranje rana

Prije uporabe proizvoda pročitajte čitave upute za upotrebu.

Proizvod upotrebljavajte samo za namjensku uporabu. Obratite pažnju na objašnjenje simbola na kraju uputa za upotrebu.

Napomena za pacijente:

Ovaj proizvod primjenjuje liječnik ili drugo medicinsko stručno osoblje za liječenje rana. Pacijent ga smije primjenjivati samo nakon što mu liječnik ili drugo medicinsko stručno osoblje objasni kako. Način i trajanje primjene određuje se ovisno o stanju rane. Ako uočite nuspojave, obratite se liječniku ili medicinskom stručnom osoblju.

OPIS I NAMJENA

Ovaj je proizvod sterilna otopina za ispiranje rana, spremna za uporabu, namijenjena za čišćenje i vlaženje rana. Ovaj je proizvod prikladan za akutne rane kao i za opetovano i dugotrajno liječenje kroničnih rana. Kronične su rane često prekrivene staničnim ostatcima i odumrlim (nekrotičnim) tkivom i mogu biti pune klica. Taj pokrov na rani može izazvati njezino odgođeno zacjeljivanje pa bi ga trebalo ukloniti u okviru liječenja rane, primjerice, debridmanom. Usto je potrebno poštediti čišćenje i vlaženje rane.

Otopina za ispiranje rana LAVANID® sastoji se od izotonične otopine soli, takozvane Ringerove otopine, s 0,04 % poliheksanida za konzerviranje. Konzervans poliheksanid sprečava rast mikroorganizama na oblogama rana i u otopini.

U eksperimentalnim i kliničkim ispitivanjima pokazalo se da tkiva dobro podnose odabranu kombinaciju Ringerove otopine. Proizvodi za liječenje rana, koji su konzervirani poliheksanidom, smatraju se sredstvom izbora za kronične rane i opekline.

U jednom kliničkom ispitivanju na kroničnim ranama otopina za ispiranje rana LAVANID® pokazala je dobru podnošljivost. Smanjene su žučkaste naslage na rani i slojevi sluzi s mikroorganizmima (biofilm) kao i neugodni mirisi i simptomi upale rane. Proces zacjeljivanja odlikuje se smanjenjem veličine rane.

SASTAV

Natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, voda za injekcije, poliheksanid.

PODRUČJA PRIMJENE

- Otopina za ispiranje rana LAVANID® primjenjuje se
- za prostorno ograničeno (lokalno) ispiranje i čišćenje rana
 - za intraoperativno ispiranje rana tijekom kirurških zahvata
 - kod dijagnostičkih i terapijskih mjera kod kojih je potrebno ispiranje, odnosno održavanje vlažnosti
 - za vlaženje maramica, tampona i zavoja

Nije potrebna naknadna obrada ni naknadno ispiranje.

KONTRAINDIKACIJE

Otopina za ispiranje rana LAVANID® ne smije se primjenjivati:

- u čitavom području središnjeg živčanog sustava i ovojnica mozga i leđne moždine (meninga)
- u području hrskavica i zglobova. Opasnost od oštećenja hrskavice!
- u središnjem ili unutarnjem uhu
- u trbušnoj šupljini (intrapertitonealno)
- kod poznate preosjetljivosti (alergije) na neki od sastojaka
- tijekom trudnoće i dojenja

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

 Proizvod je sterilan



ako je boca neotvorena i neoštećena.



Nemojte upotrebljavati ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili ako je ambalaža prije uporabe oštećena ili slučajno otvorena.



Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno obrađivati. To može uzrokovati kritične promjene učinkovitosti, sigurnosti i načina rukovanja proizvodom.



Nemojte koristiti u svrhu injekcije ili infuzije.

Nemojte piti niti gutati proizvod.

Koristiti samo bistre otopine!

Nemojte miješati dodatke.

Pri rukovanju sterilnim otopinama za ispiranje i njihovoj primjeni valja se pridržavati načela sterilnog (aseptičnog) rada.

