FT

INGREDIENTI Attivo – HOCl (0,003%), Inattivo – NaOCl + NaCl (≤ 0,1%), Acqua depurata – 99,9%

INDICAZIONI La soluzione HYDROCNYI aqua è indicato come lavaggio delle ferite, gestire di sbrigliamento e soluzione detergente per ferite acute e croniche in ulcere di stadio I-IV, stasi venosa e ulcerazioni diabetiche, ferite chirurgiche, ustioni (1 ° - 2 ° grado) e piaghe da decubito. Aiuta inoltre a umidificare la ferita e a controllare il cattivo odore. La soluzione HYDROCNYI aqua può essere impiegato anche per il lavaggio peritoneale e nella terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT), presupposto che la compatibilità con i dispositivi NPWT sia stata verificata da parte di professionisti medici.

La soluzione HYDROCNYI aqua ha proprietà antimicrobiche ausiliarie che favoriscono la guarigione delle ferite. È anche dimostrato di essere efficace contro il biofilm.

La soluzione HYDROCNYI aqua soddisfa la Farmacopea statunitense 41 NF 36, capitolo 51 - Test di efficacia antimicrobica. La soluzione contiene acido ipocloroso e ipoclorito di sodio che agiscono come conservanti per ridurre/impedire la crescita di microrganismi all'interno della soluzione.

INDICAZIONI PER L'USO Rompere il sigillo e inserire il puntale quando è pronto per l'uso. Fornita pronta all'uso.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE La soluzione HYDROCNYI aqua deve essere conservato nel suo contenitore originale in un luogo fresco e asciutto (si consiglia di conservarlo a temperatura 4 °C e 30 °C), lontano dalla luce solare diretta e da condizioni atmosferiche estreme.

STABILITA' Il prodotto è stabile per 18 mesi se non aperto e nella confezione originale.

LIMITAZIONI D'USO Periodo di gravidanza e allattamento: Non ci sono prove di tossicità mutagena o embriotossicità associate agli ingredienti di questo prodotto. A causa della mancanza di studi clinici pertinenti e di esperienze cliniche con donne in gravidanza e in allattamento, in questi casi, la soluzione HYDROCNYI aqua dovrebbe essere utilizzato solo dopo un attento consulto medico.

Neonati e bambini: A causa di dati clinici insufficienti, la soluzione HYDROCNYI aqua deve essere utilizzato in modo selettivo su neonati e bambini solo dopo aver consultato un operatore sanitario.

ATTENZIONE Non utilizzare il prodotto se il sigillo antimanomissione è danneggiato o manomesso. Il flacone deve essere gettato se si ritiene che sia stato segni di contaminazione. Non diluire o utilizzare il prodotto in combinazione con altre soluzioni topiche se non dietro consiglio di un medico specialista. Consultare lo specialista se la ferita continua a deteriorarsi anche dopo l'uso della soluzione. Avvisare il medico specialista in caso di effetti avversi. In caso di ferite profonde o gravi, o in caso di altri problemi di trattamento, consultare un medico. Se si verificano segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, pus) o se la ferita non mostra segni di guarigione, consultare un operatore sanitario. Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai componenti del prodotto. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un singolo paziente.

RISCHIO DI RIUTILIZZO La soluzione HYDROCNYI aqua non può essere riutilizzato se viene versato fuori dal contenitore. Utilizzare sempre una soluzione nuova.

NO

INGREDIENSER Aktiv – HOCl (0,003 %) Inaktiv – NaOCl + NaCl (≤ 0,1 %) vann – 99,9 %

INDIKASJON HYDROCNYI aqua Solution indikeres som sårvask, debrideringsmiddel og vasokonstriksjonsmiddel for akutte og kroniske sår i stadiene I-IV, venøs stasis og diabetiske sår, kirurgiske sår, brannsår (1.–2. grad/sforbrenning) og liggesår. Den bidrar også til å tilføre såret fuktighet og kontrollere dårlig lukt.Det er mulig å bruke HYDROCNYI aqua Solution i peritoneal og til instillasjon i sårbehandling med negativt trykk (NPWT), forutsatt at kompatibilitet med NPWT-enheterne er verifisert av medisinsk fagpersonell.

HYDROCNYI aqua Solution har ytterligere antimikrobielle egenskaper som støtter sårtilheling. Det har også vist seg å være effektivt mot biofilm.

HYDROCNYI aqua Solution oppfyller US Pharmacopeia 41 NF 36, kapittel 51 – Antimicrobial Effectiveness Test. Opplæringen inneholder hypokloronyre og natriumhypokloritt som konserveringsmidler for å redusere/forhindre mikroorganismers vekst i løsningen.

BRUKSANVISNING Bryt opp forseglingen ved spike-porten og plugg inn piggen når den er klar til bruk. Leveres klar til bruk.

OPPBEVARING HYDROCNYI aqua bør oppbevares tørt og svalt (anbefalt oppbevaringstemperatur er 4 °C til 30 °C) unna direkte sollys/ekstreme værforhold og i originalbeholderen. Etter bruk bør beholderen lukkes før oppbevaring.

STABILITET Produktet er stabilt i 18 måneder fra produksjonsdatoen hvis det er ulåpnet og i originalemballasjen.

BEGRENSNINGER I BRUK Graviditet og amming: Det er ingen holdepunkter for mutagen eller toksisk effekt hos foster forbundet med ingrediensene i dette produktet. På grunn av mangel på relevante kliniske studier og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinner, bør HYDROCNYI aqua kun brukes etter nøye medisinsk vurdering i disse tilfellene.

Nyfødte og småbarn: På grunn av utilstrekkelige kliniske data bør HYDROCNYI aqua kun brukes selektivt på nyfødte og småbarn etter rådføring med helsepersonell.

