

LAVASORB®

D

Gebrauchsanweisung

Lavasorb – gebrauchsfertige Wundspüllösung und Flüssigkeit zum Befeuchten von Wundverbänden

Beschreibung

Lavasorb ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Reinigung und Spülung sowie zur Befeuchtung und Dekontamination von Hautwunden. Sie ist ferner zur Befeuchtung von Wundverbänden vorgesehen. intraoperativ wird Lavasorb ebenfalls zur Reinigung und Spülung angewendet. Lavasorb enthält als Konservierungsmittel Polyhexanide, welches zusätzlich antimikrobiell wirkt. Macrogol (Polyethylenglycol 4000) dient zur Optimierung der Befeuchtung der Wundoberfläche durch Reduzierung der Oberflächenspannung. Polyhexanide verhindert das Wachstum von Bakterien und Pilzen in der Lösung nach dem ersten Öffnen des Behältnisses sowie im Wundverband.

Zusammensetzung

1 Liter enthält:

Polyhexanide	0,40 g
Macrogol 4000	0,02 g
Natriumchlorid	8,60 g
Calciumchlorid Dihydrat	0,33 g
Kaliumchlorid	0,30 g

gereinigtes Wasser ad 1 Liter
Theoretische Osmolarität: 309 mosmol/l

Anwendung

- Wundreinigung / Wundspülung / Wunddekontamination durch direkte Anwendung auf der Wunde.
- Befeuchten von Kompressen, die 10-15 Minuten lang zum Lösen von Biofilmen auf der Wunde gelassen werden.
- Mit einer antimikrobiellen Wirkung auf der Wunde ist erst nach einer Einwirkzeit von > 30 Minuten zu rechnen.
- Wundreinigung mit befeuchtem Zellstoff oder Tupfer.
- Intensive Befeuchtung von Wundverbänden zur Erleichterung des Verbandwechsels.

Anwendungsbeschränkungen

- Lavasorb - Wundspüllösung ist nicht zur Infusion oder Injektion bestimmt.
- Lavasorb darf nicht angewendet werden im Fall einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Lavasorb.
- Wenn die Lösung nicht klar und/oder das Behältnis beschädigt ist.
- Zur Anwendung bei Kindern und Babies fehlen ausreichende Erfahrungen, so dass die Anwendung von Lavasorb in dieser Altersgruppe nur in Erwägung gezogen werden sollte, wenn dies zwingend angezeigt ist.
- Zur Anwendung in der Schwangerschaft fehlen noch ausreichende Erfahrungswerte. Daher soll Lavasorb nicht in den ersten vier Monaten der Schwangerschaft angewendet werden und in den folgenden nur, wenn der zu erwartende Nutzen die potentiellen Risiken rechtfertigt.

LAVASORB®

F

Mode d'emploi

Lavasorb - Solution d'irrigation prête à l'emploi et fluide pour humidifier les pansements.

Description

Lavasorb est une solution prête à l'emploi destinée au nettoyage et à l'irrigation, ainsi qu'à l'humidification et la décontamination des plaies cutanées. Elle est également destinée à l'humidification des pansements. La solution Lavasorb est utilisée pour le nettoyage et le rinçage des plaies lors d'une intervention chirurgicale. Elle contient du polyhexanide, un agent conservateur qui présente par ailleurs une action antimicrobienne. L'adjonction de macrogol (polyéthylène glycol 4000) sert à optimiser le milieu humide des plaies par réduction de la tension superficielle. Le polyhexanide inhibe la prolifération des bactéries et des champignons dans la solution après ouverture du flacon ainsi que sur le pansement de la plaie.

