

CE 1014

I3794v6

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

de GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

LAVANID[®] 1 und LAVANID[®] 2 sind sterile, isotonische 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
- intrapentoneal
- 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.



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!



Haltbarkeit nach Anbruch:
2 Monate.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

en INSTRUCTIONS FOR USE

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 risterilizzare! 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. tensoactivos 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 assética da solução, por exemplo, através de um spike.
 Em alternativa, para verter a solução pode-se retirar a tampa rosçada.



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), makrogol, 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

PRZECIWSKAZANIA

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 ŠRODKI OSTROŽNOSTI DOTYČÁCE STOSOVANIA

Užívať len, keď roztoky sú klarovné!
Nemiešať s inými dodatkami.

Nesterylizovať znovu! Možná je zmena prida-
telnosti produktu.

Špeciálne zamknutie fľaše umožňuje aseptické
pobieranie roztoku, napr. za pomoci naklúčia. Al-
ternatívne možno vyliať celú zawartość fľaše po
odkretnutí korka.



INTERAKCIE

V prípade stosovania preparátu v spojení s
inými produktami do lečenia ran, naleži uvažne
zapoznať sa ze wskazówkami dotyczącymi stoso-
wania tych produktów pod kątem ich ewentualnych
interakcji ze składnikami preparátu LAVANID®.

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

Możliwa jest przedoperacyjna dezynfekcja powierzch-
ni 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 stoso-
waniem tego wyrobu.

WSKAZANIA DOTYČÁCE DAWKI, SPOSOBU I DŁUGOŠCI STOSOVANIA

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

WSKAZANIA I DANE DOTYČÁCE TRWAŁOŠCI

Termín waŕnošci znajduje się na etykiecie. Nie używać
po upływie terminu waŕnošci!



Termín trvaľošci po otvorení:
2 mesiace.

WSKAZÓWKI DOTYČÁCE USUWANIA

Niewykorzystane produkty lub odpady naleži 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 zabra-
ňuje růstu mikroorganismů v krytí na rány a v roztoku.

SLOŽENÍ

Ringerův roztok (izotonní roztok elektrolytu sestáva-
jící z chloridu sodného, chloridu draselného, chloridu
vápenatého 2 H₂O, injekční vody), macrogol, polyhe-
xanid 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 plex)
 - v oblasti chrupavek a kloubů
 - ve středním a vnitřním uchu
 - intraperitoneálně
 - při známé přecitlivělosti 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 výplach-
ového roztoku, např. pomocí hrotu (spike). Alternativně
lze k odlití 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, výrobcí 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.

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.

BİLEŞİMİ

Ringer solüsyonu (sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür 2 H₂O ve enjeksiyonluk sudan oluşan izotonik 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 sarğı malzemesinin nemlendirilmesi

ADVERS ETKİLER

LAVANID® şu durumlarda uygulanamaz:

- tüm MSS bölgesinde (meninksler dahil)
- kırkarak 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 dökme için vidalı kapak çıkarılabilir.



DİĞER 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 etmesine meydan verilmemelidir.

YAN ETKILER

Poliheksanit adlu ierik maddesi alerjik reakcijuonlara neden olabilir. Bireysel vakalarda bağıřıklık sisteminin akut reakcijuonları (anafilaktik reakcijuonlar) raporlanmıştır.

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

DOZAJ TALIMATLARI, UYGULAMANIN ŞEKLI VE SÜRESI

Cerrahi girişimlerde ve yıkamayı ya da nemli tutmayı gereklı kılan tanı ve tedavi önlemlerinde yara yıkamak için.

RAF ÖMRÜNE DAIR NOTLAR VE BİLGİLER

Son kullanma tarihi etiketin üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın!



Açıldıktan sonraki dayanıklılık süresi: 2 ay.

BERTARAFINA İLIŞKIN NOTLAR

Kullanılmayan ürünler veya atık materyaller özel ulusal talimatnamelere uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir.

