Prontosan®– Wound Irrigation Solution

Hersteller Manufacturer Производитель Výrobce Producent Tootja	Katalognummer Catalog number Каталожен номер Katalogové číslo Numer katalogowy Kataloogi number	Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen Shelf life after opening: 8 weeks Срок на годност след отваряне: 8 седмици Doba použitelnosti po otevření: 8 týdnů Trwałość po otwarciu: 8 tygodni Säilivusaeg pärast avamist: 8 nädalat	Verwendbar bis: Monat und Jahr Use by: month and year Да се използва до: месец и година Spotřebujte do: měsíc a rok Data ważności: miesiąc i rok Säilivusaeg: kuu ja aasta
MD Medical Device Медицинско изделие Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr Meditsiiniseade	LOT Chargennummer Batch number Партиден номер Číslo šarže Varenr. Partii number	UDI Unique Device Identifier Уникален идентификатор на изделие Jedinečný identifikátor prostředku Unik enhetsidentifikator Seadme kordumatu identifikaator	Importer Importer Вносител Dovozce Importer Importija

EC REP EU Authorized Representative / EU-Bevollmächtigter / Упълномощен представител за ЕС / Oxlášený zástupce v EU / Autorisert EU-representant / Volitaud esindaja EU

Disposal of waste / Abfallbeseitigung / Изхвърляне на отпадъци / Likvidace odpadu / Bortskaffelse af affald / Jäätmete kõrvaldamine

Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Read instruction for use
Прочетете указанията за употреба
Přečtěte si pokyny k použití
Læs brugsanvisningen
Luugige kasutusjuhend

Do not use if package is damaged
Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена
Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Keep bottles out of direct sunlight
Съхранявайте бутилките на слънчева светлина
Chraňte před přímým slunečním zářením
Holdes ikke udsættes for direkte sol
Hoida pudelid otsese päikesevalguse eest

Sterile single barrier system with protective packaging outside
Стерилна единична бариера с допълнителна предпазна опаковка
Sterilní jednoduchá bariéra s ochranným obalem
Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga

Nur zum einmaligen Gebrauch.
Single use only.
Само за еднократна употреба.
Pouze na jedno použití.
Kun til engangsbrug.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
Single patient, multiple use
Един пациент – многократна употреба
Jeden pacient – vícenásobné použití Dovozce
Om pasienten – mikrobiologisk kontrollert ühekordseks kasutamiseks.
Kontrollitud bioloogiline saastumine – korduskasutamine

STERILE R

Sterile single barrier system with protective packaging and sterilization by irradiation
Стерилна единична бариера с допълнителна предпазна опаковка и стерилизация чрез облъчване
Sterilní jednoduchá bariéra s ochranným obalem a sterilizací zářením
Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage og sterilisation ved bestråling
Steriilsusbarjäärisüsteem kaitsva välispakendiga

Contains a medicinal substance
Съдържа лекарствено вещество
Obsahuje léčivou látku
Indeholder et lægemiddel
Sisaldab meditsiinilist ainet

Use within 2 weeks after opening
Да се използва на месец след отваряне
Použijte do 2 týdnů od otevření
Anvendes inden for 2 uger efter åbning
Kasutada 2 nädala jooksul pärast avamist

Temperature limit: 25 °C
Ограничение на температурата: 25 °C
Omezení teploty: 25 °C
Temperaturgrænse: 25 °C
Temperatuurilimiit: 25 °C

Sterile single barrier system with protective packaging and sterilization by steam or gas
Стерилна единична бариера с допълнителна предпазна опаковка и стерилизация с пара или газ
Sterilní jednoduchá bariéra s ochranným obalem a sterilizací parou nebo plynem
Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage og sterilisation ved damp eller gas
Steriilsusbarjäärisüsteem kaitsva välispakendiga ja steriliseerimisega aurude või gaasiga

Sterilization method: Irradiation
Метод на стерилизация: облъчване
Způsob sterilizace: ozařování
Sterilisationsmetode: bestråling
Sterilisatsioonimeetod: kiirgus

Prontosan®– Wundspüllösung

Intended purpose: For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic, and infected skin wounds and burns.

1. Introduction: Chronic skin wounds are often coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are difficult to remove and lead to delayed wound healing. Prontosan® Wound Irrigation Solution is able to remove these barriers to wound healing through its cleansing activity. Acute wounds require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polyhexanide, and the surfactant betaine), Prontosan® Wound Irrigation Solution is ideal for the prevention of biofilm formation. Prontosan® Wound Irrigation Solution should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan® Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X. The choice between Prontosan® Wound Gel and Gel X allows an optimal application in large surface areas as well as deep wounds. In general, both products are suitable in all conditions. However, due to the higher viscosity of Prontosan® Wound Gel X, we recommend to use it preferably for large surface area wounds including burns, whereas Prontosan® Wound Gel is more fluid and might therefore be easier to apply in deep or tunnelling wounds, wound cavities and difficult to access areas. The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed) and can be found using basic UDI-DI 4039239000000925425 or the product name. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Or requested from the Manufacturer.

