

# Informace o inzerovaných produktech

## Dialog iQ

Dialog IQ je zdravotnický prostředek určený k provádění a monitorování léčby formou hemodialýzy u pacientů s akutním nebo chronickým selháním ledvin, použitelný v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, při ambulantním ošetření s omezenou péčí nebo na jednotkách JIP. Dle konkrétního modelu přístroje lze provádět hemodialýzu, hemodiafiltraci, hemofiltraci, sekvenční ultrafiltraci nebo sekvenční ošetření.

**Kontraindikace a vedlejší účinky:** Nejsou známy žádné kontraindikace chronické hemodialýzy. Hemodialýza však může mít vedlejší účinky

v podobě zvracení, průjmu, hypotonie nebo křečí. V několika málo případech byly zaznamenány přecitlivělé reakce způsobené použitím nezbytných hadiček a filtračních materiálů. Zvláštní příznaky u pacienta: Přístroj je určen pro pacienty s tělesnou hmotností přesahující 30 kg. Přístroj smí být používán pouze podle pokynů lékaře, pokud pacient trpí nestabilním krevním oběhem nebo hypokaliemií. Zvláštní rizika: Přístroj je připojen k elektrickému napětí, které může být životu nebezpečné. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem a požáru. Pro podrobné bezpečnostní

pokyny si prosím pečlivě prostudujte návod k použití. Systém bioLogic Fusion je volitelný systém biologické zpětné vazby, který slouží k řízení rychlosti ultrafiltrace během celé dialýzy, a to v závislosti systolického tlaku pacienta a relativního objemu krve.

Systém bioLogic Fusion jsou oprávněny používat pouze osoby, které byly proškoleny o jeho správném a bezpečném použití.

Funkce KUFmax je použita při HDF online s postdilucí pro výpočet optimálního konvekčního

průtoku ve smyslu rozdílné konvekce dosažené rozdílným TMP, potřebným v dialyzačním systému, a pro nastavení vhodné rychlosti substitute. KUFmax jsou oprávněny používat pouze osoby, které byly proškoleny o jeho správném a bezpečném použití. Pro podrobné bezpečnostní pokyny si prosím pečlivě prostudujte návod k použití.

Výrobce tohoto zdravotnického prostředku je B. Braun Avitum AG, se sídlem Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Německo.

## ECOMix Revolution

Výrobní systém ECOMix Revolution je zdravotnický prostředek určený pro výrobu kyselých dialyzačních koncentrátů s použitím originálních zásobníků ECOMix Revolution nebo ECOMix ToGo dodávaných společností Intermedt (dále jen jako ECOMix). Umožňuje výrobu dialyzačních koncentrátů v rámci tolerancí daných normou EN ISO 13958. Jiné použití, zejména použití jiných médií, může vést k nebezpečným situacím a je třeba se ho zcela vyvarovat. Indikace: Dialyzační koncentráty vyrobené systémem ECOMix Revolution jsou vhodné pro hemodialýzu a hemodiafiltraci. Dialyzační koncentrát je určen k použití s alkalickým bikarbonátovým hemodialyzačním koncentrátem (NaHCO<sub>3</sub>) v daném ředění. Hotový hemodialyzační roztok je nutno před použitím

testovat pomocí vhodné metody. Za účelem bezpečného použití se řiďte pokyny výrobce hemodialyzačního přístroje. Kyselé i alkalické bikarbonátový hemodialyzační koncentrát je nutno ředit až bezprostředně před použitím. Následující oblasti použití platí pouze pro hemodialyzační roztok k přímému použití připravený podle pokynů k systému ECOMix:

- akutní selhání ledvin,
- chronické onemocnění ledvin,
- hyperhydratace,
- otrava,
- korekce acidobazických rovnováhy a stavu elektrolytů,
- úprava krve nebo plazmy a tělesné teploty.

### Kontraindikace:

- Hyperkalémie při použití hemodialyzačního koncentrátu s příliš vysokým obsahem draslíku,
- hypokalémie při použití hemodialyzačního koncentrátu s příliš nízkým obsahem draslíku,
- nekontrolovatelné poruchy srážlivosti krve.

