

de **GEBRAUCHSANWEISUNG**
LAVANID® 1 und LAVANID® 2
Wundspüllösung

en **INSTRUCTIONS FOR USE**
LAVANID® 1 and LAVANID® 2
Wound rinsing solution

fr **MODE D'EMPLOI**
LAVANID® 1 et LAVANID® 2
Solution de lavage des plaies

it **ISTRUZIONI PER L'USO**
LAVANID® 1 e LAVANID® 2
Soluzione di lavaggio per ferite

es **INSTRUCCIONES DE USO**
LAVANID® 1 y LAVANID® 2
Solución para la irrigación de heridas

pt **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
LAVANID® 1 e LAVANID® 2
Solução de lavagem de feridas

pl **INSTRUKCJA OBSŁUGI**
LAVANID® 1 i LAVANID® 2
Roztwór do przepłukiwania ran

cs **NÁVOD K POUŽITÍ**
LAVANID® 1 a LAVANID® 2
Roztok na výplach ran

tr **KULLANIM TALİMATI**
LAVANID® 1 ve LAVANID® 2
Yara yıkama solüsyonu

lv **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**
LAVANID® 1 un LAVANID® 2
Brūču skalošanas šķīdums

et **KASUTUSJUHISED**
LAVANID® 1 ja LAVANID® 2
haavapesulahusega

hu **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**
LAVANID® 1 és LAVANID® 2
Seböblítő oldat

el **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
LAVANID® 1 και LAVANID® 2
διάλυμα πλύσης τραυμάτων

BESCHREIBUNG

LAVANID® 1 und LAVANID® 2 sind sterile, isotone Wundspüllösungen auf Basis der Ringer-Lösung mit 0,02% bzw. 0,04% Polyhexanid zur Konservierung. Polyhexanid verhindert das Wachstum von Mikroorganismen in Wundauflagen und in der Lösung.

ZUSAMMENSETZUNG

Ringerlösung (isotone Elektrolytlösung bestehend aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O, Wasser für Injektionszwecke), Macrogol, Polyhexanid 0,02% (LAVANID® 1) bzw. Polyhexanid 0,04% (LAVANID® 2).

ANWENDUNGSGEBIETE

- Lösung zur lokalen Wundspülung und -reinigung
- zum Befeuchten von Tüchern, Tamponaden und Verbänden

GEGENANZEIGEN

LAVANID® darf nicht angewendet werden:

- im gesamten Bereich des ZNS (auch der Meningen)
- im Bereich von Knorpeln und Gelenken
- im Mittel- oder Innenohr
- intraperitoneal
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- in der Schwangerschaft und Stillperiode

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Nur klare Lösungen verwenden!

Nicht mit Zusätzen mischen.

Nicht resterilisieren! Kritische Änderung der Gebrauchstauglichkeit möglich.

Der Stopfenverschluss ermöglicht eine aseptische Entnahme der Spüllösung, z.B. mittels Spike. Alternativ kann zum Ausgießen der Lösung die Schraubverschlusskappe abgenommen werden.

STERILE

**WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN**

Bei der kombinierten Anwendung mit anderen Wundbehandlungsprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte auf mögliche Wechselwirkungen mit den Inhaltsstoffen von LAVANID® zu prüfen.

Aufgrund von Inkompatibilitätsproblemen mit dem Inhaltsstoff Polyhexanid darf LAVANID® nicht in Kombination mit anionischen Substanzen angewendet werden (z.B. anionische Tenside oder anionische Gelbildner).

Eine präoperative, oberflächliche Hautdesinfektion mit PVP-Jod-Präparaten und eine anschließende intraoperative Spülung mit LAVANID® ist möglich. Der direkte Kontakt von PVP-Jod-Präparaten mit LAVANID®-Spülung in demselben Wundgebiet ist zu vermeiden.

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.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Wundspülung bei chirurgischen Eingriffen sowie bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die eine Spülung bzw. Feuchthaltung nötig machen.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett angegeben. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!



Halbbarkeit nach Anbruch:
2 Monate.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

DESCRIPTION

LAVANID® 1 and LAVANID® 2 are sterile, isotonic wound irrigation solutions based on Ringer's solution, containing 0.02% and 0.04% polyhexanide

respectively as preservative. Polyhexanide prevents the growth of micro-organisms in wound dressings and in the solution.

COMPOSITION

Ringer's solution (isotonic electrolyte solution made up of sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride 2 H₂O, water for injection), polyethylene glycol, polyhexanide 0.02% (LAVANID® 1) or polyhexanide 0.04% (LAVANID® 2).

INDICATIONS

- Solution for local wound irrigation and cleansing
- To moisten cloths, tamponades and dressings

CONTRAINDICATIONS

LAVANID® must not be used:

- on any part of the CNS (including the meninges)
- in the area of cartilage and joints
- in the middle or inner ear
- intraperitoneally
- in cases of known hypersensitivity to any of the ingredients
- during pregnancy and breast-feeding

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Use clear solutions only!

Do not mix with additives.

Do not resterilize! This may critically alter its usability. The stoppered closure allows the aseptic removal of irrigation solution, e.g. using a spike top.

Alternatively, the screw cap can be removed so that the solution can be poured out.



INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS

When used in combination with other wound treatment products, the instructions for use of these products should be checked for possible interactions with the ingredients of LAVANID®.

Due to incompatibility problems with the ingredient polyhexanide, LAVANID® must not be used in combination with anionic substances (e.g. anionic tensides or anionic gel formers).

Preoperative, surface skin disinfection with PVP-iodine preparations and subsequent intraoperative irrigation with LAVANID® is possible. Avoid direct contact between PVP-iodine preparations and the LAVANID® irrigation solution in the same wound area.

SIDE EFFECTS

The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. There are individual case reports of acute immune system reactions (anaphylactic reactions). 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.

POSOLOGY, METHOD AND DURATION OF ADMINISTRATION

For wound irrigation during surgical procedures and diagnostic and therapeutic measures that require irrigation or moistening.

INFORMATION ABOUT SHELF-LIFE

The expiry date can be found on the label. Do not use after the expiry date!



Shelf life after opening:
2 months.