2. Product profile and areas for use: *For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of:*
a) acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds (e.g. lacerations, abrasions, crush injuries);
b) chronic non-infected and infected wounds including pressure ulcers; vascular ulcers; diabetic ulcers;
c) postoperative wounds;
d) thermal and non-thermal burns degree: IIa, IIb and III
e) fistulas and abscesses;
f) entry points of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes;
g) peristomal skin;
h) for intraoperative cleansing and irrigation of wounds. For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

3. General use: To ensure optimal cleaning results with Prontosan® Wound Irrigation Solution, sterile gauze pads are recommended whenever possible. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed. Application should be conducted with every dressing change in order to achieve and maintain a visually clean wound. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use. Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatize the wound bed, which in turn delays wound healing. Moistening dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed. Transurethral catheters: Thoroughly moisten a sterile gauze and cleanse the catheter entry site. Peg- / Pejtubes and suprapubical catheters: For cleansing of entry port, apply a sufficient amount of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Encrustations can be moistened. Warm sterile Prontosan® Wound Irrigation Solution in order to be easily removed. Dry surrounding skin area with a sterile gauze and apply a sterile cover afterwards. Stoma care: Thoroughly moisten a sterile gauze with a sufficient amount of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Encrustations can be moistened. Remove the stoma bag and dry afterwards. Prior to the use of Prontosan® Wound Irrigation Solution, rinse off the residues of soaps, ointments and oils or other wound cleaning substances thoroughly.

4. Intended users: The Prontosan® Wound Irrigation Solution is intended to be used by professionals or to be instructed adults only. The intended patient population are adults and children.

5. Wound cleansing: The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution. For non-severe and acute wounds rinsing is sufficient. For chronic wounds, soaking the affected area with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 5 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be used undiluted.

6. Tissue tolerability and biocompatibility: Dermatologically tested and evaluated as non-irritating and well-tolerated; painless; no inhibition of granulation or epithelialization.

7. Side effects: In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® Wound Irrigation Solution, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® Wound Irrigation Solution can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In very rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic reactions may occur.

8. Prontosan® Wound Irrigation Solution should not be used: *Contraindications:*
a) If the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one or more of the ingredients of the product.
b) on the central nervous system or the meninges.
i ii iii
in the middle or inner ear.
c) in the eyes. If Prontosan® Wound Irrigation Solution comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.
d) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® Wound Irrigation Solution does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.
f) for arterial lavage/flushing.

9. Restrictions of use: *Pregnancy and lactation period:* There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Due to the lack of clinical experience with pregnant and breast-feeding women, Prontosan® Wound Irrigation Solution should not be used.

10. General safety instructions: Do not use for infusion, injection or ingestion. Do not mix Prontosan® Wound Irrigation Solution with other cleansing/antiseptics, ointments, oils, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use as they can affect the cleaning properties of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Do not use damaged bottles. Keep bottles away from direct sunlight. Keep out of the reach of children. The use of Prontosan® Wound Irrigation Solution does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

11. Summary / technical information: Prontosan® Wound Irrigation Solution is a sterile wound product and has a shelf life of 8 weeks after opening. The bottle should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of the bottle should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way must be discarded. The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Composition: Purified Water, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide)*.

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous solution. **Shelf life:** according to the expiry date, store at room temperature. **Originality:** sterile, originality seal. **Ampoules:** for single use only. **Bottles:** for single patient use.

Manufacturing site: Germany

*if used separately, can be considered to be a medicinal product

DE Prontosan®– Wundspüllösung

Verwendungszweck: Für die Spülung, Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von akuten, chronischen und infizierten Hautwunden und Verbrennungen.

1. Einführung: Chronische Hautwunden sind häufig mit Schorf, nekrotischem Gewebe und/oder einem Biofilm bedeckt. Diese Beläge lassen sich nur schwer entfernen und führen zur verzögerten Wundheilung. Durch ihre Reinigungswirkung können die Prontosan® Wundspülung diese Hindernisse für die Wundheilung beseitigen. Da akute Wunden allgemein mit Partikeln und Mikroorganismen verunreinigt sind, erfordern sie außerdem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen. Durch die einzigartige Kombination der Inhaltstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz Polihexanid und das Tensid Betain) eignet sich die Prontosan® Wundspülung optimal dafür, die Bildung von Biofilms zu verhindern. Vor der Behandlung mit Prontosan® Wundgel oder Prontosan® Wundgel X sollte Prontosan® Wundspülung zur Wundreinigung verwendet werden. Die Wahl zwischen Prontosan® Wundgel und Prontosan® Wundgel X ermöglicht die optimale Versorgung bei großflächigen Wunden sowie tiefen Wundhöhlen. Grundsätzlich sind beide Produkte unter allen Bedingungen geeignet. Aufgrund der höheren Viskosität von Prontosan® Wundgel X empfehlen wir jedoch, es vorzugsweise für großflächige Wunden, einschließlich Verbrennungen, zu verwenden. Prontosan® Wundgel ist dagegen flüssiger und kann bei tiefen Wunden oder -taschen, Wundkavitäten und schwer zugänglichen Bereichen angewendet werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter Verwendung der Basis-UDI-DI 4039239000000925425 oder des Produktnamens zu finden. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Er kann auch direkt vom Hersteller angefordert werden.