### Nežádoucí účinky:

- Hemodialýza může způsobovat vedlejší účinky, jako např. hypotenzi, nevolnost, zvracení a křeče.

V případě nežádoucích účinků by se měl pacient obrátit na lékaře. Bezpečnostní pokyny: Za výběr systému ECOMix a tím i za výběr vhodného kyselého dialyzačního koncentrátu odpovídá lékař. Doba trvání léčby, četnost léčby a dávko-

vání musí určit ošetřující lékař. Systémy ECOMix a ECOMix se nepoužívají přímo na pacientech a jsou určeny k použití výhradně zdravotnickými pracovníky. Koncentrát vyrobený systémem ECOMix slouží k výrobě dialyzačního roztoku, který se poté používá u pacientů. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

Výrobce tohoto zdravotnického prostředku je INTERMEDT Medizin & Technik GmbH, se sídlem Gewerbestraße-Süd 13, 26842 Ostrhauderfehn, Německo.

## Stapler pro léčbu výběrem tkáně (TST\*)

Stapler pro léčbu výběrem tkáně, zkráceně TST\*, je zdravotnický prostředek určený k použití při léčbě onemocnění stěny konečníku provedením selektivní resekcce a anastomózy na rektální sliznici a svalové vrstvě. Tento stapler mohou používat pouze kvalifikovaní chirurgové.

**Podmíněná bezpečnost pro MR:** Neklinické testy prokázaly, že implantabilní svorka vyrobená z titanové slitiny ve stapleru Touchstone je podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR (MR Conditional). Lze ji bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle 3 Tesla,
- prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,7 W/kg na 15 minut skenování.

Zahřátí související s MR: V neklinickém testování došlo u implantabilní svorky z Touchstone stapleru vyrobené ze slitiny titanu ke zvýšení teploty o méně než 2 °C při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 2,7 W/kg, dle kalorimetrie 15 minut MR snímaní pomocí (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDX,

Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR.

**Kontraindikace:** Vážný mukózní edém. Nevhodné pro pacienty s tloušťkou sliznice menší než 0,75 mm nebo větší než 1,5 mm.

**Nežádoucí účinky nebo komplikace:** Žádné nežádoucí reakce ani komplikace se u tohoto produktu v rámci biologických testů neprojeví. Nesprávné použití stapleru lékařem může vést k závažným komplikacím striktury a píštěle a krvácení v místě anastomózy. Po operaci se

může objevit bolest z důvodu těsné blízkosti anastomózy u lineární dentata a/nebo psychologické reakce pacienta.

Výrobce tohoto zdravotnického prostředku je Touchstone International Medical Science Co., Ltd., se sídlem: 21A Science Plaza International Science Park, No. 1355 Jinhui Avenue, Suzhou, Čína, 215021. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

## Intraluminární stapler k jednorázovému použití (CSC a CSC KOL)

Intraluminární stapler k jednorázovému použití je zdravotnický prostředek. Model CSC se využívá při aplikacích v celém zaživacím traktu na anastomózy typu „od začátku do konce“, „od konce do strany“ a „ze strany na stranu“. Model CSC KOL je primárně určený k tvorbě anastomózy v oblasti nízkého rektu, jeho využití je v oblasti kolorektální chirurgie. Tento stapler mohou používat pouze kvalifikovaní chirurgové.

**Podmíněná bezpečnost pro MR:** Neklinické testy prokázaly, že implantabilní svorka vyrobená z titanové slitiny ve stapleru Touchstone je

podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR (MR Conditional). Lze ji bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle 3 Tesla,
- prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,7 W/kg na 15 minut skenování.

Zahřátí související s MR: V neklinickém testování došlo u implantabilní svorky z Touchstone stapleru vyrobené ze slitiny titanu ke zvýšení teploty o méně než 2 °C při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 2,7

W/kg, dle kalorimetrie 15 minut MR skenování pomocí MR skeneru (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

**Kontraindikace:** Těžký myxedém. Tento přístroj se nesmí používat tam, kde cílový vnitřní průměr je příliš malý pro vložení nejmenší velikosti stapleru (21 mm), nebo tam, kde jsou stěny tkáně buď příliš tlusté (větší než 2,5 mm) nebo příliš tenké (méně než 1 mm).