DISPOSAL INFORMATION

Dispose of unused products or waste material in accordance with the specific national regulations.

fr

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

LAVANID® 1 et LAVANID® 2 sont des solutions de rinçage des plaies, stériles, isotoniques, à base de solution de Ringer. Elles contiennent du polyhexanide à 0,02 % ou à 0,04 %. Le polyhexanide, un agent conservateur, empêche la croissance de micro-organismes dans les pansements ou la solution.

COMPOSITION

Solution de Ringer (solution électrolytique isotonique composée de chlorure de sodium, de chlorure de potassium, de chlorure de calcium 2 H₂O et d'eau pour préparations injectables), macrogol, polyhexanide à 0,02 % (LAVANID® 1) ou à 0,04 % (LAVANID® 2).

INDICATIONS

- Solution pour le rinçage ou le lavage local des plaies

- Humidification de linges, tamponnements et pansements

CONTRE-INDICATIONS

LAVANID® ne doit pas être utilisé:

- au niveau de l'ensemble du SNC (également les méninges)
- au niveau des cartilages et des articulations
- au niveau de l'oreille moyenne et interne
- dans le péritoine
- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants
- pendant la grossesse et l'allaitement

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

N'utiliser que des solutions limpides.

Ne pas mélanger avec des additifs.

Ne pas restériliser. Possibilité de modification critique de l'aptitude du produit à l'emploi prévu.

La fermeture à bouchon permet le prélèvement aseptique de la solution de rinçage, p. ex. au moyen d'un spike. Il est aussi possible de prendre le capuchon fileté pour verser la solution.



INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

En cas d'utilisation combinée avec d'autres produits de traitement des plaies, vérifier en lisant la notice d'utilisation de ces produits si des interactions sont possibles avec les composants de LAVANID®.

En raison de problèmes d'incompatibilité avec le polyhexanide entrant dans la composition du produit, LAVANID® ne doit pas être utilisé en combinaison avec des substances anioniques (par ex. agents tensioactifs anioniques ou agents de formation de gels anioniques). Une désinfection préopératoire superficielle avec des produits à base de PVP iodé, suivie d'un lavage peropératoire par LAVANID®, est possible. Éviter le contact direct sur la même plaie de produits à base de PVP iodé avec la solution de rinçage LAVANID®.

EFFETS SECONDAIRES

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

POSOLOGIE, MODE D'ADMINISTRATION

Pour le rinçage des plaies lors d'interventions chirurgicales ainsi que lors de mesures diagnostiques et thérapeutiques nécessitant un rinçage ou une humidification.

INDICATIONS SUR LA DURÉE DE CONSERVATION

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette. Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption.



Durée de conservation après ouverture : 2 mois.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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

it

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

LAVANID® 1 e LAVANID® 2 sono soluzioni sterili e isotoniche per il lavaggio delle ferite, a base di soluzione di Ringer, contenenti poliesanide allo 0,02% e, rispettivamente, allo 0,04% come conservante. La poliesanide impedisce la proliferazione dei microrganismi nelle compresse per ferite e nella soluzione.

COMPOSIZIONE

Soluzione di Ringer (soluzione elettrolitica isotonica composta da sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro 2 H₂O, acqua per preparazioni iniettabili), macrogol, poliesanide allo 0,02% (LAVANID® 1) o poliesanide allo 0,04% (LAVANID® 2).

CAMPO DI APPLICAZIONE

- Soluzione per il lavaggio e la detersione locale delle ferite
- Per inumidire teli, tamponi e bendaggi

CONTROINDICAZIONI

LAVANID® non deve essere utilizzato:

- in tutta la regione del sistema nervoso centrale (meningi comprese)
- su cartilagini e articolazioni
- nell'orecchio medio o interno
- in sede intraperitoneale
- in caso di ipersensibilità nota a uno dei componenti
- durante la gravidanza e l'allattamento

PRECAUZIONI D'IMPIEGO E AVVERTENZE

Utilizzare solo le soluzioni limpide!

Non aggiungere additivi.

Non sterilizzare! L'idoneità all'uso può essere criticamente compromessa.

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.



INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI

Se utilizzato in combinazione con altri prodotti per il trattamento delle ferite, verificare nelle istruzioni per l'uso di questi prodotti che non producano interferenze con gli ingredienti di LAVANID®.

A causa di problemi di incompatibilità con la sostanza componente poliesametilene biguanide, LAVANID® non deve essere usato con sostanze anioniche (ad es. tensioattivi anionici o agenti gelificanti anionici).

È possibile effettuare una disinfezione preoperatoria della superficie cutanea con preparati a base di iodopovidone e un successivo lavaggio intraoperatorio con LAVANID®. Evitare il contatto diretto tra i preparati a base di iodopovidone e la soluzione di lavaggio LAVANID® nell'area della ferita.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

POSOLOGIA, MODALITÀ E DURATA DEL TRATTAMENTO

Per il lavaggio delle ferite durante interventi chirurgici e in procedure diagnostiche e terapeutiche che rendono necessari il lavaggio o l'idratazione.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI SUL PERIODO DI VALIDITÀ

La data di scadenza è riportata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza!



Periodo di validità dopo l'apertura: 2 mesi.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire in conformità alle direttive nazionali specifiche.

es

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

LAVANID® 1 y LAVANID® 2 son soluciones estériles isotónicas para la irrigación de heridas basadas en la solución de Ringer, con 0,02% ó 0,04% de polihexanida como conservante. La polihexanida impide el crecimiento de microorganismos en los apósitos de las heridas y en la solución.

COMPOSICIÓN

Solución de Ringer (solución isotónica de electrolitos constituida por cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio 2 H₂O y agua para inyectables), macrogol, polihexanida al 0,02% (LAVANID® 1) o polihexanida al 0,04% (LAVANID® 2).

INDICACIONES

- Solución para la irrigación local y la limpieza de heridas
- Para humedecer gasas, tampones y vendajes

CONTRAINDICACIONES

LAVANID® no se debe utilizar:

- En el sistema nervioso central (incluidas las meninges)
- En la zona de los cartílagos y las articulaciones

- En el oído medio o interno
- Intraperitonealmente
- Si hay hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente
- Durante el embarazo y la lactancia

PRECAUCIONES PARA EL USO Y ADVERTENCIAS

Utilice solamente soluciones claras!