INTERAKCIJE S DRUGIM SREDSTVIMA

Prilikom primjene s drugim proizvodima za liječenje rana valja proučiti upute za upotrebu tih proizvoda kako bi se provjerila mogućnost interakcija sa sastojcima otopine za ispiranje rana LAVANID®.

Zbog nepodnošljivosti sastojka polihexanida, otopina za ispiranje rana LAVANID® ne smije se primjenjivati zajedno s anionskim tvarima. To su, primjerice, tvari koje smanjuju površinsku napetost (anionski tenzidi).

Valja izbjegavati izravan kontakt pripravaka PVP koji sadrže jod s otopinom za ispiranje rana LAVANID® u istom području rane. Moguća je površinska dezinfekcija kože pripravcima PVP s jodom prije operacije nakon čega slijedi ispiranje otopinom za ispiranje rana LAVANID® tijekom operacije.

NUSPOJAVE

Sastojak polihexanid može izazvati alergijske reakcije. U pojedinim slučajevima prijavljene su akutne reakcije imunološkog sustava (anafilaktičke reakcije). Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan štetni događaj, čija je pojava povezana s primjenom proizvoda, prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

VAĐENJE OTOPINE

Zatvaranje čepom omogućuje aseptično uzimanje otopine za ispiranje, npr. šiljkom. Alternativno je moguće skinuti čep radi izlivanja otopine. Ostale napomene za vađenje otopine pronaći ćete na kraju ovih uputa za upotrebu.

ČUVANJE I ROK VALJANOSTI



Proizvod se ne smije upotrebljavati po isteku roka valjanosti. Rok valjanosti naveden je na etiketi.



Ograničenje temperature. Čuvajte na temperaturi između 2°C i 30°C.



Držati na suhom mjestu.

Nemojte upotrebljavati ako se proizvod čuva izvan preporučenih uvjeta čuvanja.



Krhko, pažljivo rukujte.



Držite izvan dohvata djece.



Rok trajanja nakon otvaranja: 2 mjeseca.

Zbog konzerviranja je moguć rok upotrebe od dva mjeseca nakon prvog otvaranja boce. Preduvjet je da se otopina zaštiti od nečistoće. Bocu valja ponovno zatvoriti neposredno nakon svake upotrebe. Otvor boce valja zaštititi od nečistoće. Boca ne smije doći u dodir s ranom. Boce, koje su došle u dodir s ranom ili su na drugi način onečišćene, valja zbrinuti.

Otopina za ispiranje rana LAVANID® može se neposredno prije primjene zagrijati na temperaturu tijela (otprilike 37°C).

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Zbrinjavanje neupotrijebljenih proizvoda ili otpadnog materijala obavlja se u skladu s relevantnim nacionalnim propisima.

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων

Διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

Να λαμβάνετε υπόψη την επεξήγηση των συμβόλων στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

Υπόδειξη για τους ασθενείς:

Το παρόν προϊόν χρησιμοποιείται από γιατρό ή άλλο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό για τη θεραπεία τραυμάτων. Η χρήση από ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από συνεννόηση με γιατρό ή άλλο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Το είδος και η διάρκεια της χρήσης καθορίζεται σε συνάρτηση με την κατάσταση του τραύματος.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το παρόν προϊόν είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα πλύσης τραυμάτων, για τον καθαρισμό και την

ύγρυνση των τραυμάτων. Το παρόν προϊόν είναι κα-
τάλληλο για οξεία τραύματα καθώς και για επαναλαμ-
βανόμενη και μακροχρόνια θεραπεία χρόνιων τραυ-
μάτων. Τα χρόνια τραύματα συχνά καλύπτονται από
κυτταρικά υπολείμματα και νεκρό (νεκρωτικό) ιστό και
μπορεί να έχουν αποικιστεί με μικρόβια. Η επικάλυψη
του τραύματος μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση
της επουλώσης του τραύματος και θα πρέπει να αφαι-
ρείται στο πλαίσιο της θεραπείας του, για παράδειγμα
με καθαρισμό. Επιπλέον, είναι απαραίτητος ο αταλός
καθαρισμός και η ύγρυνση του τραύματος.

