

BIOPATCH™

Protective Disk with CHG
Предпазен диск с CHG
Zaštitni disk sa CHG-om
Ochranný disk s CHG
Beskyttelseskive med CHG
Beschermede schijf met CHG
CHG-ga kaitseketas
Suojalevy ja CHG
Disque de protection avec GCH
Schutzscheibe mit CHG
Προστατευτικός δίσκος με CHG
Védőlemez CHG-vel
Diosca Cosanta le GCH
Disco protettivo con CHG
Aizsargdisks ar CHG
Apsauginis diskas su CHG
Diska Protettiva b'CHG
Dysk ochronny z CHG
Disco protetor com GCH
Disc de protecție cu CHG
Ochranný kotúč s CHG
Zaščitni disk s CHG
Disco protector con CHG
Skyddsskiva med CHG

STERILE EO

ETHICON™
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

CE
2797

UK
CA
0086

Instructions for Use

(Please Read Carefully Before Using)

Device Description

BIOPATCH™ Protective Disk with CHG is a hydrophilic polyurethane absorptive foam with Chlorhexidine Gluconate (CHG). The foam material absorbs up to eight times its own weight in fluid, while the CHG incorporated into the dressing inhibits bacterial growth under the dressing. Chlorhexidine Gluconate is a well-known antiseptic agent with broad-spectrum antimicrobial and antifungal activity.

Performance Characteristics

BIOPATCH™ Protective Disk with CHG is comprised of a white to off-white hydrophilic polyurethane foam impregnated with 200-300 micrograms of chlorhexidine gluconate (CHG) per milligram of foam. The foam is reinforced with a urethane film which is colored blue and printed with text and figures (BIOPATCH™, UP and double arrows). The dressing contains a central aperture with a radial slit to enable placement around a percutaneous device and ensure that the dressing can make 360 degree contact with the skin around the device. Release of CHG from the foam inhibits bacterial growth beneath the dressing and on the skin around the device insertion site. The skin is known to be a major source for microorganisms associated with infectious complications of percutaneous devices. The printed blue film ensures proper placement of the dressing (i.e. blue side up) as the CHG can only release from the side of the dressing without the urethane film. Once placed around the percutaneous device, the dressing is secured to the patient and may remain in place for up to seven days.

Indications for Use/Intended Use

BIOPATCH™ containing Chlorhexidine Gluconate is intended for use as a hydrophilic wound dressing that is used to absorb exudate and to cover a wound caused by the use of vascular and non-vascular percutaneous medical devices such as: IV catheters, central venous lines, arterial catheters, dialysis catheters, peripherally inserted coronary catheters, mid-line catheters, drains, chest tubes, externally placed orthopedic pins, and epidural catheters. It is also intended to reduce local infections, catheter-related blood stream infections (CRBSI), and skin colonization of microorganisms commonly related to CRBSI, in patients with central venous or arterial catheters.

Intended Users

This device is intended to be used by trained health care professionals.

Clinical Benefits

Reduce local infections, catheter-related blood stream infections (CRBSI), and skin colonization of microorganisms commonly related to CRBSI, in patients with central venous or arterial catheters.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available upon request and on EUDAMED at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Precautions

BIOPATCH™ should not be placed over infected wounds. It is not intended to be used as a treatment of percutaneous device-related infections.

Warnings

WARNING: DO NOT USE BIOPATCH™ ON PREMATURE INFANTS. USE OF THIS PRODUCT ON PREMATURE INFANTS HAS RESULTED IN HYPERSENSITIVITY REACTIONS AND NECROSIS OF THE SKIN.

DO NOT RESTERILIZE/REUSE. REUSE OF THIS DEVICE (OR PORTIONS OF THIS DEVICE) MAY CREATE A RISK OF PRODUCT DEGRADATION AND CROSS-CONTAMINATION, WHICH MAY LEAD TO INFECTION OR TRANSMISSION OF BLOOD-BORNE PATHOGENS TO PATIENTS AND USERS.

FOR EXTERNAL USE ONLY. DO NOT ALLOW THIS PRODUCT TO CONTACT THE EYES, EARS, MOUTH, OR MUCOUS MEMBRANES.

THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF BIOPATCH™ HAS NOT BEEN ESTABLISHED IN CHILDREN UNDER 16 YEARS OF AGE.

DO NOT USE BIOPATCH™ DIRECTLY OVER BURN INJURY OR ON PATIENTS WITH A KNOWN SENSITIVITY TO CHLORHEXIDINE GLUCONATE. ADVERSE REACTIONS TO CHLORHEXIDINE GLUCONATE SUCH AS DERMATITIS, HYPERSENSITIVITY, AND GENERALIZED ALLERGIC REACTIONS ARE VERY RARE, BUT IF ANY SUCH REACTIONS OCCUR, DISCONTINUE USE OF THE DRESSING IMMEDIATELY.

HYPERSENSITIVITY REACTIONS ASSOCIATED WITH THE TOPICAL USE OF CHLORHEXIDINE GLUCONATE HAVE BEEN REPORTED IN SEVERAL COUNTRIES. THE MOST SERIOUS REACTIONS [INCLUDING ANAPHYLAXIS] HAVE OCCURRED IN PATIENTS TREATED WITH LUBRICANTS CONTAINING CHLORHEXIDINE GLUCONATE, WHICH WERE USED DURING URINARY TRACT PROCEDURES. PREPARATIONS OF THIS TYPE ARE NOT APPROVED FOR SALE IN THE U.S. UNDER ANY CIRCUMSTANCES.

CAUTION SHOULD BE USED WHEN USING CHLORHEXIDINE-CONTAINING PREPARATIONS AND THE PATIENT SHOULD BE OBSERVED FOR THE POSSIBILITY OF HYPERSENSITIVITY REACTIONS. THE GOVERNMENT OF JAPAN HAS REPORTED ANAPHYLACTOID-TYPE ADVERSE EVENTS IN 13 PATIENTS WHILE USING CENTRAL VENOUS CATHETERS IMPREGNATED WITH CHLORHEXIDINE.

ANY SERIOUS INCIDENT THAT HAS OCCURRED IN RELATION TO THE DEVICE FOR THE USER AND/OR THE PATIENT SHOULD BE REPORTED TO THE MANUFACTURER AND THE COMPETENT AUTHORITY OF THE MEMBER STATE IN WHICH THE USER AND/OR PATIENT IS ESTABLISHED.

Directions for Use

1. Prepare the skin surrounding the percutaneous device according to hospital protocol.
2. Remove BIOPATCH™ from the sterile package using aseptic technique.
3. Place BIOPATCH™ around the device, making sure the BLUE PRINTED side is facing upward. The WHITE foam side releases the Chlorhexidine Gluconate (CHG) and should be in contact with the patient's skin.
4. In order to ensure easy removal when used with a film dressing, place BIOPATCH™ around the device site in such a way that the device rests upon the slit portion of the BIOPATCH™. The edges of the radial slit must be pushed together and remain in contact to maximize efficacy.
5. Secure the device and BIOPATCH™ to the skin. Ensure complete contact between the skin and BIOPATCH™.
6. Change the patch as necessary, in accordance with facility protocol; dressing changes should occur at a minimum of every 7 days. Dressing changes will be needed more frequently with highly exuding wounds.

7. To remove the transparent film dressing, pick up the corner of the dressing and stretch the dressing away from the device, holding the device in place. (Dressing will partially lift.) Peel back until resistance is felt. Repeatedly stretch and peel as necessary until the dressing is removed.
8. BIOPATCH™ will remain attached to the transparent film dressing, so removal will be simultaneous.

Storage/Transportation Information

- Store between 15°C and 30°C (59°F and 86°F).
- It is to be stored in its original packaging.
- Expiration date of the product is indicated as year (4 digits), month (2 digits) and day (2 digits).
- Do not resterilize. Discard all open and unused portions of the device.
- Do not use if the package is opened or damaged. Do not use if seal is broken or compromised.
- After use, handle and dispose of all unused product and packaging in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

NOTE: Over time, the BIOPATCH™ may turn yellow in color. This coloration does not reduce the antimicrobial efficacy of the dressing.

How Supplied

BIOPATCH™ is supplied sterile. Each package contains a single disk. BIOPATCH™ is intended for single use only.

Do not resterilize.

| Product Code Ending | BIOPATCH™ Size | Maximum Amount of CHG per Dressing |
|---------------------|--|------------------------------------|
| -150 | 1" DISK (2.5 cm) 4.0 mm center hole | 92 mg |
| -151 | 3/4" DISK (1.9 cm) 1.5 mm center hole | 53 mg |
| -152 | 1" DISK (2.5 cm) 7.0 mm center hole | 86.8 mg |

Product Disposal

Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Инструкции за употреба

(Моля, прочетете внимателно преди употреба)

Описание на изделието

Предпазният диск с CHG BIOPATCH™ е хидрофилна полиуретанова абсорбиционна пяна с хлорхексидин глюконат (Chlorhexidine Gluconate, CHG). Материалът на пяната абсорбира до осем пъти собственото си тегло в течност, докато CHG, вграден в превръзката, инхибира бактериалния растеж под превръзката.

Хлорхексидин глюконат е добре известен антисептичен агент с широкоспектрна противомикробна и противогъбична дейност.

Работни характеристики

Предпазният диск с CHG BIOPATCH™ е съставен от бяла до мръснобяла хидрофилна полиуретанова пяна, импрегнирана с 200 – 300 микрограма хлорхексидин глюконат (CHG) на милиграм пяна. Пяната е подсилена с уретанов филм, който е оцветен в синьо и има напечатани текст и фигури (BIOPATCH™, UP и двойни стрелки). Превръзката съдържа централен отвор с радиален прорез, който да позволява поставянето около перкутанно изделие и осигурява, че превръзката може да прави 360 градуса контакт с кожата около изделието. Излъчването на CHG от пяната инхибира бактериалния растеж под превръзката и по кожата около мястото на вкарване на изделието. Известно е, че кожата е основен източник на микроорганизми, свързани с инфекциозни усложнения на перкутанните изделия. Отпечатаният син филм осигурява правилно поставяне на превръзката (т.е. със синята страна нагоре), тъй като CHG може да се излъчва само от страната на превръзката без уретановия филм. След като бъде поставена около перкутанното изделие, превръзката се фиксира към пациента и може да остане на място за до седем дни.

Показания за употреба/Предназначение

BIOPATCH™, съдържащ хлорхексидин глюконат, е предназначен за употреба като хидрофилна превръзка на рани, която се използва за абсорбиране на ексудат и за покриване на рана, предизвикана от използването на съдови и несъдови перкутанни медицински изделия, като например: интравенозни (IV) катетри, централни венозни линии, артериални катетри, катетри за диализа, периферно въведени коронарни катетри, катетри от средна линия, дренаже, плеврални дренажни тръби, външно поставени ортопедични щифтове и епидурални катетри. Предназначен е също да намалява локални инфекции, свързани с катетрите инфекции на кръвните пътища (CRBSI) и колонизация на микроорганизми по кожата, често свързвани със CRBSI, при пациенти с централни венозни или артериални катетри.

Целеви потребители

Това изделие е предназначено да бъде използвано от обучени медицински специалисти.

Клинични ползи

Намаляване на локални инфекции, свързани с катетрите инфекции на кръвните пътища (CRBSI) и колонизация на микроорганизми по кожата, често свързвани със CRBSI, при пациенти с централни венозни или артериални катетри.

Резюмето за безопасност и клинично действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) е налично при поискване и на EUDAMED на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Предпазни мерки

VIORATCH™ не трябва да се поставя върху инфектирани рани. Той не е предназначен да бъде използван като лечение на инфекции, свързани с перкутанни изделия.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ VIORATCH™ ПРИ ПРЕЖДЕВРЕМЕННО РОДЕНИ БЕБЕТА. ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ ПРЕЖДЕВРЕМЕННО РОДЕНИ БЕБЕТА Е ДОВЕЛ ДО РЕАКЦИИ НА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ И НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА/ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ (ИЛИ ЧАСТИ ОТ ТОВА ИЗДЕЛИЕ) МОЖЕ ДА СЪЗДАДЕ РИСК ОТ ВЛОШАВАНЕ НА КАЧЕСТВАТА НА ПРОДУКТА И КРЪСТОСАНО ЗАМЪРСЯВАНЕ, КОЕТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ИНФЕКЦИЯ ИЛИ ПРЕДАВАНЕ НА ПАТОГЕНИ ПО КРЪВЕН ПЪТ НА ПАЦИЕНТИ И ПОТРЕБИТЕЛИ.

САМО ЗА ВЪНШНО ПОЛЗВАНЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ ДА КОНТАКТУВА С ОЧИТЕ, УШИТЕ, УСТАТА ИЛИ МЕМБРАНИТЕ НА ЛИГАВИЦИТЕ.

БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА НА VIORATCH™ НЕ СА БИЛИ УСТАНОВЕНИ ПРИ ДЕЦА ПОД 16-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ VIORATCH™ ДИРЕКТНО ВЪРХУ ТРАВМА ОТ ИЗГАРЯНЕ ИЛИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИЗВЕСТНА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ. НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ КЪМ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ, КАТО ДЕРМАТИТ, СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ГЕНЕРАЛИЗИРАНИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ, СА МНОГО РЕДКИ, НО АКО ВЪЗНИКНАТ ТАКИВА РЕАКЦИИ, ВЕДНАГА ПРЕУСТАНОВЕТЕ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ПРЕВРЪЗКАТА.

В НЯКОЛКО ДЪРЖАВИ СА ДОКЛАДВАНИ РЕАКЦИИ НА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ, СВЪРЗАНИ С ТОПИКАЛНАТА УПОТРЕБА НА ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ. НАЙ-СЕРИОЗНИТЕ РЕАКЦИИ [ВКЛЮЧИТЕЛНО АНАФИЛАКСИЯ] СА ВЪЗНИКНАЛИ ПРИ ПАЦИЕНТИ, ЛЕКУВАНИ С ЛУБРИКАНТИ, СЪДЪРЖАЩИ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ, КОИТО СА БИЛИ ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ПРОЦЕДУРИ НА УРИНАРНИЯ ТРАКТ. ПРЕПАРАТИТЕ ОТ ТОЗИ ТИП НЕ СА ОДОБРЕНИ ЗА ПРОДАЖБА В СЪЕДИНЕНИТЕ ЩАТИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.

ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРЕПАРАТИ, СЪДЪРЖАЩИ ХЛОРХЕКСИДИН, А ПАЦИЕНТЪТ ТРЯБВА ДА БЪДЕ НАБЛЮДАВАН ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ РЕАКЦИИ НА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ. ПРАВИТЕЛСТВОТО НА ЯПОНИЯ Е ДОКЛАДВАЛО ЗА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ ОТ АНАФИЛАКТОИДЕН ТИП ПРИ 13 ПАЦИЕНТИ, ДОКАТО СА ИЗПОЛЗВАНИ ЦЕНТРАЛНИ ВЕНОЗНИ КАТЕТРИ, ИМПРЕГНИРАНИ С ХЛОРХЕКСИДИН.

ВСЕКИ СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ, ПОСТЪПИЛ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО ПРИ ПОТРЕБИТЕЛЯ И/ИЛИ ПАЦИЕНТА, ТРЯБВА ДА БЪДЕ ДОКЛАДВАН НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И КОМПЕТЕННИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА, В КОЯТО ПРЕБИВАВАТ ПОТРЕБИТЕЛЯТ И/ИЛИ ПАЦИЕНТЪТ.

Указания за употреба

1. Подгответе кожата, заобикаляща перкутанното изделие, съгласно болничния протокол.
2. Извадете VIORATCH™ от стерилната опаковка с прилагане на асептична техника.
3. Поставете VIORATCH™ около изделието, като се уверите, че СИНЯТА ОТПЕЧАТАНА страна сочи нагоре. БЯЛАТА страна с пяната излъчва хлорхексидин глюконат (CHG) и трябва да бъде в контакт с кожата на пациента.
4. За да се осигури лесно отстраняване, когато се използва с филм превръзка, поставете VIORATCH™ около мястото на изделието така, че изделието да се опира на частта със срез на VIORATCH™. Ръбовете на радиалния срез трябва да бъдат избутани заедно и да останат в контакт за максимална ефикасност.
5. Фиксирайте изделието и VIORATCH™ към кожата. Осигурете пълен контакт между кожата и VIORATCH™.

- Сменяйте пластира при необходимост в съответствие с протокола на здравното заведение – превръзките трябва да се сменят минимум на всеки 7 дни.
При силно ексудиращи рани ще са необходими по-чести смени на превръзката.
- За да свалите прозрачната филм превръзка, хванете ъгъла на превръзката и разтегнете превръзката надалеч от изделието, като държите изделието на място. (Превръзката ще се повдигне частично.) Обелете, докато не почувствате съпротивление. Разтягайте и обелвайте неколкостранно според необходимостта, докато не премахнете превръзката.
- БИОРАТЧН™ ще остане прикрепен към прозрачната филм превръзка, затова отстраняването ще бъде едновременно.

Информация за съхранение/транспортиране

- Да се съхранява при температури от 15°C и 30°C (59°F и 86°F).
- Трябва да се съхранява в оригиналната му опаковка.
- Датата на срок на валидност на продукта е указана като година (4 цифри), месец (2 цифри) и ден (2 цифри).
- Да не се стерилизира повторно. Изхвърляйте всички отворени и неизползвани части на изделието.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се използва, ако запечатването е счупено или компрометирано.
- След употреба боравете с целия неизползван продукт и опаковката и ги изхвърлете в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и регламенти.

ЗАБЕЛЕЖКА: С времето БИОРАТЧН™ може да пожълтее. Това оцветяване не намалява противомикробната ефикасност на превръзката.

Начин на доставка

БИОРАТЧН™ се доставя стерилен. Всяка опаковка съдържа единичен диск.

БИОРАТЧН™ е само за еднократна употреба.

Да не се стерилизира повторно.

| Окончание на кода на продукта | Размер на БИОРАТЧН™ | Максимално количество СНГ на превръзка |
|-------------------------------|--|--|
| -150 | 1" ДИСК (2,5 cm) 4,0 mm централен отвор | 92 mg |
| -151 | 3/4" ДИСК (1,9 cm) 1,5 mm централен отвор | 53 mg |
| -152 | 1" ДИСК (2,5 cm) 7,0 mm централен отвор | 86,8 mg |

Унищожаване на продукта

Следвайте одобрените методи за унищожаване на медицински отпадъци, посочени от Вашето здравно заведение за грижи за пациенти или в местните регламенти.

Докладване на инциденти

Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на местния компетентен орган на държавата, в която пребивават потребителят и/или пациентът.

Upute za upotrebu

(Prije upotrebe pažljivo pročitajte)

Opis instrumenta

Zaštitni disk BIOPATCH™ sa CHG-om je hidrofilna poliuretanska upijajuća pjena s klorheksidin-glukonatom (engl. chlorhexidine gluconate, CHG). Pjenasti materijal upija tekućinu volumena jednakog osam puta svoje težine, dok CHG koji se nalazi u zavoju sprječava razvoj bakterija ispod zavoja.

Klorheksidin-glukonat je dobro poznato antiseptičko sredstvo s antimikrobnim i antifungalnim djelovanjem širokog spektra.

Radne značajke

Zaštitni disk BIOPATCH™ sa CHG-om sastoji se od bijele do sivkastobijele hidrofilne poliuretanske pjene impregnirane s 200 do 300 mikrograma klorheksidin-glukonata (CHG) po miligramu pjene. Pjena je pojačana uretanskom ovojnicom koja je obojena plavom bojom i na njoj su ispisan tekst i slika (BIOPATCH™, „UP” i dvostruke strelice). Zavoj sadržava središnji otvor s prorezom po promjeru kako bi se mogao postaviti oko perkutanog proizvoda i kako bi se osiguralo da zavoj dodiruje kožu u svih 360 stupnjeva oko proizvoda. Otpuštanje CHG-a iz pjene sprječava razvoj bakterija ispod zavoja te na koži oko mjesta na kojem je proizvod umetnut. Poznato je da je koža veliki izvor mikroorganizama povezanih s komplikacijama uslijed infekcije kod perkutanih proizvoda. Plava ovojnica s ispisanim tekstom omogućuje pravilno postavljanje zavoja (tj. plava strana prema gore) jer se CHG može otpustiti samo na strani zavoja bez uretanske ovojnice. Kada se postavi oko perkutanog proizvoda, zavoj je pričvršćen na pacijenta i može ostati na mjestu najviše sedam dana.