ADVARSLER OG MERKNADER Ikke til intravenøs bruk. Ikke bruk produktet hvis forseglingen er skadet eller blitt tukket med. Flasken skal avhendes hvis det er tegn til forurensning. Ikke tynn ut eller bruk produktet sammen med andre topiske løsninger med mindre dette er etter råd fra lege. Rådfør deg med lege dersom din hvis såret forverres selv om løsningen er blitt brukt. Informer legen din ved bivirkninger. Rådfør deg med lege ved dype eller alvorlige sår, eller du har andre spørsmål om behandlingen. Rådfør deg med lege hvis det oppstår tegn til infeksjon (økt smerte, blødning, pus), eller hvis såret ikke viser tegn til tilheling. Ikke bruk hvis du er hypersensitiv til komponentene i produktet. Denne innretningen er beregnet til engangsbruk.

RISIKO VED GJENBRUK HYDROCNYI aqua kan ikke brukes om igjen hvis det tømmes utenfor beholderen. Bruk alltid en fersk løsning.

PL

SKŁADNIKI Aktywny – HOCl (0,003%) Nieaktywny – NaOCl + NaCl (≤ 0,1%) Woda oczyszczona – (99,9%)

WSKAZANIA HYDROCNYI aqua Solution jest wskazany do przemywania, opracowywania chirurgicznego i czyszczenia ran ostrych i przewlekłych, takich jak owrzodzenia I-IV stopnia, zastój żylny i owrzodzenia cukrzycowe, rany pooperacyjne, oparzenia (I-II stopnia) i odleżyny. Pomaga również w nawilżaniu rany i kontrolowaniu nieprzyjemnego zapachu. Możliwe jest stosowanie HYDROCNYI aqua Solution w otrzewnej i do wykrapiania w terapii podciśnieniowej wykorzystywanej w leczeniu ran (NPWT), pod warunkiem, że kompatybilność z urządzeniami NPWT została zweryfikowana przez specjalistów medycznych.

HYDROCNYI aqua Solution ma dodatkowe właściwości przeciwdrobnoustrojowe wspomagające gojenie się ran. Udowodniono również, że jest skuteczny w zwalczaniu biofilmu.

HYDROCNYI aqua Solution spełnia wymogi Farmakopei Amerykańskiej 41 NF 36, Rozdział 51 – Test skuteczności przeciwdrobnoustrojowej. Roztwór zawiera kwas podchlorawy i podchloryn sodu działające jako środki konserwujące w celu zmniejszenia/zapobieżenia rozwojowi mikroorganizmów w roztworze.

STOSOWANIE Aby rozpocząć użytkowanie, zerwać zabezpieczenie przy otworze na kolec i umieścić kolec w otworze. Produkt gotowy do użycia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA HYDROCNYI aqua Solution należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (zalecana temperatura przechowywania wynosi od 4°C do 30°C) w oryginalnym opakowaniu; chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym/warunkami atmosferycznymi.

STABILNOŚĆ Produkt jest stabilny przez 18 miesięcy od daty produkcji, jeśli nie został otwarty i znajduje się w oryginalnym opakowaniu.

OGRANICZENIE UŻYTKOWANIA Ciąża i okres karmienia piersią: Nie ma dowodów na działanie mutagenne lub toksyczne dla zarodków związane ze składnikami tego produktu. Ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych i doświadczenia klinicznego u kobiet w ciąży i karmiących piersią, HYDROCNYI aqua Solution powinien być stosowany w tych przypadkach wyłącznie po szczegółowej konsultacji lekarskiej.

Noworodki i niemowlęta: Ze względu na niewystarczające dane kliniczne, HYDROCNYI aqua Solution powinien być stosowany u noworodków i niemowląt wyłącznie wybiórczo, po konsultacji z lekarzem.

OSTRZEŻENIE Nie stosować dożylnie. Nie używać produktu, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją jest uszkodzona lub naruszona. Opakowanie należy wyrzucić, jeśli widoczne są na nim ślady zanieczyszczeń. Nie rozcieńczać ani nie stosować produktu w połączeniu z innymi roztworami do stosowania miejscowego, chyba że za radą lekarza. Jeśli stan rany nadal się pogarsza po zastosowaniu roztworu, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku głębokich lub poważnych ran lub w razie jakichkolwiek innych wątpliwości dotyczących leczenia należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli wystąpią oznaki infekcji (zwiększony ból, krwawienie, ropa) lub jeśli rana nie wykazuje oznak gojenia, należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na składniki produktu. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta.

RYZYKO W PRZYPADKU PONOWNEGO UŻYCIA Roztwór HYDROCNYI aqua Solution nie może być ponownie użyty, jeśli zostanie wylany z pojemnika. Zawsze stosować świeży roztwór.

PT

INGREDIENTES Ativo – HOCl (0,003%) Inativo – NaOCl + NaCl (≤ 0,1%) Água purificada (99,9%)

INDICAÇÃO A solução HYDROCNYI aqua é indicada como lavagem de feridas, agente de desbridamento e limpeza para feridas agudas e crónicas de úlceras em estágio I-IV, estase venosa e úlceras diabéticas, feridas cirúrgicas, queimaduras (1.º – 2.º grau) e escaras. Também ajuda a humedecer a ferida e a controlar o mau odor.É possível usar a solução HYDROCNYI aqua em terapia peritoneal e para instilação em terapia de pressão negativa (TPN), desde que a compatibilidade com os dispositivos de TPN tenha sido verificada por profissionais médicos.

A solução HYDROCNYI aqua tem propriedades antimicrobianas auxiliares que ajudam a cicatrização de feridas. Também provou ser eficaz contra o biofilme.

A solução HYDROCNYI aqua passou no teste de eficácia antimicrobiana US Pharmacopeia 41 NF 36, Capítulo 51. A solução contém ácido hipocloroso e hipoclorito de sódio que atuam como conservantes para reduzir/prevenir o crescimento de micro-organismos dentro da solução.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Abrir o selante com a ponta aplicador e fixar o aplicador quando estiver pronto para usar. Fornecido pronto a usar.

STORAGE CONDITION A solução HYDROCNYI aqua deve ser armazenada em local fresco e seco (a temperatura de armazenamento recomendada é de 4 °C a 30 °C), protegida de luz solar direta/condições climáticas extremas, na sua embalagem original.