Το LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων αποτελεί-
ται από ένα ισοτονικό αλατούχο διάλυμα, το επονομα-
ζόμενο διάλυμα Ringer, με 0,04 % πολυεξανίδιο για
συντήρησή. Το συντηρητικό πολυεξανίδιο εμποδίζει
την ανάπτυξη μικροοργανισμών στους επιδέσμους
τραυμάτων και στο διάλυμα.

Ο επιλεγμένος συνδυασμός διαλύματος Ringer και
πολυεξανίδιο έχει αποδειχθεί καλά ανεκτός από
τους ιστούς σε πειραματικές και κλινικές μελέτες. Τα
προϊόντα θεραπείας τραυμάτων που συντηρούνται με
πολυεξανίδιο θεωρούνται το μέσο επιλογής για χρόνια
τραύματα καθώς και για εγκαύματα.

Σε μια κλινική μελέτη για χρόνια τραύματα το
LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων αποδείχθηκε
καλά ανεκτό. Οι κηρινώπεις επικαλύψεις των τραυμά-
των και οι βλενωδείς μεμβράνες με μικροοργανισμούς
(βιομεμβράνες) καθώς και οι δυσάρεστες οσμές των
τραυμάτων και τα σημάρια φλεγμονής μειώθηκαν. Η
διαδικασία επουλώσης χαρακτηρίζεται από μείωση του
μεγέθους του τραύματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέ-
στιο, ύδωρ για ενέσιμα, πολυεξανίδιο.

ΤΟΜΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων χρησιμο-
ποιείται:

- για τοπικά περιορισμένη (τοπική) πλύση και
καθαρισμό τραυμάτων
- για ενδοεγχειρητική πλύση τραυμάτων κατά τις
χειρουργικές επεμβάσεις
- σε περίπτωση διαγνωστικών και θεραπευτικών
μέτρων, τα οποία καθιστούν απαραίτητη την
πλύση ή τη διατήρηση της υγρασίας
- για ύγρυνση πανιών, γαζών επιπωματισμού
και επιδέσμων


Δεν απαιτείται μετεπεξεργασία ή ξέπλυμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων δεν πρέπει
να χρησιμοποιείται:

- σε ολόκληρη την περιοχή του κεντρικού νευρικού
συστήματος και των μεμβρανών του εγκεφάλου και
του νωτιαίου μυελού (μήνιγγες)
- στην περιοχή των χόνδρων και των αρθρώσεων.
Κίνδυνος βλάβης των χόνδρων!
- στο μέσο αυτί ή στο έσω αυτί
- στην κοιλιακή κοιλότητα (ενδοπεριτοναϊκά)
- σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας
(αλλεργίας) σε ένα από τα συστατικά
- κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή την περίοδο
του θηλασμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ

 Το προϊόν είναι στείρο εφόσον η φιάλη
δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει
υποστεί ζημιά.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν
παρουσιάζει σημάδια ζημιάς ή αν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει
ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.



Μην επαναποστεριώνετε ή
επανεπεξεργάζεστε. Αυτό μπορεί να
οδηγήσει σε κρίσιμες αλλαγές στην δράση,
την ασφάλεια και τον χειρισμό του
προϊόντος.



Μην χρησιμοποιείτε για
ένεση ή έγχυση.

Μην πίνετε ή καταπίνετε το προϊόν.

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα!

Μην αναμιγνύετε με πρόσθετα.

Κατά τον χειρισμό και τη χρήση αποστειρωμένων δια-
λυμάτων πλύσης πρέπει να τηρούνται οι βασικές αρχές
της εργασίας χωρίς μικρόβια (άσηπτη).

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΜΕΣΑ

Σε περίπτωση χρήσης μαζί με άλλα προϊόντα θερα-
πείας τραυμάτων θα πρέπει να ελέγχονται οι οδηγίες
χρήσης αυτών των προϊόντων για τυχόν πιθανές αλλη-
λεπιδράσεις με τα συστατικά του LAVANID® - διαλύμα-
τος πλύσης τραυμάτων.