Indikacije za upotrebu / namjena

Proizvod BIOPATCH™ koji sadržava klorheksidin-glukonat namijenjen je za upotrebu kao hidrofilni zavoj za rane koji se upotrebljava za upijanje iscjetka i za prekrivanje rane uzrokovane upotrebom vaskularnih i nevaskularnih perkutanih medicinskih proizvoda kao što su: kateteri za infuziju (IV), centralni venski vodovi, arterijski kateteri, kateteri za dijalizu, koronarni kateteri koji se umeću periferno, kateteri srednje dužine, drenovi, torakalne cijevi, ortopedski zatici koji se postavljaju na vanjsku površinu te epiduralni kateteri. Također je namijenjen za smanjivanje lokalnih infekcija, infekcija krvotoka povezanih s kateterom (engl. catheter-related blood stream infections, CRBSI) te kolonizacije kože mikroorganizmima koja je obično povezana s CRBSI-ovima u pacijenata s centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Predviđeni korisnici

Ovaj je proizvod namijenjen za upotrebu obučanim zdravstvenim djelatnicima.

Kliničke koristi

Smanjivanje lokalnih infekcija, infekcija krvotoka povezanih s kateterom (CRBSI) te kolonizacije kože mikroorganizmima koja je obično povezana s CRBSI-ovima u pacijenata s centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dostupan je na zahtjev te u bazi podataka EUDAMED na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Mjere opreza

BIOPATCH™ se ne smije postavljati na inficirane rane. Nije namijenjen za upotrebu kao sredstvo za liječenje infekcija povezanih s perkutanim proizvodima.

Upozorenja

UPOZORENJE: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI BIOPATCH™ NA NEDONOŠČADI. UPOTREBA OVOG PROIZVODA NA NEDONOŠČADI DOVELA JE DO REAKCIJA PREOSJETLJIVOSTI I NEKROZE KOŽE.

NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI NITI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI. PONOVRNA UPOTREBA OVOG PROIZVODA (ILI DIJELOVA OVOG PROIZVODA) MOŽE DOVESTI DO RIZIKA OD PROPADANJA PROIZVODA I KRIŽNE KONTAMINACIJE, KOJI PAK MOGU DOVESTI DO INFEKCIJE ILI PRIJENOSA KRVLJU PRENOSIVIH PATOGENA U PACIJENATA I KORISNIKA.

SAMO ZA UPOTREBU NA VANJSKOJ POVRŠINI. NEMOJTE DOPUSTITI DA OVAJ PROIZVOD DOĐE U DODIR S OČIMA, UŠIMA, USTIMA ILI MEMBRANAMA SLUZNICE.

SIGURNOST I UČINKOVITOST PROIZVODA BIOPATCH™ NIJE UTVRĐENA U DJECE MLAĐE OD 16 GODINA.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PROIZVOD BIOPATCH™ IZRAVNO NA OPEKLINAMA ILI U PACIJENATA S POZNATOM OSJETLJIVOŠĆU NA KLOORHEKSIDIN-GLUKONAT. NEŽELJENE REAKCIJE NA KLOORHEKSIDIN-GLUKONAT POPUT DERMATITISA, PREOSJETLJIVOSTI I OPĆIH ALERGIJSKIH REAKCIJA VRLO SU RIJETKE, NO AKO DO TAKVIH REAKCIJA DOĐE, ODMAH PRESTANITE S UPOTREBOM ZAVOJA.

REAKCIJE PREOSJETLJIVOSTI POVEZANE S TOPIKALNOM UPOTREBOM KLOORHEKSIDIN-GLUKONATA PRIJAVLJENE SU U NEKOLIKO DRŽAVA. NAJTEŽE REAKCIJE [UKLJUČUJUĆI ANAFILAKSIJU] NASTUPILE SU U PACIJENATA KOJI SU LIJEČENI LUBRIKANTIMA KOJI SADRŽAVAJU KLOORHEKSIDIN-GLUKONAT, A KOJI SU UPOTRIJEBLJENI TIJEKOM POSTUPAKA NA URINARNOM TRAKTU. PROIZVODI TE VRSTE NI U KOJIM OKOLNOSTIMA NISU ODOBRENI ZA PRODAJU U SAD-u.

PRI UPOTREBI PROIZVODA KOJI SADRŽAVAJU KLOORHEKSIDIN POTREBAN JE OPREZ, A PACIJENTA JE POTREBNO NADZIRATI ZBOG MOGUĆNOSTI POJAVE REAKCIJA PREOSJETLJIVOSTI. VLADA JAPANA PRIJAVILA JE ŠETNE DOGAĐAJE KOJI SU UKLJUČIVALI ANAFILAKSIJU U 13 PACIJENATA PRI UPOTREBI CENTRALNIH VENSKIH KATETERA IMPREGNIRANIH KLOORHEKSIDINOM.

SVE OZBILJNE INCIDENTE POVEZANE S PROIZVODOM, A KOJI UTJEČU NA KORISNIKA I/ILI PACIJENTA POTREBNO JE PRIJAVITI PROIZVOĐAČU I NADLEŽNOM TIJELU DRŽAVE ČLANICE U KOJOJ KORISNIK I/ILI PACIJENT IMA PREBIVALIŠTE.

Upute za upotrebu

1. Pripremite kožu koja okružuje perkutani proizvod u skladu s protokolom bolnice.
2. Izvadite proizvod BIOPATCH™ iz sterilnog pakiranja primjenom aseptičke tehnike.
3. Postavite BIOPATCH™ oko perkutanog proizvoda pazеći da je PLAVA STRANA S ISPISOM okrenuta prema gore. BIJELA strana s pjenom otpušta klorheksidin-glukonat (CHG) i mora biti u dodiru s kožom pacijenta.
4. Kako bi se olakšalo uklanjanje kada se upotrebljava sa zavojem s ovojnicom, postavite BIOPATCH™ oko mjesta na koje je postavljen proizvod tako da se proizvod oslanja na dio proizvoda BIOPATCH™ s prorezom. Rubovi proreza po promjeru moraju ostati stisnuti zajedno i u dodiru jedan s drugim radi postizanja maksimalne učinkovitosti.
5. Pričvrstite proizvod i BIOPATCH™ na kožu. Pobrinite se da BIOPATCH™ u potpunosti dodiruje kožu.
6. Promijenite flaster po potrebi u skladu s protokolom ustanove; promjena zavoja morala bi se odvijati najmanje svakih 7 dana. Zavoj će biti potrebno promijeniti češće u slučaju rana s pojačanim iscjekom.
7. Kako biste uklonili zavoj s prozirnom ovojnicom, pridržite kut zavoja i rastegnite zavoj u smjeru od perkutanog proizvoda dok držite proizvod na mjestu. (Zavoj će se djelomično podići.) Odljepite dok ne osjetite otpor. Ponovno rastegnite i odljepite po potrebi dok ne uklonite zavoj.

8. BIOPATCH™ će ostati pričvršćen na zavoj s prozirnim ovojnicom i uklonit će se zajedno s njime.

Informacije za skladištenje/transport

- Čuvati na temperaturi između 15 °C i 30 °C (59 °F i 86 °F).
- Čuvati u originalnom pakiranju.
- Rok valjanosti proizvoda naznačen je kao godina (4 znamenke), mjesec (2 znamenke) i dan (2 znamenke).
- Nemojte ponovno sterilizirati. Sve otvorene i neiskorištene dijelove proizvoda odložite u otpad.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je brtva slomljena ili narušena.
- Nakon upotrebe rukujte svim neiskorištenim proizvodima i pakiranjem te ih odložite u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim i državnim zakonima i propisima.

NAPOMENA: BIOPATCH™ može s vremenom promijeniti boju u žutu. Ova promjena boje ne smanjuje antimikrobnu učinkovitost zavoja.

Isporuka

BIOPATCH™ se isporučuje sterilan. Svako pakiranje sadržava jedan disk.

BIOPATCH™ je namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovno sterilizirati.

| Završetak šifre proizvoda | Veličina proizvoda BIOPATCH™ | Maksimalna količina CHG-a po zavoju |
|---------------------------|--|-------------------------------------|
| -150 | DISK od 1 in. (2,5 cm) Središnja rupa od 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | DISK od 3/4 in. (1,9 cm) Središnja rupa od 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | DISK od 1 in. (2,5 cm) Središnja rupa od 7,0 mm | 86,8 mg |

Odlaganje proizvoda u otpad

Pridržavajte se odobrenih metoda za odlaganje medicinskog otpada koje je odredila vaša ustanova za skrb o pacijentima ili lokalnih propisa.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Návod k použití

(Před použitím si pozorně přečtěte následující informace.)

Popis prostředku

Ochranný disk BIOPATCH™ s CHG je hydrofilní polyuretanová absorpční pěna s chlorhexidin glukonátem (CHG). Pěnový materiál absorbuje až osminásobek své vlastní hmotnosti tekutiny, zatímco CHG obsažený v krytí brání růstu bakterií pod ním.

Chlorhexidin glukonát je známé antiseptikum se širokým spektrem antimikrobiální a antimykotické aktivity.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Ochranný disk BIOPATCH™ s CHG se skládá z bílé až bělavé hydrofilní polyuretanové pěny impregnované 200–300 mikrogramy chlorhexidin glukonátu (CHG) na miligram pěny.

Pěna je vyztužena uretanovou fólií, která je zbarvena modře a potišťena textem a číslicemi (BIOPATCH™, UP a dvojité šipky). Krytí obsahuje centrální otvor s radiální štěrbinou umožňující umístění kolem percutánního prostředku a zajišťuje, že krytí může být v kontaktu s kůží v okolí prostředku v rozsahu 360 stupňů. Uvolňování CHG z pěny brání růstu bakterií pod krytím a na kůži v okolí místa zavedení prostředku. Je známo, že kůže je hlavním zdrojem mikroorganismů spojených s infekčními komplikacemi při použití percutánních prostředků. Modrá potišťená fólie zajišťuje správné umístění krytí (tj. modrou stranou nahoru), protože CHG se může uvolnit pouze ze strany krytí bez uretanové fólie. Po umístění kolem percutánního prostředku je krytí připraveno k pacientovi a může zůstat na místě až sedm dnů.

Indikace k použití / Určené použití

Prostředek BIOPATCH™ s obsahem chlorhexidin glukonátu je určen k použití jako hydrofilní krytí na rány, které se používá k absorpci exsudátu a k překrytí rány způsobené použitím vaskulárních a jiných než vaskulárních percutánních zdravotnických prostředků, jako jsou např.: intravenózní katetry, centrální žilní vedení, arteriální katetry, dialyzační katetry, periferně zavedené koronární katetry, midline katetry, drény, hrudní hadičky, zevně zavedené ortopedické kolíky a epidurální katetry. Je také určen ke snížení výskytu lokálních infekcí, infekcí krevního řečiště souvisejících s katetrem (CRBSI) a kolonizace kůže mikroorganismy, které jsou s CRBSI běžně spojeny, u pacientů s centrálními žilními nebo arteriálními katetery.

Určení uživatele

Tento prostředek je určen k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky.

Klinické přínosy

Snížení výskytu lokálních infekcí, infekcí krevního řečiště souvisejících s katetrem (CRBSI) a kolonizace kůže mikroorganismy, které jsou s CRBSI běžně spojeny, u pacientů s centrálními žilními nebo arteriálními katetery.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (SSCP) je k dispozici na vyžádání a na stránkách EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Předběžná opatření

Prostředek BIOPATCH™ se nemá přikládat na infikované rány. Není určen k léčbě infekcí souvisejících s percutánním prostředkem.

Výstrahy

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE PROSTŘEDEK BIOPATCH™ U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ. POUŽITÍ TOHOTO PROSTŘEDKU U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ VEDLO K REAKCÍM PŘECITLIVĚLOSTI A NEKRÓZE KŮŽE.

NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. OPAKOVANÉ POUŽITÍ TOHOTO PROSTŘEDKU (NEBO JEHO ČÁSTÍ) MŮŽE VÉST K RIZIKU ZHORŠENÍ KVALITY VÝROBKU A KŘÍŽOVÉ KONTAMINACE, COŽ MŮŽE VÉST K INFEKCI NEBO PŘENOSU PATOGENŮ PŘENÁŠENÝCH KRVÍ NA PACIENTY A UŽIVATELE.

POUZE PRO VNĚJŠÍ POUŽITÍ. NEDOVOLTE, ABY SE TENTO VÝROBEK DOSTAL DO KONTAKTU S OČIMA, UŠIMA, ÚSTY NEBO SLIZNICEMI.

BEZPEČNOST A ÚČINNOST PROSTŘEDKU BIOPATCH™ NEBYLA U DĚTÍ MLADŠÍCH 16 LET STANOVENA.

NEPOUŽÍVEJTE PROSTŘEDEK BIOPATCH™ PŘÍMO NA POPÁLENINY NEBO U PACIENTŮ SE ZNÁMOU CITLIVOSTÍ NA CHLORHEXIDIN GLUKONÁT. NEŽÁDOUCÍ REAKCE NA CHLORHEXIDIN GLUKONÁT, JAKO JE DERMATITIDA, PŘECITLIVĚLOST A GENERALIZOVANÉ ALERGICKÉ REAKCE, JSOU VELMI VZÁCNÉ, ALE POKUD SE TAKOVÉ REAKCE OBJEVÍ, OKAMŽITĚ PŘESTAŇTE KRYTÍ POUŽÍVAT.

V NĚKOLIKA ZEMÍCH BYLY HLÁŠENY REAKCE PŘECITLIVĚLOSTI SPOJENÉ S LOKÁLNÍM POUŽITÍM CHLORHEXIDIN GLUKONÁTU. NEJZÁVAŽNĚJŠÍ REAKCE [VČETNĚ ANAFYLAXE] SE VYSKYTLY U PACIENTŮ LÉČENÝCH LUBRIKANTY OBSAHUJÍCÍMI CHLORHEXIDIN GLUKONÁT, KTERÉ BYLY POUŽITY PŘI ZÁKROCÍCH NA MOČOVÝCH CESTÁCH. PŘÍPRAVKY TOHOTO TYPU NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ SCHVÁLENY K PRODEJI V USA.

PŘI POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH CHLORHEXIDIN JE TŘEBA POSTUPOVAT OPATRNĚ A SLEDOVAT PACIENTA KVŮLI MOŽNOSTI VZNIKU REAKCÍ Z PŘECITLIVĚLOSTI. JAPONSKÁ VLÁDA OHLÁSILA NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI ANAFYLAKTOIDNÍHO TYPU U 13 PACIENTŮ PŘI POUŽÍVÁNÍ CENTRÁLNÍCH ŽILNÍCH KATETRŮ IMPREGNOVANÝCH CHLORHEXIDINEM.

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY U UŽIVATELŮ, PŘÍPADNĚ PACIENTŮ, KE KTERÝM DOŠLO V SOUVISLOSTI S PROSTŘEDKEM, JE NUTNÉ OHLÁSIT VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, VE KTERÉM MÁ UŽIVATEL, PŘÍPADNĚ PACIENT BYDLIŠTĚ.

Návod k použití

1. Připravte kůži v okolí perkutánního prostředku podle nemocničního protokolu.
2. Vyměňte krytí BIOPATCH™ ze sterilního obalu za použití aseptické techniky.
3. Umístěte krytí BIOPATCH™ kolem prostředku a ujistěte se, že MODRÁ STRANA S POTISKEM směřuje nahoru. BÍLÁ strana pěny uvolňuje chlorhexidin glukonát (CHG) a má být v kontaktu s pokožkou pacienta.
4. Aby bylo zajištěno snadné odstranění při použití s krytím ve formě fólie, umístěte krytí BIOPATCH™ kolem místa zavedení prostředku tak, aby se prostředek opíral o šterbinovou část krytí BIOPATCH™. Pro maximalizaci účinnosti musí být okraje radiální šterbiny přitlačeny k sobě a zůstat v kontaktu.
5. Připevněte prostředek a krytí BIOPATCH™ ke kůži. Zajistěte úplný kontakt mezi kůží a krytím BIOPATCH™.
6. Náplast změňte podle potřeby v souladu s protokolem zdravotnického zařízení; krytí se má vyměnit minimálně každých 7 dnů. U silně exsudujících ran bude třeba krytí měnit častěji.
7. Chcete-li krytí ve formě průhledné fólie odstranit, zvedněte růžek krytí a roztáhněte krytí směrem od prostředku, a současně držte prostředek na místě. (Krytí se částečně zvedne.) Odstraňujte sloupnutím, dokud neucítíte odpor. Podle potřeby opakovaně natahujte a odstraňujte sloupnutím, dokud nebude krytí odstraněno.

8. Krytí BIOPATCH™ zůstane připevněno ke krytí ve formě průhledné fólie, takže jeho odstranění bude probíhat současně.

Informace o skladování/přepřavě

- Skladujte při teplotě v rozmezí 15 až 30 °C (59 až 86 °F).
- Prostředek je třeba uchovávat v původním obalu.
- Datum expirace prostředku je uvedeno jako rok (4 číslice), měsíc (2 číslice) a den (2 číslice).
- Nesterilizujte opakovaně. Veškeré otevřené a nepoužité části prostředku zlikvidujte.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud je utěsnění rozbité nebo poškozené.
- Po použití provádějte manipulaci a likvidaci veškerého nepoužitého prostředku a obalu v souladu s platnou zdravotnickou praxí a v souladu s platnými místními, vnitrostátními a federálními předpisy.

POZNÁMKA: Časem může krytí BIOPATCH™ zežloutnout. Toto zbarvení nesnižuje antimikrobiální účinnost krytí.

Způsob dodání

Prostředek BIOPATCH™ se dodává sterilní. Každé balení obsahuje jeden disk.

Prostředek BIOPATCH™ je určen pouze na jedno použití.

Nesterilizujte opakovaně.

| Zakončení kódu výrobku | Velikost prostředku BIOPATCH™ | Maximální množství CHG v jednom krytí |
|------------------------|---|---------------------------------------|
| -150 | 1" DISK (2,5 cm) středový otvor o průměru 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | 3/4" DISK (1,9 cm) středový otvor o průměru 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | 1" DISK (2,5 cm) středový otvor o průměru 7,0 mm | 86,8 mg |

Likvidace výrobku

Postupujte podle schválených postupů pro likvidaci zdravotnického odpadu, jak je stanoveno ve vašem zdravotnickém zařízení nebo v souladu s místními předpisy.

Hlášení nežádoucích příhod

Závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

Brugsanvisning

(Læs omhyggeligt før brug)

Beskrivelse af anordningen

BIOPATCH™ beskyttelsesskive med CHG er et hydrofilt polyurethanabsorberende skum med klorhexidin-gluconat (CHG). Skummaterialet absorberer op til otte gange sin egen vægt i væske, mens den CHG, der er inkorporeret i forbindingen, hæmmer bakterievækst under forbindingen. Klorhexidin-gluconat er et velkendt, antiseptisk middel med bredspektret antimikrobiel og svampehæmmende aktivitet.

Funktionsegenskaber

BIOPATCH™ beskyttelsesskive med CHG består af et hvidt til rødt, hydrofilt, polyurethansk skum, der er imprægneret med 200-300 mikrogram klorhexidin-gluconat (CHG) pr. milligram af skummet. Skummet er forstærket med en urethanfilm, der er blåfarvet og trykt med tekst og tal (BIOPATCH™, UP og dobbeltpile). Forbindingen har en central åbning med en radial slids for at gøre det muligt at placere den omkring en perkutan anordning og sikre, at forbindingen kan få 360 graders kontakt med huden omkring anordningen. CHG frigives fra skummet, som hæmmer bakterievækst under forbindingen og på huden omkring indførsesstedet for anordningen. Huden er kendt for at være en vigtig kilde til mikroorganismer, der er forbundet med infektiøse komplikationer ved perkutane anordninger. Den trykte blå film sikrer korrekt placering af forbindingen (dvs. blå side opad), da CHG kun kan frigøres fra siden af forbindingen uden urethanfilmen. Når forbindingen er anbragt omkring den perkutane anordning, fastgøres den på patienten og kan forblive på plads i op til syv dage.

