

**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, isotonische Wundspüllösungen auf Basis der Ringer-Lösung mit 0,02% bzw. 0,04% Polyhexanid zur Konservierung. Polyhexanid verhindert das Wachstum von Mikroorganismen in Wundaufträgen und in der Lösung.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Ringerlösung (isotone Elektrolytlösung bestehend aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H<sub>2</sub>O, 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.

**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 H<sub>2</sub>O, 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 H<sub>2</sub>O 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 H<sub>2</sub>O, 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 H<sub>2</sub>O 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 nervoso 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 H<sub>2</sub>O, 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 aniônicas (p. ex., tensoativos aniônicos ou agentes de gelificação aniônicos).

Com LAVANID® é possível realizar uma desinfecção 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.



## 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% polihexanidem do konserwacji. Polihexanid 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, polihexanid 0,02% (LAVANID® 1) lub polihexanid 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
- wewnątrzroztworowo
- 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 H<sub>2</sub>O, 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 precitlivělosti na některou obsahovou látku přípravku
- v těhotenství a během kojení

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze čiré roztoky!

Neresterilizujte! Hrozí kritická změna použitelnosti.

Zátkový uzávěr umožňuje aseptický odběr výplachového 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, 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.

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 mikro-organizmaların çoğalmasını engeller.

## BİLEŞİMİ

Ringer solüsyonu (sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür 2 H<sub>2</sub>O 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 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 oluşturmalar) 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

Poliheksanīd adlı iĉerik maddesi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Biřeyssel vakalarda bařışıklık sisteminin akut reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar) raporlanmıřtır.

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

### řEKLI VE řÜRESİ

Cerrahi giriřimlerde ve yıkamayla ya da nemli tutmayı gerektiren kılın tam ve tedavi önlemlerinde yara yıkamak için.

## RAF ÖMRÜNE DAIR NOTLAR VE BİLGİLER

Son kullanma tarihi etiketin üzerinde belirtilmiřtir. Son kullanma tarihi geĉtikten sonra kullanmayın!



Aĉıldıktan sonraki dayanıklılık  
řuresi: 2 ay.

## BERTARAFINA İLİřKİN NOTLAR

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

lv

## LİETOřANAS INSTRUKCIJA

## APRAKSTS

LAVANID® 1 un LAVANID® 2 ir sterili, izotoniski brūĉu skalořanas řķidumi uz Ringera řķiduma bāzes ar 0,02% vai 0,04% poliheksanīdu konservācijai. Poliheksanīds novērē mikroorganismu augřanu pārsienamajā materiālā un řķidumā.

## SASTĀVS

Ringera řķidums (izotons elektrolīta řķidums, kas sastāv no nātrija hlorīda, kālija hlorīds, kalcija hlorīda 2 H<sub>2</sub>O, ūdens injekcijām), makrogola, 0,02% poliheksanīda (LAVANID® 1) vai 0,04% poliheksanīda (LAVANID® 2).

## LİETOřANAS JOMAS

- řķidums brūĉu lokālai skalořanai un tīrīšanai
- Auduma, tamponu un pārsienamā materiāla mitrināšanai

## KONTRINDIKĀCIJAS

LAVANID® nedrīkst izmantot:

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

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOJOT UN BRĪDINĀJUMI

Izmantojiet vienīgi dzidru řķidumu!

Nesajauciet ar piedevām.

Nesterilizējiet atkārtoti! Iespējamās izmantošanas lietderīguma kritiskās izmaiņas.

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



## MIJIEDARBĪBA AR CITIEM LĪDZEKĻIEM

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

Ņemot vērā poliheksanīda nesaderības problēmas, LAVANID® nevajadzētu lietot kombinācijā ar anjonu vielām (piemēram, anjonu virsmaktīvām 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.

## LİETOřANAS DEVAS, VEIDS UN ILGUMS

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

Uz etiķetes ir norādīts lietošanas termiņš. Nelietojiet pēc termiņa beigām!



Glabāšana pēc atvēršanas:  
2 mēneši.

Neizmantotā produkta vai materiāla pārpalikumu  
utilizācija ir jāveic saskaņā ar valsts specifiskajām  
prasībām.

## et KASUTUSJUHISED

LAVANID® 1 ja LAVANID® 2 on steriilsed, isotoonilised Ringeri lahuse põhised haavapesulahused, mis sisaldavad konserveerimiseks 0,02% või 0,04% polüheksaniidiks. Polüheksaniid takistab mikroorganismide kasvu haavasidemetes ja lahuses.

## KOKKUPANEMINE

Ringeri lahus (isotooniline elektrolüütide lahus, mille koostis on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaltsiumkloriid 2 H<sub>2</sub>O, süstevesi), makrogool, polüheksaniid 0,02% (LAVANID® 1) või polüheksaniid 0,04% (LAVANID® 2).