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

LAVANID® 1 un LAVANID® 2 ir sterili, izotoniski brūču skalošanas šķidumi uz Ringera šķiduma bāzes ar 0,02% vai 0,04% poliheksanīdu konservācijai. Poliheksanīds novērš mikroorganismu augšanu pārsienamajā materiālā un šķīdumā.

SASTĀVS

Ringera šķīdums (izotons elektrolīta šķīdums, kas sastāv no nātrija hlorīda, kālija hlorīds, kalcija hlorīda 2 H₂O, ūdens injekcijām), makrogola, 0,02% poliheksanīda (LAVANID® 1) vai 0,04% poliheksanīda (LAVANID® 2).

LIETOŠANAS JOMAS

- Šķīdums brūču lokālai skalošanai un tīrīšanai
- Auduma, tamponu un pārsienamā materiāla mitrināšanai

KONTRINDIKĀCIJAS

LAVANID® nedrīkst izmantot:

- visā CNS apvidū (arī uz smadzeņu garozas)
- skrimšļu un locītavu apvidū
- vidus un iekšējā ausī
- intraperitoneāli
- ja ir jutība pret kādu no sastāvdaļām
- grūtniecības un zīdīšanas laikā

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOJOT UN BRĪDINĀJUMI

Izmantojiet vienīgi dzidru šķīdumu!

Nesajauciet ar piedevām.

Nesterilizējiet atkārtoti! Iespējamās izmantošanas lietderīguma kritiskas izmaiņas.

Aizbāznis ļauj aseptiski izvadīt skalojamo šķīdumu, piemēram, caurdurot. Varat arī noņemt skrūvējamo vāku, lai izlietu šķīdumu.

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

MIJIEDARBĪBA AR CITIEM LĪDZEKLĪEM

Izmantojot vairākus brūču apstrādes izstrādājumus vienlaicīgi, ir nepieciešams izlasīt šo izstrādājumu lietošanas instrukcijas, lai noskaidrotu, vai nav iespējama mijiedarbība ar LAVANID® sastāvdaļām.

Nemot vērā poliheksanīda nesaderības problēmas, LAVANID® nevajadzētu lietot kombinācijā ar anjonu vielām (piemēram, anjonu virsmaktīvajām vielām vai anjonu gēla veidotājiem).

Iespējama ādas virsējās daļas dezinfekcija pirms operācijas ar povidona-joda preparātiem un sekojoša skalošana operācijas laikā ar LAVANID®. Jāizvairās no povidona-joda preparāta tiešas saskares ar LAVANID®, veicot skalošanu vienā brūces laukumā.

BLAKNES

Sastāvā esošais poliheksanīds var izraisīt alerģiskas reakcijas. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par akūtām imūnās sistēmas (anafilaktiskām) reakcijām.

Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

LIETOŠANAS DEVAS, VEIDS UN ILGUMS

Brūču skalošanai ķirurģiskas operācijas laikā, kā arī diagnostikas un terapijas pasākumos, kuros ir nepieciešama skalošana vai mitruma uzturēšana.

NORÄDĪJUMI UN INFORMĀCIJA PAR GLABĀŠANU
Uz etiķetes ir norādīts lietošanas termiņš. Nelietojiet pēc termiņa beigū datuma!



Glabāšana pēc atvēršanas:
2 mēneši.

NORÄDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Neizmantojiet produktu vai materiāla pārpalikumu utilizācijai ir jāveic saskaņā ar valsts specifiskajām prasībām.

et KASUTUSJUHISED

KIRJELDUS

LAVANID[®] 1 ja LAVANID[®] 2 on steriļs, izotoonilised Ringeri lahuse põhised haavapesulahused, mis satur konservēšanas 0,02% vai 0,04% polihexaniidiks. Polihexaniid takistab mikroorganismu kasvu haavasidemetes ja lahuses.

KOKKUPANEMINE

Ringeri lahuse (isotooniline elektrolītu lahuse, mille koostisēs on nātriumklorīd, kaļiumklorīd, kaltsiumklorīd 2 H₂O, süstevesi), makrogool, polihexaniid 0,02% (LAVANID[®] 1) vai polihexaniid 0,04% (LAVANID[®] 2).