Indikationer for anvendelse/tilsigtet anvendelse

BIOPATCH™, som indeholder klorhexidin-gluconat, er beregnet til brug som en hydrofil sårforbinding, der anvendes til at absorbere eksudat og dække et sår, der er forårsaget af brugen af vaskulært og ikke-vaskulært, perkutant, medicinsk anordning, som f.eks: IV-katetre, centrale venøse linjer, arterielle katetre, dialysekatetre, perifert indsatte koronararterier, midline-katetre, dræn, thoraxrør, eksternt anbragte ortopædiske stifter og epiduralkatetre. Det er også beregnet til at reducere lokale infektioner, kateterrelaterede blodstrømsinfektioner (CRBSI) og hudkolonisering af mikroorganismer, der almindeligvis er relateret til CRBSI, hos patienter med centrale venekatetre eller arterielle katetre.

Tilsigtede brugere

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

Kliniske fordele

Reducere lokale infektioner, kateterrelaterede blodstrømsinfektioner (CRBSI) og hudkolonisering af mikroorganismer, der almindeligvis er relateret til CRBSI, hos patienter med centrale venekatetre eller arterielle katetre.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) er tilgængelig efter anmodning og på EUDAMED på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Forholdsregler

BIOPATCH™ bør ikke anbringes over inficerede sår. Det er ikke beregnet til at blive brugt til behandling af infektioner, der er relateret til en perkutant anordning.

Advarsler

ADVARSEL: BIOPATCH™ MÅ IKKE ANVENDES TIL FOR TIDLIGT FØDTE BØRN. BRUGEN AF DETTE PRODUKT TIL FOR TIDLIGT FØDTE BØRN HAR RESULTERET I OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER OG NEKROSE AF HUDEN.

MÅ IKKE RESTERILISERES/GENANVENDES. GENBRUG AF DENNE ANORDNING (ELLER DELE AF DENNE ANORDNING) KAN SKABE EN RISIKO FOR PRODUKTNEDBRYDNING OG KRYDSKONTAMINERING, HVILKET KAN FØRE TIL INFEKTION ELLER OVERFØRSEL AF BLODBÅRNE PATOGENER TIL PATIENTER OG BRUGERE.

KUN TIL EKSTERNT BRUG. DETTE PRODUKT MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED ØJNE, ØRER, MUND ELLER SLIMHINDER.

SIKKERHEDEN OG EFFEKTIVITETEN AF BIOPATCH™ ER IKKE BLEVET FASTSLÅET HOS BØRN UNDER 16 ÅR.

BIOPATCH™ MÅ IKKE ANVENDES DIREKTE OVER BRANDSÅR ELLER PÅ PATIENTER MED KENDT FØLSOMHED OVER FOR KLORHEXIDIN-GLUCONAT. BIVIRKNINGER TIL KLORHEXIDIN-GLUCONAT SÅSOM DERMATITIS, OVERFØLSOMHED OG GENERALISEREDE ALLERGISKE REAKTIONER, ER MEGET SJÆLDNE, MEN HVIS SÅDANNE REAKTIONER OPSTÅR, SKAL DU STRAKS OPHØRE MED AT BRUGE FORBINDINGEN.

OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER I FORBINDELSE MED LOKAL ANVENDELSE AF KLORHEXIDIN-GLUCONAT ER BLEVET RAPPORTERET I FLERE LANDE. DE ALVORLIGSTE REAKTIONER [HERUNDER ANAFYLAKSI] ER OPSTÅET HOS PATIENTER, DER ER BLEVET BEHANDLET MED SMØREMIDLER, DER INDEHOLDER KLORHEXIDIN-GLUCONAT, OG SOM BLEV ANVENDT UNDER URINVEJSPROCEDURER. PRÆPARATER AF DENNE TYPE ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER GODKENDTE TIL SALG I USA.

DER SKAL UDVISES FORSİGTIGHED VED ANVENDELSEN AF PRÆPARATER, DER INDEHOLDER KLORHEXIDIN, OG PATIENTEN SKAL OBSERVERES FOR MULIGHEDEN FOR OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER. DEN JAPANSKE REGERING HAR RAPPORTERET OM BIVIRKNINGER AF ANAFYLAKTOIDTYPEN HOS 13 PATIENTER, DER HAR ANVENDT CENTRALE VENEKATETRE, DER ER IMPRÆGNERET MED KLORHEXIDIN.

ENHVER ALVORLIG HÆNDELSE, DER ER INDTRUFFET I FORBINDELSE MED ANORDNINGEN FOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN, SKAL INDBERETTES TIL PRODUCENTEN OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I DET MEDLEMSLAND, HVOR BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN ER BOSAT.

Brugsanvisning

1. Forbered huden omkring den perkutane anordning i overensstemmelse med hospitalets protokol.
2. Tag BIOPATCH™ ud af den sterile emballage ved hjælp af aseptisk teknik.
3. Placer BIOPATCH™ rundt om enheden, og sørg for, at den BLÅTRYKTE side vender opad. Den HVIDE skumside frigiver klorhexidin-gluconat (CHG) og skal være i kontakt med patientens hud.
4. For at sikre nem fjernelse ved brug af en filmforbinding skal BIOPATCH™ placeres omkring anordningen på en sådan måde, at anordningen hviler på BIOPATCH™'s slidstel. Kanterne af den radiale slid skal skubbes sammen og forblive i kontakt for at maksimere effektiviteten.
5. Fastgør anordningen og BIOPATCH™ på huden. Sørg for fuldstændig kontakt mellem huden og BIOPATCH™.
6. Skift plasteret efter behov i overensstemmelse med hospitalets protokol; forbindingen skal skiftes mindst hver 7. dag. Der er behov for hyppigere forbindingsskift ved meget eksudierende sår.

- For at fjerne den gennemsigtige filmforbinding skal du tage hjørnet af forbindingen op og strække forbindingen væk fra anordningen, så anordningen holdes på plads. (Forbindingen løfter sig delvist.) Træk den tilbage, indtil der mærkes modstand. Stræk og skræl om nødvendigt, indtil forbindingen er fjernet.
- BIOPATCH™ forbliver fastgjort til den gennemsigtige filmforbinding, så fjernelsen sker samtidig.

Oplysninger om opbevaring/transport

- Opbevares mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F).
- Det skal opbevares i sin originale emballage.
- Produktets udløbsdato angives som år (4 cifre), måned (2 cifre) og dag (2 cifre).
- Må ikke gensteriliseres. Kasser alle åbne og ubrugte dele af anordningen.
- Undlad brug, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt eller beskadiget.
- Efter brug skal du håndtere og bortskaffe alt ubrugt produkt og emballage i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

BEMÆRK: Med tiden kan BIOPATCH™ blive gul i farven. Denne farvning reducerer ikke forbindingens antimikrobielle virkning.

Sådan leveres produktet

BIOPATCH™ leveres sterilt. Hver pakke indeholder en enkelt skive. BIOPATCH™ er kun beregnet til engangsbrug.

Må ikke gensteriliseres.

| Produktkode Slut | BIOPATCH™ Størrelse | Maksimal mængde CHG pr. forbindelse |
|------------------|---|-------------------------------------|
| -150 | 1" SKIVE (2,5 cm) 4,0 mm centerhul | 92 mg |
| -151 | 3/4" SKIVE (1,9 cm) 1,5 mm centerhul | 53 mg |
| -152 | 1" SKIVE (2,5 cm) 7,0 mm centerhul | 86,8 mg |

Bortskaffelse af produktet

Følg godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald som angivet af dit patientbehandlingssted eller lokale bestemmelser.

Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der måtte indtræffe i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Gebruiksaanwijzing

(Lees dit a.u.b. voor gebruik zorgvuldig door)

Beschrijving van het hulpmiddel

BIOPATCH™ beschermende schijf met CHG is een hydrofiel absorberend schuimverband van polyurethaan met chloorhexidinegluconaat (CHG). Het schuimmateriaal absorbeert tot acht keer zijn eigen gewicht aan vloeistof, terwijl de CHG in het schuim bacteriegroei onder het verband remt.

Chloorhexidinegluconaat is een bekend antiseptisch middel dat werkt tegen een breed scala aan micro-organismen en schimmels.

Prestatiekenmerken

BIOPATCH™ beschermende schijf met CHG bestaat uit een wit tot gebroken wit hydrofiel schuimverband van polyurethaan, geïmpregneerd met 200-300 microgram chloorhexidinegluconaat (CHG) per milligram schuimverband. Het schuimverband is versterkt met een blauw, urethaan folie, dat is bedrukt met tekst en symbolen (BIOPATCH™, UP en dubbele pijlen). Het verband heeft een centrale opening met een radiale spleet voor plaatsing rond een percutaan hulpmiddel dat ervoor zorgt dat het verband 360 graden contact kan maken met de huid rondom het hulpmiddel. Het vrijkomen van CHG uit het schuimverband remt bacteriegroei onder het verband en op de huid rondom de inbrenghoofding van het hulpmiddel. Het is bekend dat de huid een belangrijke bron voor micro-organismen is die in verband worden gebracht met infectieuze complicaties van percutane hulpmiddelen. De bedrukte blauwe folie verzekert een correcte plaatsing van het verband (oftewel met de blauwe zijde naar boven) aangezien de CHG alleen kan vrijkomen van de zijde van het verband zonder het urethane folie. Zodra het verband rond het percutane hulpmiddel is aangebracht, wordt het op de patiënt bevestigd en kan tot zeven dagen blijven zitten.

Indicaties voor gebruik/beoogd gebruik

BIOPATCH™ met chloorhexidinegluconaat is bedoeld als een hydrofiel wondverband dat wordt gebruikt om exsudaat te absorberen en een wond te bedekken die is veroorzaakt door het gebruik van vasculaire en niet-vasculaire percutane medische hulpmiddelen zoals: IV-katheters, centrale veneuze lijnen, arteriële katheters, dialysekatheters, perifeer ingebrachte hartkatheters, mid-line katheters, drains, thoraxslangen, uitwendig geplaatste orthopedische pennen en epidurale katheters. Het is ook bedoeld om lokale infecties, kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (CRBSI) en huidkoloniasaties van micro-organismen die vaak gerelateerd zijn aan CRBSI, bij patiënten met een centrale veneuze of arteriële katheter te verminderen.

Beoogde gebruikers

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door opgeleid, bevoegd medisch personeel.

Klinische voordelen

Lokale infecties, kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (CRBSI) en huidkoloniasaties van micro-organismen die vaak gerelateerd zijn aan CRBSI, bij patiënten met een centrale veneuze of arteriële katheter verminderen.

Overzicht van klinische prestaties en veiligheid (SSCP) is beschikbaar op verzoek en bij EUDAMED op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Voorzorgsmaatregelen

BIOPATCH™ mag niet op geïnfecteerde wonden worden aangebracht. Het is niet bedoeld voor de behandeling van infecties gerelateerd aan percutane hulpmiddelen.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING: BIOPATCH™ NIET GEBRUIKEN BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S HEEFT GELEID TOT OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES EN NECROSE VAN DE HUID.

NIET OPNIEUW STERILISEREN/OPNIEUW GEBRUIKEN. HERGEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL (OF DELEN ERVAN) KAN EEN RISICO OP PRODUCTDEGRADATIE EN KRUISBESMETTING OPLEVEREN. DIT KAN LEIDEN TOT INFECTIE OF OVERDRACHT VAN DOOR BLOED OVERDRAAGBARE PATHOGENEN AAN PATIËNTEN EN GEBRUIKERS.

UITSLUITEND BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. LAAT DIT PRODUCT NIET IN CONTACT KOMEN MET DE OGEN, OREN, MOND OF SLIJMVLIEZEN.

DE VEILIGHEID EN DOELTREFFENDHEID VAN BIOPATCH™ IS NIET VASTGESTELD BIJ KINDEREN ONDER DE 16 JAAR.

GEBRUIK BIOPATCH™ NIET DIRECT OP BRANDWONDEN OF BIJ PATIËNTEN MET EEN BEKENDE GEVOELIGHEID VOOR CHLOORHEXIDINEGLUCONAAAT. BIJWERKINGEN VAN CHLOORHEXIDINEGLUCONAAAT ZOALS DERMATITIS, OVERGEVOELIGHEID EN GEGENERALISEERDE ALLERGISCHE REACTIES ZIJN ZEER ZELDZAAM, MAAR ALS DERGELIJKE REACTIES OPTREDEN, MOET HET GEBRUIK VAN HET VERBAND ONMIDDELIJK WORDEN GESTAAKT.

IN VERSCHIEDENE LANDEN ZIJN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES GEMELD DIE IN VERBAND ZIJN GEBRACHT MET PLAATSELIJK GEBRUIK VAN CHLOORHEXIDINEGLUCONAAAT. DE MEEST ERNSTIGE REACTIES [WAARONDER ANAFYLAXIE] ZIJN OPGETREDEN BIJ PATIËNTEN DIE WERDEN BEHANDELD MET GLIJMIDDELEN DIE CHLOORHEXIDINEGLUCONAAAT BEVATTEN EN DIE WERDEN GEBRUIKT TIJDENS URINEWEGPROCEDURES. PREPARATEN VAN DIT TYPE ZIJN ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID GOEDGEKEURD VOOR VERKOOP IN DE VS.

VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN BIJ HET GEBRUIK VAN CHLOORHEXIDINE-BEVATTENDE PREPARATEN EN DE PATIËNT MOET WORDEN GEOBSERVEERD VOOR DE MOGELIJKHEID VAN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES. DE OVERHEID VAN JAPAN HEEFT BIJ 13 PATIËNTEN ANAFYLACTOÏDE BIJWERKINGEN GEMELD TIJDENS HET GEBRUIK VAN MET CHLOORHEXIDINE GEÏMPREGNEERDE CENTRALE VENEUZE KATHETERS.

ELK ERNSTIG INCIDENT DAT ZICH MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL BIJ DE GEBRUIKER EN/OF PATIËNT HEEFT VOORGEDAAN, DIEN'T TE WORDEN GEMELD BIJ DE FABRIKANT EN DE BEVOEGDE AUTORITEIT VAN DE LIDSTAAT WAARIN DE GEBRUIKER EN/OF DE PATIËNT GEVESTIGD OF WOONACHTIG IS.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Bereid de huid rondom het percutane hulpmiddel voor volgens het ziekenhuisprotocol.
2. Haal BIOPATCH™ met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
3. Plaats BIOPATCH™ rond het hulpmiddel en zorg ervoor dat de BLAUW-bedrukte kant naar boven wijst. De WITTE zijde van het schuimverband geeft het chloorhexidinegluconaat (CHG) af en moet in contact staan met de huid van de patiënt.
4. Voor een eenvoudige verwijdering bij gebruik met een folieverband moet BIOPATCH™ zo rond de plaats van het hulpmiddel worden aangebracht dat het hulpmiddel op het gedeelte van de BIOPATCH™ met de spleet rust. De randen van de radiale spleet moeten tegen elkaar worden gedrukt en in contact blijven voor maximale doeltreffendheid.
5. Bevestig het hulpmiddel en de BIOPATCH™ op de huid. Zorg voor volledig contact tussen de huid en de BIOPATCH™.

6. Vervang de patch indien nodig, in overeenstemming met het protocol van de instelling; het verband moet ten minste om de 7 dagen worden vervangen. Bij sterk exsuderende wonden moet het verband vaker worden vervangen.
7. Om het doorzichtige folieverband te verwijderen, pakt u de hoek van het verband op en trekt u het verband weg van het hulpmiddel, waarbij u het hulpmiddel op zijn plaats houdt. (Het verband zal gedeeltelijk omhoog komen.) Trek terug tot u weerstand voelt. Herhaaldelijk trekken en pellen tot het verband is verwijderd.
8. BIOPATCH™ blijft aan het transparante folieverband vastzitten, zodat de verwijdering gelijktijdig plaatsvindt.

Informatie over opslag/transport

- Bewaren tussen 15 °C en 30 °C (59 °F en 86 °F).
- Het hulpmiddel moet in de originele verpakking worden bewaard.
- De vervaldatum van het product wordt aangegeven als jaar (4 cijfers), maand (2 cijfers) en dag (2 cijfers).
- Niet opnieuw steriliseren. Werp alle geopende en ongebruikte delen van het product weg.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verzegeling is verbroken of beschadigd.
- Na gebruik alle ongebruikte producten en verpakkingen behandelen en afvoeren volgens de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke lokale, staats- en federale wetten en voorschriften.

OPMERKING: Na verloop van tijd kan de BIOPATCH™ vergelen. Deze verkleuring vermindert de antimicrobiële doeltreffendheid van het verband niet.

Wijze van levering

BIOPATCH™ wordt steriel geleverd. Elke verpakking bevat één schijf. BIOPATCH™ is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw steriliseren.

| Einde productcode | Afmetingen BIOPATCH™ | Maximumhoeveelheid CHG per verband |
|-------------------|--|------------------------------------|
| -150 | 1" SCHIJF (2,5 cm) 4,0 mm middengat | 92 mg |
| -151 | 3/4" SCHIJF (1,9 cm) 1,5 mm middengat | 53 mg |
| -152 | 1" SCHIJF (2,5 cm) 7,0 mm middengat | 86,8 mg |

Productafvoer

Volg goedgekeurde methoden voor het afvoeren van medisch afval zoals gespecificeerd door uw patiëntenzorginstelling of plaatselijke voorschriften.

Melden van incidenten

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde lokale autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Kasutusjuhised

(Lugege enne kasutamist tähelepanelikult)

Seadme kirjeldus

CHG-ga kaitseketas BIOPATCH™ on hüdrofiilne polüuretaanist imav vaht, mis sisaldab kloroheksidiinglükonaati (CHG). Vahtmaterjal imab oma kaalust kuni kaheksa korda rohkem vedelikku, samal ajal kui haavasidemesse lisatud CHG pärsib bakterite kasvu sideme all.

Kloroheksidiinglükonaat on tuntud antiseptiline aine, millel on laia toimespektriga antimikroobne ja seenevastane toime.

Jõudlusnäitajad

CHG-ga kaitseketas BIOPATCH™ koosneb valgest kuni valkjast hüdrofiilsest polüuretaanvahust, mis on immutatud 200–300 mikrogrammi kloroheksidiinglükonaadiga (CHG) milligrammi vahu kohta. Vaht on tugevdatud uretaankilega, mis on värvitud siniseks ja millele on trükitud tekst ja arvud (BIOPATCH™, UP ja topeltnooled). Side sisaldab radiaalse piluga keskava, et side asetada ümber perkutaanse seadme ja tagada sideme 360-kraadine kontakt seadet ümbritseva nahaga. Vahust vabanev CHG pärsib bakterite kasvu sideme all ja nahal seadme paigalduskoha ümbruses. Nahk on peamine mikroorganismide allikas, mida seostatakse perkutaansete seadmete nakkuslike tüsistustega. Trükkiga sinine kile tagab sideme õige paigaldamise (st sinine pool üleval), sest CHG saab eralduda ainult uretaankileta sideme küljelt. Kui side on asetatud perkutaanse seadme ümber, kinnitatakse side patsiendi peale ja see võib jääda kohale kuni seitsmeks päevaks.

Kasutusnäidustused/kasutusotstarve

Kloroheksidiinglükonaati sisaldav BIOPATCH™ on ette nähtud kasutamiseks hüdrofiilse haavasidemena, mida kasutatakse eritiste imamiseks ning vaskulaarsete ja mittevaskulaarsete perkutaansete meditsiiniliste seadmete kasutamisest põhjustatud haavade katmiseks, näiteks: IV-kateetrid, tsentraalsed veeniliinid, arteriaalsed kateetrid, dialüüsikateetrid, perifeerselt sisestatavad koronaarkateetrid, keskliini kateetrid, dreenaazid, rinnatorud, väliselt paigaldatavad ortopeedilised tihtvid ja epiduraalkateetrid. Selle eesmärk on ka vähendada kohalikku infektsiooni, kateetriga seotud vereringeinfektsiooni (CRBSI) ja tavaliselt CRBSI-ga seotud mikroorganismide nahakolonisatsiooni tsentraalveeni või arteriaalse kateetriga patsientidel.

Sihtkasutajad

See seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppe saanud tervishoiutöötajatele.

Kliiniline kasu

Kohaliku infektsiooni, kateetriga seotud vereringeinfektsiooni (CRBSI) ja tavaliselt CRBSI-ga seotud mikroorganismide nahakoloniseerimise vähendamine tsentraalveeni või arteriaalse kateetriga patsientidel.

Kokkuvõtte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on kättesaadav taotluse korral ja EUDAMEDi lehel aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ettevaatusabinõud

Sidet BIOPATCH™ ei tohi panna nakatunud haavade peale. See ei ole ette nähtud perkutaanse seadmega seotud infektsioonide raviks.