STABILITY O produto é estável por 18 meses a partir da data de fabrico, se fechado e na sua embalagem original.

RESTRIÇÕES À UTILIZAÇÃO Período de gravidez e amamentação: não há evidência de toxicidade mutagénica ou embrionária associada aos ingredientes deste produto. Nestes casos, devido à falta de ensaios clínicos relevantes e de experiência clínica com mulheres grávidas e a amamentar, a solução HYDROCNYI aqua só deve ser utilizada após uma consulta médica cuidadosa.

Recém-nascidos e bebés: devido a dados clínicos insuficientes, a solução HYDROCNYI aqua só deve ser utilizada seletivamente em recém-nascidos e lactentes após consulta a um profissional de saúde.

CAUTION Não é para utilização intravenosa. Não usar o produto se for encontrado danificado ou com fugas. O produto deve ser descartado se forem vistos sinais de contaminantes. Consultar o especialista de cuidados de saúde se a ferida persistir em deteriorar-se. Notificar o especialista de cuidados de saúde em caso de qualquer efeito adverso. Em caso de feridas profundas ou graves, ou se houver quaisquer outras preocupações com o tratamento, consultar um profissional de saúde. Se ocorrerem sinais de infeção (aumento da dor, hemorragia, pus) ou se a ferida não mostrar sinais de cicatrização, consultar um profissional de saúde. Não usar se for hipersensível aos componentes do produto. Este dispositivo destina-se a "Uso único em paciente".

RISK OF RE-USE A solução HYDROCNYI aqua não pode ser reutilizada se for despejada do recipiente. Utilizar sempre uma solução fresca.

SE

INGREDIENSER Aktiv – HOCl (0,003 %) Inaktiv – NaOCl + NaCl (≤ 0,1 %) Renat vatten (99,9 %)

INDIKATION HYDROCNYI Aqua Solution är indicerad som sårtvätts-, debriderings- och rengöringslösning för akuta och kroniska sår i fasi I-IV, venös stasis och diabetessår, kirurgiska sår, brännskador (1:a–2:a graderi) och liggsår. Den hjälper också till att återfukta såret och kontrollera dålig lukt.Det är möjligt att använda HYDROCNYI Aqua Solution i peritoneal och för instillation i sårbehandling med negativt tryck (NPWT), förutsatt att kompatibiliteten mot NPWT-enheterna har verifierats av medicinsk personal.

HYDROCNYI Aqua Solution har kompletterande antimikrobiella egenskaper som underlättar sårläkning. Det har också visat sig vara effektivt mot biofilm.

HYDROCNYI Aqua Solution uppfyller den amerikanska farmakopén 41 NF 36, kapitel 51 – antimikrobiellt effektivitetstest. Lösningen innehåller hypoklorsyra och natriumhypoklorit som konserveringsmedel för att minska/förhindra tillväxten av mikroorganismer i lösningen.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER Bryt förseglingen vid doseringspumpen och koppla in pumpen när den är redo att användas. Levereras redo att användas.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN HYDROCNYI Aqua Gel ska förvaras i sin originalförpackning, på en sval och torr plats (rekommenderad förvaringstemperatur är 4 °C till 30 °C) borta från direkt solljus och extrema väderförhållanden.

STABILITET Produkten är stabil i 18 månader från tillverkningsdatumet om den är oöppnad och förvaras i sin originalförpackning.

BEGRÄNSNINGAR I FRÅGA OM ANVÄNDNING Graviditet och amningsperiod: Det finns inga bevis för mutagen eller embryotoxicitet associerad med ingredienserna i denna produkt. På grund av bristen på relevanta kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av gravida och ammande kvinnor ska HYDROCNYI Aqua Solution endast användas efter noggrann medicinsk konsultation i dessa fall.

Nyfödda och spädbarn: På grund av otillräckliga kliniska data ska HYDROCNYI Aqua Solution endast användas selektivt på nyfödda och spädbarn efter samråd med sjukvårdspersonal.

VARNING Ej för intravenös användning. Använd inte produkten om den manipuleringssäkra förseglingen är skadad eller manipulerad. Förpackningar måste kasseras om tecken på föroreningar upptäcks. Produkten får inte spädas ut eller användas i kombination med annan topisk lösning utan att en sjukvårdsspecialist rådfrågats. Rådfråga din sjukvårdsspecialist om såret fortsätter att försämras även efter användning av lösningen. Meddela din sjukvårdsspecialist vid eventuella biverkningar. Vid djupa eller allvarliga sår, eller om du har några andra behandlingsproblem, ska du kontakta sjukvårdspersonal. Om tecken på infektion uppstår (ökad smärta, blödning, var) eller om såret inte visar tecken på läkning ska du kontakta sjukvårdspersonal. Får ej användas om personen är överkänslig mot någon produktkomponent. Denna enhet är avsedd för "användning på enskild patient".

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING HYDROCNYI Aqua Solution får inte återanvändas om den har hällts ut ur behållaren. Använd alltid en färsk lösning.

SK

ZLOŽENIE Aktívna látka – HOCl (0,003 %) Neaktívna látka – NaOCl + NaCl (≤ 0,1 %) Čistená voda (99,9 %)

INDIKÁCIA HYDROCNYI aqua Solution je indikovaný prostriedok na umývanie ran, odstraňovanie nečistôt a čistiaci roztok na akútne a chronické rany, ako sú vredy I. až IV. stupňa, žilová stáza a diabetické ulcerácie, pooperačné rany, popáleniny (1. až 2. stupňa) a preležaniny. Pomáha aj pri zvlhčovaní rán a kontrole zápachu. Produkt HYDROCNYI aqua Solution sa môže používať v peritoneálnej oblasti a na instilácu pri podtlakovej terapii rán (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) za predpokladu, že kompatibilitu so zariadeniami NPWT overili zdravotnícki odborníci.

HYDROCNYI aqua Solution má pomocné antimikrobiálne vlastnosti podporujúce hojenie rán. Preukázané je aj jeho účinnosť proti biofilmu.