**RAKENDUSVALDKONNAD**

- Lahus haava lokaalseks pesemiseks ja puhastamiseks
- Rättide, tampoonide ja sidemete niisutamiseks

## VASTUNÄIDUSTUSED

LAVANID®-i ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- kogu KNS-i (ka seljaajukelme) piirkonnas
- kõhre ja liigeste piirkonnas
- kesk- või sisekõrvas
- intraperitoneaalselt
- teadaoleva ülitundlikkuse korral mõne koostisaine suhtes
- raseduse ja imetamise ajal

## ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL JA HOIATUSED

Kasutage ainult läbipaistvaid lahuseid!

Ärqe seqaqe lisanditeqa.

Ärge resteriliseerige! Kasutatavuse kriitiline muutus võimalik.

Korgi lukk võimaldab pesulahust nt piigi abil ase-  
tiliselt eemaldada. Teise võimalusena võib lahuse  
väljavalamiseks pealekee-ratava korgi maha võtta.



## KOOSTOIMEID TEISTE AINETEGA

Teiste haavaravitoodetega kombinatsioonis kasutamisel tuleb kontrollida nende toodete kasutusjuhendit võimalike koostoimete suhtes LAVANID®-i koostisainetega.

Koostisainega polüheksaniid ühildamatuse probleemide tõttu ei tohi kasutada LAVANID®-i kombinatsioonis anioonsete ainete (nt anioonsete tensiidide või anioonsete geeli moodustavate ainete).

Võimalik on operatsioonivõimeline, pindmine naha desinfitseerimine PVP-joodist valmististega ja seejärel operatsioonivõimeline pesu LAVANID®-iga. Vältida tuleb PVP-joodist valmististe otsest kokkupuudet LAVANID®-iga pesu sama haavapiirkonnas.

## KÕRVALTOIMEID

Koostisosa polüheksaniidid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on teatatud immuunsüsteemi ägedatest reaktsioonidest (anafülaktilised reaktsioonid).

Kasutajaid ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigist seadmega seotud tõsisest juhtumitest.

## ANNUSTAMINE JA MANUSTAMISVIIS

Haavade pesuks kirurgiliste protseduuride ja diagnostiliste ning terapeutiliste meetmete puhul, mis muudavad vajalikuks pesu või niisutuse.

## KÕLBLIKKUSAEGA PUUDUTAVAD JUHISED JA ANDMED

Kõlblikkusaeg on esitatud sildil. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaia möödumist!



Kõlblikkusaeg pärast esmakordset  
avamist: 2 kuud

## JÄÄTMEKÄITLUSJUHISED

Kasutamata toode või jäätmed tuleb käidelda kooskõlas spetsiifiliste riiklikele nõuetega.

**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 H<sub>2</sub>O 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 aszeptikus 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 (anafilaxiás 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 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.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα LAVANID® 1 και LAVANID® 2 είναι στείρα, ισοτονικά διαλύματα πλύσης τραυμάτων σε βάση διαλύματος Ringer με 0,02% και 0,04% πολυεξανίδιο αντίστοιχα, 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 H<sub>2</sub>O, 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 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.



30°C



## 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 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 / OBJASŇENIE SYMBOLI / VYSVĚTLENÍ SYMBOŮ / SIMGELERIN AÇIKLAMASI / SIMBOLU SKAIDROJUMS / PIKTOGRAMMIDE SELGITUS / 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 işareti  
**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 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 επαναποστείρωσετε.



**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 megőrző: 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 wlewnów 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 poškození obalu.  
**tr:** Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın.  
**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 tasıyn  
**lv:** Trausls, apieties piesardzīgi  
**et:** Habras, käsitssege ettevaatlikult  
**hu:** Törékeny, óvatosan kezelendő  
**el:** Εύθραυστο, 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 identifitseerimistunnus  
**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.



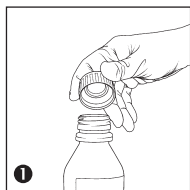
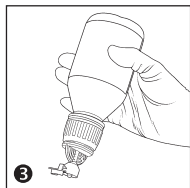
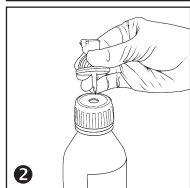
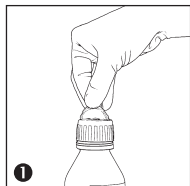
**de:** Sterilbarriersystem  
**en:** Sterile packaging  
**fr:** Emballage stérile  
**it:** Imballaggio sterile  
**es:** Envasado estéril  
**pt:** Embalagem estéril  
**pl:** Jatkowe opakowanie  
**cs:** Sterilní balení  
**tr:** Steril ambalaj  
**lv:** Sterils iepakojums  
**et:** Steriilne pakend  
**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 notyfikujące.  
**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 ENTHAHME / 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 /  
ALINMAŞIYLA İLGİLİ BİLGİLER / NORĀDĪJUMI PAR IZNĒMŠANU / 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 aseptico 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:** Deliciyle aseptik alım  
**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:** Desenroscar a tampa de fecho  
**pl:** Odkręcenie zakrętki  
**cs:** Odšroubování uzávěru  
**tr:** Kapak çıkarılarak alım  
**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 PĚDĚJĀS PĀRSKATĪŠANĀS DATUMS / TEKSTI LĀBIVAATAMISE KUUPÄEV /  
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