Hoiatused

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE TOODET BIOPATCH™ ENNEAEGSETEL IMIKUTEL. SELLE TOOTE KASUTAMINE ENNEAEGSETEL IMIKUTEL ON PÕHJUSTANUD ÜLITUNDLIKKUSE REAKTSIOONE JA NAHA NEKROOSI.

ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI EGA KORDUSKASUTAGE. SELLE SEADME (VÕI SELLE SEADME OSADE) KORDUSKASUTAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TOOTE LAGUNEMISE JA RISTSAASTUMISE OHTU, MIS VÕIB PÕHJUSTADA INFEKTSIOONI VÕI VERE KAUDU LEVIVATE HAIGUSTEKITAJATE ÜLEKANDUMIST PATSIENTIDELE JA KASUTAJATELE.

AINULT VÄLISEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE LASKE SELLEL TOOTEL SATTUDA KONTAKTI SILMADE, KÕRVADE, SUU VÕI LIMASKESTADEGA.

TOOTE BIOPATCH™ OHUTUS JA EFEKTIIVSUS EI OLE TÕESTATUD ALLA 16-AASTASTEL LASTEL.

ÄRGE ASETAGE TOODET BIOPATCH™ OTSE PÕLETUSHAVADELE VÕI PATSIENTIDELE, KELLEL ON TEADAOLEV TUNDLIKKUS KLOOROHEKSIDIINGLÜKONAADI SUHTES. KLOOROHEKSIDIINGLÜKONAADI KÕRVALTOIMED, NAGU DERMATIIT, ÜLITUNDLIKKUS JA ÜLDISED ALLERGILISED REAKTSIOONID, ON VÄGA HARVAD, AGA KUI SELLISED REAKTSIOONID ILMNEVAD, LÕPETAGE SIDEME KASUTAMINE VIIVITAMATULT.

MITMEST RIIGIST ON TEATATUD KLOOROHEKSIDIINGLÜKONAADI PAIKSEST KASUTAMISEST TINGITUD ÜLITUNDLIKKUSE REAKTSIOONIDEST. KÕIGE RASKEMAD REAKTSIOONID [SEALHULGAS ANAFÜLAKSIA] ON ESINENUD PATSIENTIDEL, KEDA RAVITI KLOOROHEKSIDIINGLÜKONAATI SISALDAVATE LUBRIKANTIDEGA, MIDA KASUTATI KUSETEEDE TOIMINGUTE AJAL. SEDA TÜÜPI PREPARAADID EI OLE USA-S MINGIL JUHUL MÜÜGIKS HEAKS KIIDETUD.

KLOOROHEKSIDIINI SISALDAVATE PREPARAATIDE KASUTAMISEL TULEB OLLA ETTEVAATLIK JA PATSIENTI TULEB JÄLGIDA VÕIMALIKE ÜLITUNDLIKKUSE REAKTSIOONIDE SUHTES. JAAPANI VALITSUS ON TEATANUD ANAFÜLAKTOIDSET TÜÜPI KÕRVALTOIMETEST 13 PATSIENDIL, KES KASUTASID KLOOROHEKSIDIINIGA IMMUTATUD TSENTRAALSEID VEENIKATEETREID.

IGAST OHUJUHTUMIST, MIS ON KASUTAJAL JA/VÕI PATSIENDIL SEOSSES SEADMEGA TOIMUNUD, TULEB TEATADA TOOTJALE JA SELLE LIIKMESRIIGI PÄDEVALE ASUTUSELE, KUS KASUTAJA JA/VÕI PATSIENT ON REGISTREERITUD.

Kasutamishüvis

1. Valmistage nahk perkutaanse seadme ümber ette haigla töökorra kohaselt.
2. Võtke BIOPATCH™ steriilsest pakendist välja, kasutades aseptilist tehnikat.
3. Asetage BIOPATCH™ ümber seadme, jälgides, et SINISELT TRÜKITUD külg oleks ülalpool. VALGEL, vahuga küljel, vabastatakse kloroheksidiinglükonaat (CHG) ja see peab olema kokkupuutes patsiendi nahaga.
4. Lihtsaks eemaldamiseks, kui kasutatakse koos kilekattega, asetage BIOPATCH™ seadme asukohta ümber nii, et seade toetub toote BIOPATCH™ piluosa peale. Radiaalse pilu servad peavad olema kokku surutud ja jääma kontakti, et saavutada maksimaalne tõhusus.
5. Kinnitage seade ja BIOPATCH™ naha külge. Tagage täielik kontakt naha ja toote BIOPATCH™ vahel.
6. Vahetage plaastrit vajaduse ja asutuse töökorra kohaselt; haavasidet tuleb vahetada vähemalt iga 7 päeva järel. Väga tugevalt eritisi eritavate haavade korral tuleb sidet sagedamini vahetada.
7. Läbipaistvast kilest sideme eemaldamiseks võtke sideme nurgast kinni ja venitage sidet seadmest eemale, hoides seadet paigal. (Haavaside tõuseb osaliselt üles.) Tõmmake ära, kuni tunnete vastupanu. Vajaduse korral venitage ja tõmmake korduvalt, kuni side on eemaldatud.

8. BIOPATCH™ jääb läbipaistvast kilest sideme külge, seega on eemaldamine samaaegne.

Ladustamis-/transportimiseave

- Säilitada temperatuuril 15 °C kuni 30 °C (59 °F kuni 86 °F).
- Säilitada originaalpakendis.
- Toote kehtivusaeg on märgitud järgmiselt: aasta (4 numbrikohta), kuu (2 numbrikohta) ja päev (2 numbrikohta).
- Mitte steriliseerida uuesti. Visake ära kõik avatud ja kasutamata seadmeosad.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui kinnitus on purunenud või kahjustatud.
- Pärast kasutamist hävitada kogu kasutamata toode ja pakend üldtunnustatud meditsiinitava ning kehtivate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ning eeskirjade kohaselt.

MÄRKUS. Aja jooksul võib BIOPATCH™ muutuda kollaseks. See värvus ei vähenda sideme antimikroobset tõhusust.

Tarneviis

BIOPATCH™ tarnitakse steriilsena. Iga pakend sisaldab ühte ketast. BIOPATCH™ on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge steriliseerige uuesti.

| Tootekoodi lõpunumbrid | Toote BIOPATCH™ suurus | CHG maksimaalne kogus sideme kohta |
|------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| -150 | 1" KETAS (2,5 cm) 4,0 mm keskava | 92 mg |
| -151 | 3/4" KETAS (1,9 cm) 1,5 mm keskava | 53 mg |
| -152 | 1" KETAS (2,5 cm) 7,0 mm keskava | 86,8 mg |

Toote kõrvaldamine

Järgige heakskiidetud meditsiinijätmete kõrvaldamismeetodeid, nagu on ette nähtud teie meditsiiniastutuses või kohalikes eeskirjades.

Ohujuhtumist teatamine

Igast ohujuhtumist, mis on toimunud seoses seadmega, tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Käyttöohjeet

(Lue huolellisesti ennen käyttöä)

Laitteen kuvaus

CHG:llä varustettu BIOPATCH™-suojalevy on hydrofiilinen polyuretaanista valmistettu absorboiva vaahto, jossa on klooriheksidiiniglukonaattia (CHG). Vaahtomateriaali absorboi jopa kahdeksan kertaa oman painonsa nestettä, kun taas sidetaikseen sisältyvä CHG estää bakteerikasvun sidetaiksen alla.

Klooriheksidiiniglukonaatti on tunnettu antiseptinen aine, jolla on laajakirjoinen antimikrobinen ja sienikasvustoa estävä vaikutus.

Suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet

CHG:tä sisältävä BIOPATCH™-suojalevy koostuu valkoisesta tai lähes valkoisesta hydrofiilisestä polyuretaanivaahdosta, joka on kyllästetty 200–300 mikrogrammalla klooriheksidiiniglukonaattia (CHG) milligrammassa vaahtoa. Vaahto on vahvistettu sinisellä uretaanikalvolla, johon on painettu tekstit ja kuvat (BIOPATCH™, UP ja kaksoisnuolet). Sidetaitos sisältää keskiaukon, jossa on säteittäinen rako, jonka avulla sidetaitos voidaan sijoittaa perkutaanisen laitteen ympärille ja varmistaa, että sidetaitos voi koskettaa ihoa 360 asteen kulmassa laitteen ympärillä. CHG:n vapautuminen vaahdosta estää bakteerien kasvun sidetaiksen alla ja iholla laitteen sisäänvientikohdan ympärillä. Ihon tiedetään olevan merkittävä mikro-organismien lähde, joka liittyy perkutaanisten laitteiden aiheuttamiin infektiokomplikaatioihin. Tulostettu sininen kalvo varmistaa sidetaiksen oikean sijoituksen (eli sinisen puolen ylöspäin), koska CHG:tä voi vapautua vain sidetaiksen sivulta ilman uretaanikalvoa. Kun sidetaitos on asetettu perkutaanisen laitteen ympärille, se kiinnitetään potilaaseen ja se voi olla paikallaan enintään seitsemän vuorokautta.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

Klooriheksidiiniglukonaattia sisältävä BIOPATCH™ on tarkoitettu käytettäväksi hydrofiilisenä haavasidetaiksenä, jolla imetään eritettä ja peitetään haava, joka aiheutuu verisuoniin liittyvien ja muiden kuin verisuoniin liittyvien perkutaanisten lääkkien käyttöä, kuten: IV-katetrit, keskuslaskimoyhteydet, arteriakatetrit, dialyysikatetrit, perifeerisesti asetetut sepelvaltimokatetrit, keskiviivakatetrit, drenit, rintakehäletkut, ulkoisesti ortopedisesti asetetut nastat ja epiduraalikatetrit. Sen tarkoituksena on myös vähentää paikallisia infektioita, katetriin liittyviä verenkierroinfektioita (CRBSI) ja CRBSI:hen yleisesti liittyvien mikro-organismien ihokolonisaatiota potilailla, joille on asetettu keskuslaskimo- tai valtimokatetri.

Käyttäjät

Tämä laite on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Kliiniset edut

Tuote vähentää paikallisia infektioita, katetriin liittyviä verenkierroinfektioita (CRBSI) ja CRBSI:hen yleisesti liittyvien mikro-organismien ihokolonisaatiota potilailla, joille on asetettu keskuslaskimo- tai valtimokatetri.

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla pyynnöstä ja EUDAMED-tietokannasta osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Varotoimet

BIOPATCH™-tuotetta ei saa asettaa infektoituneiden haavojen päälle. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisiin laitteisiin liittyvien infektioiden hoitoon.

Varoitukset

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ BIOPATCH™-TUOTETTA KESKOSILLA. TÄMÄN VALMISTEEN KÄYTTÖ KESKOSILLA ON JOHTANUT YLIHERKKYYSREAKTIOIHIN JA IHON NEKROOSIIN.

ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ UUELLEEN. TÄMÄN LAITTEEN (TAI SEN OSIEN) UUELLEENKÄYTTÖ VOI AIHEUTTAA TUOTTEEN HAJOAMISEN JA RISTIKONTAMINAATION RISKIN, MIKÄ VOI JOHTAA INFEKTIION TAI VEREN VÄLITYKSELLÄ TARTTUVIEN PATOGENIEN SIIRTYMISEEN POTILASIIHIN JA KÄYTTÄJIIN.

VAIN ULKOISEEN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ PÄÄSTÄ TÄTÄ TUOTETTA KOSKETUKSIIN SILMIEN, KORVIEN, SUUN TAI LIMAKALVOJEN KANSSA.

BIOPATCH™-TUOTTEEN TURVALLISUUTTA JA TEHOA EI OLE VARMISTETTU ALLE 16-VUOTIAILLA LAPSILLA.

ÄLÄ KÄYTÄ BIOPATCH™-TUOTETTA SUORAAN PALOVAMMAN PÄÄLLÄ TAI POTILAILLE, JOIDEN TIEDETÄÄN OLEVAN HERKKIÄ KLOORIHEKSIDIINIGLUKONAATILLE.

KLOORIHEKSIDIINIGLUKONAATIN AIHEUTTAMAT HAITTAVAIKUTUKSET, KUTEN DERMATIITTI, YLIHERKKYYS JA YLEISTYNEET ALLERGISET REAKTIOT, OVAT HYVIN HARVINAISIA, MUTTA JOS TÄLLÄISIA REAKTIOITA ILMENEÄ, LOPETA SIDETAITOKSEN KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI.

KLOORIHEKSIDIINIGLUKONAATIN PAIKALLISEEN KÄYTTÖÖN LIITYVIÄ YLIHERKKYYSREAKTIOITA ON RAPORTOITU USEISSA MAISSA. VAKAVIMPIA REAKTIOITA [ANAFYLAKSIA] ON ESIINTYNYT POTILAILLA, JOITA ON HOIDETTU KLOORIHEKSIDIINIGLUKONAATTIA SISÄLTÄVILLÄ LIUKASTEILLA, JOITA KÄYTETTIIN VIRTSATIETOIMENPITEIDEN AIKANA. TÄMÄN TYYPPISIÄ VALMISTEITA EI OLE HYVÄKSYTTY MYYNTIIN YHDYSVALLOISSA MISSÄÄN OLOSUHITEISSA.

KLOORIHEKSIDIINIÄ SISÄLTÄVIÄ VALMISTEITA KÄYTETTÄESSÄ ON OLTAVA VAROVAINEN JA POTILASTA ON TARKKAILTAVA YLIHERKKYYSREAKTIOIDEN VARALTA. JAPANIN HALLITUS ON RAPORTOINUT ANAFYLAKTIATYYPPISIÄ HAITTAVAIKUTUKSIA 13 POTILAALLA, KUN KÄYTETTIIN KLOORIHEKSIDIINILLÄ KYLLÄSTETTYJÄ KESKUSLASKIMOKATETREJA.

KAIKISTA KÄYTTÄJÄLLE JA/TAI POTILAALLE AIHEUTUNEISTA TUOTTEESEEN LIITYVISTÄ VAKAVISTA HAITTATAPAHTUMISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE, JOSSA KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON SIIJOITAUTUNEENA.

Käyttöohjeet

1. Valmistele perkutaanista laitetta ympäröivä iho sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
2. Poista BIOPATCH™ sterilistä pakkauksesta aseptisellä menetelmällä.
3. Aseta BIOPATCH™ laitteen ympärille ja varmista, että SININEN TULOSTETTU puoli on ylöspäin. VALKOINEN vaahtopuoli vapauttaa klooriheksidiiniglukonaattia (CHG) ja sen tulee olla kosketuksissa potilaan ihoon.
4. Jotta BIOPATCH™ voidaan irrottaa helposti, kun sitä käytetään kalvosidetaitoksen kanssa, aseta BIOPATCH™ laitteen asetuspaikan ympärille siten, että se on BIOPATCH™-tuotteen viiltokohdan päällä. Säteittäisen viillon reunat on työnnettävä yhteen ja pidettävä kosketuksissa tehokkuuden maksimoimiseksi.
5. Kiinnitä laite ja BIOPATCH™ iholle. Varmista ihon ja BIOPATCH™-tuotteen välinen täydellinen kosketus.
6. Vaihda lappu tarvittaessa laitoksen käytännön mukaisesti. Sidetaitos on vaihdettava vähintään 7 päivän välein. Sidetaitos on vaihdettava useammin paljon erittäin haavoilla.
7. Poista läpinäkyvä kalvosidetaitos nostamalla sidetaitoksen kulmaa ja venyttämällä sidetaitosta pois päin laitteesta pitäen laitetta paikallaan. (Sidetaitos nousee osittain.) Vedä, kunnes tunnet vastusta. Venytä ja vedä tarvittaessa toistuvasti, kunnes sidetaitos on poistettu.

8. BIOPATCH™ jää kiinni läpinäkyvään kalvosidetaikseen, joten poisto tapahtuu samanaikaisesti.

Säilytys-/kuljetustiedot

- Säilytä 15–30 °C:n (59–86 °F:n) lämpötilassa.
- Tuote on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu muodossa: vuosi (4 numeroa), kuukausi (2 numeroa) ja päivä (2 numeroa).
- Älä steriloï uudelleen. Hävitä kaikki laitteen avatut ja käyttämättömät osat.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Älä käytä, jos sinetti on rikki tai vahingoittunut.
- Käsittele ja hävitä käytön jälkeen kaikki käyttämättömät tuotteet ja pakkaukset hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä paikallisten, osavaltiokohtaisten ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS: Ajan myötä BIOPATCH™ saattaa muuttua keltaiseksi. Tämä värimuutos ei heikennä sidoksen antimikrobista tehoa.

Toimitustapa

BIOPATCH™ toimitetaan steriilinä. Kukin paketti sisältää yhden levyn.

BIOPATCH™ on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi.

Älä steriloï uudelleen.

| Tuotekoodin loppu | BIOPATCH™-tuotteen koko | CHG:n enimmäismäärä sidetaikosta kohti |
|-------------------|---|--|
| -150 | 1" LEVY (2,5 cm) 4,0 mm:n keskireikä | 92 mg |
| -151 | 3/4" LEVY (1,9 cm) 1,5 mm:n keskireikä | 53 mg |
| -152 | 1" LEVY (2,5 cm) 7,0 mm:n keskireikä | 86,8 mg |

Tuotteen hävittäminen

Noudata hyväksytyjä lääkinnällisten jätteiden hävittämismenetelmiä hoitolaitoksen tai paikallisten säädösten mukaisesti.

Haittatapahtumien raportointi

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle ja paikallisviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautuneena.

Mode d'emploi

(À lire attentivement avant utilisation)

Description du dispositif

Le disque de protection avec GCH BIOPATCH™ est un pansement en mousse de polyuréthane hydrophile absorbante imprégnée de gluconate de chlorhexidine (GCH). Cette mousse absorbe jusqu'à huit fois son poids de liquide, tandis que le GCH dont elle est imprégnée inhibe la croissance bactérienne sous le pansement.

Le gluconate de chlorhexidine est un antiseptique bien connu à large spectre antimicrobien et également doté d'une action antifongique.

Caractéristiques de performance

Le disque de protection avec GCH BIOPATCH™ est constitué d'une mousse de polyuréthane hydrophile blanche à blanc cassé imprégnée de 200 à 300 microgrammes de gluconate de chlorhexidine (GCH) par milligramme de mousse. La mousse est renforcée par un film d'uréthane de couleur bleue sur lequel du texte et des figures (BIOPATCH™, UP et flèches doubles) sont imprimés. Le pansement est doté d'une ouverture centrale avec une fente radiale afin de pouvoir être mis en place autour d'un dispositif percutané et d'adhérer complètement à la peau autour du dispositif. Le GCH libéré par la mousse inhibe la croissance bactérienne sous le pansement et sur la peau autour du site d'insertion du dispositif. La peau est connue pour être une source majeure de micro-organismes liés aux complications infectieuses des dispositifs percutanés. Le film bleu imprimé garantit une mise en place correcte du pansement (c.-à-d. face bleue vers le haut), car le GCH ne peut être libéré que par le côté du pansement sans film d'uréthane. Une fois positionné autour du dispositif percutané, le pansement est maintenu en place sur la peau du patient et peut rester en place jusqu'à sept jours.

Indications/Utilisation prévue

Le BIOPATCH™ au gluconate de chlorhexidine est indiqué pour être utilisé comme pansement hydrophile pour absorber l'exsudation et recouvrir les plaies causées par l'utilisation de dispositifs percutanés vasculaires et non vasculaires tels que : les cathéters IV, les voies veineuses centrales, les cathéters artériels, les cathéters de dialyse, les cathéters coronariens insérés en périphérie, les cathéters de ligne médiane, les drains, les tubes thoraciques, les broches orthopédiques implantées extérieurement et les cathéters épiduraux. Il est également destiné à réduire les infections localisées, les septicémies liées au cathéter (CRBSI) et la colonisation de la peau par des micro-organismes communément liés aux CRBSI chez des patients avec des cathéters centraux veineux ou artériels.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dûment formés.

Bénéfices cliniques

Réduction des infections localisées, des septicémies liées au cathéter (CRBSI) et de la colonisation de la peau par des micro-organismes communément liés aux CRBSI chez des patients avec des cathéters centraux veineux ou artériels.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) est disponible sur demande et sur EUDAMED à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Précautions

Le BIOPATCH™ ne doit pas être placé sur des plaies infectées. Il n'est pas destiné à être utilisé pour le traitement des infections liées aux dispositifs percutanés.