Λόγω δυσανεξίας με το συστατικό πολυεξανίδιο το
LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων δεν πρέπει
να χρησιμοποιείται μαζί με ανιονικές ουσίες. Αυτές

είναι για παράδειγμα ουσίες οι οποίες μειώνουν την επιφανειακή τάση (ανιονικά επιφανειοδραστικά) Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή των παρασκευασμάτων ιωδίου-PVP με το LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων στην ίδια περιοχή τραύματος. Υπάρχει δυνατότητα επιφανειακής αποστείρωσης της επιδερμίδας με παρασκευάσματα ιωδίου-PVP πριν από μία εγχείρηση και επακόλουθης πλύσης με LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων κατά τη διάρκεια της εγχείρησης.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Το συστατικό πολυεξανίδιο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφέρθηκαν οξείες αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος (αναφυλακτικές αντιδράσεις). Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς καλούνται να αναφέρουν όλα τα σοβαρά περιστατικά που εμφανίζονται σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες υπηρεσίες.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

Το πώμα κλεισίματος επιτρέπει την άσηπτη αφαίρεση του διαλύματος πλύσης, π.χ. με ακίδα. Εναλλακτικά, το βιδωτό καπάκι μπορεί να αφαιρεθεί για να χυθεί το διάλυμα. Περισσότερες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του διαλύματος θα βρείτε στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ



Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται πάνω στην ετικέτα



Περιορισμός θερμοκρασίας.
Να φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 30°C.



Να διατηρείται στεγνό.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν αυτό αποθηκεύεται σε συνθήκες αποθήκευσης διαφορετικές από τις συνιστώμενες.



Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή.



Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.



Διατήρηση μετά το άνοιγμα:
2 μήνες.

Λόγω της συντήρησης, είναι δυνατή μια περίοδος χρήσης δύο μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης. Απαραίτητη προϋπόθεση για αυτό είναι το διάλυμα να προστατεύεται από ακαθαρσίες. Η φιάλη πρέπει να κλείνει ξανά αμέσως μετά από κάθε χρήση. Το άνοιγμα της φιάλης πρέπει να προστατεύεται από ρύπους. Η φιάλη δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το τραύμα. Οι φιάλες που ήρθαν σε επαφή με το τραύμα ή που μολύνθηκαν με άλλο τρόπο πρέπει να απορρίπτονται.

Το LAVANID® - διάλυμα πλύσης τραυμάτων μπορεί να θερμανθεί σε θερμοκρασία σώματος (περίπου 37°C) αμέσως πριν τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η απόρριψη αχρησιμοποίητων προϊόντων ή αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ειδικές εθνικές προδιαγραφές.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / EXPLICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓ DE LOS SÍMBOLOS / OBJAŚNIENIE SYMBOLI / VYSVĚTLENÍ SYMBOŮ / SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI / SIMBOLU SKAIDROJUMS / SŪMBOLĪTE SELGITUS / JELMAGYARÁZAT / ZNAČENJE SIMBOLA / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

LOT

de: Chargenbezeichnung
en: Batch code
fr: Référence du lot
it: Denominazione del lotto
es: Número de lote
pl: Oznaczenie serii
cs: Označení šarže
tr: Parti kodu
lv: Partijas apzīmējums
et: Partii number
hu: Tételkód
hr: Oznaka serije
el: Κωδικός παρτίδας

STERILE

de: Steril. Sterilisation mit Dampf.
en: Sterile. Sterilized using steam.
fr: Stérile. Stérilisation à la vapeur.
it: Sterile. Sterilizzazione a vapore.
es: Estéril. Esterilización con vapor de agua.
pl: Sterylne. Sterylizacja parą wodną.
cs: Sterilní. Parní sterilizace.
tr: Sterildir. Buharla sterilize edilmiştir.
lv: Sterils. Sterilizēts ar tvaiku.
et: Steriilne. Steriliseerimine auruga.
hu: Steril. Gőzzel sterilizálva.
hr: Sterilno. Sterilizacija parom.
el: Στείρο. Αποστείρωση με ατμό.



de: Nicht resterilisieren.
en: Do not resterilize.
fr: Ne pas resteriliser.
it: Non risterilizzare.
es: No lo vuelva a esterilizar.
pl: Nie sterylizować ponownie.
cs: Neresterilizujte.
tr: Tekrar sterilize etmeyin.
lv: Nesterilizēt atkārtoti.
et: Ärge resteriliseerige.
hu: Ne sterilizálja újra.
hr: Ne ponovno sterilizirati.
el: Μην επαναποστείρωτε.