**Nežádoucí účinky nebo komplikace:** Žádné nežádoucí reakce ani komplikace se u tohoto

produktu v rámci biologických testů neprojeví. Nesprávné použití stapleru lékařem může vést k závažným komplikacím striktury, píštěle a krvácení v místech anastomózy.

Výrobce tohoto zdravotnického prostředku je Touchstone International Medical Science Co., Ltd., se sídlem: 21A Science Plaza International Science Park, No. 1355 Jinhui Avenue, Suzhou, Čína, 215021. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

## Cyto-Set®

**Vlastnosti:** Infuzní systém pro podávání různých cytotoxických léčiv přes jeden jednorázový uzavřený systém se spádovým nebo tlakovým podáváním. Systém Cyto-Set® snižuje pravděpodobnost kontaminace osoby a prostředí při přípravě a podávání cytotoxických léčiv, což je zajištěno technickými součástmi systému, které vytvářejí uzavřený systém, a jeho výslednou pracovní funkcí. Infuzní systém se proplachuje neutrálním roztokem, např. chloridem sodným v koncentraci 0,9%, cytotoxické léčivo je připojeno přes bezjehlové ventily, které se otevírají a zavírají automaticky a vytvářejí uzavřený systém, a kryty Prime-Stop zabráňují výtěkáni. Po dokončení infuze je uzavřený systém připraven k likvidaci. Systém Cyto-Set® se skládá ze dvou skupin: příprava a podání cytotoxických léčiv.

**Použití materiálu:** PE, PP, PA, PC, PS, SB, ABS, PUR, SIR, MABS, PVC, SB, PVC, POM. Dále pro filtr Intrapur: MBS, PESU, PTFE.

**Indikace:** Aplikace cytotoxických léčiv přes katétr (intravaskulární, intratekální, intraperitoneální, intrapleurální).

**Kontraindikace:** Krevní produkty obsahující buňky (např. erytrocytární masa, trombocyty). **Rizika / Vedlejší účinky:** Pacienti - riziko vzduchové embolie. Uživatelé a třetí strany - systém Cyto-Set® snižuje riziko kontaminace cytotoxickými léčivem na minimum, je-li používán správně. **Bezpečnostní opatření:** Před zahájením infuze cytotoxického léčiva propláchněte systém neutrálním roztokem. Proplachování započkejte před každým zahájením infuze jiného léčiva. Pamatujte na informace o předepisování cytotoxických léčiv. Neresterilizujte. Není vhodné pro podávání krevních produktů obsahujících buňky. Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte. Nepřipojujte linku Cyto-Set® Mix a Cyto-Set® Line přímo k pacientovi bez použití infuzního setu Cyto-Set® Infusion, Cyto-Set® Infusomat® nebo Cyto-Set® Infusomat Space. Adaptér pumpky připojujte pouze k infuznímu systému s odlučovačem vzduchu, který je určen výhradně pro cytotoxická léčiva. Po aplikaci cytotoxických léčiv systém nerozebírejte. Likvidujte pouze celý systém jako celek, včetně všech linek, lahví a vaků. Dodržujte

pokyny pro použití infuzní pumpky. Dbejte na správné vložení linky do infuzní pumpky. Zabráňte překroucení a přetočení linky.

**Varování:** Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje použití intravenózních aplikačních setů chráněných před UV zářením. Vždy zkontrolujte, zda jsou v SPC (souhrnu údajů o přípravku) příslušného léku uvedeny inkompatibility s jinými léky nebo materiály. **Dodržujte pokyny pro použití u paralelních infuzí!** Použití svorky nad kapkovou komůrkou závisí na aplikaci a je v odpovědnosti uživatele. Pumpa nesleduje stav svorky (otevřená/zavřená).