Mises en garde

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LE BIOPATCH™ SUR DES NOUVEAU-NÉS PRÉMATURÉS.

L'UTILISATION DE CE PRODUIT SUR DES NOUVEAU-NÉS PRÉMATURÉS A ENTRAÎNÉ DES RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ ET UNE NÉCROSE CUTANÉE.

NE PAS RESTÉRILISER/RÉUTILISER. LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF (OU DE PARTIES DE CE DISPOSITIF) PEUT CRÉER UN RISQUE DE DÉGRADATION DU PRODUIT ET DE CONTAMINATION CROISÉE, CE QUI PEUT ENTRAÎNER UNE INFECTION OU LA TRANSMISSION D'AGENTS PATHOGÈNES TRANSMISSIBLES PAR LE SANG AUX PATIENTS ET AUX UTILISATEURS.

POUR UN USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. ÉVITER TOUT CONTACT DE CE PRODUIT AVEC LES YEUX, LES OREILLES, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES.

LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DU BIOPATCH™ N'ONT PAS ÉTÉ ÉTABLIES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 16 ANS.

NE PAS UTILISER LE BIOPATCH™ DIRECTEMENT SUR DES BRÛLURES OU SUR DES PATIENTS PRÉSENTANT UNE SENSIBILITÉ CONNUE AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE TELLES QUE LA DERMATITE, L'HYPERSENSIBILITÉ ET LES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES SONT TRÈS RARES, MAIS AU CAS OÙ DE TELLES RÉACTIONS SE PRODUIRAIENT, ARRÊTER IMMÉDIATEMENT D'UTILISER LE PANSEMENT.

DES RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ ASSOCIÉES À L'USAGE TOPIQUE DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ONT ÉTÉ RAPPORTÉES DANS PLUSIEURS PAYS. LES RÉACTIONS LES PLUS GRAVES [Y COMPRIS L'ANAPHYLAXIE] SE SONT PRODUITES CHEZ DES PATIENTS TRAITÉS AVEC DES LUBRIFIANTS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE, QUI ONT ÉTÉ UTILISÉS DURANT DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES IMPLIQUANT LES VOIES URINAIRES. LA VENTE DE PRÉPARATIONS DE CE TYPE N'EST EN AUCUN CAS AUTORISÉE AUX ÉTATS-UNIS.

LES PRÉPARATIONS CONTENANT DE LA CHLORHEXIDINE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES AVEC PRÉCAUTION, ET LE PATIENT DOIT ÊTRE PLACÉ SOUS OBSERVATION EN CAS DE RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ. LE GOUVERNEMENT JAPONAIS A SIGNALÉ DES EFFETS INDÉSIRABLES DE TYPE ANAPHYLACTOÏDE CHEZ 13 PATIENTS UTILISANT DES CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX IMPRÉGNÉS DE CHLORHEXIDINE.

SIGNALER TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU EN RAPPORT AVEC LE DISPOSITIF POUR L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT RÉSIDENT.

Mode d'emploi

1. Préparer la peau autour du dispositif percutané selon le protocole de l'hôpital.
2. Retirer le BIOPATCH™ de son emballage stérile en utilisant une technique aseptique.
3. Placer le BIOPATCH™ autour du dispositif, en veillant à orienter la face IMPRIMÉE EN BLEU vers le haut. La face en mousse BLANCHE libère le gluconate de chlorhexidine (GCH) et doit être en contact avec la peau du patient.
4. Pour garantir un retrait facile lors d'une utilisation avec un pansement film, placer le BIOPATCH™ autour du site du dispositif de manière à ce que le dispositif repose sur la partie fendue du BIOPATCH™. Pour une efficacité optimale, les bords de la fente radiale doivent être rapprochés et rester en contact.

- Maintenir le dispositif et le BIOPATCH™ sur la peau. S'assurer que le BIOPATCH™ adhère complètement sur la peau.
- Changer le patch aussi souvent que nécessaire, selon le protocole de l'établissement. Les pansements doivent être changés au minimum tous les 7 jours, voire plus fréquemment en cas de plaies très exsudatives.
- Pour retirer le pansement film transparent, saisir le coin du pansement et tirer dessus pour le décoller du dispositif, en maintenant ce dernier en place. (Le pansement se soulève partiellement.) Décoller le film jusqu'à sentir une résistance. Tirer sur le film et le décoller selon le besoin jusqu'au retrait complet du pansement.
- Le BIOPATCH™ reste collé au pansement film transparent et est par conséquent retiré en même temps.

Informations sur le stockage/transport

- À conserver entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).
- Doit être stocké dans son emballage d'origine.
- La date d'expiration du produit est indiquée sous la forme année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres).
- Ne pas restériliser. Jeter tout élément ouvert et inutilisé du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si la fermeture hermétique de l'emballage est rompue ou compromise.
- Après utilisation, manipuler et éliminer tout produit et emballage non utilisés conformément aux pratiques médicales reconnues, et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

REMARQUE : avec le temps, le BIOPATCH™ peut devenir jaunâtre. Cette coloration ne réduit pas l'efficacité antimicrobienne du pansement.

Présentation

Le BIOPATCH™ est fourni stérile. Chaque boîte contient un seul disque.

Le BIOPATCH™ est destiné à un usage unique.

Ne pas restériliser.

| Fin du code produit | Dimensions du BIOPATCH™ | Quantité maximale de GCH par pansement |
|---------------------|--|--|
| -150 | DISQUE de 2,5 cm (1 po) Ouverture centrale 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | DISQUE de 1,9 cm (3/4 po) Ouverture centrale 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | DISQUE de 2,5 cm (1 po) Ouverture centrale 7,0 mm | 86,8 mg |

Élimination du produit

Suivez les méthodes d'élimination des déchets médicaux approuvées, telles que spécifiées par votre établissement de soins ou par les réglementations locales.

Signalement d'incidents

Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente locale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Gebrauchsanweisung

(Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen)

Produktbeschreibung

Die BIOPATCH™-Schutzscheibe mit CHG ist ein hydrophiler Polyurethan-Absorptionsschaumstoff mit Chlorhexidingluconat (CHG). Das Schaumstoffmaterial absorbiert bis zum Achtfachen seines Eigengewichts an Flüssigkeit, während das im Verband enthaltene CHG das Bakterienwachstum unter dem Verband hemmt.

Chlorhexidingluconat ist ein bekanntes Antiseptikum mit einem breiten antimikrobiellen und antimykotischen Wirkspektrum.

Leistungsmerkmale

Bei der BIOPATCH™-Schutzscheibe mit CHG handelt es sich um einen weißen bis cremefarbenen hydrophilen Polyurethanschaumstoff, der mit 200–300 Mikrogramm Chlorhexidingluconat (CHG) je Milligramm Schaumstoff imprägniert ist. Der Schaumstoff ist mit einer blauen Urethanfolie verstärkt, die mit Text und Abbildungen bedruckt ist (BIOPATCH™, UP und Doppelpfeile). Der Verband weist in der Mitte eine Öffnung und einen damit verbundenen Schlitz auf, welche das Anlegen um eine perkutane Vorrichtung ermöglichen und sicherstellen, dass der Verband um diese herum vollständig Kontakt mit der Haut hat. Die Freisetzung von CHG aus dem Schaumstoff hemmt das Bakterienwachstum unter dem Verband und auf der Haut um die Insertionsstelle der Vorrichtung. Die Haut ist bekanntlich eine Hauptquelle für Mikroorganismen, die mit Komplikationen in Form von Infektionen bei perkutanen Vorrichtungen in Verbindung gebracht werden. Die bedruckte blaue Folie gewährleistet die korrekte Platzierung des Verbandes (d. h. mit der blauen Seite nach oben), da das CHG nur von der Seite des Verbandes ohne Urethanfolie freigesetzt werden kann. Nachdem der Verband um die perkutane Vorrichtung herum platziert wurde, wird er am Patienten befestigt und kann bis zu sieben Tage lang an Ort und Stelle verbleiben.

Indikationen / Bestimmungsgemäße Verwendung

BIOPATCH™ mit Chlorhexidingluconat ist für die Verwendung als hydrophiler Wundverband vorgesehen, der zur Absorption von Wundflüssigkeit und zur Abdeckung von Wunden dient, die durch die Anwendung vaskulärer und nichtvaskulärer perkutaner medizinischer Vorrichtungen entstanden sind. Solche Vorrichtungen können z. B. sein: IV-Katheter, zentraler Venenkatheter, arterielle Katheter, Dialysekatheter, peripher eingeführte Koronarkatheter, Midline-Katheter, Drainagen, Thoraxdrainagen, extern platzierte orthopädische Nadeln und Epiduralkatheter. Die Schutzscheibe dient auch dazu, bei Patienten mit zentralen Venen- oder arteriellen Kathetern lokale Infektionen, katheterbedingte Blutstrominfektionen (CRBSI) und die Besiedlung der Haut mit Mikroorganismen, die häufig mit CRBSI in Verbindung gebracht werden, zu verringern.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Klinischer Nutzen

Reduzierung lokaler Infektionen, katheterbedingter Blutstrominfektionen (CRBSI) und der Besiedlung der Haut mit Mikroorganismen, die häufig mit CRBSI in Verbindung gebracht werden, bei Patienten mit zentralen Venen- oder arteriellen Kathetern.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist auf Anfrage und auf EUDAMED unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> erhältlich.

Vorsichtsmaßnahmen

BIOPATCH™ sollte nicht auf infizierten Wunden platziert werden. Die Schutzscheibe ist nicht für die Behandlung von Infektionen im Zusammenhang mit perkutanen Vorrichtungen vorgesehen.

Warnhinweise

WARNUNG: BIOPATCH™ NICHT BEI FRÜHGEBORENEN VERWENDEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBORENEN HAT ZU ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN UND NEKROSEN DER HAUT GEFÜHRT.

NICHT RESTERILISIEREN/WIEDERVERWENDEN. DIE WIEDERVERWENDUNG DIESES PRODUKTS (ODER VON TEILEN DIESES PRODUKTS) KANN EIN RISIKO FÜR EINE PRODUKTZERSETZUNG UND KREUZKONTAMINATIONEN MIT SICH BRINGEN, WAS ZU EINER INFektion ODER ÜBERTRAGUNG VON DURCH BLUT ÜBERTRAGBAREN KRANKHEITSERREGERN AUF PATIENTEN UND ANWENDER FÜHREN KANN.

NUR ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG. DIESES PRODUKT DARF NICHT MIT DEN AUGEN, DEN OHREN, DEM MUND ODER DEN SCHLEIMHÄUTEN IN BERÜHRUNG KOMMEN.

DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT VON BIOPATCH™ WURDE BEI KINDERN UNTER 16 JAHREN NICHT NACHGEWIESEN.

BIOPATCH™ NICHT DIREKT AUF VERBRENNUNGEN ODER BEI PATIENTEN MIT BEKANNTER ÜBEREMPFINDLICHKEIT GEGENÜBER CHLORHEXIDINGLUCONAT ANWENDEN. UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN AUF CHLORHEXIDINGLUCONAT WIE DERMATITIS, ÜBEREMPFINDLICHKEIT UND ALLGEMEINE ALLERGISCHE REAKTIONEN SIND SEHR SELTEN, ABER WENN SOLCHE REAKTIONEN AUFTRETEN, MUSS DER VERBAND UNVERZÜGLICH ABGENOMMEN WERDEN.

ES LIEGEN BERICHTE AUS MEHREREN LÄNDERN ÜBER ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER TOPISCHEN ANWENDUNG VON CHLORHEXIDINGLUCONAT VOR. DIE SCHWERWIEGENDSTEN REAKTIONEN [EINSCHLIESSLICH ANAPHYLAXIE] TRATEN BEI PATIENTEN AUF, DIE MIT CHLORHEXIDINGLUCONAT-HALTIGEN GLEITMITTELN BEHANDELT WURDEN, DIE BEI EINGRIFFEN AN DEN HARNWEGEN ZUM EINSATZ KAMEN. PRODUKTE DIESER ART SIND IN DEN USA UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ZUM VERKAUF ZUGELASSEN.

BEI DER ANWENDUNG CHLORHEXIDIN-HALTIGER PRODUKTE IST VORSICHT GEBOTEN UND DER PATIENT IST AUF MÖGLICHE ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN HIN ZU BEOBACHTEN. DIE JAPANISCHE REGIERUNG HAT BEI DER VERWENDUNG VON MIT CHLORHEXIDIN IMPRÄGNIERTEN ZENTRALEN VENENKATHETERN BEI 13 PATIENTEN ANAPHYLAKTOIDE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE GEMELDET.

JEDER SCHWERWIEGENDE VORFALL, DER IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT BEI EINEM BENUTZER UND/ODER PATIENTEN AUFGETRETEN IST, MUSS AN DEN HERSTELLER UND DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE DES MITGLIEDSSTAATES GEMELDET WERDEN, IN DEM DER BENUTZER UND/ODER DER PATIENT ANSÄSSIG IST.

Gebrauchsanweisung

1. Die Haut um die perkutane Vorrichtung herum gemäß dem Krankenhausprotokoll vorbereiten.
2. BIOPATCH™ unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Sterilverpackung entnehmen.
3. BIOPATCH™ um die Vorrichtung herum platzieren und darauf achten, dass die BLAU BEDRUCKTE Seite nach oben zeigt. Die WEISSE Schaumstoffseite setzt das Chlorhexidingluconat (CHG) frei und sollte mit der Haut des Patienten in Kontakt sein.
4. Um ein einfaches Entfernen bei Verwendung mit einem Folienverband zu gewährleisten, BIOPATCH™ so um die Insertionsstelle legen, dass die Vorrichtung auf dem Schlitz von

BIOPATCH™ aufliegt. Die Kanten des Schlitzes müssen zusammengedrückt werden und in Kontakt bleiben, um die Wirksamkeit zu maximieren.

- Die Vorrichtung und BIOPATCH™ an der Haut befestigen. Auf einen vollständigen Kontakt zwischen der Haut und BIOPATCH™ achten.
- Die Schutzscheibe nach Bedarf und gemäß dem Protokoll der Einrichtung wechseln; der Verband sollte mindestens alle 7 Tage gewechselt werden. Bei stark exsudierenden Wunden ist ein häufigerer Verbandwechsel erforderlich.
- Um den durchsichtigen Folienverband zu entfernen, eine Ecke des Verbandes anheben und den Verband von der Vorrichtung wegziehen. Dabei die Vorrichtung festhalten. (Der Verband wird teilweise angehoben.) Abziehen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Wiederholt dehnen und abziehen, bis der Verband entfernt ist.
- BIOPATCH™ bleibt an dem transparenten Folienverband haften, sodass die Entfernung gleichzeitig erfolgt.

Informationen zu Lagerung und Transport

- Zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F) lagern.
- In der Originalverpackung lagern.
- Das Verfallsdatum des Produkts ist im Format Jahr (4-stellig), Monat (2-stellig) und Tag (2-stellig) angegeben.
- Nicht resterilisieren. Alle geöffneten und nicht verwendeten Teile des Produktes entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
- Nach der Verwendung alle nicht gebrauchten Produkte und Verpackungsmaterialien in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften auf Kommunal, Landes- und Bundesebene handhaben und entsorgen.

HINWEIS: Mit der Zeit kann sich BIOPATCH™ gelb färben. Diese Färbung beeinträchtigt nicht die antimikrobielle Wirksamkeit des Verbandes.

Lieferumfang

BIOPATCH™ wird steril geliefert. Jede Packung enthält eine einzelne Scheibe. BIOPATCH™ ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht resterilisieren.

| Produktcodeende | Größe des BIOPATCH™ | Höchstmenge an CHG je Verband |
|-----------------|---|-------------------------------|
| -150 | SCHEIBE von 1 Zoll (2,5 cm) Mittige Öffnung von 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | SCHEIBE von 3/4 Zoll (1,9 cm) Mittige Öffnung von 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | SCHEIBE von 1 Zoll (2,5 cm) Mittige Öffnung von 7,0 mm | 86,8 mg |

Entsorgung des Produkts

Die genehmigten Methoden zur Entsorgung medizinischer Abfälle, wie sie durch Ihre Patientenversorgungseinrichtung oder die örtlichen Vorschriften vorgeschrieben sind, beachten.

Ereignismeldung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an den Hersteller und die zuständige lokale Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Οδηγίες χρήσης

(Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση)

Περιγραφή προϊόντος

Ο προστατευτικός δίσκος BIOPATCH™ με CHG είναι ένα υδρόφιλο απορροφητικό αφρώδες επίθεμα πολυουρεθάνης με γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG). Το αφρώδες υλικό απορροφά έως και οκτώ φορές το βάρος του σε υγρό, ενώ η CHG με την οποία είναι εμποτισμένη η γάζα αναστέλλει την ανάπτυξη των βακτηρίων κάτω από την επιφάνεια της γάζας.

Η γλυκονική χλωρεξιδίνη είναι ένας γνωστός αντισηπτικός παράγοντας με αντιμικροβιακή και αντιμυκητιασική δράση ευρέος φάσματος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο προστατευτικός δίσκος BIOPATCH™ με CHG αποτελείται από ένα λευκό έως υπόλευκο αφρώδες υλικό πολυουρεθάνης εμποτισμένο με 200–300 μικρογραμμάρια γλυκονικής χλωρεξιδίνης (CHG) ανά χιλιοστόγραμμο αφρώδους υλικού. Το αφρώδες υλικό είναι ενισχυμένο με μια μεμβράνη ουρεθάνης μπλε χρώματος πάνω στην οποία υπάρχουν τυπωμένα γράμματα και γραφικά (BIOPATCH™, UP και διπλά βέλη). Η γάζα διαθέτει ένα κεντρικό άνοιγμα ακτινικής σχισμής ώστε να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης της γάζας γύρω από μια διαδερμική συσκευή και να διασφαλίζεται ότι η γάζα θα εφάπτεται στο δέρμα σε ακτίνα 360 μοιρών γύρω από τη συσκευή. Η αποδέσμευση της CHG από το αφρώδες υλικό αναστέλλει την ανάπτυξη των βακτηρίων κάτω από την επιφάνεια της γάζας και στο δέρμα γύρω από το σημείο εισαγωγής της συσκευής. Το δέρμα, όπως είναι γνωστό, αποτελεί κύρια πηγή μικροοργανισμών που σχετίζονται με επιπλοκές λόγω μολύνσεων από τη χρήση διαδερμικών συσκευών. Η τυπωμένη μπλε μεμβράνη διασφαλίζει τη σωστή τοποθέτηση της γάζας (δηλ. με την μπλε πλευρά προς τα επάνω), καθώς η CHG αποδεσμεύεται μόνο από την πλευρά της γάζας στην οποία δεν υπάρχει μεμβράνη ουρεθάνης. Αφού τοποθετηθεί γύρω από τη διαδερμική συσκευή, η γάζα στερεώνεται στον ασθενή και μπορεί να παραμείνει στη θέση της για διάστημα έως και επτά ημερών.

Ενδείξεις χρήσης/Προβλεπόμενη χρήση

Το επίθεμα BIOPATCH™ που περιέχει γλυκονική χλωρεξιδίνη προορίζεται για χρήση ως υδρόφιλη γάζα τραύματος η οποία χρησιμοποιείται για την απορρόφηση του εξιδρώματος και την κάλυψη τραύματος που έχει προκληθεί από τη χρήση αγγειακών ή μη αγγειακών διαδερμικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως: Ενδοφλέβιοι καθετήρες, κεντρικές φλεβικές γραμμές, αρτηριακοί καθετήρες, καθετήρες αιμοκάθαρσης, στεφανιαίοι καθετήρες που εισάγονται περιφερικά, καθετήρες μέσης γραμμής, σωλήνες παροχέτευσης, θωρακικοί σωλήνες, ορθοπεδικό πείρι εξωτερικής τοποθέτησης και καθετήρες επισκληριδίου. Προορίζεται επίσης για τη μείωση τοπικών λοιμώξεων, λοιμώξεων του κυκλοφορικού σχετιζόμενων με καθετήρα (CRBSI) και δερματικών αποικιών μικροοργανισμών σχετιζόμενων κατά κανόνα με CRBSI, σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Κλινικά οφέλη

Μείωση τοπικών λοιμώξεων, λοιμώξεων του κυκλοφορικού σχετιζόμενων με καθετήρα (CRBSI) και δερματικών αποικιών μικροοργανισμών σχετιζόμενων κατά κανόνα με CRBSI, σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.