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
fr: Suivre le mode d'emploi.
it: Osservare le istruzioni per l'uso.
es: Síga las instrucciones de uso.
pl: Przestrzegać instrukcji użytkowania.
cs: Dodržujte návod k použití.
tr: Kullanma talimatını dikkate alın.
lv: Ievērot lietošanas norādījumus.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.
hr: Pročitati upute za upotrebu.
el: Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης.



de: Achtung. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.
en: Caution: Read the precautions and warnings in the instructions for use.
fr: Attention. Respecter les précautions d'emploi et mises en garde indiquées dans le mode d'emploi.
it: Attenzione. Osservare le precauzioni e le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso.
es: Atención. Síga las precauciones y advertencias indicadas en las instrucciones de uso.
pl: Uwaga. Przestrzegać ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w instrukcji użytkowania.
cs: Pozor. Dbejte preventivních opatření a varovných výstrah v návodu k použití.
tr: Dikkat. Kullanma talimatındaki ihtiyati önlemleri ve uyarılan dikkate alın.
lv: Uzmanību! Ievērot lietošanas instrukcijā norādītos piesardzības pasākumus un brīdinājuma norādes.
et: Ettevaatus. Järgige kasutusjuhendis toodud ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.
hu: Figyelem! Tartsa be a használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
hr: Pozor. Pročitajte se mjera opreza i upozorenja u uputama za upotrebu.
el: Προσοχή. Λάβετε υπόψη τα μέτρα προφύλαξης και τις προειδοποιητικές υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.



de: Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Monate.
en: Shelf life after opening: 2 months.
fr: Durée de conservation après ouverture : 2 mois.
it: Periodo di validità dopo l'apertura: 2 mesi.
es: Periodo de validez después de la apertura: 2 meses.
pl: Termin trwałości po otwarciu: 2 miesiące.
cs: H Trvanlivost po otevíření: 2 měsíce.
tr: Açıldıktan sonraki dayanıklılık süresi: 2 ay.
lv: Derīgums pēc atvēršanas: 2 mēneši.
et: Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist: 2 kuud.
hu: Felbontás után minőségét megőrzi: 2 hónap.
hr: Rok trajanja nakon otvaranja: 2 mjeseca.
el: Διατήρηση μετά το άνοιγμα: 2 μήνες.

REF

de: Artikelnummer
en: Catalogue number
fr: Numéro d'article
it: Codice articolo
es: Número de artículo
pl: Numer artykułu
cs: Číslo výrobku
tr: Ürün kodu
lv: Preces numurs
et: Katalooginumber
hu: Katalógusszám
hr: Kataloški broj
el: Αριθμός καταλόγου



de: Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
en: Do not use for injection or infusion purposes.
fr: Ne pas utiliser pour une injection ou une perfusion.
it: Non utilizzare per iniezioni o infusioni.
es: No debe utilizarse para inyección o infusión.
pl: Nie używać w formie zastrzyków lub wlewów dożylnych.
cs: Není určeno pro injekční použití ani pro účely infuze.
tr: Enjeksiyon veya infüzyon amacıyla kullanılmayın.
lv: Neizmantojot injekcijām vai infūzijām.
et: Ärge kasutage süstimiseks või infusioonks.
hu: Ne használja injekcióhoz vagy infúzióhoz.
hr: Nemojte koristiti u svrhu injekcije ili infuzije.
el: Μην χρησιμοποιείτε για ένεση ή έγχυση.



de: Hersteller
en: Manufacturer
fr: Fabricant
it: Produttore
tr: Üretici
pl: Producent
cs: Výrobce
tr: Üretici
lv: Ražotājs
et: Tootja
hu: Gyártó
hr: Proizvođač
el: Κατασκευαστής



de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
es: No utilizar si el envase está dañado.
pl: Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu.
tr: Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın.
lv: Neizmantojot, ja ir bojāts iepakojums.
et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.
hr: Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
el: Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.