### Cyto-Set® Mix

Systém Cyto-Set® Mix umožňuje připojení normální infuzní nádoby s roztokem určeným pro cytotoxická léčiva (0,9% NaCl nebo 5%

glukóza) pro odvodnění linky. Léčivo se podává do nádoby přes bezjehlový injekční ventil. Díky tomu systému Cyto-Set® Mix vedoucí k infuznímu setu Cyto-Set® Infusion neobsahuje cytotoxická léčiva.

### Cyto-Set® Line

Linka Cyto-Set® Line připojuje naplněné nádoby s roztokem. Tato součást se skládá pouze z jednoho hrotu a polyuretanové převáděcí hadičky, svorky a krytu pro zastavení plnění (Prime-stop).

**Infuzní set Cyto-Set® Infusion / infuzní pumpa Cyto-Set® Infusomat® / infuzní pumpa Cyto-Set® Infusomat® Space / filtr Cyto-Set® Infusomat® / adaptér pumpky Cyto-Set®**

Adaptér pumpky umožňuje použití jiných systémů infuzních pump, které nejsou kompatibilní s infuzním setem Cyto-Set® Infusion, infuzní pumpou Cyto-Set® Infusomat® nebo infuzní pumpou Cyto-Set® Infusomat® Space.

## Manipulace:

### Cyto-Set® Mix

1. Nabodnutí nádoby s intravenózním roztokem: Zavřete svorku a zaveďte hrot do nádoby. Otevřete svorku, dokud se systém nenaplní. Poté svorku znovu zavřete.
2. Smísení cytotoxického léčiva: Odstraňte zelený kryt z bezjehlového ventilu. Nyní otočte naplněnou injekční stříkačku do bezjehlového ventilu. Bezjehlový ventil se otevírá automaticky.
  - A. Funkce bezjehlového ventilu: Připojení konusu typu luer (stříkačka / infuzní linka) otevírá bezjehlový ventil (aktivní proces prováděný uživatelem).
  - B. Po vyjmutí konusu typu luer se bezjehlový ventil automaticky uzavře. Tím se zabrání úniku tekutiny a vzniká vzhledu do systému.
3. Aplikujte léčivo do vaku. Dobře promíchejte cytostatické léčivo jednou nebo dvěma aspiracemi. Pokud stříkačku vyjmete, bezjehlový ventil se automaticky zavře.
4. Označte bezjehlový ventil pomocí červeného uzávěru Combi. Červená barva označuje, že bylo aplikováno cytostatikum.

### Cyto-Set® Line

1. Nabodnutí nádoby s intravenózním roztokem: Zavřete svorku a zaveďte hrot do nádoby.
2. Při použití skleněné zkumavky otevřete zelený odvodňovací ventil.

3. Otevřete svorku, dokud se systém nenaplní. Poté svorku znovu zavřete. Uzavřená krytka Prime Stop zabraňuje vytékání.

### Infuzní set Cyto-Set® Infusion / infuzní pumpa Cyto-Set® Infusomat® / infuzní pumpa Cyto-Set® Infusomat® Space

1. Nabodnutí intravenózní nádoby s neutrálním proplachovacím roztokem:
  - A. Zavřete svorku s kolečkem a zaveďte hrot do nádoby.
  - B. Držte infuzní komůrku dolní stranou vzhůru, dokud se systém nenaplní. Otevřete svorku s kolečkem a naplňte infuzní komůrku po prstenech.
  - C. Po naplnění infuzní komůrky ji otočte do normální polohy a nechte naplnit zbývající část linky. Po naplnění zavřete svorku s kolečkem.
2. Naplnění infuzní pumpy Cyto-Set® Infusomat® (Space): Pokud používáte infuzní pumpu Cyto-Set® Infusomat® (Space), přidrže segment pumpy dolní stranou vzhůru. Vložte linku do infuzní pumpy podle příslušného návodu k použití a zabraňte překroucení nebo přetočení.
3. Připojení infuzní linky k pacientovi: Otevřete svorku s kolečkem, začne protékat proplachovací roztok. Pokud používáte infuzní pumpu, spusťte ji.