RAKENDUSVALDKONNAD

- Lahuse haava lokaalseks pesemiseks ja puhatamiseks
- Rättide, tamponu un sideme niisutamiseks

VASTUNÄIDUSTUSED

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

- kogu KNS-i (ka seljaajukelme) piirkonnas
- kõhre ja liigete piirkonnas
- kesk- vai sisekõrvas
- intraperitoneālselt
- teadaoleva ūlitundlīkku korral mōne koostisaine suhtes
- raseduse ja imetamise ajal

ETTEVAATUSABINĒUD KASUTAMISEL JA HOIATUSED

Kasutage ainult labīpaistvaid lahuseid!

Ārge segage līsandītega.

Ārge resteriļseerīge! Kasutatavuse krītilīne muutus vōimalīk.

Korgi lukk vōimaldab pesulahust nt piigi abil aseptilīsel eemaldada. Teise vōimalusena vōib lahuse vāļjavalāmīseks pealekeerātava korgi maha vōtta.



KOOSTOIMEID TEISTE AINETEGA

Teiste haavaravītoodete kombinātsiōnis kasutāmīsel tūleb kontrolīdāt nende toodete kasutusjuhendī vōimalīke koostīmete suhtes LAVANID[®]-i koostīsainete ar.

Koostīsainē ar polihexaniid ūhīldamāte problēmīde tōttu ei tohi kasutāt LAVANID[®]-i kombinātsiōnīs anioonsēte aīnetē ar (nt anioonsēte tensīdīde vōi anioonsēte geelī mōodustavēte aīnetē ar).

Vōimalīk on operātsiōnīeēne, pīdmīne naha desīnfītseerīme PVP-joodīst vālmīstīte ar ja seejārel operātsiōnīeēne pesu LAVANID[®]-ī ar. Vāltīdāt tūleb PVP-joodīst vālmīstīte otsest kōkkupuudet LAVANID[®]-ī ar pesuga samas haavapīrkonnas.

KĒRVALTOIMEID

Koostīsosa polihexaniid vōib pōhjustāt allergīlīsī reāksīōne. Ūksīkjuhtedel on teatātud īmmūnsīsteemī āgedāte reāksīōnīde (anafīlaktīlīsī reāksīōnīde).

Kasutājād ja/vōi patsīente jūlgustātāse teavītātā tōotjāt ja pādevāt asutust kōīgīst seadmē ar seotud tōsīstīst jūhtumīst.

ANNUSTĀMINE JA MANUSTĀMĪSVĪS

Haavēde pesuks kirurgīlīsī protsedūrīde ja dīagnōstīlīsī un terapeutīlīsī mēetmēde puhul, mī muudāvād vāļlīkks pesu vōi niisutuse.

KĒLBLĪKKUSAEGA PUUDUTĀVĀD JUHISED JA ANDMED

Kōlblīkkusaeg on esītātud sīdīl. Ārge kasutātē toodēde pārst kōlblīkkusājā mōōdumīst!



Kōlblīkkusaeg pārst esmakordset avāmīst: 2 kuud

JĀĀTMEKĀĪTLUSJUHISED

Kasutāmātā toode vōi jĀātmed tūleb kĀīdēldāt kōoskōlas spetsīfīlīsī rīklīkele nōuetē ar.

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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 átitatására 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
- intraoperatív módon
- 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.

STERILE



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-jóid és a LAVANID® öblítőoldat közvetlen érintkezését a seb felületén.

MELLÉKHATÁSOK

A polihexanid összetevő allergiás reakciót válthat ki. Egyes esetekben az immunrendszer akut reakciójáról (anafilaxiás reakcióról) 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 lejárati dátum a címkén található. A lejárati dátum 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.