No mezcle con aditivos.

No vuelva a esterilizar el producto, pues pueden producirse cambios importantes en la idoneidad para el uso. 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.



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

En caso de una aplicación combinada con otros productos para el tratamiento de heridas, deberá controlarse, con detenimiento, en las instrucciones de uso de dichos productos, posibles interacciones con los ingredientes de LAVANID®.

Debido a problemas de incompatibilidad que existen con el ingrediente polihexanida, LAVANID® no se debe usar en combinación con sustancias aniónicas (p.ej. tensioactivos aniónicos o gelificantes aniónicos). Puede realizarse desinfección superficial preoperatoria de la piel con un preparado de yodo y un posterior aclarado intraoperatorio con LAVANID®. Evite en todo caso el contacto directo de los preparados de yodo PVP con la solución LAVANID® en la misma zona de la herida.

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.

INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN, TIPO Y DURACIÓN DE LA APLICACIÓN

Para la irrigación de heridas durante una intervención quirúrgica, así como durante la realización de diagnós-

ticos o aplicación de tratamientos que requieran un lavado o el mantenimiento de una humedad adecuada.

NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE LA ESTABILIDAD

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



Periodo de validez después de la apertura: 2 meses.

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO E PERFIL DO PRODUTO

LAVANID® 1 e LAVANID® 2 são soluções estéreis e isotônicas de lavagem de feridas à base de solução de Ringer com poli-hexanida a 0,02% ou 0,04% para conservação.

A poli-hexanida impede o crescimento de micro-organismos nos pensos para feridas e na solução.

COMPOSIÇÃO

Solução de Ringer (solução eletrolítica isotônica à base de cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio 2 H₂O, água para injetáveis), glicerina, macrogol, hidroxietilcelulose, poli-hexanida a 0,02% (LAVANID® 1) ou poli-hexanida a 0,04% (LAVANID® 2).

ÁREAS DE APLICAÇÃO

- Solução para lavagem e limpeza local de feridas
- Para humedecer panos, tampões e pensos

CONTRAINDICAÇÕES

LAVANID® não pode ser utilizado:

- em toda a área do sistema nervoso central (nomeadamente nas meninges)
- na área circundante de cartilagens e articulações
- no ouvido médio ou interno
- via intraperitoneal

- em caso de hipersensibilidade a um dos ingredientes
- durante a gravidez e o aleitamento materno

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS

Usar apenas soluções transparentes!

Não misturar com aditivos.

Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização.

O tampão permite uma recolha asséptica da solução, por exemplo, através de um spike.

Em alternativa, para verter a solução pode-se retirar a tampa roscada.



INTERAÇÕES COM OUTROS PRODUTOS

Se o produto for utilizado em combinação com outros produtos para tratamento de feridas, consulte as instruções de utilização desses produtos para se informar sobre possíveis interações com os componentes de LAVANID®.

Devido a problemas de incompatibilidade com o ingrediente polihexanida, LAVANID® não pode ser utilizado em associação com substâncias aniónicas (p. ex., tensoativos aniónicos ou agentes de gelificação aniónicos).

Com LAVANID® é possível realizar uma desinfeção superficial pré-operatória da pele com preparações de iodo PVP, bem como uma lavagem subsequente intraoperatória. É de evitar o contacto direto das preparações de iodo PVP com a solução de lavagem LAVANID® na mesma área da ferida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

O ingrediente polihexanida pode causar reações alérgicas. Em casos isolados foram relatadas reações agudas do sistema imunitário (reações anafiláticas). Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

INDICAÇÕES DE DOSAGEM, TIPO E DURAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO

Para lavagem de feridas durante intervenções cirúrgicas, bem como medidas diagnósticas e terapêuticas que requeiram uma irrigação ou manutenção da humidade.

INDICAÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A DURABILIDADE

O prazo de validade encontra-se indicado na etiqueta. Não usar após o termo do prazo de validade!



Prazo de validade após abertura: 2 meses.

INDICAÇÕES ACERCA DA ELIMINAÇÃO

A eliminação de produtos não utilizados ou de resíduos deve ser feita de acordo com a legislação nacional específica.

pl

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS

LAVANID® 1 i LAVANID® 2 to sterylne, izotoniczne roztwory do przepłukiwania ran oparte na roztworze Ringera z 0,02% lub 0,04% poliheksanidem do konserwacji. Poliheksanid zapobiega rozwojowi kultur mikroorganizmów w opatrunkach i w roztworze.

SKŁAD

Roztwór Ringera (izotoniczny roztwór elektrolitowy składający się z chlorku sodu, chlorku potasu, dwuwodnego chlorku wapnia, woda do iniekcji), makrogoł, poliheksanid 0,02% (LAVANID® 1) lub poliheksanid 0,04% (LAVANID® 2).

WSKAZANIA

- roztwór do miejscowego przepłukiwania i czyszczenia ran
- do nawilżania chusteczek, tamponad i opatrunków

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu LAVANID®:

- w całym obrębie centralnego układu nerwowego (nie stosować również na opony mózgowie)
- w obrębie tkanki chrzęstnej i stawów
- w uchu środkowym i wewnętrznym
- wewnątrzotrzewnowo
- przy znanej nadwrażliwości na jakikolwiek składnik roztworu
- podczas ciąży i laktacji

OSTRZEŽENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Używać tylko, gdy roztwory są klarowne!

Nie mieszać z innymi dodatkami.

Nie sterylizować ponownie! Możliwa jest zmiana przydatności produktu.

Specjalne zamknięcie butelki umożliwia aseptyczne pobieranie roztworu, np. za pomocą nakłucia. Alternatywnie można wylać całą zawartość butelki po odkręceniu korka.



INTERAKCJE

W przypadku stosowania preparatu w połączeniu z innymi produktami do leczenia ran, należy uważnie zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi stosowania tych produktów pod kątem ich ewentualnych interakcji ze składnikami preparatu LAVANID®.

Ze względu na problemy z niezgodnością ze składnikiem poliheksanid nie wolno stosować produktu LAVANID® w połączeniu z substancjami anionowymi (np. anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi lub anionowymi środkami żelującymi).