### Adaptér pumpy Cyto-Set®

1. Nabodnutí intravenózní nádoby s neutrálním proplachovacím roztokem:
  - A. Zavřete svorku a zaveďte hrot do nádoby.
  - B. Odstraňte průhlednou krytku z dolního adaptéru.
2. Zavřete svorku s kolečkem na infuzním systému a nabodněte dolní adaptér adaptéru pumpy.
3. Otevřete svorku na adaptéru pumpy Cyto-Set®. Držte infuzní komůrku dolní stranou vzhůru, dokud se systém nenaplní. Otevřete svorku s kolečkem a naplňte infuzní komůrku. Vložte infuzní systém do infuzní pumpy podle příslušného návodu k použití a zabraňte překroucení nebo přetočení infuzní linky. Spusťte infuzní pumpu podle příslušného návodu k použití.

### Připojení infuzního setu Cyto-Set® Infusion / Infusomat® / Infusomat® Space a linky / adaptéru pumpy Cyto-Set® Mix / Line

1. Odstraňte krytku Prime Stop na systému Cyto-Set® Mix.
2. Odstraňte ochranný kryt bezjehlového ventilu na intravenózním setu. Přišroubujte zelený konektor systému Cyto-Set® Mix jednou otáčkou k bezjehlovému ventilu.
3. Při bezpečném připojení setu učitěte cvaknutí.
4. Spuštění infuze léčiva:
  - A. Zavřete svorku na intravenózním setu (proplachovací roztok).

- B. Otevřete svorku na systému Cyto-Set® Mix (cytotoxické léčivo).
- C. Po dokončení infuze cytotoxického léčiva zavřete svorku na systému Cyto-Set® Mix a otevřete svorku pro proplachovací roztok, dokud nebude cytotoxické léčivo zcela vyplaveno z celého intravenózního systému.
5. Připojení druhého systému Cyto-Set® Mix:
  - A. Zavřete svorku intravenózního setu.
  - B. Nyní otevřete svorku na dalším systému Cyto-Set® Mix.
  - C. Při použití bezjehlového ventilu můžete najednou připojit až čtyři systémy Cyto-Set® Mix. Propláchněte intravenózní set při každé výměně infuze léčiva.
6. Likvidace: Po dokončení poslední infuze léčiva znovu propláchněte intravenózní set, dokud nedojde k úplnému vyplavení cytotoxického léčiva z celého intravenózního systému. Poté zavřete všechny svorky, včetně svorky s kolečkem. Uzavřený systém je možné odpojit od kanýly. Set je připraven k likvidaci jako uzavřený systém. Systém nerozebírejte. Dbejte na dodržování místních nařízení pro likvidaci toxických látek.

Výrobce tohoto zdravotnického prostředku je B. Braun Melsungen AG, se sídlem Carl-Braun-Strasse 1, D-34212, Melsungen, Německo.

## Prontoderm® Foam, Prontoderm® Nasal Gel a Prontoderm® Wipes

Prontoderm® Foam, Prontoderm® Nasal Gel a Prontoderm® Wipes jsou zdravotnické prostředky určené k dekolonizaci MDRO fyzikální čistotou, vhodné pro použití v oblasti zdravotnictví, pro očistu před operací. Zdravotnické prostředky vytvářejí dlouhodobou antimikrobiální bariéru jako prevenci rekolonizace transienční mikroflóry, zabráňují růstu, šíření a přenosu MDRO a snižují zápach. ProntOral® je zdravotnický prostředek určený k dekolonizaci MDRO ústní dutiny a hrdla fyzikální čistotou, zabráňuje růstu, šíření a přenosu mikroorganismů. Působí preventivně proti vzniku plaku, zubního kazu, periodontitidy a gingivitidy. Vhodný i na poškozené sliznice.

**Technické informace:** Prontoderm® Foam a Prontoderm® Wipes: 0,11% polyaminopropyl biguanid (polyhexanid), povrchově aktivní látky, pomocné látky. Prontoderm® Nasal Gel

(nízkoviskózní gel) pro dekolonizaci nosu: 0,1% polyaminopropylbiguanid (polyhexanid), glycerin, hydroxyethylcelulóza, pomocné látky. ProntOral® na výplach ústní dutiny: 0,15% polyaminopropylbiguanid (polyhexanid), aroma, cyclamat sodný, povrchově aktivní látky, pomocné látky.