Composition

1 litre contient:

Polyhexanide	0,40 g
Macrogol 4000	0,02 g
Chlorure de sodium	8,60 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,33 g
Chlorure de potassium	0,30 g

Eau purifiée jusqu'à 1 litre
Osmolarité théorique: 309 mOsmol/l

Utilisation

- Nettoyage / rinçage / irrigation / décontamination des plaies par application directe sur la plaie.
- Humidification des compresses restant sur la plaie pendant 10 à 15 minutes pour dissoudre les biofilms.
- Un effet antimicrobien sur la plaie est attendu seulement lorsque la durée de contact est supérieure à 30 minutes.
- Nettoyage des plaies en humidifiant des tampons de coton hydrophile.
- Irrigation intensive des pansements pour faciliter les changements de pansement.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas perfuser ou injecter la solution d'irrigation Lavasorb.
- Lavasorb ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.
- Si la solution n'est pas limpide et/ou si le flacon est endommagé.
- L'expérience sur l'emploi de Lavasorb chez les enfants et les bébés est insuffisante, son utilisation dans ce groupe d'âge doit donc être envisagée seulement lorsque cela est inévitable.
- L'expérience sur l'emploi de Lavasorb chez la femme enceinte est insuffisante. C'est pourquoi ce médicament ne doit pas être pris pendant les quatre premiers mois de la grossesse, et pendant les mois qui suivent seulement si l'avantage attendu justifie les risques potentiels.

LAVASORB®

GB

Instruction for use

Lavasorb - ready for use Wound Irrigation Solution and Fluid for wetting Wound Dressings

Description

Lavasorb is a ready-to-use solution intended for cleansing and irrigation, as well as moistening and decontamination of skin wounds. It is also intended for the moistening of wound dressings. Lavasorb is applied for lavage and rinsing during surgery. Lavasorb contains polyhexanide as a preservative, which, in an ancillary manner, acts antimicrobially. Macrogol (Polyethyleneglycol 4000) serves to optimize the moistening of the wound surface by reducing the surface tension. Polyhexanide prevents the growth of bacteria and fungi in the opened solution.

Composition

1 litre contains:

Polyhexanide	0,40 g
Macrogol 4000	0,02 g
Sodium chloride	8,60 g
Calcium chloride dihydrate	0,33 g
Potassium chloride	0,30 g

Purified water to 1 litre
Theor. Osmolarity: 309 mosmol/l

Application

- Wound cleaning / irrigation / decontamination by applying directly on the wound.
- Wetting of compress to leave on the wound for 10-15 minutes for dissolving of biofilms.
- An antimicrobial effect in the wound is expected only where the contact time is > 30 minutes.
- Cleaning of wound by means of moistening cotton wool wads or dressings.
- Intensive irrigation of wound dressing to make dressing changes more gentle.

Restrictions for use

- Lavasorb - Wound Irrigation Solution must not be used for infusion or injection.
- Lavasorb must not be used in case of hypersensitization to any of the ingredients of Lavasorb.
- If solution is not clear and/or the container is damaged.
- Sufficient experience is not available in infants and babies. The use of Lavasorb in this age group should be considered only if inevitably indicated.
- Sufficient experience with the use of Lavasorb in pregnant women is not available. Lavasorb should therefore not be used during the first four months of pregnancy, and thereafter only if the expected benefits justify the potential risks.

Hinweise zur Lagerung und Handhabung

- Nicht über 25 °C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Lavasorb nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums anwenden.
- Diese Lösung ist vor dem Öffnen der Flasche steril. Bei der Handhabung und Anwendung von sterilen Spüllösungen sind die Grundsätze aseptischen Arbeitens einzuhalten.
- Die Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche beträgt 6 Wochen.
- Die Flasche muss unmittelbar nach Gebrauch wieder verschlossen und die Flaschenöffnung muss vor einer Kontamination durch direkten Kontakt geschützt werden.
- Flaschen, die mit der Wunde in Kontakt kamen, müssen nach Gebrauch verworfen werden.
- Lavasorb kann unmittelbar vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.
- Nicht verwendetes Produkt sollte in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden.
- Das Behältnis ist recycelbar.

Gefahren/ Erste-Hilfe-Maßnahmen

Schädlich bei Verschlucken.
Verschlucken: Den Mund mit Wasser spülen. Wenn mehr als 20 ml verschluckt wurden, Erbrechen herbeiführen.
Einen Arzt zu Rate ziehen.

Weitere Hinweise für Ärzte und medizinisches Personal

Lavasorb darf nicht angewendet werden:

- Zur Infusion oder Injektion
- In den Augen sowie im Innen- und Mittelohr
- Im gesamten Bereich des zentralen Nervensystems und der Meningen, die intralumbale Anwendung eingeschlossen
- Zur intraperitonealen Lavage
- Bei einem Risiko einer druckinduzierten Absorption z. B. durch die Verwendung von Hochdruckspülsystemen (z. B. Druckspülung des Markraums)
- Bei aseptischen Gelenkoperationen (Gefahr der Knorpelschädigung!)