Możliwa jest przedoperacyjna dezynfekcja powierzchni skóry preparatami na podstawie jodopowidonu, a w trakcie operacji przepłukiwanie roztworem LAVANID®. Należy unikać bezpośredniego kontaktu preparatów na podstawie jodopowidonu z roztworem LAVANID® w obrębie tej samej rany.

NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIA UBOCZNE

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 zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE DAWKI, SPOSOBU I DŁUGOŚCI STOSOWANIA

Do przepłukiwania ran podczas zabiegów chirurgicznych, a także w ramach czynności diagnostycznych i terapeutycznych, wymagających przepłukiwania lub nawilżania.

WSKAZANIA I DANE DOTYCZĄCE TRWAŁOŚCI

Termin ważności znajduje się na etykiecie. Nie używać po upływie terminu ważności!



Termin trwałości po otwarciu:
2 miesiące.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Niewykorzystane produkty lub odpady należy usunąć zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

LAVANID® 1 a LAVANID® 2 jsou sterilní, izotonní roztoky na výplach ran na bázi Ringerova roztoku s 0,02 %, resp. 0,04 % polyhexanidu ke konzervaci. Polyhexanid zabráňuje růstu mikroorganismů v krytí na rány a v roztoku.

SLOŽENÍ

Ringerův roztok (izotonní roztok elektrolytu sestávající z chloridu sodného, chloridu draselného, chloridu vápenatého 2 H₂O, injekční vody), macrogol, polyhexanid 0,02 % (LAVANID® 1), resp. polyhexanid 0,04 % (LAVANID® 2).

OBLAST POUŽITÍ

- roztok na lokální výplach a čištění ran
- k vlhčení roušek, tamponád a obvazů

KONTRAINDIKACE

LAVANID® se nesmí používat:

- v celé oblasti CNS (i mozkových a míšních plen)
- v oblasti chrupavek a kloubů
- ve středním a vnitřním uchu
- intraperitoneálně
- při známé precitlivlosti na některou obsahovou látku přípravku
- v těhotenství a během kojení

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze čiré roztoky!

Nemíchejte s žádnými přísadami.

Neresterilizujte! Hrozí kritická změna použitelnosti.

Zátkový uzávěr umožňuje aseptický odběr výplachového roztoku, např. pomocí hrotu (spike). Alternativně lze k odliči roztoku odejmout šroubovací uzávěr.



INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY

Při použití v kombinaci s jinými přípravky k léčbě ran je třeba zkontrolovat návod k použití těchto přípravků na možné interakce se složkami přípravku LAVANID®. Kvůli problémům s neslučitelností obsažené látky polyhexanidu se nesmí LAVANID® používat v kombinaci s aniontovými látkami (např. s aniontovými tenzidy nebo anionto-vými gelovacími prostředky).

Intraoperační výplach přípravkem LAVANID® po předoperační, povrchové desinfekci kůže přípravky s PVP-jódem je možný. Je nutno zabránit přímému kontaktu přípravků obsahujících PVP-jód s výplachovým roztokem LAVANID® v jedné ráně.

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 nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu.

DÁVKOVÁNÍ, ZPŮSOB A DOBA APLIKACE

K výplachu ran při chirurgických zákrocích a při diagnostických a terapeutických opatřeních vyžadujících výplach, resp. dlouhodobé zvlhčení.

INFORMACE A ÚDAJE O TRVANLIVOSTI

Datum spotřeby je uvedeno na etiketě. Po uplynutí data spotřeby přípravek již nepoužívejte!



H Trvanlivost po otevření:
2 měsíce.

POKYNY K LIKVIDACI

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

BILEŠIMI

Ringer solüsyonu (sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür 2 H₂O ve enjeksiyonluk sudan oluşan isotonik elektolit solüsyonu), makrogol, %0,02 poliheksanid (LAVANID® 1) veya %0,04 poliheksanid (LAVANID® 2).

KULLANILDIĞI YERLER

- lokal yara yıkama ve temizleme solüsyonu
- bezlerin, tamponların ve sargı malzemelerinin nemlendirilmesi

ADVERS ETKİLER

LAVANID® şu durumlarda uygulanamaz:

- tüm MSS bölgesinde (meninksler dahil)
- kıkırdak ve eklem bölgelerinde
- orta ve iç kulakta
- intraperitoneal
- içerdiği maddelerden birine karşı bilinen aşırı duyarlılık olması durumunda
- gebelik ve emzirme dönemlerinde

UYGULAMAYLA İLGİLİ ÖNLEMLER VE UYARILAR

Sadece berrak solüsyonları kullanın!

Katkı maddeleri katmayın.

Tekrar sterilize etmeyin! Kullanım özelliğinde kritik değişimler meydana gelebilir.

Tıpalı kapak sayesinde yıkama solüsyonunun örneğin, bir delme ucu aracılığıyla aseptik koşullarda alınması mümkündür. Alternatif olarak solüsyonu dökmek için vidalı kapak çıkarılabilir.



DIĞER AJANLARLA ETKİLEŞİM

Başka yara tedavi ürünleriyle birlikte kullanıldığında bu ürünlerin kullanma talimatı, LAVANID®'in içindeki maddelerle olabilecek etkileşimler açısından incelenmelidir.

İçerdiği poliheksanid maddesiyle uyumsuzluk sorunları olması nedeniyle, LAVANID® anyonik maddelerle (örn. anyonik tensidler veya anyonik jel oluşturucular) birlikte kullanılamaz.

PVP-iyotlu preparatlarla preoperatif yüzeysel cilt dezenfeksiyonu yapılması ve bunun ardından LAVANID® ile intraoperatif yıkama uygulanması mümkündür. Ancak PVP-iyot preparatları ile LAVANID®-solüsyonunun aynı yara bölgesinde birbiriyle doğrudan temas etmesini meydan verilmemelidir.

tr

KULLANIM TALİMATI

ÜRÜN TARIFI

LAVANID® 1 ve LAVANID® 2 Ringer solüsyonu bazında, koruyucu olarak %0,02 veya %0,04 poliheksanid içeren, steril, izotonik yara yıkama solüsyonudur. Poliheksanid yara sargılarında ve solüsyonda mikroorganizmaların çoğalmasını engeller.