2. Produktprofil und Anwendungsbereiche: *Zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Dekontamination von:*
a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: traumatische Wunden (z. B. Hautabrasionen (Risswunden) oder Quetschwunden);
b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden, z. B. Dekubitusulcus (Druckgeschwüren); vaskuläre Geschwüre, diabetische Geschwüre;
c) postoperativen Wunden;
d) thermischen und nichtthermischen Verbrennungen ersten Grades, zweiten Grades (IIa und IIb) und dritten Grades (III);
e) Fisteln und Abszessen;
f) Eintrittspforten für urologische Katheter, PEG/PEJ-Sonden oder Drainageschläuchen;
g) peristomalen Hautarealen.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden. Zum Befeuchten verkrusteter Verbände und Bandagen vor deren Entfernung.

3. Allgemeine Anwendung: Um optimale Reinigungsergebnisse mit Prontosan® Wundspülung zu gewährleisten, wird, wann immer dies möglich ist, eine aseptische Anwendung empfohlen. Prontosan® Wundspülung kann zum Durchtränken von Kompressen, Mullkompressen oder -tupfern verwendet werden. Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibehalten werden kann, sollte Anwendung täglich erfolgen. Prontosan® Wundspülung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Häufig sind Wundauflagen und -verbände verkrustet und haften an der Wundoberfläche. Das Entfernen dieser Wundauflagen kann es zur Verletzung des Wundbetts kommen, was seinerseits die Wundheilung verzögert. Wenn sich Wundauflagen und -verbände schwer lösen, sollten diese mit Prontosan® Wundspülung durchnässt werden, bis sie leicht entfernt zu werden. Trockenen Sie die wundumgebende Hautpartie mit einer sterilen Gaze ab und legen Sie anschließend eine sterile Abdeckung an. Beispielsweise: Aufgelegte Kompressen. Reinigen Sie die peristomalen Hautbereiche und trocknen Sie sie anschließend ab. Spülen Sie vor der Anwendung von Prontosan® Wundspülung Seifen, Salben, Öle oder andere Wundreinigungsmittel gründlich ab.

4. Vorgesehene Anwender: Die Prontosan® Wundspülung darf nur von professionellen Anwendern oder von eingewiesenen Erwachsenen verwendet werden. Die vorgesehenen Patientengruppen sind Erwachsene und Kinder.

5. Wundreinigung: Die gesamte Wunde sowie die Wundumgebung sollten mit Prontosan® Wundspülung gründlich gereinigt. Bei leichten und akuten Wunden reicht ein Ausspülen. Bei chronischen Wunden: Die betroffene Stelle sollte mindestens 5 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspülung getränkten Kompresse befeuchtet werden. Die Lösung sollte unverdünnt verwendet werden.

6. Gewebeverträglichkeit und biologische Kompatibilität: Dermatologisch getestet und als nicht reizend und gut verträglich eingestuft. Schmerzlos anwendbar. Keine Hemmung der Granulation oder Epithelisierung.

7. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung von Prontosan® Wundspülung ein leichtes Brennen auftreten, das jedoch in der Regel nach wenigen Minuten wieder abklingt. Prontosan® Wundspülung kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 Ist betroffen) wurden anaphylaktische Schockreaktionen gemeldet.

8. Folgende Anwendungen von Prontosan® Wundspülösung sind nicht indiziert: *Gegenanzeigen:*
a) Bekanntem Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
b) im zentralen Nervensystem oder in den Meninges (Hirnhäutem)
i Im Mittel- oder Innenohr.
c) im Auge. Sollte Prontosan® Wundspülung mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie die Augen mit fließendem Wasser und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
d) auf hyalinem Knorpel und in aseptischen Gelenkchirurgie. Wenn Prontosan® Wundspülung in Kontakt mit asepsischem Knorpel gelangen, hat eine sofortige Spülung mit Ringer-Lösung oder normaler Kochsalzlösung zu erfolgen.
f) Für die Peritonealwäsche/Spülung.

9. Anwendungsbeschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mutagene oder Embryotoxität der Produkts enthaltende Mutagenität oder Embryotoxität. Bei schwangeren und stillenden Frauen sollte Prontosan® Wundspülung nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten aus klinischen Studien oder der klinischen Praxiserfahrung vorliegen.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nicht zur Injektion oder Infusion anwenden. Nicht mit anderen Reinigungs/Antiseptika, Salben, Ölen usw. verwenden. Diese Substanzen sollten vor der Anwendung gründlich von der Wunde entfernt werden, da sie die Reinigungsleistung von Prontosan® Wundspülösung beeinträchtigen können. Beschädigte Flaschen dürfen nicht verwendet werden. Flaschen vor Sonneneinfall schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Anwendung von Prontosan® Wundspülösung ersetzt nicht die Notwendigkeit einer systemischen oder anderen angemessenen Infektionsbehandlung.

11. Zusammenfassung/technische Angaben: Prontosan® Wundspülösung entfaltet Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Kontaminationen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigungen geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen sind oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden. Der Anwender und/oder Patient sollte jeglichen schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropyl-Biguanid (Polyhexanid)*.

Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung. **Haltbarkeit:** siehe Verfallsdatum (Verw. bis). Lagerung bei Raumtemperatur. **Originalität:** steril, Versiegelungsring als Garantie für die Originalität. **Ampullen:** ausschließlich für den Einmalgebrauch. **Flaschen:** ausschließlich für den Gebrauch bei einem Patienten.

Herstellungsort: Hergestellt in Deutschland.

*wird separat verwendet als Arzneimittel anzusehen

BG Иригационен разтвор за рани Prontosan®

Предназначение: За промиване, почистване, овлажняване и обеззаразяване на остри, хронични и инфектирани кожни рани и изгаряния.

1. Въведение: Хроничните кожни рани често се покриват със струпеи, некротична тъкан и/или биофилм. Тези покрития е трудно да бъдат премахнати и водят до забавено заздравяване на раната. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да отстранява тези пречки срещу заздравяването на раната чрез почистващото си действие. Острите рани често изискват правилно почистване, тъй като обикновено са замърсени с остатъци и микроорганизми. Тези замърсители могат да възпрепятстват нормалния процес на заздравяване на раната и да доведат до усложнения, например инфекция. Благодарение на уникалната комбинация от съставки (т.е. антимикробното вещество полихексанид и повърхностно-активното вещество бетаин) иригационният разтвор за рани Prontosan® е идеален за предотвратяване на образуването на биофилм. Иригационният разтвор за рани Prontosan® трябва да бъде използван за почистване на раната преди третирането с гел за рани Prontosan® или Prontosan® X. Изборът между гел за рани Prontosan® и Prontosan® X позволява оптимално приложение при по-големи повърхности, както и дълбоки рани. По принцип и двата продукта са подходящи за всякакви условия. Въпреки това, поради по-високата вискозитет на гела за рани Prontosan® X препоръчваме да го използвате предпочитано при рани с голяма повърхност, включително изгаряния, докато гелът за рани Prontosan® е по-течен, поради което може да е по-лесно приложим при дълбоки или тунелни рани, рани с кухини и в труднодостъпни области. Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) е достъпно в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) и може да бъде намерено по основния UDI-DI 4039239000000925425 или наименованието на продукта. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Или може да бъде поискано от производителя.

2. Характеристики на продукта и области на използване: *За промиване, почистване, овлажняване и обеззаразяване на:*
a) остри неинфектирани и инфектирани рани: травматични рани (напр. разкъсвания, нарязвания от премазвания);
b) хронични неинфектирани и инфектирани рани, включително декубитални язви; съдови язви; диабетни язви;
c) следоперативни рани;
d) термични и нетермични изгаряния от степен: IIa, IIb и III;
e) фистули;
f) входни портове на урологични катетри, PEG/PEJ тръби или дренажни тръби;
g) перистомната кожа.

За интраоперативно почистване и промиване на рани. За овлажняване на покрити с кора превръзки и бандажи преди отстраняване.