de: Herstellungsdatum
en: Date of manufacture
fr: Date de fabrication
it: Data di fabbricazione
es: Fecha de fabricación
pl: Data produkcji
cs: Datum výroby
tr: Üretim tarihi
lv: Ražošanas datums
et: Tootmiskupaev
hu: Gyártás dátuma
hr: Datum proizvodnje
el: Ημερομηνία κατασκευής



de: Temperaturbegrenzung
en: Temperature limit
fr: Limite de température
it: Limiti di temperatura
es: Límite de temperatura
pl: Zakres temperatur
cs: Limitní teplota
tr: Isı sınırlaması
lv: Temperatūras ierobežojums
et: Temperatuuri piirang
hu: Hőmérsékleti határértékek
hr: Ograničenje temperature
el: Όρια θερμοκρασίας

W

de: Wundbehandlung
en: Wound treatment
fr: Traitement de la plaie
it: Trattamento delle ferite
es: Tratamiento de heridas
pl: Leczenie ran
cs: Ošetření ran
tr: Yara tedavisi
lv: Brūču ārstēšana
et: Haavaravi
hu: Sebkezelés
hr: Liječenje rana
el: Αγωγή τραυμάτων



de: Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben.
en: Fragile, handle with care.
fr: Fragile, manipuler avec précaution.
it: Fragile, maneggiare con cura.
es: Frágil, manipular con cuidado.
pl: Ostrożnie, produkt delikatny.
cs: Křehké, manipulujte opatrně.
tr: Kırılabilir, dikkatli taşıyın.
lv: Trausls, apieties uzmanīgi.
et: Habras, käsitsesege ettevaatlikult.
hu: Törékeny, óvatosan kezelendő.
hr: Krhko, pažljivo rukujte.
el: Ευθραυστο, χειριστείτε με προσοχή.



de: Sterilbarrieresystem
en: Sterile packaging
fr: Emballage stérile
it: Imballaggio sterile
es: Envasado estéril
pl: Jąłowe opakowanie
cs: Sterilní balení
tr: Steril bariyer sistemi
lv: Sterila barjeristems
et: Steriilne pakend
hu: Steril csomagolás
hr: Sterilno pakiranje
el: Αποστειρωμένη συσκευασία

UDI

de: Einmalige Produktkennung
en: Unique device identifier
fr: Identifiant unique du dispositif
it: Identificativo univoco del dispositivo
es: Identificación única del producto
pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
cs: Jediněčný identifikátor prostředku
tr: Benzersiz cihaz tanımlama
lv: Ierīces unikālais identifikators
et: Kordumatu identifitseerimistunnus
hu: Egyedi eszközazonosító
hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda
el: Εφ' άπαξ αναγνώριση προϊόντος



de: Trocken aufbewahren.
en: Keep dry.
fr: Garder au sec.
it: Mantenere asciutto.
es: Mantener seco.
pl: Przechowywać w suchym miejscu.
cs: Uchovávejte v suchu.
tr: Kuru bir yerde saklayın.
lv: Glabāt sausumā.
et: Hoida kuivas.
hu: Szárazon tartandó.
hr: Držati na suhom mjestu.
el: Να διατηρείται στεγνό.



de: Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
en: Keep out of reach of children.
fr: Conserver hors de portée des enfants.
it: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
es: Mantener fuera del alcance de los niños.
pl: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
cs: Uchovávejte mimo dosahu dětí.
tr: Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
lv: Glabāt bērniem nepieejamā vietā.
et: Hoida lastele kättesaamatus kohas.
hu: Gyermekektől távol tartandó.
hr: Držite izvan dohvata djece.
el: Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