YAN ETKILĒS

Polihexsanīd adlī ierīk maddēs alerģik reakcijām nācēt var. Bīrēysel vakalardā baģīšklīk sistēmīn akūt reakcijām (anafilaktik reakcijām) raporlāmīštīr.

Kullāmīcīlar v / veyā hastalar, cīhazlar īlgīlī olarāk mēydana gēlēt hēr tūrūl cīddī olayī ūrētīcīyē vē yetīklī makama bīldīrmēlērī konusundā duyarlī olmayā davēt ēdlmēktēddīr.

DOZAJ TALĪMATLARI, UYGULAMANIN ŒKLI VE SŪRESI

Ĉerrahlī gīrīšīmlērdē vē yīkāmāyī yā dā nēmlī tutmāyī gērēklī klīnām tām vē tedavī ōnlēmēlērīndē yārā yīkāmāk īĈīn.

RAF ŐMRŪNE DAIR NOTLAR VE BİLGİLER

Son kullānma tarīhlī ētlēktēn ūzērīndē bēlīrtīlīmīštīr. Son kullānma tarīhlī gēĈtīkēn sonrā kullānmāyīn!



AĈīldīktān sonrakī dayānīklīklī sŪresī: 2 ay.

BERTARAFINA İLİŞKİN NOTLAR

Kullānılmāyān ūrŪnlēr veyā atīk materyallēr ōzēl ulusal talīmatnāmēlērē uygun bīr Œklīdē bertaraf ēdlmēldīdr.

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

LAVANID[®] 1 un LAVANID[®] 2 īr sterīlī, īzotonīskī brŪĈu skalošanas ŒķīdŪmī ūz Rīngērā ŒķīdŪma bāzēs ar 0,02% vai 0,04% polihēksanīdŪ konservāĈījāī. Polihēksanīds novērs mikroorganīsmŪ augšānŪ pārsīenāmājā materiālā un ŒķīdŪmā.

SASTĀVS

Rīngērā ŒķīdŪms (īzotons ēlēktrolīta ŒķīdŪms, kas sastāv nō nātrīya hlorīdā, kālīya hlorīds, kalcīya hlorīdā 2 H₂O, ūdēns īnjēkĈījām), makrogola, 0,02% polihēksanīdā (LAVANID[®] 1) vai 0,04% polihēksanīdā (LAVANID[®] 2).

LIETOŠANAS JOMAS

- ŒķīdŪms brŪĈu lokālāī skalošanāī un tīrīšanāī
- Auduma, tamponu un pārsīenamājā materiālā mītrīnāšanāī

KONTRINDIKĀCIJAS

LAVANID[®] nedrīkst īzmantot:

- visā CNS apvīdŪ (arī ūz smadzēnŪ garozās)
- skrimšlŪ un locītavu apvīdŪ
- vidus un īekšējā ausī
- intraperītonēālī
- ja īr jutība pret kādŪ nō sastāvdaļām
- grŪtnīcībās un zīdīšanas laikā

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOJOT UN BRĪDINĀJUMI

Īzmantojēt vīenīgī dzīdŪr ŒķīdŪmŪ!

Nesajauciet ar pīedevām.

Nesterīlizējēt atkārtoī! Īespējamas īzmantošanas līetderīguma kritīskās īzmaiņas.

Aīzbāznīs ļauj aseptīskī īzvadīt skalojamo ŒķīdŪmŪ, pīemēram, caurdurot. Varat arī noņēmt skrŪvējamo vākŪ, lai īzlietu ŒķīdŪmŪ.

STERILE



MĪJIEDARBĪBA AR CITIEM LĪDZEKLĪEM

Īzmantojot vairākus brŪĈu apstrādes īzstrādājŪms vīenlīcīgī, īr nepīecīēšams īzlasīt Œo īzstrādājŪmu līetošanas īnstrukĈīyas, lai noskaidrotŪ, vai nav īespējama mījīedarbība ar LAVANID[®] sastāvdaļām.

Ņēmot vērā polihēksanīdā nesaderības problēmas, LAVANID[®] nevajadzētu līetot kombināĈījā ar anjonu vīelām (pīemēram, anjonu vīrsmaktīvājām vīelām vai anjonu gēla vēidotājīem).

Īespējama ādas vīrsējās daļās dezīnfekĈīya pīrms operāĈīyas ar povīdona-joda preparātlēm un sekojošā skalošana operāĈīyas laikā ar LAVANID[®]. Jāīzvairās nō povīdona-joda preparāta tīēšās saskares ar LAVANID[®], vēīcot skalošanu vīenā brŪces laukumā.

BLAKNES

Sastāvā esošāīs polihēksanīds var īzraisīt alerģīskās reakĈīyas. Atsevlīškos gadījŪmos īr zīņots par akūtām īmūnās sistēmas (anafilaktīskām) reakĈījām.

Līetotājī un/vai pacīentī tīek lŪgtī zīņot ražotājām un kompetentajāī īestādēī par jēbkuru nopīetnŪ notīkŪmŪ, kas saīstīts ar īerīĈī.

LIETOŠANAS DEVAS, VEIDS UN ILGUMS

BrŪĈu skalošanāī ķīrurgīskās operāĈīyas laikā, kā arī dīagnostīkas un terāpīyas pasākŪmos, kuros īr nepīecīēšama skalošana vai mītruma ūzturēšana.

NORÄDĪJUMI UN INFORMĀCIJA PAR GLABĀŠANU

Uz etiķetes ir norādīts lietošanas termiņš. Nelietojiet pēc termiņa beigū datumā!



Glabāšana pēc atvēršanas:
2 mēneši.

NORÄDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Neizmantojiet produkta vai materiāla pārpalikumu utilizācijā ir jāveic saskaņā ar valsts specifiskajām prasībām.

et KASUTUSJUHISED

KIRJELDUS

LAVANID[®] 1 ja LAVANID[®] 2 on steriļs, izotoonilised Ringeri lahuse pūhised haavapesulahused, mis sisaldavad konservēerimiseks 0,02% vūi 0,04% polūheksaniidiks. Polūheksaniid takistab mikroorganismide kasvu haavasidemetes ja lahuses.