3. Общо приложение: За по-добри почистващи резултати от използването с иригационен разтвор за рани Prontosan®, асептично приложение се препоръчва, когато това е възможно. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да се използва за пропиване на компреси, марли или тампони за почистване, ако е необходимо. Начинът на употреба да се извършва при всяка смяна на превръзката, за да се постигне и поддържа визуално чиста рана. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да се затопли до телесна температура преди употребата. Превръзките и бандажите са често рани, често образуват корички и залепват за раната. Премахването на тези превръзки може да травматизира рукото на раната, което на свой ред забавя заздравяването на раната. В случаите, когато превръзките и бандажите се освобождават трудно поради образуване на корички, се препоръчва превлажняла да се напои с иригационен разтвор за рани Prontosan®, докато стане възможно да се премахнат по-леко. Транстуретрални катетри: Навлажнете обилно стерилна марля и почистете мястото на въвеждане на катетъра. PEG/PEJ тръби и супрапубикални катетри: За почистване на входния порт приложете достатъчно количество иригационен разтвор за рани Prontosan®. Образувания се корички могат да бъдат навлажнени с иригационен разтвор за рани Prontosan®. Затоплете стерилния иригационен разтвор за рани Prontosan® с цел по-лесно премахване. Сушете околната кожа със стерилна марля и след това поставете стерилна превръзка. Грижа за стома: Навлажнете добре достатъчно количество иригационен разтвор за рани Prontosan®. Почистете перистомалните участъци от кожата и след това ги подсушете. Преди да използвате иригационния разтвор за рани Prontosan®, премахнете останалите от сапуни, мехлеми и масла или други вещества за почистване на рани.

4. Предвиден потребители: Иригационният разтвор за рани Prontosan® е предназначен за употреба само от професионални потребители или инструктирани възрастни. Целевата пациентска популация включва възрастни и деца.

5. Почистване на раната: Цялата рана, както и околната повърхност, трябва да се почистят добре с иригационен разтвор за рани Prontosan®. При леки и остри рани е достатъчно изплакване. При хронични рани се препоръчва накисване на засегнатата участъка с иригационен разтвор за рани Prontosan® за най-малко 5 минути с добре напоен компрес. Разтворът трябва да се използва неразреден.

6. Тъканна поносимост и биосъвместимост: Дерматологично тестван и оценен като нееднаквящ, добре поносим. Не пречи на белодробния и епителизацията.

7. Странични ефекти: В много редки случаи може да възникне лека усещане за парене след прилагане на иригационния разтвор за рани Prontosan®, но то обикновено изчезва след няколко минути. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да предизвика алергични реакции като сърбеж (уртикария) и обриви (екзантема). В много редки случаи (по-малко от 1 на 10 000) се съобщава за анафилактичен шок.

8. Иригационният разтвор за рани Prontosan® не трябва да се използва: *Противопоказания:*
a) ако за пациента се знае или се предполага, че е алергичен към една или повече от съставките на продукта.
b) върху централната нервна система или менингите.
в средното или вътрешното ухо.
c) в очите. Ако иригационният разтвор за рани Prontosan® влезе в контакт с очите, изплакнете очите с течаща вода и потърсете лекарска помощ.
d) върху хиалинната хрущял и при асептична стенна хирургия. Ако иригационният разтвор за рани Prontosan® влезе в контакт с асептичен хрущял, той трябва незабавно да се иригира с разтвор на Рингер или нормален физиологичен разтвор.
f) за перитонеално промиване/изплакване.

9. Ограничения за употреба: *Период на бременност и кърмене:* Нямаме данни за мутагенност или ембрионална токсичност, свързани със съставките на тоя продукт. Поради липсата на съответните клинични изследвания и клиничен опит с бременни жени и кърмачки, в такива случаи иригационният разтвор за рани Prontosan® не трябва да се използва.

10. Общи инструкции за безопасност: Да не се използва за инфузия или инжектиране и да не се поглъща. Да не се използва в комбинация с почистващи средства/антисептици, мехлеми, масла и др. Тези вещества трябва старателно да се отстранят от раната преди употреба, тъй като могат да повлияят на почистващата ефективност на иригационния разтвор за рани Prontosan®. Не да се използват повредени бутилки. Бутилките да се пазят далеч от пряка слънчева светлина. Да се съхранява на недостъпно за деца място. Използването на иригационния разтвор за рани Prontosan® не заместява необходимостта от системно или друго адекватно лечение на инфекцията.

11. Резюме/ техническа информация: Иригационният разтвор за рани Prontosan® е асептичен продукт и има срок на годност от 8 седмици след отварянето му. Флаконът трябва да се затвори незабавно след употребата, за да се предотврати замърсяването. Горната част на флакона трябва да бъде защитена от замърсяване по време на употреба. Флакони, които са влезли в директен контакт с раната или са по друг начин замърсени, трябва да се изхвърлят. Потребителят и/или пациентът трябва да докладва за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

Състав: пречистена вода, бетаин сърфактант, 0,1% полиаминопропил бигуанид (полихексанид)*.

Външен вид и миризма: бистра и безцветен водна разтвор, практически без миризма. **Срок на годност:** според датата на изтичане на срока на годност, да се съхранява при стайна температура. **Оригинален опаковка:** стерилна, оригинално запечатана. **Ампули:** само за еднократна употреба. **Флакони:** за употреба при един пациент.

Завод производител: Произведено в Германия.