**Vedlejší účinky:** Ve velmi vzácných případech může po použití roztoku nebo pěny Prontoderm® dojít k výskytu suché kůže nebo mírného pocitu pálení, které však po několika minutách opět zmizí. Řada přípravků Prontoderm® / ProntOral® nesmí být použita u pacientů, o nichž je známo, že trpí alergií na některou obsaženou látku, nebo při podezření na takovou alergii. Přípravky používejte tak, aby se nedostaly do středního a vnitřního ucha a do očí! Nepoužívejte v kombinaci s anionenními tenzidy, protože

by tím mohlo dojít k narušení účinnosti. Před použitím Prontoderm® odstraňte vodou z pokožky rezidua mýdla nebo mycích emulzí. Je třeba se vyhnout použití jiných přípravků současně s přípravky Prontoderm®. Omezení pro použití: Těhotenství a kojení: Nejsou známy žádné údaje, které by svědčily pro mutagenní nebo embryotoxické účinky obsahových látek. Vzhledem k tomu, že nedochází k systémovému vstřebávání polyhexanidu, je přestup této látky do mateřského mléka nepravděpodobný. Vzhledem k nedostatečným klinickým zkušenostem u těhotných a kojících žen, novorozenců a malých dětí by však Prontoderm® / ProntOral® měly být v těchto případech používány pouze po důkladném klinickém uvážení.

**Obecné bezpečnostní pokyny:** Určeno pro použití pouze na neporušenou kůži a sliznice.

Není určeno pro infuze nebo injekce! Nepolykat. V případě požití je třeba provést výplach dutiny ústní, vyпит dostatečným množstvím vody a poradit se s lékařem. V případě kontaktu s očima proveďte řádný výplach očí dostatečným množstvím vody, včetně míst pod očima víčky. V případě trvajícího podráždění očí je nutno konzultovat s odborným lékařem.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití uvedených zdravotnických prostředků, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnických prostředků a další důležité informace.

Výrobce těchto zdravotnických prostředků je B. Braun Medical AG, se sídlem Seesatz 17, Sempach, Postal Code 6204, Švýcarsko.

## Prontosan® Wound Gel, Prontosan® Wound Gel X a Oplachový roztok na rány Prontosan®

**Prontosan® Wound Gel** je zdravotnický prostředek. Účelem tohoto zdravotnického prostředku je na čištění, zvlhčování a dekontaminace akutních, chronických a infikovaných kožních ran a popálenin 1. a 2. stupně

**Indikace:** Pro čištění, zvlhčování a dekontaminaci:

- a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran: traumatické rány, např. tržné rány, odřeniny nebo bodné rány (je-li indikováno šití, měl by se Prontosan® Wound Gel aplikovat po chirurgickém zákroku),
- b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran (zejména narušených a těžko přístupných ran), včetně arteriálních a žilních vředů, diabetických vředů a otlakových vředů),
- c) Pooperačních ran.
- d) Popálenin tepelných, chemických a po radiační terapii (1. a 2. stupně).

**Kontraindikace:** Prontosan® by neměl být používán:

- a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být na alergický na některou ze složek výrobku.
- b) Na CNS a pleny mozkové.
- c) Ve středním a vnitřním uchu.
- d) V očích.
- e) Na hyalínovou chrupavku při aseptické operaci kloubu. Pokud Prontosan® přijde do styku s aseptickou chrupavkou, je třeba ji okamžitě irigovat Ringerovým roztokem nebo fyziologickým roztokem.
- f) V kombinaci s aniontovými tenzidy.
- g) V kombinaci s čistícími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd. Tyto látky je třeba před použitím z rány pečlivě odstranit.

**Bezpečnostní pokyny:** Prontosan® gel na rány je konzervovaný výrobek a je použitelný 8 týdnů po otevření. Lahvičku je třeba zavřít okamžitě po použití, aby se zamezilo kontaminaci. Vrch lahvičky je třeba při používání chránit před

kontaminací. Lahvičky, které přišly do přímého styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány je nutno zlikvidovat.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

**Prontosan® Wound Gel X** je zdravotnický prostředek. Účelem tohoto zdravotnického prostředku je na čištění, zvlhčování a dekontaminace akutních, chronických a infikovaných kožních ran a popálenin.