MD

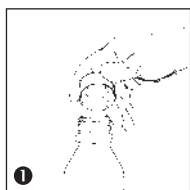
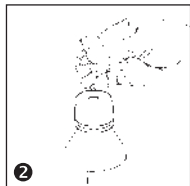
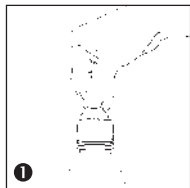
de: Medizinprodukt
en: Medical device
fr: Dispositif médical
it: Dispositivo medico
es: Producto sanitario
pl: Wyrób medyczny
cs: Zdravotnický prostředek
tr: Tıbbi cihaz
lv: Medicīniska ierīce
et: Meditsiiniseade
hu: Orvostechnikai eszköz
hr: Medicinski proizvod
el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE XXXX **de:** CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
en: CE mark and identification number of the notified body.
fr: Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
it: Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
es: Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.
pl: Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej.
cs: Označení CE a číslo notifikované osoby.
tr: Onaylanmış Kuruluşun CE işareti ve kimlik kayıt numarası.
lv: CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.
et: CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
hu: A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.
hr: Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela.
el: Σήμα CE και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.



de: Verwendbar bis. Die Angabe des Datums erfolgt im Format JJJJ-MM.
en: Use by. The date is specified in the format YYYY-MM.
fr: À utiliser avant. La date est indiquée au format AAAA-MM.
it: Da utilizzarsi entro. La data deve essere indicata nel formato AAAA-MM.
es: Válido hasta. La fecha se indicará en el siguiente formato AAAA-MM.
pl: Zużyć do. Data jest podana w formacie RRRR-MM.
cs: Použitelné do. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM.
tr: Son kullanma tarihi. Tarih YYYY-AA biçiminde gösterilir.
lv: Izlietot līdz. Datums norādīts šādā formātā: GGGG-MM.
et: Kasutatav kuni. Kuupäev esitatakse kujul AAAA-KK.
hu: Lejárati idő. A dátumot ÉÉÉÉ-HH formátumban kell megadni.
hr: Upotrijebiti do datuma. Datum se navodi u formatu GGGG-MM.
el: Χρήση μέχρι. Η ημερομηνία δίνεται με τη μορφή ΕΕΕΕ-MM.

**HINWEISE ZUR ENTNAHME / INFORMATION ABOUT REMOVING THE SOLUTION /
INDICATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT / AVVERTENZE PER IL PRELIEVO / INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN /
WSKAZANIA DOTYCZĄCE POBIERANIA / POKYNY K ODBĚRU / ALINMASTYLA İLGİLİ BİLGİLER /
NORĀDĪJUMI PAR IZŅĒMŠANU / VŌTMISE JUHISED / AZ OLDAT KIVÉTELÉRE VONATKOZÓ TUDNIVALÓK /
NAPOMENE ZA VAĐENJE / ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΛΗΨΗΣ**



- de:** Aseptische Entnahme mit Spike
en: Aseptic removal using a spike top
fr: Prélèvement aseptique avec un spike
it: Prelievo aseptico con spike
es: Extracción aseptica con aguja hipodérmica
pl: Aseptyczne pobieranie za pomocą nakłucia
cs: Aseptický odběr pomocí hrotu (spike)
tr: Delicilye aseptik alm
lv: Aseptiska izņemšana ar adatu (spaiķu)
et: Antiseptiline võtmise süstlanõelaga
hu: Aszeptikus kivétel spike segítségével
hr: Aseptičko vađenje šiljkom
el: Ασηπτη λήψη με ρύγχος διάτρησης

- de:** Abschrauben der Verschlusskappe
en: Unscrewing the cap
fr: Dévissage du capuchon
it: Come svitare il tappo
es: Desenroscar la tapa
pl: Odkręcanie zakrętki
cs: Odšroubování uzávěru
tr: Kapağın çevrilerek açılması
lv: Noslēdzošā vāciņa noskrūvēšana
et: Sulgurkorgi lahtikeeramine
hu: A zárókupak lecsavarása
hr: Odvrtanje zatvarača
el: Ξεβίδωμα του πώματος

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVÍZYON TARÍHI /
PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ΤΕΚΣΤΙ ΛĀBIVAATAMISE KUUPĀEV / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA /
DATUM REVIZIJE / ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

2025-05



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de

CE 0483

N02933v2