*ако се използва отделно, може да се счита за лекарствен продукт

ES Prontosan®– Solución para el lavado de heridas

Uso previsto: Para el lavado, limpieza, humidificación y desinfección de heridas en la piel y quemaduras agudas, crónicas y infectadas.

1. Introducción: Las heridas crónicas en la piel suelen estar recubiertas de escaras, tejido necrosado o biopelícula. Estos recubrimientos son difíciles de retirar y provocan un retraso en la cicatrización de la herida. La Prontosan® Solución para irrigación de heridas Prontosan® es capaz de eliminar estas barreras para la cicatrización de heridas gracias a su actividad limpiadora. Las heridas agudas también requieren una limpieza adecuada, ya que suelen estar contaminadas con residuos y microorganismos. Estos contaminantes pueden interferir en el proceso de cicatrización normal de las heridas y provocar complicaciones como infecciones. Debido a la combinación única de ingredientes (es decir, la sustancia antimicrobiana polihexanida y el tensioactivo betaína), la solución para irrigación de heridas Prontosan® es ideal para evitar que se forme una biopelícula . La solución para irrigación de heridas Prontosan® debe utilizarse para la limpieza de heridas antes del tratamiento con el gel para heridas Prontosan® o el gel para heridas X Prontosan®. La elección entre el gel para heridas Prontosan® y el gel para heridas X Prontosan® permite una aplicación óptima en grandes zonas por tratar y heridas profundas. Por lo general, ambos productos son adecuados en todas las condiciones. Sin embargo, debido a la mayor viscosidad del gel para heridas X Prontosan®, recomendamos su uso preferiblemente para heridas de gran extensión incluidas las quemaduras, mientras que el gel para heridas Prontosan® es más fluido y, por lo tanto, puede ser más fácil de aplicar en heridas profundas o tunelizaciones, cavidades de la herida y zonas difíciles de alcanzar. El resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) y se puede encontrar con el nombre básico UDI-DI Básico 4039239000000925425 o el nombre del producto. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Se puede solicitar al fabricante.

2. Perfil del producto y ámbitos de aplicación: *Para enjuagar, limpiar, humedecer y descontaminar:*
a) heridas agudas no infectadas e infectadas: heridas traumáticas (p. ej. laceraciones, abrasiones, aplastamientos);
b) heridas crónicas no infectadas e infectadas, incluidas úlceras por presión; úlceras vasculares; úlceras diabéticas;
c) heridas postoperatorias;
d) grado de quemaduras térmicas y no térmicas: IIa, IIb y III
e) fístulas y abscesos;
f) puertos de entrada de sondas urológicas, sondas PEG/PEJ o tubos de drenaje;
g) piel peristomal.

Para la limpieza e irrigación intraoperatorias de heridas. Para humedecer apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.

3. Uso general: Para garantizar unos resultados de limpieza óptimos con la Prontosan® Solución para irrigación de heridas Prontosan® , se recomienda la aplicación aséptica siempre que sea posible. La solución para irrigación de heridas Prontosan® debe utilizarse para humedecer compresas, gasas o tampones de gasa. Es recomendable que se lleve a cabo cada cambio de apósito para conseguir y mantener una herida visiblemente limpia. La solución para la irrigación de heridas Prontosan® puede calentarse a la temperatura corporal antes de su uso. Los apósitos y vendajes suelen estar incrustados y adherirse a la herida. La retirada de estos apósitos puede provocar traumatismos en el lecho de la herida, lo que a su vez retrasa la cicatrización. En los casos en los que los apósitos y vendajes se adhieran con dificultad a la incrustación, se recomienda empapar el apósito con la solución para irrigación de heridas Prontosan® hasta que puedan retirarse con cuidado. Sondas transuretrales: Humedezca bien una gasa estéril y limpie el punto de entrada del catéter. Sondas PEG/PEJ y sondas suprapúbicas: Para limpiar el puerto de entrada, aplique una cantidad suficiente de solución para irrigación de heridas Prontosan® Las incrustaciones pueden humedecerse con la solución para irrigación de heridas Prontosan® hasta que puedan eliminarse fácilmente. Seque la piel circundante con una gasa estéril y, a continuación, coloque una cubierta estéril. Cuidado del estoma: Humedezca bien un número suficiente de compresas con la solución para irrigación de heridas Prontosan® y seque la piel peristomal y séquelas después. Antes de usar la solución para irrigación de heridas Prontosan®, enjuague los residuos de jabón, pomada y aceite u otras sustancias limpiadoras.

4. Usuarios previstos: La solución para irrigación de heridas Prontosan® está diseñada para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios o adultos con formación. La población de pacientes prevista está formada por adultos y niños.