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα LAVANID® 1 και LAVANID® 2 είναι στείρα, ισοτονικά διαλύματα πλύσης τραυμάτων σε βάση διαλύματος Ringer με 0,02% και 0,04% πολυεξανίδιο αντισειχά, 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 ύγρυνση πτανιών, 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
- ενδοπεριτονιακά
- 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 αναμειγνύετε 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 έκχυση 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 ταισενεργά 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.

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.

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 ύγρυνσης.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. 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 /
 OBJASNIENIE SYMBOLI / VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ / SIMGELERIN AÇIKLAMASI / SIMBOLU SKAIDROJUMS /
 ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΙΔΕ ΣΕΛΓΙΤUS / JELMAGYARÁZAT / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



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 işaretli
lv: Partijas apzīmējums
et: Partii number
hu: Tételkód
el: Κωδικός παρτίδας



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 edilmiştir.
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 επαναποστεριώνετε.



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 ihtiyatli önlemleri ve uyarı bilgilerinizi 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 figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
el: Προσοχή. Λάβετε υπόψη τα μέτρα ασφαλείας 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: Koliblikusaeg pärast esmakordset avamist: 2 kuud.
hu: Felbontás után minőségét megőrzi: 2 hónap.
el: Διάρκηση 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: Arge 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 kullanmayın.
lv: Neizmantojiet, ja ir bojāts iepakojums.
et: Arge 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: Limite di temperatura
es: Limite 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: Tootmiskuupaev
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, käsitsesega ettevaatlikult
hu: Törékeny, óvatosan kezelendő
el: Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή



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



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: Jediněčný identifikátor prostředku
tr: Benzersiz cihaz tanımlama
lv: Ierīces unikālais identifikators
et: Kordumatu identifitseerimistunnus
hu: Egyedi eszközazonosító
el: Εφ' άπαξ αναγνώριση προϊόντος



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 ārstošana
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.



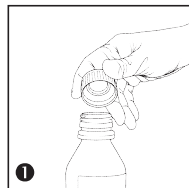
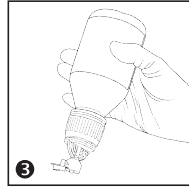
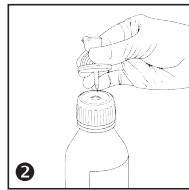
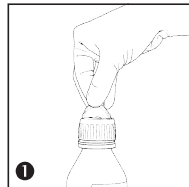
de: Sterilbarrieresystem
en: Sterile packaging
fr: Emballage stérile
it: Imballaggio sterile
es: Envasado estéril
pt: Embalagem estéril
pl: Jąkowe opakowanie
cs: Sterilní balení
tr: Steril ambalaj
lv: Sterils iepakojums
et: Steriilne pakend
hu: Steril csomagolás
el: Αποστειρωμένη συσκευασία



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

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.
pt: Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.
pl: Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej 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-märkis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
hu: A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.
el: Σήμα CE και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.

HINWEISE ZUR ENTNÄHME / 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 /
ALINMÄSIYLA ILGILI BILGILER / NORÁDÍJUMI PAR IZŅĒMŠANU / ΕΕΜΑΛΔΑΜΙΣΪΗΙΣΕΔ /
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: Delicliyle aseptik alım
lv: Aseptiska izņemšana ar adatu
et: Antiseptiline eemaldamine piigiga
hu: Aszeptikus kivétel spike segítségével
el: Ασηπτη λήψη με σύγχος διάτρησης



de: Abschrauben der Verschlusskappe
en: Unscrewing the cap
fr: Dévissage du capuchon
it: Come svitare il tappo
es: Desenrosque la tapa
pt: Desenroscar a tampa de fecho
pl: Odkręcenie zakrętki
cs: Odšroubování uzávěru
tr: Kapak çıkarılarak alım
lv: Noskrūvējiet noslēdzošo vāku
et: Sulgurikorgi 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 UŁOTKI / DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE / BILGI SÜRÜMÜ /
TEKSTA PĚDEJAS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / TEKSTI LĀBIVAATAMISE KUUPĀEV /
A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ



2023-09



 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