Η περιήληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος, αλλά και στη EUDAMED στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Προφυλάξεις

Το επίθεμα ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ δεν πρέπει να τοποθετείται επάνω σε μολυσμένα τραύματα. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία μολύνσεων που σχετίζονται με χρήση διαδερμικών συσκευών.

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ ΣΕ ΠΡΩΩΡΑ ΝΕΟΓΝΑ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΡΩΩΡΑ ΝΕΟΓΝΑ ΕΧΕΙ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΚΑΙ ΝΕΚΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ/ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (Η ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ) ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΦΘΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗΣ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΟΥΝ ΣΕ ΜΟΛΥΝΣΗ Ή ΜΕΤΑΔΟΣΗ ΑΙΜΑΤΟΓΕΝΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΤΕΣ.

ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΑ ΑΥΤΙΑ, ΤΟ ΣΤΟΜΑ Ή ΤΟ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟ.

Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΕΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 16 ΕΤΩΝ.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΠΑΝΩ ΣΕ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Ή ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΓΝΩΣΤΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΪΔΙΝΗ. ΟΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΪΔΙΝΗ, ΟΠΩΣ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑ, ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ, ΕΙΝΑΙ ΠΟΛΥ ΣΠΑΝΙΕΣ, ΩΣΤΟΣΟ, ΕΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΟΥΝ ΤΕΤΟΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΑΖΑΣ.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗΣ ΧΛΩΡΕΪΔΙΝΗΣ ΕΧΟΥΝ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ ΣΕ ΑΡΚΕΤΕΣ ΧΩΡΕΣ. ΟΙ ΠΛΕΟΝ ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ [ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ] ΕΧΟΥΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΕΙ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΕΡΙΕΛΑΜΒΑΝΕ ΛΙΠΑΝΤΙΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΛΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΪΔΙΝΗ ΚΑΙ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΗ ΣΤΙΣ ΗΠΑ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.

Η ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΧΛΩΡΕΪΔΙΝΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΥΠΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΓΙΑ ΠΙΘΑΝΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ. Η ΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΤΗΣ ΙΑΠΩΝΙΑΣ ΕΧΕΙ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΜΕ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ ΣΕ 13 ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΩΝ ΜΕ ΧΛΩΡΕΪΔΙΝΗ.

ΕΑΝ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ Ή/ΚΑΙ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ Ή/ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

Οδηγίες χρήσης

1. Προετοιμάστε το δέρμα γύρω από τη διαδερμική συσκευή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
2. Αφαιρέστε ένα επίθεμα ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ από τη στείρα συσκευασία του με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Τοποθετήστε το επίθεμα ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ γύρω από τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι η ΜΠΛΕ ΤΥΠΩΜΕΝΗ πλευρά είναι τοποθετημένη προς τα επάνω. Η πλευρά με το λευκό αφρώδες

υλικό αποδεδεσμεύει τη γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG) και πρέπει να εφαπτεται στο δέρμα του ασθενούς.

4. Προκειμένου να διασφαλίσετε την εύκολη αφαίρεση κατά τη χρήση με γάζα με μεμβράνη, τοποθετήστε το επίθεμα ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ γύρω από το σημείο στο οποίο είναι τοποθετημένη η συσκευή, με τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευή να ακουμπάει στο σημείο της σχισμής του επιθέματος ΒΙΟΡΑΤΣΗ™. Οι πλευρές της ακτινικής σχισμής πρέπει να είναι τοποθετημένες η μία δίπλα στην άλλη και πρέπει να παραμένουν σε επαφή μεταξύ τους ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα.
5. Στερεώστε τη συσκευή και το επίθεμα ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ εφαπτεται πλήρως στο δέρμα.
6. Αλλάζετε το επίθεμα όταν χρειάζεται, σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας· ανάμεσα στις αλλαγές του επιθέματος δεν πρέπει να μεσολαβούν περισσότερες από 7 ημέρες. Οι αλλαγές του επιθέματος πρέπει να γίνονται συχνότερα σε περιπτώσεις τραυμάτων με εντονότερο εξίδρωμα.
7. Για να αφαιρέσετε τη γάζα με διάφανη μεμβράνη, σηκώστε τη γωνία της γάζας και τραβήξτε τη γάζα προς την αντίθετη κατεύθυνση από αυτήν της συσκευής, κρατώντας τη συσκευή στη θέση της. (Μέρος της γάζας θα σηκωθεί προς τα επάνω.) Τραβήξτε προς τα πίσω μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Τεντώστε και τραβήξτε τη γάζα επανειλημμένα μέχρι να αφαιρεθεί.
8. Το επίθεμα ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ θα παραμείνει ενωμένο με τη γάζα με διάφανη μεμβράνη, επομένως η αφαίρεσή τους θα γίνει ταυτόχρονα.

Πληροφορίες αποθήκευσης/μεταφοράς

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 °C και 30 °C (59 °F και 86 °F).
- Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.
- Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναφέρεται με τη μορφή έτος (4 ψηφία), μήνας (2 ψηφία) και ημέρα (2 ψηφία).
- Μην επαναποστεριώνετε. Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα τμήματα της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει φθορές. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η σφραγίδα έχει διαρραγεί ή παραβιαστεί.
- Μετά τη χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη της συσκευασίας και όλων των αχρησιμοποίητων τμημάτων του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κοινώς αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με την πάροδο του χρόνου, το ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ μπορεί να αποκτήσει κίτρινο χρώμα. Αυτός ο χρωματισμός δεν μειώνει την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα της γάζας.

Τρόπος διάθεσης

Το ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ παρέχεται στείρο. Κάθε πακέτο περιέχει έναν μόνο δίσκο. Το ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην επαναποστεριώνετε.

| Κατάληξη κωδικού προϊόντος | Μέγεθος ΒΙΟΡΑΤΣΗ™ | Μέγιστη ποσότητα CHG ανά γάζα |
|----------------------------|---|-------------------------------|
| -150 | ΔΙΣΚΟΣ 1" (2,5 cm) κεντρική οπή 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | ΔΙΣΚΟΣ 3/4" (1,9 cm) κεντρική οπή 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | ΔΙΣΚΟΣ 1" (2,5 cm) κεντρική οπή 7,0 mm | 86,8 mg |

Απόρριψη προϊόντος

Ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων, όπως καθορίζονται από το υγειονομικό σας ίδρυμα ή τους τοπικούς κανονισμούς.

Αναφορά περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Használati utasítás

(Használat előtt olvassa el figyelmesen)

Az eszköz leírása

A BIOPATCH™ védőlemez CHG-vel termék klórhexidin-glükonátot (CHG) tartalmazó hidrofili poliuretán nedvszívó hab. A hab a tömegénél akár nyolcszor nagyobb mennyiségű folyadékot tud felszívni, és a sebfedő lapban található CHG gátolja a baktériumok szaporodását a sebfedő lap alatt.

A klórhexidin-glükonát jól ismert, széles spektrumú antimikrobiális és antifungális hatású fertőtlenítőszer.

Teljesítményjellemzők

A BIOPATCH™ védőlemez CHG-vel termék fehér vagy tört fehér színű, hidrofili poliuretánhabból áll, amely milligrammonként 200–300 mikrogramm klórhexidin-glükonáttal (CHG) van impregnálva. A használatra egy kék színű, nyomtatott szöveget és ábrákat (BIOPATCH™, UP és dupla nyíl) tartalmazó uretánfóliával van megerősítve. A sebfedő lap egy központi nyílást és egy sugárirányú bemetszést tartalmaz, ami lehetővé teszi a perkután eszköz körüli elhelyezését, és biztosítja a sebfedő lap 360 fokos érintkezését az eszközt körülvevő bőrrrel. A habból felszabaduló CHG gátolja a baktériumok szaporodását a sebfedő lap alatt és az eszköz behelyezésének helye körüli bőrről. Ismert, hogy a perkután eszközökkel kapcsolatos fertőzéses szövődményekért felelős mikroorganizmusok fő forrása a bőr. A nyomtatott kék fólia biztosítja a sebfedő lap megfelelő elhelyezését (a kék oldallal felfelé), mivel a CHG csak az uretánfólia nélküli oldaláról tud kioldódni. A perkután eszköz köré helyezett sebfedő lap a beteg bőréhez tapad, és akár hét napig is a helyén maradhat.

Használati javallatok/Rendeltetés

A klórhexidin-glükonátot tartalmazó BIOPATCH™ eszköz hidrofili sebkötszerként való alkalmazásra szolgál, és a rendeltetése az exsudatum felszívása és az akár érbe, akár máshová behelyezett perkután orvostechikai eszközök használata által okozott seb fedése; ilyen eszközök például: infúziós katéterek, centrális vénás katéterek, artériás katéterek, dializálókatéterek, perifériásan bevezetett coronariakatéterek, középvonali katéterek, drének, mellüregbe helyezett katéterek, külsőleg behelyezett ortopédiai szegek és epidurális katéterek. Célja továbbá a lokális fertőzések, a katéterrel összefüggő bacteriaemia (CRBSI) és az ezt okozó mikroorganizmusok bőrkolonizációjának csökkentése központi vénás vagy artériás katéterrel kezelt betegeknel.

Célfelhasználók

Az eszköz képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

Klinikai előnyök

A lokális fertőzések, a katéterrel összefüggő bacteriaemia (CRBSI) és a bőr ezzel összefüggő mikroorganizmusok általi kolonizációjának csökkentése központi vénás vagy artériás katéterrel kezelt betegeknel.

A Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) dokumentum kérésre megkapható a gyártótól, vagy letölthető az EUDAMED honlapjáról, a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> webhelyen.

Óvintézkedések

A BIOPATCH™ terméket nem szabad fertőzött sebekre helyezni. Nem javallott a perkután eszközzel kapcsolatos fertőzések kezelésére.

Figyelmeztetések

VIGYÁZAT! NE HASZNÁLJA A BIOPATCH™ ESZKÖZT KORASZÜLÖTT CSECSEMŐKNÉL. A TERMÉK KORASZÜLÖTT CSECSEMŐKNÉL TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA TÚLÉRZÉKENYSÉGI REAKCIÓT ÉS A BŐRNEKRÓZIST OKOZOTT.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI VAGY ÚJRAFELHASZNÁLNI. AZ ESZKÖZ (VAGY EGYES RÉSZEINEK) ÚJRAFELHASZNÁLÁSA A TERMÉK ANYAGOMLÁSA ÉS A KERESZTSZENNYEZŐDÉS KOCKÁZATÁVAL JÁR, ÉS FERTŐZÉST VAGY VÉR ÚJTJÁN TERJEDŐ KÓROKOZÓK ÁTVITELÉT OKOZHATJA A BETEGEKRE VAGY A FELHASZNÁLÓKRA.

CSAK KÜLSŐLEG TÖRTÉNŐ HASZNÁLATRA. A TERMÉK NEM ÉRINTKEZHET A SZEMMEL, A FÜLLEL, A SZÁJJAL VAGY NYÁLKAHÁRTYÁKKAL.

A 16 ÉV ALATTI GYERMEKEKNÉL ALKALMAZOTT BIOPATCH™ BIZTONSÁGOSSÁGA ÉS HATÉKONYSÁGA NINCSEN BIZONYÍTVÁ.

NE HASZNÁLJA A BIOPATCH™ SEBFEDŐ LAPOT KÖZVETLENÜL ÉGÉSI SÉRÜLÉSEN VAGY OLYAN BETEGEKNÉL, AKIK ISMERTEN ÉRZÉKENYEK A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁTRA. A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT NEMKÍVÁNATOS HATÁSAI, ÍGY A DERMATITIS, A TÚLÉRZÉKENYSÉG ÉS A SZISZTÉMÁS ALLERGIÁS REAKCIÓK NAGYON RITKÁK, DE HA ILYENEK JELENTKEZNEK, AZONNAL MEG KELL SZAKÍTANI A SEBFEDŐ LAP HASZNÁLATÁT.

A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT HELYI ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATOS TÚLÉRZÉKENYSÉGI REAKCIÓKAT JELENTETEK TÖBB ORSZÁGBAN. A LEGSÚLYOSABB REAKCIÓK (AKÁR ANAFILAXIA IS) A HÚGYÚTI BEAVATKOZÁSOK SORÁN HASZNÁLT, KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁTOT TARTALMAZÓ SÍKOSÍTÓ ALKALMAZÁSÁVAL KEZELT BETEGEKNÉL FORDULTAK ELŐ. AZ ILYEN TÍPUSÚ KÉSZÍTMÉNYEK FORGALMAZÁSA AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM ENGEDÉLYEZETT.

A KLÓRHEXIDINT TARTALMAZÓ KÉSZÍTMÉNYEK ALKALMAZÁSÁKOR ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI, ÉS A BETEG MEGFIGYELÉSE SZÜKSÉGES A TÚLÉRZÉKENYSÉGI REAKCIÓK LEHETŐSÉGE MIATT. A JAPÁN KORMÁNYNAK 13 BETEGNÉL JELENTETEK ANAFILAKTOID TÍPUSÚ MELLÉKHATÁSOKAT KLÓRHEXIDINNEL IMPREGNÁLT CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTEREK HASZNÁLATA SORÁN.

MIINDEN, AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT, A FELHASZNÁLÓT ÉS/VAGY A BETEGET ÉRINTŐ SÚLYOS ESEMÉNYT JELENTENI KELL A GYÁRTÓNAK ÉS A FELHASZNÁLÓ ÉS/VAGY A BETEG LAKHELYE SZERINTI TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK.

Használati utasítások

1. Készítse elő a percután eszközt körülvevő bőrt a kórházi protokollnak megfelelően.
2. Aszeptikus technikával vegye ki a BIOPATCH™ eszközt a steril csomagolásból.
3. Helyezze a BIOPATCH™ sebfedő lapot az eszköz köré, ügyelve arra, hogy a KÉK SZÍNNEL NYOMTATOTT oldala felfelé tekintsen. A FEHÉR, habot tartalmazó oldala bocsátja ki a klórhexidin-glükonátot (CHG), és ennek kell érintkeznie a beteg bőrével.
4. Ha filmkötéssel együtt használják, a könnyű eltávolíthatóság érdekében úgy helyezze a BIOPATCH™ sebfedő lapot az eszköz helye köré, hogy az eszköz a BIOPATCH™ bevágása mentén helyezkedjen el. A maximális hatékonyság érdekében a sugárirányú bevágás széleit egymáshoz kell nyomni, és érintkezésben kell maradniuk.
5. Rögzítse az eszközt és a BIOPATCH™ sebfedő lapot a bőrhöz. Gondoskodjon arról, hogy a bőr és a BIOPATCH™ teljes egészében érintkezzen.
6. Cserélje a sebfedő lapot szükség szerint, az intézmény protokolljának megfelelően; a sebfedő lapot legalább 7 naponta kell cserélni. Erősen váladékozó sebek esetén gyakrabban kell a sebfedő lapot cserélni.

- Az átlátszó fólia eltávolításához emelje fel a sebfedő lap sarkát, és az eszközt a helyén tartva húzza a fóliát az eszköztől távolodó irányba. (Ennek hatására a sebfedő lap részben leválik a bőrről.) Húzza vissza, amíg ellenállást nem érez. Szükség esetén ismét húzza a fóliát az eszköztől távolodó irányba, amíg el nem távolította a sebfedő lapot.
- A BIOPATCH™ továbbra is az átlátszó fóliához tapad, így azok eltávolítása egyidejűleg történik.

Tárolási/szállítási információk

- 15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) között tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó.
- A termék lejáratí ideje év (4 számjegy), hónap (2 számjegy) és nap (2 számjegy) formájában van feltüntetve.
- Tilos újratesterilizálni. Az eszköz minden felbontott és fel nem használt részét el kell dobni.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. Ne használja, ha a lezárás fel van bontva vagy sérült.
- Használat után a fel nem használt terméket és a csomagolást az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi és országos törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉS: Idővel a BIOPATCH™ eszköz színe sárgára változhat. Ez az elszíneződés nem csökkenti a sebfedő lap antimikrobiális hatékonyságát.

Kiszerezés

A BIOPATCH™ eszköz sterilén kerül forgalomba. Minden csomagolás egy lemezt tartalmaz.

A BIOPATCH™ eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.

Ne sterilizálja újra.

| A cikkszám utolsó számjegyei | A BIOPATCH™ lap mérete | Az egy lapban található CHG maximális mennyisége |
|------------------------------|---|--|
| -150 | 1" (2,5 cm) méretű lemez 4,0 mm-es központi nyílás | 92 mg |
| -151 | 3/4" (1,9 cm) méretű lemez 1,5 mm-es központi nyílás | 53 mg |
| -152 | 1" (2,5 cm) méretű lemez 7,0 mm-es központi nyílás | 86,8 mg |

A termék ártalmatlanítása

Kövesse az orvosi hulladékok ártalmatlanításának a betegellátó intézmény vagy a helyi előírások által meghatározott, jóváhagyott módszereit.

Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve a beteg lakhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

Treoracha Úsáide

(Léigh go Cúramach Roimh Úsáid)

Cur Síos na Feiste

Is cùr ionsúiteach polúireatáin hidrifiligh le Glúcónáit Clóirheicsidín (GCH) é Diosca Cosanta BIOPATCH™. Ionsúnn an t-ábhar cùir suas le hocht n-uaire a mheáchan féin i sreabhán, agus cuireann an GCH a chuimsítear isteach sa chóiriú bac ar fhás baictéarach faoin gcóiriú.

Is oibreán antaiseipteach clúiteach é Glúcónáit Clóirheicsidín a bhfuil gníomhaíocht fhrithmhiocróbach agus antafungasach speictrim leathain aige.

Saintréithe Feidhmíochta

Tá cùr polúireatáin hidrifiligh bán go neasbhán atá maothaithe i 200-300 microgram de ghlúcónáit clóirheicsidín (GCH) in aghaidh an mhilleagram cùir sa Dhiosca Cosanta BIOPATCH™ le GCH. Treisítear an cùr le scannán úireatáin atá daite gorm agus clóite le téacs agus figiúirí (BIOPATCH™, UP agus saigheada dubailte). Tá oscailt lárnach sa chóiriú le scoilt ghathach chun cur a chumasú timpeall feiste thréchráineach agus a chinntiú gur féidir leis an gcóiriú teagmháil 360 céim a dhéanamh leis an gcráiceann timpeall an feiste. Cuireann scaoileadh GCH as an gcùr bac ar fhás baictéarach faoin gcóiriú agus ar an gcráiceann timpeall ar an suíomh ionsáite feiste. Is eol go bhfuil an cráiceann ina phríomhfhoinsé do mhíocroorgánaigh a bhaineann le haimhréidheanna ionfhabhtaíochta feistí thréchráineacha. Cinntíonn an scannán gorm clóite cur ceart an chóirithe (.i. taobh gorm in airde) mar ní féidir leis an GCH scaoileadh ach ó thaobh an chóirithe gan an scannán úireatáin. Nuair a chuirtear thart ar an bhfeiste thréchráineach é, daingnítear an cóiriú don othar agus féadfaidh sé fanacht suas le seacht lá.

Tásca Úsáide/An Úsáid atá Beartaithe Dó

Tá BIOPATCH™ ina bhfuil Glúcónáit Clóirheicsidín beartaithe lena úsáid mar chóiriú créachta hidrifileach a úsáidtear chun ábhar úsctha a ionsú agus chun créacht a chlúdach a tharlaíonn de bharr úsáid feistí leighis soithíochacha agus neamhshoithíochacha thréchráineacha, cosúil le: Cataitéir infhéitheacha, línte féitheacha lárnacha, cataitéir artaireacha, cataitéir scagdhealaithe, cataitéir chorónacha a ionsádh go himeallach, cataitéir mheánlíne, draenacha, feadáin clabhraigh, pionnaí ortaipéideacha atá ionsáite tríd an gcráiceann, agus cataitéir eipeadúracha. Chomh maith leis sin, tá sé beartaithe lena úsáid chun ionfhabhtuithe logánta, ionfhabhtuithe srutha fola a bhaineann le cataitéir (CRBSI) agus coilíniú craicinn ar mhíocroorgánaigh a bhaineann go coitianta le CRBSI a laghdú in othair a bhfuil cataitéir féitheacha nó artaireacha lárnacha acu.