5. Limpieza de heridas: La herida completa, así como el área circundante, deben limpiarse a fondo con la solución para irrigación de heridas Prontosan® En el caso de heridas no graves y agudas, basta con enjuagarlas. En el caso de heridas crónicas, humedecer la zona afectada con la solución para irrigación de heridas Prontosan® durante al menos 5 minutos con una compresa empapada. La solución debe utilizarse sin diluir.

6. Tolerancia tisular y biocompatibilidad: Dermatológicamente probado y evaluado como no irritante y bien tolerado; indoloro; sin inhibición de la granulación ni de la epitelización.

7. Efectos secundarios: En casos muy raros, puede producirse una ligera sensación de quemazón después de la aplicación del la solución para irrigación de heridas Prontosan® Solución, pero por transcurridos unos minutos. La solución para irrigación de heridas Prontosan® puede provocar reacciones alérgicas como prurito (urticaria) y erupciones cutáneas (exantema). En casos muy raros (menos de 1 de cada 10 000), se ha notificado choque anafiláctico.

8. La solución para irrigación de heridas Prontosan® no debe utilizarse: *Contraindicaciones:*
a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que el paciente puede ser alérgico a uno de los ingredientes del producto.
b) en el sistema nervioso central o en las meninges.
i
en el oído medio o interno.
c) en los ojos. Si la solución para irrigación de heridas Prontosan® entra en contacto con los ojos, enjuáguelos con agua corriente y consulte con un médico.
d) en el cartílago hialino y en cirugía articular aséptica. Si la solución para irrigación de heridas Prontosan® entra en contacto con un cartílago aséptico, se debe irrigar inmediatamente con Ringer o con una solución salina normal.
f) para lavado/enjuague peritoneal.

9. Restricciones de uso: *Embarazo y lactancia:* No hay evidencia de toxicidad mutagénica o embriotoxicidad relacionada con los ingredientes de este producto. Debido a la falta de ensayos clínicos con mujeres, no recomendamos el uso de la solución para irrigación de heridas Prontosan® en mujeres embarazadas y mujeres lactantes. La solución para irrigación de heridas Prontosan® no debe utilizarse.

10. Instrucciones de seguridad: No utilizar para infusión, inyección o ingestión. No utilizar en combinación con jabones (surfactantes aniónicos), pomadas, aceites, etc. Estas sustancias deben eliminarse cuidadosamente de la herida antes de su uso, ya que pueden afectar al rendimiento de limpieza de la solución para irrigación de heridas Prontosan® No utilice frascos dañados. No exponga los botes a la luz directa del sol. Manténgase fuera del alcance de los niños. El uso de la solución para irrigación de heridas Prontosan® no sustituye al tratamiento sistémico o otro adecuado para la infección.

11. Resumen / información técnica: La solución para irrigación de heridas Prontosan® es un producto con conservantes y tiene una vida útil de 8 semanas después de la apertura. El bote debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación. La parte superior del bote debe protegerse de la contaminación durante su uso. Los botes que entran en contacto directo con la herida o que se han contaminado de alguna otra forma deben desecharse. Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo médico deben ser notificados al fabricante y al organismo competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Composición: Agua purificada, surfactante betaína, 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanida)*

Aspecto y olor: gel acuoso transparente, incoloro y prácticamente inodoro, incluso acuoso. **Vida útil:** según la fecha de caducidad, almacenar a temperatura ambiente. **Originalidad:** sellado original y estéril. **Ampollas:** para un solo paciente. **Botes:** para un solo paciente.

Lugar de fabricación: Fabricado en Alemania.

*Si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento

FI Prontosan®- haavanuhutteluliuos

Käyttötarkoitus: Akuuttien, kroonisten ja tulehtuneiden ihohaavojen ja palovammojen huhtelun, puhdistuksen, kosteutuksen ja desinfiomisen.

1. Johdanto: Kroonisissa ihohaavoissa on usein kuollutta, nekroottista kudosta ja/tai biofilmiä. Näitä on vaikea poistaa ja ne hidastavat haavojen paranemista. Prontosan®-haavahuuhtelu pystyy poistamaan nämä haavojen paranemista estävät puhdistavan vaikutuksensa ansiosta. Akuutit haavat vaativat myös asianmukaista

Prontosan®- Wound Irrigation Solution

Rajtotājs
Fabrikant
Producent
Producent
Tehnoloģija
Producātor

REF
Katalogo numurs
Izstrādātājs
Katalognummer
Numer katalogowy
Referência
Număr catalog

SWV
Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 8 nedēļas
Houdbaarheid na opening: 8 weken
Holdbar i åbner øje åbning
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni
Vai: mēs e-pasu
Período de validade após prima abertura: 8 semanas
Sfârșit de valabilitate după deschidere: 8 săptămâni

EC REP
ES pilnvarotais pārstāvis
Erlaubter vertragsvertreter in de EU
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel UE
Representante autorizado na UE
Reprezentant autorizat în UE