KOKKUPANEMINE

Ringeri lahus (isotooniline elektrolūitide lahus, mille koosti-ses on natriumkloriidi, kaaliumkloriidi, kaltsiumkloriidi 2 H₂O, sūstevesi), makrogool, polūheksaniid 0,02% (LAVANID[®] 1) vūi polūheksaniid 0,04% (LAVANID[®] 2).

RAKENDUSVALDKONNAD

- Lahus haava lokaalseks pesemiseks ja puhastamiseks
- Rūttide, tamponoide ja sidemete niisutamiseks

VASTUNĀIDUSTUSED

LAVANID[®]-i ei tohi kasutada jūrgmistel juhtudel:

- kogu KNS-i (ka seljaajukelme) piirkonnas
- kōhre ja liigēste piirkonnas
- kesk- vūi sisekōrvas
- intraperitoneaalselt
- teadaoleva ūilitundlīkķuse korral mōne koostisaine suhtes
- raseduse ja imetamise ajal

ETTEVAATUSABINŌUD KASUTAMISEL JA HOIĀTUSED

Kasutage ainult lābipaistvaid lahuseid!

Ārģe segage lisanditeģa.

Ārģe steriliseerige! Kasutatavuse krītiline muutus vūimālik.

Korgi lukķ vūimāldab pesulahust nt piigi abil asepticilsekt eemaldada. Teise vūimalusena vūib lahuse vāļjāvalamiseks pealekee-ratava korgi maha vōtta.



KOOSTOIMEID TEISTE AINETEĢA

Teiste haavaravitoodetēģa kombinātsiioonis kasutamisel tuleb kontrollīda nende toodete kasutusjuhendit vūimālike koostoime te suhtes LAVANID[®]-i koostisainetēģa.

Koostisainēģa polūheksaniid ūhildamatuse probleemide tōttu ei tohi kasutada LAVANID[®]-i kombinātsiioonis anioonse te ainetēģa (nt anioonse te tensiīdide vūi anioonse te geeli moodustavate ainetēģa).

Vūimālik on operātsiiooneelne, pīndmine naha desinfitseerīmine PVP-joodist valmististēģa ja seejārel operātsiiooniaegne pesu LAVANID[®]-īģa. Vāltīda tuleb PVP-joodist valmistīste otsēst kokķupuudet LAVANID[®]-īģa pesuģa samas haavapiirkonnas.

KŌRVALTOIMEID

Koostīsosa polūheksaniid vūib pūhjustada allergilīsi reāksīoone. Ūksīkjūhtudel on teātatud īmmuunsūsteemi āģedāte te reāksīoone te (anāfulāktīlīsi reāksīoone te).

Kasutājāid ja/vūi pātsīente jūlgustātkse teavitāma tōotjā ja pāģevāte asutust kōģīst seādmēģa seotud tōstīstē te juhtumīstē te.

ANNUSTAMINE JA MANUSTAMISVĪIS

Haavāte pesuķs kirurģilīste protseduūrīde ja dīāgnostīlīste nīng terapeutīlīste meētmēte puhul, mīš muudāvā vāļālikuķs pesu vūi niisutuse.

KŌLBLIKKUSAEĢA PUUDUTĀVĀD JUHISED JA ANDMED

KŌlblīkķusaeg on esītātud sīldīl. Ārģe kasutage tōode te pārst kŌlblīkķusājā mōōdumīst!



KŌlblīkķusaeg pārst esmakordset avamīst: 2 kuud

JĀĀTMEKĀITLUSJUHISED

Kasutamāte tōode vūi jūātme te tuleb kāģeldā koosķōlas spētsīfīlīste rīiklīķē nŌuetēģa.

LEÍRÁS

A LAVANID® 1 és a LAVANID® 2 a Ringer-oldaton alapuló steril, izotóniás seböblítő oldatok, amelyek 0,02%, illetve 0,04% polihexanid tartósítószeret tartalmaznak. A polihexanid megakadályozza a mikroorganizmusok elszaporodását a kötszerekben és az oldatban.

ÖSSZETÉTEL

Ringer-oldat (nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid 2 H₂O és injekcióhoz való víz felhasználásával készült izotóniás elektrolitoldat), makrogol, 0,02% polihexanid (LAVANID® 1), ill. 0,04% polihexanid (LAVANID® 2).

JAVALLATOK

- helyi seböblítésre és sebtisztításra
- törlek, tamponok és kötszerek átítatására szolgáló oldat

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a LAVANID® seböblítő oldatot

- a központi idegrendszer teljes területén (beleértve az agyhártyát)
- a porcok és ízületek területén
- a közép- vagy belső fülben
- intraperitoneálisan
- valamelyik összetevővel szembeni ismert túlérzékenység esetén
- terhesség és szoptatás ideje alatt

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag tiszta oldatot szabad használni!

Nem keverhető adalékanyagokkal.

Ne sterilizálja újra! Az újraszterilizálás kritikus mértékben megváltoztathatja a termék felhasználhatóságát.

A záródugó lehetővé teszi az öblítőoldat aseptikus kinyerését, pl. egy spike segítségével. Alternatív megoldásként a csavaros kupak eltávolítható, és az oldat kiönthető.

**GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK**

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

A polihexanid összetevő bizonyos gyógyszerekkel szembeni inkompatibilitásából fakadóan ne használja a LAVANID® oldatot anionos anyagokkal (pl. anionos felületaktív anyagokkal vagy anionos gélképzőkkel). A povidon-jódot tartalmazó készítményekkel végzett preoperatív bőrfertőtlenítés után a LAVANID® intraoperatív öblítésre használható. Kerülje a povidon-jódid és a LAVANID® öblítőoldat közvetlen érintkezését a seb felületén.

MELLÉKHATÁSOK

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

A felhasználókat és/vagy a pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő valamennyi súlyos eseményt jelentsék a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

AZ ADAGOLÁSRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK, A HASZNÁLAT MÓDJA ÉS IDŐTARTAMA

Seböblítésre műtéti beavatkozások alatt, illetve öblítést vagy nedvesítést igénylő diagnosztikai és terápiás eljárások során.

A SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A lejárat dátuma a címkén található. A lejárat dátuma után ne használja fel!



Felbontás után minőségét megőrzi: 2 hónap.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα LAVANID® 1 και LAVANID® 2 είναι στείρα, ισοτονικά διαλύματα πλύσης τραυμάτων σε βάση διαλύματος Ringer με 0,02% και 0,04% πολυεξανίδιο αντισηπικό, ως συντηρητικό. Το πολυεξανίδιο αποτρέπει την ανάπτυξη μικροοργανισμών σε επιθέματα τραυμάτων και στο διάλυμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διάλυμα Ringer (ισοτονικό διάλυμα ηλεκτρολυτών από χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο 2 H₂O, ενέσιμο ύδωρ), μακρογόλη, πολυεξανίδιο 0,02% (LAVANID® 1) ή πολυεξανίδιο 0,04% (LAVANID® 2).

ΤΟΜΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Διάλυμα για τοπική πλύση και καθαρισμό τραυμάτων
- για την ύγρανση πανιών, επιπωματισμών και επιδέσμων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το LAVANID® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί:

- σε ολόκληρη την περιοχή του ΚΝΣ (επίσης και στις μήνιγγες)
- στην περιοχή χόνδρων και αρθρώσεων
- στο μέσο και εσωτερικό αυτί
- ενδοπεριτοναϊκά
- σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά
- στην εγκυμοσύνη και κατά τη διάρκεια του θηλασμού

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα!

Μην αναμιγνύετε με πρόσθετα.

Μην επαναποστεριώνετε! Η καταλληλότητα χρήσης μπορεί να μεταβληθεί σε κρίσιμο βαθμό.

Το ελαστικό πώμα εξασφαλίζει την άσηπτη λήψη του διαλύματος πλύσης, π.χ. με τη χρήση ρύγχους διάτρησης. Εναλλακτικά μπορεί για την έγχυση του διαλύματος να αφαιρεθεί το βιδωτό πώμα.



ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΜΕΣΑ

Κατά τη συνδυασμένη χρήση με άλλα προϊόντα περιποίησης τραυμάτων πρέπει να ελέγχονται οι οδηγίες χρήσης αυτών των προϊόντων για πιθανές αλληλεπιδράσεις με τα συστατικά του LAVANID®.

Λόγω προβλημάτων ασυμβατότητας με το συστατικό πολυεξανίδιο το LAVANID® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ανιονικές ουσίες (π.χ. ανιονικά τασιενεργά ή ανιονικούς σχηματιστές γέλης). Είναι δυνατή η προεγχειρητική, επιφανειακή απολύμανση του δέρματος με σκευάσματα PVP-Ιωδίου

και η συνοδή ενδοεγχειρητική πλύση με LAVANID®. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή σκευασμάτων PVP-Ιωδίου με το διάλυμα πλύσης LAVANID® στην ίδια τραυματική περιοχή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Για την πλύση τραυμάτων σε χειρουργικές επεμβάσεις όπως επίσης σε διαγνωστικά και θεραπευτικά μέτρα, τα οποία απαιτούν πλύση ή διατήρηση ύγρανσης.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην επικέτα. Μη χρησιμοποιείτε μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης!



Διατήρηση μετά το άνοιγμα:
2 μήνες.

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 / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /
OBJASŇENIE SYMBOLI / VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ / SIMGELERIN AÇIKLAMASI / SIMBOLU SKAIDROJUMS /
PIKTOGRAMMIDE SELGITUS / JELMAGYARÁZAT / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

LOT

de: Chargenbezeichnung
en: Batch code
fr: Référence du lot
it: Denominazione del lotto
es: Número de lote
pt: Designação do lote
pl: Oznaczenie serii
cs: Označení šarže
tr: Parti işareti
lv: Partijas apzīmējums
et: Partii number
hu: Tételkód
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.
pt: Estéril. Esterilização ao vapor.
pl: Sterylne. Sterylizacja parą wodną.
cs: Sterilní. Parní sterilizace.
tr: Steril. Buharla sterilize edilmıştır.
lv: Sterils. Sterilizēts ar tvaiku.
et: Sterilne – steriliseerimine auruga.
hu: Steril. Gőzzel sterilizálva.
el: Στείρο. Αποστείρωση με ατμό.



de: Nicht resterilisieren.
en: Do not resterilize.
fr: Ne pas restériliser.
it: Non risterilizzare.
es: No lo vuelva a esterilizar.
pt: Não re-esterilizar.
pl: Nie sterylizować ponownie.
cs: Neresterilizujte.
tr: Tekrar sterilize etmeyin.
lv: Nesterilizējiet atkārtoti.
et: Ärge resteriliseerige.
hu: Ne sterilizálja újra.
el: Μην επαναστείρωσετε.



de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
fr: Suivre le mode d'emploi.
it: Osservare le istruzioni per l'uso.
es: Sigla las instrucciones de uso.
pt: Observar as instruções de utilização.
pl: Przestrzegać instrukcji użytkowania.
cs: Dodržujte návod k použití.
tr: Kullanma talimatını dikkate alın.
lv: Ievērojiet lietošanas norādījumus.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.
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. Sigla las precauciones y advertencias indicadas en el manual.
pt: Atenção! Observar as precauções e avisos de advertência incluídos nas instruções de utilização.
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 uyarı bilgilerini dikkate alın.
lv: Uzmanību! Ievērojiet lietošanas instrukcijas piesardzības pasākumus un brīdinājuma norādes.
et: Tähelepanu! Järgige kasutusjuhistes esitatud ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.
hu: Figyelem! Tartsa be a használati útmutatóban szereplő figyelemztetések és óvintézkedések.
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.
pt: Prazo de validade após abertura: 2 meses.
pl: Termin trwałości po otwarciu: 2 miesiące.
cs: H Trvanlivost po otevření: 2 měsíce.
tr: Açıldıktan sonraki dayanıklılık süresi: 2 ay.
lv: Glabāšana pēc atvēršanas: 2 mēneši.
et: Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist: 2 kuud.
hu: Felbontás után minőségét megőrzí: 2 hónap.
el: Διατήρηση μετά το άνοιγμα: 2 μήνες.