HYDROCNYI aqua Solution spĺňa požiadavky americkéhо liekopisu 41 NF 36, kapitola 51 – test antimikrobiálnej účinnosti. Roztok obsahuje kyselinu chlórnu a chlórnan sodný, ktoré pôsobia ako konzervačné látky na redukciu/zabránenie rastu mikroorganizmov v rámci roztoku.

NÁVOD NA POUŽITIE Bezprostredne pred aplikáciou rozlomte plombu na tesniacom uzávere a zasuňte hrot. Dodáva sa pripravený na použitie.

PODMIENKY SKLADOVANIA HYDROCNYI aqua Solution je potrebné skladovať na chladnom, suchom mieste (odporúčaná teplota skladovania je 4 °C až 30 °C) mimo dosahu priameho slnečného svetla/extrémnych povetrnostných podmienok, v pôvodnom obale.

STABILITA Produkt je stabilný 18 mesiacov od dátumu výroby, ak je neotvorený a je v pôvodnom obale.

OBMEDZENIE POUŽÍVANIA Tehotenstvo a obdobie dojčenia: Neexistujú dôkazy o mutagénnej toxicite alebo toxicite pre embryo v súvislosti so zložením tohto produktu. Vzhľadom na nedostatok príslušných klinických štúdií a klinických skúseností s tehotnými a dojčiacimi ženami sa produkt HYDROCNYI aqua Solution smie v týchto prípadoch používať len po dôkladnej lekárskej konzultácii.

Novorodenci a dojčatá: Vzhľadom na nedostatočné klinické údaje sa produkt HYDROCNYI aqua Solution smie používať selektívne u novorodencov a dojčiat len po konzultácii so zdravotníckym pracovníkom.

UPOZORNENIE Nie je určený na intravenózne použitie. Nepoužívajte produkt, ak je poškodená alebo bola porušená pečať odolná proti neoprávnenej manipulácii. Obal je potrebné zlikvidovať, ak sa objavia známky kontaminácie. Produkt nerieďte ani nepoužívajte v kombinácii s inými lokálnymi roztokmi, pokiaľ sa neporadíte so zdravotníckym pracovníkom. V prípade pretrvávajúceho zhoršovania stavu rany aj po použití roztoku sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom. V prípade alebo akýchkoľvek nežiaducich účinkov informujte zdravotníckeho pracovníka. V prípade hlbokých alebo vážnych rán, alebo ak máte akékoľvek iné obavy kvôli liečbe, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom. Ak sa objavia príznaky infekcie (narastajúca bolesť, krvácanie, hnis) alebo ak rana nepreukazuje známky hojenia, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom. Nepoužívajte pri precitlivenosti na zložky produktu. Táto pomôcka je určená na použitie jedným pacientom.

RIZIKO PRI OPÄTOVNOM POUŽITÍ Produkt HYDROCNYI aqua Solution nie je možné použiť opätovne, ak sa vylieva mimo nádoby. Vždy používajte čerstvý roztok.

HYDROCNYI *aqua*

CE 2292 MD

EC REP OBELIS S.A., Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

UK REP OBELIS UK LTD, Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford OX4LB, UK

CH REP SWISS AR SERVICES Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland

Bactiguard (South East Asia) Sdn. Bhd. 308b, Jalan Perindustrian Bukit Minyak 18, Penang Science Park, 14100 Penang, Malaysia. Telephone: +604 505 4241

CS Návod k použití

DE Gebrauchsanweisung

DK Brugsanvisning

EN Instructions for Use

ES Instrucciones De Uso

FIN Käyttöohjeet

IT Istruzioni per l'uso

NO Bruksanvisning

PL Instrukcja stosowania

PT Instruções de utilização

SE Användningsinstruktioner

SK Návod na použitie

Bactiguard®

CS

SLOŽKY Aktivní - HOCl (0,003%), Neaktivní - NaOCl + NaCl (≤ 0,1 %), Purifikovaná voda (99,9%)

INDIKACE Roztok HYDRONCYN Solution je určen k ošetření ran jakéhokoliv druhu jako prostředek k odstraňování nekrotické tkáně a čistící roztok aplikovaný na akutní a chronické rány , vředy 1. stupně , 3lini stáze a diabetické vředy, poperažní rány, popáleniny (1. 2. stupně) a proleženiny. Pomáhá také zvlhčovat rány a snižovat zápach.

Roztok HYDRONCYN aqua Solution je možné používat v peritoneální oblasti a při aplikaci podtlakové terapie ran (NPWT, Negative Pressure Wound Therapy), za předpokladu, že byla zdravotnickými odborníky ověřena kompatibilita se zařízením NPWT. Roztok HYDRONCYN aqua Solution má také antimikrobiální vlastnosti, které napomínají při hojení ran. Zároveň jsou prokázány jeho účinky proti biofilmu.

Roztok HYDRONCYN aqua Solution splňuje požadavky amerického lékopisu US Pharmacopoeia 41 NF 36, kapitoly 51 Test antimikrobiální účinnosti. Roztok obsahuje kyselinu chlórnou a chlórnan sodný jsou obsaženy jako konstituenty a tuto skupinu lze snížení/zabránění růstu mikroorganismů v roztoku.

POKYNY PRO POUŽITÍ Těsně před aplikací roztoríte plomba na lékařském uzávěru a zasuňte hrot. Dodávám ve stavu k přímému použití.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ Roztok HYDRONCYN aqua Solution by měl být uchováván v originálním balení na chladném a suchém místě doporučená teplota pro uchovávání je od +4 °C do +30 °C a chraňte jej před přímým slunečním zářením/extrémními povětrnostními podmínkami. Po použití je třeba nádobku před uložením opět uzavřít.

STABILITA Prostředek je stabilní po dobu 18 měsíců od data výroby, nebude ti otevřen a bude uchováván v originálním obalu.