MD
Medicīniska ierīce
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Medicinska naprava
Dispositivo medico

LOT
Sērijas numurs
Produkta kods
Partinummer
Numer serii
Lote
Serie

UDI
Ierīces identifikācijas numurs
Unikāts ierīces identifikators
Unik udstyrsidentifikation
Unikalny identyfikator wyrobu
Identificador único do dispositivo
Identificator unic al dispositivului

Izlasiet lietošanas norādījumus.
Gebruiken tot: maand en jaar
Bruks før: måned og år
Termin przydatności: miesiąc i rok
Vai: mēs e-pasu
Ar e-pastu lietotāja ne - lunā ši an

Atsākrtumu izcirināšana
Afsluiterwijziging
Avfallshåndtering
Uluwanie odpadów
Eliminarea deșeurilor

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Pārstāvis
Vertegenwoordiger
Representant
Przedstawiciel
Representante
Reprezentant

Lietojiet tikai vienreizēji.
Eenmalig gebruik.
Bare til engangsbruk.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Apenas para uma utilização.
A se folosi o singură dată.

Sausā vietā
Droog bewaren
Tørt sted
Przechowywać z dala od źródeł ciepła
Manter longe do calor
A se păstra la o temperatură scăzută

Lietošanas laiks vienu reizi.
Voor eenmalig gebruik
Kun engangsbruk.
Tylko do jednorazowego użycia.
Não utilizar.
De unică folosință!.

Vienam pacientam – vairākkārtīgai lietošanai
Een patiënt – meervoudig gebruik
En enkelt pasient - Flergangsbruk
Wielokrotne użycie dla jednego pacjenta
Paciente único – vários utilizações
Un singur pacient - utilizări multiple

Sausā vietā
Droog bewaren
Tørt sted
Przechowywać z dala od źródeł ciepła
Manter longe do calor
A se păstra la o temperatură scăzută

Sterilizēts ar jonizējošo starojumu
Gesterileerd door ionisatie straling
Sterilisert ved ionisering
Sterilizowane promieniowaniem jonizującym
Esterilizado por ionização
Sterilizat prin ionizare

Sterilizēts ar tīru tvaiku
Gesterileerd door stoom
Sterilisert med damp
Sterilizowane parą wodną
Esterilizado por vapor
Sterilizat cu abur

Sterilizēts sterilā barjersistēmā
Gesterileerd door steriele barrièresysteem
Sterilisert med sterilt barrieresystem
Sterilizowane przy użyciu sterylnego systemu barierowego
Esterilizado por sistema de barreira estéril
Sterilizat cu sistem de barieră sterilă

Sterilizēts ar tīru tvaiku un sterilā barjerā
Gesterileerd door stoom en steriele barrière
Sterilisert med damp og sterilt barrieresystem
Sterilizowane parą wodną i sterylną barierą
Esterilizado por vapor e barreira estéril
Sterilizat cu abur și barieră sterilă

Izmantojiet tikai sausā vietā.
Alleen droog gebruiken.
Bare til tørt bruk.
Stosować wyłącznie w suchych warunkach.
Apenas para uso em ambiente seco.
Folosiți numai în condiții uscate.

Izmantojiet tikai sausā vietā.
Alleen droog gebruiken.
Bare til tørt bruk.
Stosować wyłącznie w suchych warunkach.
Apenas para uso em ambiente seco.
Folosiți numai în condiții uscate.

Ierīces identifikācijas numurs
Unikaal apparaat ID
Unik udstyrsidentifikation
Unikalny identyfikator wyrobu
Identificador único do dispositivo
Identificator unic al dispositivului

Izlasiet lietošanas norādījumus.
Lees voor gebruik zorgvuldig.
Les bruksanvisningen.
Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania.
Leia as instruções de uso.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pārstāvis
Vertegenwoordiger
Representant
Przedstawiciel
Representante
Reprezentant

Sausā vietā
Droog bewaren
Tørt sted
Przechowywać z dala od źródeł ciepła
Manter longe do calor
A se păstra la o temperatură scăzută

Sterilizēts ar jonizējošo starojumu
Gesterileerd door ionisatie straling
Sterilisert ved ionisering
Sterilizowane promieniowaniem jonizującym
Esterilizado por ionização
Sterilizat prin ionizare

Sterilizēts sterilā barjerā
Gesterileerd door sterie barrière
Sterilisert med sterilt barrieresystem
Sterilizowane przy użyciu sterylnego systemu barierowego
Esterilizado por sistema de barreira estéril
Sterilizat cu sistem de barieră sterilă

Satur bīstošu vielu
Bevat gevaarlijke stoffen
Inneholder farlige stoffer
Zawiera substancje niebezpieczne
Contém substâncias perigosas
Conține o substanță medicamentoasă