Úsáideoirí ar Dóibh a Beartaíodh an Fheiste

Tá an fheiste seo beartaithe le húsáid ag gairmithe cúraim sláinte oilte.

Tairbhí Cliniciúla

Ionfhabhtuithe logánta, ionfhabhtuithe srutha fola a bhaineann le cataitéir (CRBSI) agus coilíniú craicinn ar mhíocroorgánaigh a bhaineann go coitianta le CRBSI a laghdú in othair a bhfuil cataitéir féitheacha nó artaireacha lárnacha acu.

Tá Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) ar fáil ar iarratas agus ar EUDAMED ag <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Réamhchúraimí

Níor cheart go gcuirfí BIOPATCH™ ar chreachtaí ionfhabhtaithe. Níl sé beartaithe le húsáid mar chóireáil ar ionfhabhtuithe thréchráineacha a bhaineann le feiste.

Rabhaidh

RABHADH: NÁ hÚSÁID BIOPATCH™ AR LEANAÍ RÉAMHAIBÍ D'ÉIRIGH LE hÚSÁID AN TÁIRGE SEO AR LEANAÍ RÉAMHAIBÍ A BHEITH MAR THORADH AR FHRITHGHNÍOMHARTHA HIPIRÍOGAIREACHTA AGUS NEACRÓIS AN CHRAICINN.

NÁ HATHSTEIRILIGH/hATHÚSÁID. D'FHÉADFADH ATHÚSÁID NA FEISTE SEO (NÓ CODANNA NA FEISTE SEO) BAOL DÍGHRÁDÚCHÁIN TÁIRGE AGUS TRASÉILLITHE A CHRUTHÚ, A bhFÉADFADH IONFHABHTÚ NÓ PATAIGINÍ FOLA-IOMPARTHA A THARCHUR I MEASC OTHAR AGUS ÚSÁIDEOIRÍ. ÚSÁID SHEACHTRACH AMHÁIN. NÁ LIG DON TÁIRGE SEO TEAGMHÁIL A DHÉANAMH LEIS NA SÚILE, CLUASA, LEIS AN mBÉAL, NÓ NA SEICNÍ MHÚCASACHA.

NÍOR DEIMHNÍODH AN tSÁBHÁILTEACHT AGUS ÉIFEACHT BIOPATCH™ I LEANAÍ ATÁ FAOI BHUN 16 BLIANA D'Aois.

NÁ hÚSÁID BIOPATCH™ GO DÍREACH AR GHORTÚ DÓITE NÓ AR OTHAIR A BHFUIL ÍOGAIREACHT DO GHLÚCÓNÁIT CLÓIRHEICSIDÍN ORTHU ATÁ AR EOLAS. IS ANNAMH A BHÍONN FRITHGHNÍOMHARTHA DÍOBHÁLACHA DO GHLÚCÓNÁIT CLÓIRHEICSIDÍN COSÚIL LE DEIRMITÉAS, HIPIRÍOGAIREACHT, AGUS FRITHGHNÍOMHARTHA AILLÉIRGEACHA GINEARÁLTA, ACH MÁ THARLAÍONN A LEITHÉID DE FHRITHGHNÍOMHARTHA, SCOIR D'ÚSÁID AN CHÓIRITHE LÁITHREACH.

TUAIRISCÍODH FRITHGHNÍOMHARTHA HIPIRÍOGAIREACHTA A BHAINNEAN LE hÚSÁID LOGÁNTA GLÚCÓNÁITE CLÓIRHEICSIDÍN I dtÍORTHA ÉAGSÚLA. TARLAÍODH NA FRITHGHÍOMHARTHA IS TROIME [LENA N-ÁIRÍTEAR ANAIFIOLACSAS] IN OTHAIR ATÁ CÓIREÁILTE LE BEALÁI INA BHFUIL GLÚCÓNÁIT CLÓIRHEICSIDÍN ACU, A ÚSÁIDEADH LE LINN GHNÁTHAMH CHONAIR AN FHUAIL. NÍ FHORMHEASTAR ULLMHÓIDÍ DEN SÓRT SIN AR DÍOL I SAM I gCÁS AR BITH.

BA CHEART GO nÚSÁIDFÍ ULLMHÓIDÍ INA BHFUIL CLÓIRHEICSIDÍN ACU GO CÚRAMACH AGUS BA CHEART GO mBREATHNÓFÁI AN tOTHAR MAIDIR LEIS AN bhFEIDEARTHACHT FRITHGHNÍOMHARTHA HIPIRÍOGAIREACHTA. THUAIRISCIGH RIALTAS NA SEAPÁINE TEAGMHAIS DÍOBHÁLACHA ANAIFILEATÓIDEACHA I 13 OTHAR AGUS CATAITÉIRÍ FHÉITHEACHA LÁRNACHA ATÁ MAOTHAITHE I gCLÓIRHEICSIDÍN Á nÚSÁID AIGE.

BA CHEART GO dtUAIRISCEOFÁI DON MHONARÓIR AGUS D'ÚDARÁS INNIÚIL AN BHALSTÁIT INA BHFUIL AN tÚSÁIDEOIR AGUS/NÓ AN tOTHAIR LONNAITHE AON TEAGMHAS TROM A THARLA MAIDIR LEIS AN bhFEISTE DON ÚSÁIDEOIR AGUS/NÓ DON OTHAR.

Treoracha Úsáide

1. Ullmhaigh an craiceann timpeall na feiste tréchraicní de réir phrótacal ospidéil.
2. Bain BIOPATCH™ den phacáiste steiriúil ag baint úsáid as teicníc aiseipteach.
3. Cuir BIOPATCH™ timpeall na feiste agus cinntigh go bhfuil an taobh atá CLÓITE GORM iompaithes suas. Scaoileann an taobh cúir BHÁIN an Glúcónáit Clóirheicsidín (GCH) agus ba cheart go mbeadh sé i dteagmháil le craiceann an othair.
4. Chun a chinntiú go mbaintear é go héasca nuair a úsáidtear é le cóiriú scannáin, cuir BIOPATCH™ timpeall ar shuíomh na feiste sa dóigh go leagann an fheiste ar an gcuid scoilte den BIOPATCH™. Ní mór imill na scoilte gathaí a bhrú le chéile agus fanacht i dteagmháil chun an éifeachtúlacht a uasmhéadú.
5. Daingnigh an fheiste agus BIOPATCH™ don chraiceann. Cinntigh go bhfuil teagmháil iomlán idir an craiceann agus BIOPATCH™.
6. Athraigh an paiste mar is gá, de réir phrótacal saoráide; ba cheart go dtarlódh athruithe cóirithe gach 7 lá ar a laghad. Beidh gá le hathruithe cóirithe níos minice le créachtaí a úscann go leor.

7. Chun an cóiriú scannáin trédhearcaigh a bhaint, tóg cúinne an chóirithe agus tarraing amach an cóiriú ón bhfeiste, nuair a choinnítear an fheiste ina áit. (Ardófar cuid an chóirithe.) Bain go dtí go mbraitear friotaíocht. Tarraing amach arís agus arís eile agus bain mar is gá go dtí go mbaintear an cóiriú.
8. Fanfaidh BIOPATCH™ ceangailte leis an gcóiriú scannáin trédhearcaigh, mar sin bainfeair é go comhuaineach.

Faisnéis Stórála/lompair

- Stóráil idir 15°C agus 30°C (59°F agus 86°F).
- Ní mór é a stóráil ina bhunphacáistíocht.
- Léirítear dáta éaga an táirge mar bhliain (4 dhigit), mí (2 dhigit) agus lá (2 dhigit).
- Ná hathsteirilig. Diúscair gach cuid in a fheiste a osclaíodh agus nár úsáideadh.
- Ná húsáid má tá an pacáiste oscailte nó damáistithe. Ná húsáid má tá an séala briste nó bainte leis.
- Tar éis é a úsáid, láimhseáil agus diúscair gach táirge agus pacáistíocht nár úsáideadh de réir an chleachtas leighis a nglactar leis agus na dlíthe agus na rialacháin áitiúla, stáit agus cónaidhme infheidhme.

TABHAIR FAOI DEARA: Le himeacht ama, d'fhéadfadh dath buí a theacht ar an BIOPATCH™. Ní laghdaíonn an dathú seo éifeachtúlacht fhrithmhiocróbach an chóirithe.

Conas a Sholáthraítear é

Soláthraítear BIOPATCH™ steiriúil. Tá aon dhiosca amháin i ngach pacáiste.

Tá BIOPATCH™ beartaithe le haonúsáid amháin.

Ná hathsteirilig.

| Críoch Chód an Táirge | Tomhas BIOPATCH™ | Uasmhéid GCH in aghaidh an Chóirithe |
|-----------------------|---|--------------------------------------|
| -150 | DIOSCA 1" (2.5 cm) Poll lárnach 4.0 mm | 92 mg |
| -151 | DIOSCA 3/4" (1.9 cm) Poll lárnach 1.5 mm | 53 mg |
| -152 | DIOSCA 1" (2.5 cm) Poll lárnach 7.0 mm | 86.8 mg |

Diúscairt an Táirge

Lean modhanna ceadaithe diúscairthe dramhaíola leighis mar atá sonraithe ag do shaoráid cúraim othair nó ag rialacháin áitiúla.

Tuairisciú Teagmhais

Ba cheart go dtuairisceofaí aon teagmhas trom a tharla maidir leis an bhfeiste don mhonaróir agus d'údarás inniúil na tíre ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

Istruzioni per l'uso

(Leggere attentamente prima dell'uso)

Descrizione del dispositivo

Il disco protettivo con CHG BIOPATCH™ è una schiuma assorbente in poliuretano idrofilo a rilascio di clorexidina gluconato (CHG). Il materiale in schiuma assorbe fino a otto volte il proprio peso in liquidi, mentre la CHG integrata nella medicazione inibisce la crescita batterica al di sotto della medicazione stessa.

La clorexidina gluconato è un noto agente antisettico con attività antimicrobica e antimicotica ad ampio spettro.

Caratteristiche delle prestazioni

Il disco protettivo con CHG BIOPATCH™ è composto da una schiuma di poliuretano idrofilo di colore bianco o bianco sporco impregnata con 200-300 microgrammi di clorexidina gluconato (CHG) per milligrammo di schiuma. La schiuma è rinforzata da una pellicola di uretano colorata di blu e stampata con testo e figure (BIOPATCH™, UP e doppie frecce). La medicazione contiene un'apertura centrale con una fessura radiale per consentire il posizionamento intorno a un dispositivo percutaneo e garantire che la medicazione possa entrare in contatto a 360 gradi con la pelle intorno al dispositivo. Il rilascio di CHG dalla schiuma inibisce la crescita batterica sotto la medicazione e sulla cute intorno al sito di inserimento del dispositivo. La cute è nota per essere una delle principali fonti di microrganismi associati alle complicanze infettive dei dispositivi percutanei. La pellicola blu stampata assicura il corretto posizionamento della medicazione (cioè con il lato blu rivolto verso l'alto), poiché la CHG può essere rilasciata solo dal lato della medicazione senza la pellicola di uretano. Una volta posizionata intorno al dispositivo percutaneo, la medicazione viene fissata al paziente e può rimanere in sede fino a sette giorni.

Indicazioni per l'uso/Usò previsto

BIOPATCH™ contenente clorexidina gluconato è destinato all'uso come medicazione idrofila per ferite, utilizzata per assorbire l'essudato e coprire una ferita causata dall'uso di dispositivi medici percutanei vascolari e non vascolari, quali: cateteri intravenosi, linee venose centrali, cateteri arteriosi, cateteri per dialisi, cateteri coronarici inseriti perifericamente, cateteri midline, drenaggi, tubi toracici, perni ortopedici posizionati esternamente e cateteri epidurali. Il dispositivo è inoltre destinato a ridurre le infezioni locali, le infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere (CRBSI) e la colonizzazione cutanea di microrganismi comunemente correlati alle CRBSI, nei pazienti con cateteri venosi o arteriosi centrali.

Utenti previsti

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Vantaggi clinici

Riduce le infezioni locali, le infezioni del flusso sanguigno associate al catetere (CRBSI) e la colonizzazione cutanea di microrganismi comunemente correlati alle CRBSI, nei pazienti con cateteri venosi o arteriosi centrali.

La sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) è disponibile su richiesta e sul sito EUDAMED all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Precauzioni

BIOPATCH™ non deve essere applicato su ferite infette. Non è destinato a essere utilizzato come trattamento delle infezioni associate a dispositivi percutanei.

Avvertenze

AVVERTENZA. NON UTILIZZARE BIOPATCH™ SU NEONATI PREMATURI. L'USO DI QUESTO PRODOTTO SU NEONATI PREMATURI HA PROVOCATO REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ E NECROSI DELLA PELLE. NON RISTERILIZZARE/RIUTILIZZARE. IL RIUTILIZZO DI QUESTO DISPOSITIVO (O DI PARTI DI ESSO) PUÒ COMPORTARE UN RISCHIO DI DEGRADAZIONE DEL PRODOTTO E DI CONTAMINAZIONE INCROCIATA, CHE PUÒ CAUSARE INFEZIONI O LA TRASMISSIONE DI AGENTI PATOGENI VEICOLATI DAL SANGUE AI PAZIENTI E AGLI UTENTI.

SOLO PER USO ESTERNO. NON PERMETTERE CHE QUESTO PRODOTTO VENGA A CONTATTO CON OCCHI, ORECCHIE, BOCCA O MEMBRANE MUCOSE.

LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BIOPATCH™ NON SONO STATE STABILITE NEI PAZIENTI PEDIATRICI DI ETÀ INFERIORE AI 16 ANNI.

NON UTILIZZARE BIOPATCH™ DIRETTAMENTE SU LESIONI DA USTIONE O SU PAZIENTI CON SENSIBILITÀ NOTA ALLA CLOREXIDINA GLUCONATO. LE REAZIONI AVVERSE ALLA CLOREXIDINA GLUCONATO, COME DERMATITI, IPERSENSIBILITÀ E REAZIONI ALLERGICHE GENERALIZZATE, SONO MOLTO RARE; TUTTAVIA SE SI VERIFICANO TALI REAZIONI, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO DELLA MEDICAZIONE.

REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ ASSOCIATE ALL'USO TOPICO DI CLOREXIDINA GLUCONATO SONO STATE SEGNALATE IN DIVERSI PAESI. LE REAZIONI PIÙ GRAVI [COMPRESA L'ANAFILASSI] SI SONO VERIFICATE IN PAZIENTI TRATTATI CON LUBRIFICANTI CONTENENTI CLOREXIDINA GLUCONATO, UTILIZZATI DURANTE LE PROCEDURE INERENTI AL TRATTO URINARIO. I PREPARATI DI QUESTO TIPO NON SONO APPROVATI PER LA VENDITA NEGLI STATI UNITI IN NESSUN CASO.

È NECESSARIO USARE CAUTELA NELL'USO DI PREPARATI CONTENENTI CLOREXIDINA E IL PAZIENTE DEVE ESSERE TENUTO SOTTO OSSERVAZIONE PER LA POSSIBILITÀ DI REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ. IL GOVERNO GIAPPONESE HA RIPORTATO EVENTI AVVERSI DI TIPO ANAFILATTOIDE IN 13 PAZIENTI DURANTE L'USO DI CATETERI VENOSI CENTRALI IMPREGNATI DI CLOREXIDINA.

EVENTUALI INCIDENTI GRAVI CON DANNI PER L'UTENTE E/O IL PAZIENTE CHE DOVESSERO VERIFICARSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DEVONO ESSERE SEGNALATI AL PRODUTTORE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI RISIEDONO L'UTENTE E/O IL PAZIENTE.

Istruzioni per l'uso

1. Preparare la cute circostante il dispositivo percutaneo secondo il protocollo ospedaliero.
2. Rimuovere BIOPATCH™ dalla confezione sterile utilizzando una tecnica asettica.
3. Posizionare BIOPATCH™ intorno al dispositivo, assicurandosi che il lato stampato in BLU sia rivolto verso l'alto. Il lato BIANCO della schiuma rilascia la clorexidina gluconato (CHG) e deve essere a contatto con la pelle del paziente.
4. Per garantire una facile rimozione quando si utilizza una medicazione in pellicola, posizionare BIOPATCH™ intorno al sito del dispositivo in modo che il dispositivo sia appoggiato sulla parte della fessura di BIOPATCH™. I bordi della fessura radiale devono essere spinti insieme e rimanere in contatto per ottimizzare l'efficacia.
5. Fissare il dispositivo e BIOPATCH™ alla pelle. Assicurare un contatto completo tra la pelle e BIOPATCH™.
6. Cambiare il cerotto secondo le necessità, in conformità al protocollo della struttura; la sostituzione della medicazione deve avvenire almeno ogni 7 giorni. Le sostituzioni della medicazione saranno più frequenti in caso di ferite molto essudanti.

7. Per rimuovere la medicazione in pellicola trasparente, afferrare un angolo della medicazione e allontanarla dal dispositivo che dovrà essere mantenuto in posizione. (La medicazione si solleverà parzialmente.) Staccare la medicazione fino a quando non si avverte una certa resistenza. Allungare e staccare ripetutamente, se necessario, fino a rimuovere la medicazione.
8. BIOPATCH™ rimarrà attaccato alla medicazione in pellicola trasparente, quindi la sua rimozione avverrà contemporaneamente.

Informazioni su conservazione/trasporto

- Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C (59-86 °F).
- Conservare nella confezione originale.
- La data di scadenza del prodotto è indicata nel formato anno (4 cifre), mese (2 cifre) e giorno (2 cifre).
- Non risterilizzare. Gettare tutte le parti aperte e non utilizzate del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se il sigillo è rotto o compromesso.
- Dopo l'uso, manipolare e smaltire l'intero prodotto non utilizzato e la confezione in conformità alla pratica medica approvata, alle leggi e normative locali, nazionali e federali in vigore.

NOTA: con il tempo, BIOPATCH™ può assumere una colorazione gialla. Questa colorazione non riduce l'efficacia antimicrobica della medicazione.

Modalità di fornitura

BIOPATCH™ viene fornito sterile. Ogni confezione contiene un singolo disco.

BIOPATCH™ è destinato a essere unicamente monouso.

Non risterilizzare.

| Parte terminale del codice prodotto | Dimensione BIOPATCH™ | Quantità massima di CHG per medicazione |
|-------------------------------------|--|---|
| -150 | DISCO da 2,5 cm Foro centrale da 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | DISCO da 1,9 cm Foro centrale da 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | DISCO da 2,5 cm Foro centrale da 7,0 mm | 86,8 mg |

Smaltimento del prodotto

Seguire i metodi di smaltimento dei rifiuti medici approvati, come specificato dalla struttura di cura del paziente o dalle normative locali.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità locale competente del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Lietošanas instrukcija

(Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet)

Ierīces apraksts

BIOPATCH™ aizsargdisks ar CHG ir hidrofilas poliuretāna absorbējošas putas ar hlorheksidīna glikonātu (Chlorhexidine Gluconate — CHG). Putu materiāls var uzsūkt šķidrumu, kas atstāj reizes pārsniedz paša materiāla svaru, savukārt pārsējs satur CHG, kas kavē baktēriju augšanu zem pārsēja.

Hlorheksidīna glikonāts ir labi pazīstams antiseptisks līdzeklis ar plaša spektra antimikrobiālu un pretsēnišu iedarbību.

Veiktspējas parametri

BIOPATCH™ aizsargdisks ar CHG sastāv no baltām līdz gandrīz baltām hidrofīlām poliuretāna absorbējošām putām, kas impregnētas ar 200–300 mikrogramiem hlorheksidīna glikonāta (CHG) uz miligramu putu. Putas ir pastiprinātas ar uretāna plēvi, kas iekrāsota zilā krāsā un apdrukāta ar tekstu un skaitļiem (BIOPATCH™, UP un divkārsās bultiņas). Pārsējam ir centrālā atvere ar radiālu spraugu, lai to varētu novietot ap perkutāno ierīci un nodrošinātu pārsēja pilnīgu (360 grādu) kontaktu ar ādu ap ierīci. No putām izdalās CHG, kas kavē baktēriju augšanu zem pārsēja un uz ādas ap ierīces ievietošanas vietu. Ir zināms, ka āda ir galvenais mikroorganismu avots, kas saistās ar perkutāno ierīču infekcijas komplikācijām. Apdrukātā zilā plēve nodrošina pareizu pārsiešanas līdzekļa ievietošanu (t.i., ar zilo pusi uz augšu), jo CHG var izdalīties tikai no tās pārsiešanas līdzekļa puses, uz kuras nav uretāna plēves. Pēc tam, kad pārsējs ir uzlikts ap perkutāno ierīci, tas tiek piestiprināts pacientam un var palikt vietā līdz pat septiņām dienām.