ZÁKAZ POUŽITÍ Silvers-Donnelly Classical a kojení: Neexistují žádné důkazy o mutagenním účinku nebo embryotoxicitě v souvislosti se složkami tohoto prostředku. Vzhledem k nedostatku relevantních klinických studií a klinických zkoušek s těhotnými a kojícími ženami by měl být roztok HYDRONCYN aqua Solution v těchto případech používán pouze po pečlivé lékařské konzultaci.

U novorozenců a kojenců: Vzhledem k nedostatečným klinickým údajům by měl být roztok HYDRONCYN aqua Solution používán u novorozenců a kojenců pouze selektivně po konzultaci se zdravotnickým odborníkem.

UPOZORNĚNÍ Prostředek nepoužívejte, pokud je uzavírací plomba poškozená nebo byla manipulací narušena. Projevi li se známky kontaminace, je třeba balení zlikvidovat. Prostředek neřeďte ani jej nepoužívejte v kombinaci s jinými lékařními roztoky, pokud to nedoporučí odborný lékař. Pokud se rána po použití roztoku neléčí a její stav se zhoršuje, poraďte se se svým lékařem. V případě jakýchkoli nežádoucích účinků informujte svého lékaře. V případě hlubokých nebo vážných ran nebo máte li jakékoli jiné obavy ohledně léčby, poraďte se se zdravotnickým odborníkem. Projevi li se známky infekce (zvýšená bolest, krvácení, hnisání) nebo pokud rána nevykazuje známky hojení, poraďte se se zdravotnickým odborníkem. Nepoužívejte při přecitlivělosti na složky prostředku. Tento prostředek je určen k jednorázovému ,,použití u jednoho pacienta".

RIZIKO OPAKOVANÉHO POUŽITÍ Roztok HYDRONCYN aqua Solution nelze používat opakovaně, byl li vyčit z nádobky. Vždy používejte čerstvý roztok.

DE

INHALTSSTOFFE Aktiv – HOCl (0,003 %), Inaktiv – NaOCl + NaCl (≤ 0,1 %) Gereinigtes Wasser (99,9 %)

INDIKATION HYDRONCYN aqua Solution ist für die Feuchthalten und das Debridement von akuten und chronischen Wunden wie Geschwüren im Stadium I–IV, venösen Stauungen und diabetischen Ulzerationen, postoperativen Wunden, Verbrennungen (1. – 2.) und Wundliegen bestimmt. Sie hilft auch dabei, die Wunde zu feuchten zu halten und den schlechten Geruch unter Kontrolle zu bringen. Es ist möglich, HYDRONCYN aqua Solution in der Peritonealhöhle und zur Instillation in der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) zu verwenden, sofern die Kompatibilität mit den NPWT-Geräten von medizinischem Fachpersonal überprüft wurde.

HYDRONCYN aqua Solution hat zusätzliche antimikrobielle Eigenschaften, die Wundheilung unterstützen. Zudem hat sich die Lösung als wirksam gegen Biofilm erwiesen.

HYDRONCYN aqua Solution entspricht der US Pharmacopoeia 41 NF 36, Kapitel 51 – Antimikrobielle Wirksamkeitsprüfung. Die Lösung enthält hypochlorige Säure und Natriumhypochlorit, die als Konserverungsmittel wirken und das Wachstum von Mikroorganismen in der Lösung reduzieren bzw. verhindern.

GEBRAUCHSANWEISUNG Das Siegel an der Einstichstelle brechen und zur Verwendung den Einstechdorn einführen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN HYDRONCYN aqua Solution sollte in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort (empfohlene Lagertemperatur 4 °C bis 30 °C) vor direkter Sonneneinstrahlung/extremen Witterungsbedingungen geschützt aufbewahrt werden.

HALTBARKEIT Das Produkt ist ungeöffnet und in der Originalverpackung 18 Monate ab Herstellungsdatum haltbar.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNG Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Hinweise auf eine mutagene oder embryonale Toxizität in Verbindung mit den Inhaltsstoffen dieses Produkts. Aufgrund des Fehlens relevanter klinischer Studien und klinischer Erfahrungen mit schwangeren und stillenden Frauen sollte HYDRONCYN aqua Solution in diesen Fällen nur nach sorgfältiger Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Neugeborene und Kleinkinder: Wegen unzureichender klinischer Daten sollte HYDRONCYN aqua Solution bei Neugeborenen und Säuglingen nur selektiv und nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

ACHTUNG Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist oder verflüchtigt wurde. Die Verpackung muss entsorgt werden, wenn Anzeichen von Verunreinigungen erkennbar sind. Verdünnen Sie das Produkt nicht und nicht mit anderen medizinischen Lösungen, es sei denn auf Anweisung eines Arztes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Wunde nach Anwendung der Lösung weiter verschlechtert. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Bei tiefen oder schwerwiegenden Wunden oder bei anderen Bedenken in Bezug auf die Behandlung wenden Sie sich an einen Arzt. Wenn Anzeichen einer Infektion (stärkere Schmerzen, Blutungen, Eiter) auftreten oder wenn die Wunde keine Anzeichen einer Heilung zeigt, wenden Sie sich an einen Arzt. Nicht verwenden, wenn Sie überempfindlich gegen Inhaltsstoffe des Produkts sind. Das Produkt ist zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen.

GEFAHR BEI WIEDERVERWENDUNG HYDRONCYN aqua Lösung kann nicht wiederverwendet werden, wenn sie aus dem Behälter ausgegossen wurde. Verwenden Sie immer eine frische Lösung.

DK

INGREDIENSER Aktiv – HOCl (0,003 %) Inaktiv – NaOCl + NaCl (≤ 0,1 %) Vand – 99,9 %

INDIKATION FOR ANVENDELSE HYDRONCYN aqua skal anvendes som et sårvask-og rensemiddel til akutte og kroniske sår i stadie I-IV, venøse bensår og diabetiske sår, operationssår, forbrændinger (1.-2. grad) og ligesår. Det medvirker også til at holde såret fugtigt og til at modvirke dårlig lugt. Det er muligt at anvende Bactiguard Wound Care i forbindelse med p-dialyse og til dræning i forbindelse med Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), forudsat at kompatibiliteten med NPWT-udstyr er blevet verificeret af lægefagligt personale.