**Indikace:** Pro čištění, zvlhčování a dekontaminaci:

- a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran: traumatické rány (např. tržné rány, odřeniny nebo bodné rány - je-li indikováno šití, měl by se Prontosan® Wound Gel X aplikovat až po chirurgickém zákroku),
- b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran (včetně komplikovaných, nepoddajných ran, dutin, obtížně se hojících ran).
- c) Pooperačních ran.
- d) Popálenin tepelných, chemických a po ozáření: - Povrchní (prvního stupně, I) - Povrchní, v částečně tloušťce (druhého stupně, IIa) - Hluboké, v částečně tloušťce (druhého stupně, IIb) - V plné tloušťce (třetího stupně)
- e) Omrzlin.

**Kontraindikace:** Prontosan® by neměl být používán:

- a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být alergický na některou ze složek výrobku.
- b) Na CNS nebo meningy.
- c) Ve středním a vnitřním uchu.
- d) V očích.

- e) Na hyalínovou chrupavku a v aseptické operaci kloubu. Pokud Prontosan® přijde do styku s aseptickou chrupavkou, je třeba ji okamžitě irigovat Ringerovým roztokem nebo fyziologickým roztokem.
- f) V kombinaci s aniontovými tenzidy.
- g) V kombinaci s čistícími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd. Tyto látky je třeba před použitím z rány pečlivě odstranit.

**Bezpečnostní pokyny:** Prontosan® gel na rány je konzervovaný výrobek a je použitelný 8 týdnů po otevření. Lahvičku je třeba zavřít okamžitě po použití, aby se zamezilo kontaminaci. Vrch lahvičky je třeba při používání chránit před kontaminací. Lahvičky, které přišly do přímého styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány je nutno zlikvidovat.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

**Oplachový roztok na rány Prontosan®** je zdravotnický prostředek. Účelem tohoto zdravotnického prostředku je čištění, oplachování a zvlhčování akutních, chronických a infikovaných kožních ran, popálenin prvního a druhého stupně.

**Indikace:** Pro čištění, oplachování a zvlhčování:

- a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran - traumatické rány (např. rány tržné - lacerace, pokousání, rány řezné či vzniklé rozdrácením tkáně) - rány pooperační.
- b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran, včetně: proleženin (dekubitů); žilních ulcerací, diabetických vředů.
- c) popálenin prvního a druhého stupně, ran způsobených poleptáním chemickou látkou.
- d) ran způsobených ozářeními.
- e) Píštěl a abscesů.

- f) Vstupních portů urologických katetrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček.

g) Peristomální kůže.  
Pro intraoperativní čištění a irigaci ran. Pro instilaci v kombinaci s terapií ran negativním tlakem. Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a bandáží před odstraněním

### Kontraindikace:

- a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být na alergický na některou ze složek výrobku.
  - b) Na CNS a pleny mozkové.
  - c) Ve středním a vnitřním uchu.
  - d) V očích.
  - e) Na hyalínovou chrupavku a při aseptické operaci kloubu. Pokud Prontosan® přijde do styku s aseptickou chrupavkou, je třeba ji okamžitě irigovat Ringerovým roztokem nebo fyziologickým roztokem.
  - f) V kombinaci s aniontovými tenzidy.
  - g) V kombinaci s čistícími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd. Tyto látky je třeba před použitím z rány pečlivě odstranit.
  - h) Pro peritoneální laváž nebo výplach.
- Bezpečnostní pokyny:** Pouze k vnějšímu použití. Nepoužívejte pro infuze nebo injekce. Nepolykejte. Nepoužívejte poškozené lahvičky. Chraňte lahvičky před přímým slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah dětí. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

Výrobce těchto zdravotnických prostředků je B. Braun Medical AG, se sídlem Seesatz 17, Sempach, Postal Code 6204, Švýcarsko.