Instructions de conservation et manipulation

- Ne pas conserver à plus de 25 °C. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- À conserver hors de vue et de portée des enfants.
- Lavasorb ne doit pas être utilisé après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Cette solution est stérile jusqu'à l'ouverture de la bouteille. Elle doit donc être utilisée et manipulée en veillant aux conditions aseptiques.
- La date de péremption est de 6 semaines après l'ouverture de la bouteille.
- La bouteille doit être fermée immédiatement après l'utilisation et le bouchon doit être protégé de la contamination par contact direct.
- Les bouteilles qui sont entrées en contact avec des plaies doivent être détruites.
- Lavasorb peut être réchauffé à la température du corps immédiatement avant application.
- Les produits non utilisés doivent être éliminés selon le règlement local en vigueur.
- Le récipient est recyclable.

Dangers / Mesures d'urgence

Noctif en cas d'ingestion.
Ingestion: rincer la bouche avec de l'eau.
Si plus de 20 ml ont été avalés, provoquer le vomissement. Contacter un médecin.

Informations supplémentaires pour les médecins et le personnel médical

Ne pas utiliser Lavasorb:

- En perfusion ou en injection
- Dans les yeux ou dans l'oreille interne et moyenne
- Dans toute la région du système nerveux central et des méninges, y compris la région intralombaire
- Pour le rinçage intrapéritonéal
- En cas de risque de résorption due à la pression, par exemple: risque de résorption due à la haute pression (lavage sous pression dans l'espace médullaire, etc.)
- Pour les opérations aseptiques des articulations (risque d'endommager le cartilage!)

Storage and handling instructions

- Do not store above 25°C. Keep away from direct sunlight.
- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use Lavasorb after the expiry date stated on the label.
- The solution is sterile until the bottle is opened. Use aseptic technique when handling and administering sterile irrigation solutions.
- Shelf-life after opening the bottle: 6 weeks.
- The bottle must be closed immediately after use and the top of the bottle must be protected from contamination or contact.
- Bottles that have come in contact with the wound must be thrown away after use.
- Lavasorb can be warmed to body temperature immediately prior to use.
- Any unused product should be disposed of in accordance with local requirements.
- The container is recyclable.

Hazards / First-aid measures

Harmful if swallowed.
Ingestion: Rinse out mouth with water.
If more than 20 ml is swallowed induce vomiting.
Contact a physician.

Additional information for physicians and medical personnel

Do not use Lavasorb:

- For infusion or injection
- In the eyes or in the inner and middle ear
- In the whole area of the central nervous system and the meninges, including the intralumbal route
- For intraperitoneal lavage
- At risk of pressure-induced absorption e.g. by use of high pressure flushing systems (e.g. high pressure irrigation of medullary space)
- In aseptic joint operations (danger of cartilage damage!)

Erläuterung der Symbole auf dem Etikett / Signification des symboles de l'étiquette / Explanation of the label symbols

Bedeutung des Symbols / Le symbole indique / Symbol indicates:



- Ein mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiertes Medizinprodukt / Un dispositif médical stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / A medical device that has been sterilized using steam or dry heat.



- Temperaturbereich, gegenüber dem das Medizinprodukt ohne Bedenken ausgesetzt werden kann / Les limites de températures auxquelles un dispositif médical peut être exposé sans danger / The temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



- Hinweis für den Anwender, dass in der Gebrauchsanweisung enthaltene wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind, welche aus unterschiedlichen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt angebracht werden können / La nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance d'informations importantes, telles que des avertissements et des mesures de précaution qui, pour différentes raisons, ne peuvent être indiquées sur le dispositif médical lui-même / The need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



- Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr angewendet werden darf / La date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé / The date after which the medical device is not to be used.



- Ch.-B. des Herstellers / Le numéro de lot du fabricant / The manufacturer's batch code.



- Bestellnummer des Herstellers / La référence catalogue du fabricant / The manufacturer's catalogue number.

Hersteller / Fabricant / Manufacturer

FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi AG
DE-61346 Bad Homburg



Rev 02/2015