HYDRONCYN aqua har supplerende antimikrobielle egenskaber, der understøtter sårheling. HYDRONCYN aqua er effektivt mod fjernelse af biofilm.

HYDRONCYN aqua opfylder kravene i US Pharmacopoeia 41 NF 36, Chapter 51 – Antimicrobial Effectiveness Test. Opløsningen indeholder saltsyre og natriumhypochlorit, der fungerer som konserveringsmidler med henblik på at reducere/forhindre væksten af mikroorganismer i opløsningen.

BRUGSANVISNING Bryd forseglingen ved spikeporten og tilføj spiken, når den er klar til brug. Leveres klar til brug.

OPBEVARING HYDRONCYN aqua skal opbevares i original beholder på et køligt, tørt sted (anbefalet opbevaringstemperatur er 4°C til 30°C) væk fra direkte sollys/ekstreme vejrforhold. Efter brug skal beholderen lukkes igen, inden den opbevares.

HOLDBARHED Produktet er holdbart i 18 måneder fra fremstillingsdatoen, hvis det er uåbnet og i original emballage.

BEGRÆNSNING AF BRUG Graviditet og amningsperiode: Der er ingen beviser for mutagenicitet eller embryotoksicitet i forbindelse med ingredienserne i dette produkt. På grund af manglen på relevante kliniske forsøg og kliniske erfaring med gravide og ammende kvinder bør HYDRONCYN aqua i sådanne tilfælde kun anvendes efter omhyggelig lægefaglig konsultation.

Nyfødte og spædbørn: På grund af utilstrækkelige kliniske data bør HYDRONCYN aqua kun anvendes selektivt til nyfødte og spædbørn efter konsultation hos sundhedsfagligt personale.

ADVARSLER OG BEMÆRKNINGER Ikke til intravenøs anvendelse. Produktet må ikke anvendes, hvis den brudsikre forsegling er beskadiget, eller der er pillet ved den. Flasken skal kasseres, hvis der er tegn på forurenende stoffer. Produktet må ikke fortyndes eller anvendes sammen med andre topiske opløsninger, medmindre en sundhedsfaglig specialist har rådgivet dig. Konsulter din sundhedsfaglige specialist, hvis såret fortsat forværres, og/eller hvis der opstår bivirkninger. Undersøg din sundhedsfaglige specialist i tilfælde af eventuelle bivirkninger. I tilfælde af dybe eller alvorlige sår, eller hvis du har andre bekymringer vedrørende behandlingen, skal du kontakte en sundhedsfaglig person. Hvis der opstår tegn på infektion (øget smerte, bledning, pus), eller hvis såret ikke viser tegn på heling, skal du konsultere en sundhedsfaglig person. Må ikke anvendes, hvis du er overfølsom over for produktets komponenter. Dette udstyr må kun anvendes til en enkelt patient.

RISIKO VED GENBRUG HYDRONCYN aqua kan ikke genbruges, hvis det hældes uden for beholderen. Brug altid frisk opløsning.

EN

INGREDIENTS Active – HOCl (0.003%), Inactive – NaOCl + NaCl (≤ 0.1%), Purified Water (99.9%)

INDICATION HYDRONCYN aqua Solution is indicated as a wound wash, debridement agent & cleaning solution for acute and chronic wounds in stage I–IV ulcers, venous stasis & diabetic ulcerations, surgical wounds, burns (1st – 2nd degree) and pressure ulcers. It also helps in moistening wound and control malodour. It is possible to use HYDRONCYN aqua Solution in peritoneal and for instillation in Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), provided compatibility against the NPWT devices has been verified by medical professionals.

HYDRONCYN aqua Solution has ancillary antimicrobial properties that support wound healing. It is also proven to be effective against biofilm.

HYDRONCYN aqua Solution meets the US Pharmacopoeia 41 NF 36, Chapter 51 – Antimicrobial Effectiveness Test. The solution contains hypochlorous acid and sodium hypochlorite acting as preservatives to reduce/prevent the growth of microorganisms within the solution.

DIRECTION FOR USE Break open the seal at the spike port and plug in spike when ready for use. Supplied ready to use.

STORAGE CONDITION HYDRONCYN aqua Solution should be stored in a cool, dry place (recommended storage temperature is 4°C to 30°C) away from direct sunlight/extreme weather conditions, in its original packaging.

STABILITY Product is stable for 18 months from the date of manufacture if unopened and in its original packaging.

RESTRICTION OF USE Pregnancy and lactation period: There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast-feeding women, HYDRONCYN aqua Solution should only be used after careful medical consultation in these cases.

Newborns and infants: Due to insufficient clinical data, HYDRONCYN aqua Solution should only be used selectively on newborns and infants after consulting health care professional.

CAUTION Not for intravenous use. Do not use the product if it is found damaged or leaking. Packaging has to be discarded if signs of contaminants are seen. Consult your health care specialist if wound persists to deteriorate even after use of solution. Notify your health care specialist in case of any adverse effect. In case of deep or serious wounds, or if you have any other treatment concerns consult a health care professional. If signs of infection occur (increased pain, bleeding, pus) or if the wound does not show signs of healing, consult a health care professional. Do not use if hypersensitive to product components. This device is intended for "Single Patient Use".

RISK OF RE-USE HYDRONCYN aqua Solution cannot be re-used if it is poured outside the container. Always use fresh solution.

ES

INGREDIENTES Activo – HOCl (0,003%), Inactivo – NaOCl + NaCl (< 0,1%), Agua purificada (99,9%)

INDICACIONES La solución de HYDRONCYN aqua está indicada para el lavado, desbridamiento y limpieza de heridas agudas y crónicas como úlceras en estadio I-IV, estasis venosa y úlceras diabéticas, heridas quirúrgicas, quemaduras (1er y 2do grado) y úlceras por decúbito. También ayuda a humedecer la heridas y a controlar el mal olor. Es posible usar HYDRONCYN aqua en peritoneo y para instilación en la terapia de heridas con presión negativa (TPN), siempre que los profesionales médicos hayan verificado la compatibilidad con los dispositivos TPN.