de: Verwendbar bis
en: Use by
fr: À utiliser avant
it: Da utilizzarsi entro
es: Válido hasta
pt: Pode ser usado até
pl: Zużyć do
cs: Použitelné do
tr: Son kullanma tarihi
lv: Izlietot līdz
et: Kasutatav kuni
hu: Lejárati idő
el: Χρήση μέχρι



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.
pt: Não é indicado para injeção ou infusão.
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: Neizmantojiet injekcijām vai infūzijām.
et: Ärge kasutage süstimiseks või infundeerimiseks.
hu: Ne használja injekcióhoz vagy infúzióhoz.
el: Μην χρησιμοποιείτε για ένεση ή έγχυση.



de: Artikelnummer
en: Catalogue number
fr: Numéro d'article
it: Codice articolo
es: Número de artículo
pt: Artigo n.º
pl: Numer artykułu
cs: Číslo výrobku
tr: Ürün kodu
lv: Precis numurs
et: Tootenumber
hu: Katalógusszám
el: Αριθμός καταλόγου



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 utilice si el envase está dañado.
pt: Não usar se a embalagem estiver danificada.
pl: Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu.
tr: Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanılmayın.
lv: Neizmantojiet, ja ir bojāts iepakojums.
et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.
el: Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.



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



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



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



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
pt: Frágil, manusear com cuidado
pl: Ostrożnie, produkt delikatny
cs: Křehké, manipulujte opatrně
tr: Kırılabilir, dikkatli taşıyın
lv: Trausls, apieties piesardzīgi
et: Habras, käsitsige ettevaatlikult
hu: Törékeny, óvatosan kezelendő
el: Ευθραυστο, χειριστείτε με προσοχή

MD

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

UDI

de: Einmalige Produktkennung
en: Unique device identifier
fr: Identifiant unique des dispositifs
it: Identificativo univoco del dispositivo
es: Identificación única del producto
pt: Identificador único do dispositivo
pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
cs: Jedinečný identifikátor prostředku
tr: Benzersiz cihaz tanımlama
lv: Ierīces unikālais identifikators
et: Kordumatu identiftseerimistunnus
hu: Egyedi eszközazonosító
el: Εφ' άπαξ αναγνώριση προϊόντος

W

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



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.
pt: Manter fora do alcance das crianças.
pl: Trzymać poza zasięgiem 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.
el: Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.



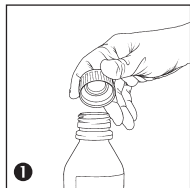
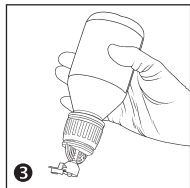
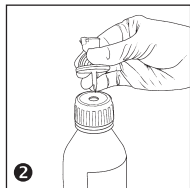
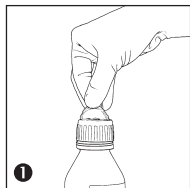
de: Sterilbarrieresystem
en: Sterile packaging
fr: Emballage stérile
it: Imballaggio sterile
es: Envasado estéril
pt: Embalagem estéril
pl: Jatkowe opakowanie
cs: Sterilní balení
tr: Steril ambalaj
lv: Sterils iepakojums
et: Steriilne pakend
hu: Steril csomagolás
el: Αποστειρωμένη συσκευασία



de: Trocken aufbewahren
en: Keep dry
fr: Garder au sec
it: Mantenere asciutto
es: Mantener seco
pt: Proteger da humidade
pl: Chronić przed wilgocią
cs: Uchovávejte v suchu
tr: Kuru tutun
lv: Turēt sausumā
et: Hoida kuivas
hu: Szárazon tartandó
el: Να διατηρείται στεγνό

- CEXXXX** **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.
pt: Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.
pl: Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej.
cs: Označení CE a číslo notifikované osoby.
tr: Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik 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.
el: Σήμα CE και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.

**HINWEISE ZUR ENTNAHME / INFORMATION ABOUT REMOVING THE SOLUTION /
INDICATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT / AVVERTENZE PER IL PRELIEVO / INSTRUCCIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN /
INDICAÇÕES SOBRE A RECOLHA / WSKAZANIA DOTYCZĄCE POBIERANIA / POKYNY K ODBĚRU /
ALINMAŞTYLA ILGILI BILGILER / NORĀDĪJUMI PAR IZŅĒMĀŅU / EEMALDAMISJUHISED /
AZ OLDAT KIVÉTELÉRE VONATKOZÓ TUDNIVALÓK / ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΛΗΨΗΣ**



- de:** Aseptische Entnahme mit Spike
en: Aseptic removal using a spike top
fr: Prélèvement aseptique avec un spike
it: Prelievo asettico con spike
es: Eliminación aséptica con aguja hipodérmica
pt: Recolha assética com spike
pl: Aseptyczne pobieranie za pomocą nakłucia
cs: Aseptický odběr pomocí hrotu (spike)
tr: Delicilye aseptik alm
lv: Aseptiska izņemšana ar adatu
et: Antiseptiline eemaldamine piigiga
hu: Aszeptikus kivétel spike segítségével
el: Άσηπτη λήψη με ρύγχος διάτρησης

- de:** Abschrauben der Verschlusskappe
en: Unscrewing the cap
fr: Dévissage du capuchon
it: Come svitare il tappo
es: Desenrosque la tapa
pt: Desenrosçar a tampa de fecho
pl: Odkręcenie zakrętki
cs: Odšroubování uzávěru
tr: Kapak çıkarılarak alm
lv: Noskrūvējiet noslēdzošo vāku
et: Sulgurkorgi mahakeeramine
hu: A zárókupak lecsavarása
el: Ξεβίδωμα του πώματος

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION OF THE TEXT / DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE /
ULTIMO AGGIORNAMENTO / FECHA DE LA INFORMACIÓN / DATA DAS INFORMAÇÕES /
OSTATNIA WERYFIKACJA ULOTKI / DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE / BILGI SÜRÜMÜ /
TEKSTA PĚDĚJÁS PĀRSKATĪŠANĀS DATUMS / TEKSTI LĀBIVAATAMISE KUUPĀEV /
A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

2023-09



**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