La solución HYDRONCYN aqua tiene propiedades antimicrobianas complementarias para acelerar la cicatrización de las heridas. Está demostrado, además, que es eficaz contra el biofilm.

La solución HYDRONCYN aqua cumple con la Farmacopea de EE. UU. 41 NF 36, Capítulo 51: Prueba de eficacia antimicrobiana. La solución contiene ácido hipocloroso e hipoclorito de sodio que actúan como conservantes para reducir/prevenir el crecimiento de microorganismos dentro de la solución.

INSTRUCCIONES DE USO Rompa el precinto por el orificio de la punta y conéctelo cuando esté listo para usarse. Se suministra listo para usar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO La solución HYDRONCYN aqua debe conservarse en su envase original, en un lugar fresco y seco (temperatura de conservación recomendada: entre 4 y 30 °C), alejado de la luz solar directa y de condiciones meteorológicas extremas.

ESTABILIDAD El producto permanece estable durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación si está sin abrir y en su envase original.

RESTRICCIONES DE USO Periodo de embarazo y lactancia: No hay evidencia de toxicidad mutagénica o embrionaria asociada a los ingredientes de este producto. Debido a la falta de ensayos clínicos relevantes y de experiencia clínica con mujeres embarazadas y lactantes, la solución HYDRONCYN aqua solo debe utilizarse después de una consulta médica cuidadosa en estos casos.

Recién nacidos y lactantes: Debido a datos clínicos insuficientes, la solución HYDRONCYN aqua solo debe utilizarse de forma selectiva en recién nacidos y lactantes después de consultar a un profesional de la salud.

PRECAUCIONES No utilice el producto si el sello a prueba de manipulaciones está dañado o manipulado. Se debe desechar el envase si se observan signos de contaminación. No diluya o use el producto en combinación con otras soluciones tópicas salvo si así se lo aconseja un profesional sanitario. Consulte con su profesional sanitario si la herida sigue empeorando incluso después del uso de la solución. Notifique a su profesional sanitario en caso de cualquier efecto adverso. En caso de heridas profundas o graves, o si tiene alguna otra inquietud sobre el tratamiento, consulte a un profesional sanitario. Si se producen signos de infección (aumento del dolor, hemorragias, pus) o si la herida no muestra signos de curación, consulte a un profesional sanitario. No lo use si es hipersensible a los componentes del producto. Este dispositivo está diseñado para el "Uso en un solo paciente".

RIESGOS DE LA REUTILIZACIÓN La solución HYDRONCYN aqua no se puede reutilizar una vez que está fuera del envase. Utilice siempre una solución fresca.

FIN

AINESOSAT Aktiivinen – HOCl (0,003 %) Inaktiivinen – NaOCl + NaCl (≤ 0,1 %) Vesi – 99,9 %

KÄYTTÖAIHE HYDRONCYN aqua on tarkoitettu haavojen puhdistamiseen ja puhdistuksiksikseksi akuutelle ja kroonisille I–IV-vaiheen haavoille, laskimohaavoille ja diabeetteille haavoille, kirurgisille haavoille, palovammoille (1.–2. asteen vammat) ja makuuhaavoille. Se auttaa haavoja kosteuttamaan haavaa ja vähentämään hajua. HYDRONCYN aqua -valmistetta voi käyttää vatsakalvoan ja alipaineimuhoidossa (NPWT) edellyttäen, että terveydenhuollon ammattilaiset ovat varmistaneet yhteensopivuuden NPWT-laitteiden kanssa.

HYDRONCYN aqua -valmisteella on antimikrobisia ominaisuuksia, jotka tukevat haavan paranemista. Se on myös osoittautunut tehokkaaksi biofilmin poistamisessa.

HYDRONCYN aqua täyttää Yhdysvaltain farmakopean 41 NF 36, luvun 51 – antimikrobisen tehokkuustestin vaatimukset. Liuos sisältää hypokloorihappoa ja natriumhypokloriitta, jotka toimivat säilöntöinaineina ja vähentävät/estävät mikro-organismien kasvua liuoksessa.

KÄYTTÖOHJE Avaa ruiskun kärjessä oleva tiiviste ja liitä ruisku, kun olet valmis käyttämään siitä. Toimitetaan käyttövalmiina.

SÄILYTYS HYDRONCYN aqua on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa (suositeltu säilytyslämpötila on 4 – 30 °C) ja suojattuna suoralta auringonvalolta tai äärimmäisiltä sääolosuhteilta alkuperäispakkauksessa. Kätkyn jälkeen pakkaus on suljettava uudelleen ennen varastointia.

STABILITEETTI Tuote säilyy avaamattomana ja alkuperäispakkauksessa 18 kuukautta valmistuspäivästä.

VASTA-AIHE Raskaus ja imetys: Valmisteen ainesosien ei ole havaittu olevan mutageenisiä tai alkioille toksisia. Koska raskaana olevia ja imettävä naisia koskevia kliinisiä tutkimuksia ja kliinistä kokemusta ei ole, HYDRONCYN aqua -valmistetta tulisi käyttää näissä tapauksissa vain terveydenhuollon ammattilaisen konsultaation jälkeen.

Vastasyntyneet ja pikkulapset: Riittämättömän kliinisten tietojen vuoksi HYDRONCYN aqua -valmistetta tulisi käyttää vain harkiten vastasyntyneille ja pikkulapsille terveydenhuollon ammattilaisen konsultaation jälkeen.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET Ei laskimonsisäiseen käyttöön. Älä käytä valmistetta, jos sinetti on vahingoittunut tai sitä on peukaloitu. Pullo on hävitettävä, jos siinä on merkkejä epäpuhtauksista. Älä laimenna tai käytä valmistetta yhdessä muiden paikallisluoteen kanssa, ellei terveydenhuollon ammattilainen neuvo tekemään niin. Kätkyn terveydenhuollon ammattilaisen puolesta, jos haavan tila huonontuu liuoksen käytön jälkeenkin. Ilmoita haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattilaiselle. Jos haava on syvä tai erittäin paha tai jos hoito huolettaa sinua jollakin tavoin, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos infektion merkkejä ilmenee (lisääntynyt kipu, verenvuoto, mätä) tai jos haava ei osoita paranemisen merkkejä, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä käytä valmistetta, jos olet yliherkkä sen ainesosille. Tämä laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

UUDELLEENKÄYTÖN RISKI HYDRONCYN aqua -valmistetta ei saa käyttää uudelleen pullosta ulos kaatamisen jälkeen. Käytä aina tuoretta liuosta.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ/AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE / SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ MÆRKNINGEN / SYMBOLS USED ON LABELLING / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO / MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT / SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA / SYMBOLER BRUKT PÅ MERKING / SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH / SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM / SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING / SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠÍTKU

REF Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Catalogue Number / Numero de referencia / Luettelonumero / Codice Articolo / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalognummer / Katalogové číslo

LOT Kód šarže / Chargennummer / Batchkode / Batch Code / Código de lote / Eräkoodi / Numero di Lotto / Batchkode / Numer serii / Código do lote / Batchkod / Kód šarže

MD Zdravotnický prostředek / Medizinisches Produkt / Medicinsk udstyr / Medical Device / Producto sanitario / Lääkinnällinen laite /Dispositivo Medico / Medisinsk utstyr /Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Medicinsk utrustning / Zdravotnícka pomôcka

Upozornění / Achtung / Forsigtig / Caution / Precaución / Huomio / Attenzione / Forsiktig / Ostrzeżenie / Cuidado / Försiktighet / Upozornenie

Viz návod k použití / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Se brugsanvisningen / Consult instruction for use / Consulte las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning / Przeczytać instrukcję stosowania / Consultar as instruções de utilização / Se användningsinstruktioner / Pozrite si návod na použitie

-4°C -30°C Teplotní limit (teplota uchovávání 4°C 30 °C) / Temperaturgrenze (Lagertemperatur 4° C – 30 °C) / Temperaturgrænse (Opbevaringstemperatur 4°C-30°C) / Temperature limit (Storage temperature 4°C - 30°C / Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento: entre 4 y 30 °C) / Lämpötilaraja (säilytyslämpötila 4–30 °C) / Limite di temperatura (conservare tra 4 °C e 30 °C) / Temperaturgrense (oppbevaringstemperatur 4 °C–30 °C) / Limit temperatur (temperatura przechowywania 4°C-30°C) / Limite de temperatura (temperatura de armazenamento 4 °C a 30 °C) / Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4 °C–30 °C) / Teplotný limit (teplota skladovania 4 °C až 30 °C)

Chraňte před slunečním zářením / Vor Sonnenlicht schützen/Holdes væk fra sollys/Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Suojaa auringonvalolta / Tenere lontano dalla luce solare / Holdes unna sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz solar / Utsätt inte för direkt solljus / Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla

Prostředek nepoužívejte, je li obal poškozen / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Brug ikke, hvis pakken er beskadiget / Do not use if package is damaged / No usar el producto si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Må ikke bruke dersom emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Får ej användas om förpackningen är skadad / Nepoužívajte, ak je poškodený obal

Datum výroby (RRRR-MM-DD/Herstellungs-Datum (JJJJ-MM-TT) Premstillingsdato (DD-MM-ÅÅÅÅ/Date of manufacture (YYYY-MM-DD)/Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)/Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK-PP)/Data di produzione (AAAA-MM-GG)/Produksjonsdato (DD-MM-ÅÅÅÅ) / Data produkcji (RRRR-MM-DD) / Data de fabrico (AAAA-MM-DD)/Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)/Dátum výroby (RRRR-MM-DD)

Spotřebujte do uvedeného data spotřeby (měsíce a roku) /Verwendung bis, Haltbarkeitsdatum mit Jahr und Monat angegeben / Brug inden, udløbsdato angivet med måned og år / Use by, expiry date stated with year and month / Usar antes de, fecha de caducidad con el año y el mes / Käytettävä ilmoitettuun vimeiseen käyttöpäivään mennessä / Utilizzare entro la data di scadenza (AAAA-MM-GG) / Brук innen / utløpsdato angitt med år og måned / Data przydatności do użycia wskazująca rok i miesiąc / Usar até, data de validade indicada com ano e mês / Använda senast, utgångsdatum anges med år och månad / Spotreba, dátum spotreby uvedený s rokom a mesiacom

Výrobce / Hersteller / Producent / Manufacturer / Fabricante / Valmistaja / Fabbricante / Produsent / Producent / Fabricant / Tillverkare / Výrobca

Dovozce / Importeur / Importor / Importor / Importador / Maahantuoja / Importatore / Importor / Importor / Importador / Importér / Dovozca

Autorizovaný zástupce pro Evropské/UK/CH společenství / Zugelassener Vertreter in der Europäischen/UK/CH Gemeinschaft / Autoriseret repræsentant i EU/UK/CH / Authorized representative in the European/UK/CH Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea/UK/CH / Valtuutettu edustaja Euroopassa/UK/CH / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/UK/CH / Autorisert representant i Det europeiske/UK/CH fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/UK/CH / Representante autorizado na Comunidade Europeia/UK/CH / Auktoriserad representant i EU/UK/CH/Spinomocnený zástupca v Európskom/UK/CH spoločenstve

UDI Označuje čárový kód, který obsahuje identifikaci speciálního zařízení / Zeigt an, dass ein Barcode eine Unique Device Identification (UDI) enthält / Indikerer, at stregkoden indeholder unik udstyrsidentifikation / Indicates a barcode as containing Unique Device Identification / Indica un código de barras como la identificación Única de Dispositivo / Indikerar en streckkod som innehåller unik produktidentifiering / Označuje čiarový kód, ktorý obsahuje jedinečný identifikátor pomôcky

VMD-IFU-076 rev 00,
2024-01-24