Lietošanas indikācijas/paredzētais lietojums

Izstrādājumu BIOPATCH™, kura sastāvā ir hlorheksidīna glikonāts, ir paredzēts lietot kā hidrofilu brūču pārsēju, kuru izmanto, lai absorbētu eksudātu un pārklātu brūci, kas radusies, lietojot ar asinsvadiem saistītas un nesaistītas perkutānās medicīniskās ierīces, piemēram, šādas: intravenozie katetri, centrālās vēnas līnijas, arteriālie katetri, dializes katetri, perifēri ievadīti koronārie katetri, vidējās līnijas katetri, drenas, krūškurvja caurules, ārēji ievietotas ortopēdiskās tapas un epidurālie katetri. Tāpat izstrādājumu ir paredzēts lietot, lai pacientiem ar centrālajiem venozajiem vai arteriālajiem katetriem samazinātu vietējās infekcijas, ar katetru saistītas asinsrites infekcijas (CRBSI) un parasti ar CRBSI saistīto mikroorganismu kolonizāciju uz ādas.

Paredzētie lietotāji

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Klīniskie ieguvumi

Pacientiem ar centrālajiem venozajiem vai arteriālajiem katetriem samazina vietējās infekcijas, ar katetru saistītas asinsrites infekcijas (CRBSI) un parasti ar CRBSI saistīto mikroorganismu kolonizāciju uz ādas.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir pieejams pēc pieprasījuma un EUDAMED vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Piesardzības pasākumi

Izstrādājumu BIOPATCH™ nedrīkst novietot virs inficētām brūcēm. To nav paredzēts lietot, lai ārstētu ar perkutānām ierīcēm saistītas infekcijas.

Brīdinājumi

BRĪDINĀJUMS: IZSTRĀDĀJUMU BIOPATCH™ NELIETOJIET PRIEKŠLAIKUS DZIMUŠIEM ZĪDAIŅIEM. ŠO IZSTRĀDĀJUMU LIETOJOT PRIEKŠLAIKUS DZIMUŠIEM ZĪDAIŅIEM, TIEK IZRAISĪTAS PAAUGSTINĀTAS JUTĪBAS REAKCIJAS UN ĀDAS NEKROZE.

NESTERILIZĒJIET/NELIETOJIET ATKĀRTOTI. ŠĪS IERĪCES (VAI KĀDAS TĀS DAĻAS) ATKĀRTOTA LIETOŠANA VAR RADĪT IZSTRĀDĀJUMA DEGRADĀCIJAS UN SAVSTARPĒJAS PIESĀRŅOŠANAS RISKU, KAS VAR IZRAISĪT INFEKCIJU VAI AR ASINĪM PĀRNĒSĀJAMU PATOĢĒNU NODOŠANU PACIENTIEM UN LIETOTĀJIEM.

TIKAI ĀRĒJAI LIETOŠANAI. NEPIEĻAUJIET ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA NOKĻUŠANU SASKARĒ AR ACĪM, AUSĪM, MUTI VAI ĢLOTĀDĀM.

BIOPATCH™ DROŠĪBA UN EFEKTIVITĀTE BĒRNIEM LĪDZ 16 GADU VECUMAM NAV NOTEIKTA.

NELIETOJIET BIOPATCH™ TIEŠI VIRS APDEGUMA TRAUMAS VAI TĀDIEM PACIENTIEM, KURIEM IR ZINĀMA JUTĪBU PRET HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTU. ATGRIEZENISKA REAKCIJA UZ HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTU, PIEMĒRAM, DERMATĪTS, PAAUGSTINĀTA JUTĪBA UN VISPĀRĒJAS ALERĢISKAS REAKCIJAS, IR ĻOTI RETAS, BET, JA ŠĀDAS REAKCIJAS RODAS, NEKAVĒJOTIES PĀRTRAUCIET PĀRSĒJU LIETOŠANU.

VAIRĀKĀS VALSTĪS IR ZIŅOTS PAR PAAUGSTINĀTAS JUTĪBAS REAKCIJĀM SAISTĪBĀ AR LOKĀLU HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTA LIETOŠANU. VISNOPIETNĀKĀS REAKCIJAS [TOSTARP ANAFILAKSE] IR BIJUŠAS PACIENTIEM, KURI ĀRSTĒTI AR HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTU SATUROŠIEM LUBRIKANTIEM, KAS TIKA LIETOTI URĪNCEĻU PROCEDŪRU LAIKĀ. ŠĀDA VEIDA PREPARĀTI NEKĀDOS APSTĀKĻOS NAV APSTIPRINĀTI PĀRDOŠANAI ASV.

LIETOJOT HLORHEKSIDĪNU SATUROŠUS PREPARĀTUS, IEVĒROJIET PIESARDZĪBU UN NOVĒROJIET PACIENTU, VAI VIŅAM NERODAS PAAUGSTINĀTAS JUTĪBAS REAKCIJAS. JAPĀNAS VALDĪBA IR ZIŅOJUSI PAR ANAFILAKTOĪDA TIPA ATGRIEZIENISKIEM NOTIKUMIEM 13 PACIENTIEM, KAD TIKA LIETOTI AR HLORHEKSIDĪNU PIESŪCINĀTI CENTRĀLĀS VĒNAS KATETRI.

PAR VISIEM NOPIETNIEM INCIDENTIEM, KAS NOTIKUŠI SAISTĪBĀ AR IERĪCI, LIETOTĀJAM UN/VAI PACIENTAM IR JĀZIŅO RAŽOTĀJAM UN TĀS DALĪBVALSTS KOMPETENTAJAI IESTĀDEI, KURĀ LIETOTĀJS UN/VAI PACIENTS IR REĢISTRĒTS.

Lietošanas norādījumi

1. Sagatavojiet ādu ap perkutāno ierīci saskaņā ar slimnīcas protokolus.
2. Izņemiet BIOPATCH™ no sterilā iepakojuma, izmantojot aseptisku tehniku.
3. Uzlieciet BIOPATCH™ ap ierīci un pārliecinieties, vai zilā apdrukātā puse ir vērsta uz augšu. No BALTĀS putu puses izdalās hlorheksidīna glikonāts (CHG), tāpēc šai pusei jāsaskaras ar pacienta ādu.
4. Lai izstrādājumu pēc lietošanas būtu viegli noņemt, ja tas tiek lietots kopā ar plēves pārsēju, novietojiet BIOPATCH™ ap ierīces vietu tā, lai ierīce balstītos uz BIOPATCH™ šķēluma daļas. Lai maksimāli palielinātu efektivitāti, radiālās spraugas malām ir jāspiežas kopā un jāsaskaras.
5. Piestipriniet ierīci un BIOPATCH™ pie ādas. Nodrošiniet pilnīgu ādas saskari ar BIOPATCH™.
6. Pēc nepieciešamības nomainiet pārsēju saskaņā ar iestādes protokolu; pārsējs ir jāmaina vismaz reizi 7 dienās. Ja no brūcēm stipri izdalās eksudāts, pārsiešana būs jāveic biežāk.
7. Lai noņemtu caurspīdīgās plēves pārsēju, paņemiet pārsēja stūri, turiet ierīci vietā un izstiepiet pārsēju virzienā prom no ierīces. (Pārsējs daļēji tiks pacelts.) Atlobiet, līdz sajūtāt pretestību. Pēc vajadzības atkārtoti izstiepiet un atlobiet, līdz pārsējs ir noņemts.
8. BIOPATCH™ paliks piestiprināts pie caurspīdīgās plēves pārsēja, tāpēc noņemšana notiks vienlaikus.

Informācija par glabāšanu/transportēšanu

- Uzglabājiet temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C (no 59 °F līdz 86 °F).
- Uzglabājiet oriģinālajā iepakojumā.
- Izstrādājuma derīguma termiņš ir norādīts kā gads (4 cipari), mēnesis (2 cipari) un diena (2 cipari).
- Nesterilizējiet atkārtoti. Izmetiet visas atvērtās un neizmantotās ierīces daļas.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja zīmogs ir salauzts vai sabojāts.
- Pēc lietošanas apstrādājiet un utilizējiet visu neizlietoto izstrādājumu un iepakojumu atbilstoši pieņemtajai medicīniskajai praksei un spēkā esošajiem vietējiem, valsts un apgabala likumiem un tiesību aktiem.

PIEZĪME. Laika gaitā BIOPATCH™ var iegūt dzeltenu nokrāsu. Šī iekrāsošanās nesamazina pārsiešanas līdzekļa antibakteriālo iedarbīgumu.

Komplektācija

BIOPATCH™ tiek piegādāts sterilā stāvoklī. Katrā iepakojumā ir viens disks.

BIOPATCH™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Nesterilizējiet atkārtoti.

| Izstrādājuma koda beigas | BIOPATCH™ izmērs | Maksimālais CHG daudzums vienā pārsējā |
|--------------------------|--|--|
| -150 | 1" DISKS (2,5 cm) 4,0 mm centrālais caurums | 92 mg |
| -151 | 3/4" DISKS (1,9 cm) 1,5 mm centrālais caurums | 53 mg |
| -152 | 1" DISKS (2,5 cm) 7,0 mm centrālais caurums | 86,8 mg |

Izstrādājuma utilizācija

Ievērojiet jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējos noteikumus noteiktās apstiprinātās medicīnisko atkritumu utilizācijas metodes.

Ziņošana par incidentiem

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās valsts vietējai kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Naudojimo instrukcija

(Prieš naudodami atidžiai perskaitykite)

Priemonės aprašymas

BIOPATCH™ apsauginis diskas su CHG yra hidrofilinės poliuretano absorbcinės putos su chlorheksidino gliukonatu (CHG). Putų medžiaga sugeria iki aštuonių kartų daugiau skysčio nei sveria pati, o tvarstyje esantis CHG slopina bakterijų augimą po tvarščiu.

Chlorheksidino gliukonatas yra gerai žinoma antiseptinė medžiaga, pasižyminti plataus spektro antimikrobinu ir priešgrybeliniu poveikiu.

Veiksmingumo charakteristikos

BIOPATCH™ apsauginį diską su CHG sudaro baltos arba balkšvos spalvos hidrofilinės poliuretano putos, kurių kiekvienas miligramas impregnuotas 200–300 mikrogramų chlorheksidino gliukonato (CHG). Putos sutvirtintos uretano plėvele, kuri nudažyta mėlyna spalva ir ant kurios atspausdintas tekstas bei skaičiai (BIOPATCH™, UP ir dvigubos rodyklės). Tvarstyje yra centrinė anga su spinduline išpjova, kad jį būtų galima uždėti aplink perkutaninę priemonę ir užtikrinti, kad tvarstis galėtų 360 laipsnių kampų liestis su oda aplink priemonę. Iš putų išsiskiriantis CHG slopina bakterijų augimą po tvarščiu ir ant odos aplink priemonės įvedimo vietą. Žinoma, kad oda yra pagrindinis mikroorganizmų, susijusių su perkutaninių priemonių infekcinėmis komplikacijomis, šaltinis. Mėlyna atspausdinta plėvelė užtikrina, kad tvarstis būtų tinkamai uždėtas (t. y. mėlyna puse į viršų), nes CHG gali išsiskirti tik iš tos tvarščio pusės, kurioje nėra uretano plėvelės. Aplink perkutaninę priemonę uždėtas tvarstis prikljuojamas prie paciento odos ir gali būti naudojamas iki septynių dienų.

Naudojimo indikacijos / numatytas naudojimas

BIOPATCH™, kurio sudėtyje yra chlorheksidino gliukonato, skirtas naudoti kaip hidrofilinis žaizdų tvarstis, sugeriantis eksudatą ir dengiantis žaizdą, atsiradusią naudojant kraujagyslių ir ne kraujagyslių perkutanines medicinos priemones, pavyzdžiui, intraveninius kateterius, centrinės venos linijas, arterijų kateterius, dializės kateterius, periferiškai įvedamus vainikinių arterijų kateterius, vidurio linijos kateterius, drenus, krūtinės ląstos vamzdelius, išoriškai įvestus ortopedinius kaiščius ir epidūrinus kateterius. Jis taip pat skirtas mažinti vietinių infekcijų bei su kateteriais susijusių kraujo užkrėtimų (CRBSI) dažnį ir slopinti su CRBSI dažniausiai susijusių mikroorganizmų kolonizaciją odoje pacientams, kuriems įvesti centrinių venų ar arterijų kateteriai.

Numatyti naudotojai

Ši priemonė skirta naudoti išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams.

Klinikinė nauda

Mažinamas vietinių infekcijų bei su kateteriais susijusių kraujo užkrėtimų (CRBSI) dažnis ir slopinama su CRBSI dažniausiai susijusių mikroorganizmų kolonizacija odoje pacientams, kuriems įvesti centrinių venų ar arterijų kateteriai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) teikiama paprašius ir skelbiama EUDAMED interneto svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Atsargumo priemonės

BIOPATCH™ neturi būti dedamas ant infektuotų žaizdų. Jis neskirtas gydyti infekcijoms, susijusioms su perkutaninių priemonių naudojimu.

Įspėjimai

ĮSPĖJIMAS. „BIOPATCH™“ NENAUDOKITE NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS. NAUDOJANT ŠĮ PRODUKTĄ NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS PASIREIŠKĖ PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJOS IR ODOS NEKROZĖ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. PAKARTOTINAI NAUDOJANT ŠIĄ PRIEMONĘ (ARBA JOS DALIS) GALI KILTI GAMINIO KOKYBĖS PABLOGĖJIMO IR KRYŽMINIO UŽTERŠIMO PAVOJUS, DĖL KURIO PACIENTAI IR NAUDOTOJAI GALI UŽSIKRĖSTI ARBA PERDUOTI PER KRAUJĄ PLINTANČIUS LIGŲ SUKĖLĖJUS.

NAUDOTI TIK IŠORIŠKAI. SAUGOKITE, KAD ŠIO GAMINIO NEPATEKTŲ Į AKIS, AUSIS, BURNĄ ARBA ANT GLEIVINĖS.

„BIOPATCH™“ SAUGUMAS IR VEIKSMINGUMAS JAUNESNIEMS KAIP 16 METŲ VAIKAMS NENUSTATYTAS.

„BIOPATCH™“ NENAUDOKITE TIESIOGIAI ANT NUDEGIMŲ ARBA PACIENTAMS, ŽINOMAI JAUTRIEMS CHLORHEKSIDINO GLIUKONATUI. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS Į CHLORHEKSIDINO GLIUKONATĄ, PAVYZDŽIUI, DERMATITAS, PADIDĖJĘS JAUTRUMAS IR BENDROSIOS ALERGINĖS REAKCIJOS, PASIREIŠKIA LABAI RETAI, TAČIAU JEIGU PASIREIKŠTŲ BET KOKIA REAKCIJA, TUOJAU PAT NUSTOKITE NAUDOTI TVARSTĮ.

KELIOSE ŠALYSE PRANEŠTA APIE PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJAS, SUSIJUSIAS SU VIETINIU CHLORHEKSIDINO GLIUKONATO NAUDOJIMU. SUNKIAUSIOS REAKCIJOS (ĮSKAITANT ANAFILAKSIJĄ) PASIREIŠKĖ PACIENTAMS, GYDYTIEMS LUBRIKANTAIS, KURIŲ SUDĖTYJE YRA CHLORHEKSIDINO GLIUKONATO IR KURIE BUVO NAUDOJAMI ATLIEKANT ŠLAPIMO TAKŲ PROCEDŪRAS. ŠIO TIPO PREPARATAI JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEPATVIRTINTI PARDUOTI JAV.

NAUDOJANT PREPARATUS, KURIŲ SUDĖTYJE YRA CHLORHEKSIDINO, REIKIA ELGTIS ATSARGIAI IR STEBĖTI PACIENŲ, AR NEPRASIDEDA PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJŲ. JAPONIJOS VYRIAUSYBĖ PRANEŠĖ APIE ANAFILAKTOIDINIO TIPO NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS 13 PACIENTŲ, KURIEMS BUVO NAUDOJAMI CHLORHEKSIDINU IMPREGNUOTI CENTRINĖS VENOS KATETERIAI.

APIE BET KOKĮ NAUDOTOJO IR (ARBA) PACIENTO PATIRTĄ SU PRIEMONE SUSIJUSĮ RIMTĄ INCIDENTĄ REIKIA PRANEŠTI GAMINTOJUI IR VALSTYBĖS NARĖS, KURIOJE NAUDOTOJAS IR (ARBA) PACIENTAS YRA ĮSISTEIGĖS IR (ARBA) ĮSIKŪRĖS, KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI.

Naudojimo nurodymai

1. Pagal ligoninės protokolą paruoškite odą aplink perkutaninę priemonę.
2. Aseptiniais metodais išimkite BIOPATCH™ iš sterilios pakuotės.
3. Uždėkite BIOPATCH™ aplink priemonę ir įsitikinkite, kad mėlyna spausdintinė pusė nukreipta į viršų. Iš BALTOS putų pusės išsiskiria chlorheksidino gliukonatas (CHG), ši pusė turi liesti paciento odą.
4. Kad būtų lengva nuimti, kai naudojamas su plėveliniu tvarsčiu, BIOPATCH™ uždėkite aplink priemonės naudojimo vietą taip, kad priemonė remtųsi į BIOPATCH™ išpjovos dalį. Kad veiksmingumas būtų kuo didesnis, radialinės išpjovos kraštai turi būti pristumti vienas prie kito ir liestis.
5. Priemonę ir BIOPATCH™ pritvirtinkite prie odos. Užtikrinkite visišką odos ir BIOPATCH™ sąlytį.
6. Prireikus pagal įstaigos protokolą keiskite tvarstį; tvarsčiai turi būti keičiami ne rečiau kaip kas 7 dienas. Jeigu žaizda labai šlapiuoja, tvarsčius reikia keisti dažniau.
7. Kad nuimtumėte skaidrios plėvelės tvarstį, sugriebkite tvarsčio kampą ir traukite tvarstį nuo priemonės, pastarąją prilaikydami. (Tvarstis iš dalies pakils.) Plėškite, kol pajusite pasipriešinimą. Pakartotinai traukite ir plėškite, kol nuimsite tvarstį.
8. BIOPATCH™ liks pritvirtintas prie skaidrios plėvelės tvarsčio, todėl pašalinsite vienu metu.

Informacija apie laikymą ir gabenimą

- Laikyti 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje.
- Laikyti originalioje pakuotėje.
- Gaminio galiojimo data nurodoma kaip metai (4 skaitmenys), mėnuo (2 skaitmenys) ir diena (2 skaitmenys).
- Nesterilizuoti pakartotiniai. Visas atidarytas ir nepanaudotas priemonės dalis išmeskite.
- Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Nenaudoti, jei sandariklis atplėštas arba pažeistas.
- Baigę naudoti visą nesunaudotą gaminį ir pakuotę tvarkykite ir išmeskite vadovaudamiesi patvirtinta medicinine praktika ir galiojančiais vietiniais, valstijos ir federaliniais įstatymais ir reglamentais.

PASTABA. Laikui bėgant BIOPATCH™ gali pagelsti. Tai nesumažina tvarsčio antimikrobinio veiksmingumo.

Kaip tiekama

BIOPATCH™ tiekiamas sterilus. Kiekvienoje pakuotėje yra po vieną diską.

BIOPATCH™ skirtas naudoti tik vieną kartą.

Nesterilizuoti pakartotiniai.

| Gaminio kodo pabaiga | BIOPATCH™ dydis | Didžiausias CHG kiekis viename tvarstyje |
|----------------------|--|--|
| -150 | 2,5 cm (1 col.) DISKAS 4,0 mm centrinė anga | 92 mg |
| -151 | 1,9 cm (3/4 col.) DISKAS 1,5 mm centrinė anga | 53 mg |
| -152 | 2,5 cm (1 col.) DISKAS 7,0 mm centrinė anga | 86,8 mg |

Gaminio šalinimas

Laikykitės patvirtintų medicininių atliekų šalinimo metodų, nustatytų pacientų priežiūros įstaigoje arba vietiniuose teisės aktuose.

Pranešimas apie incidentus

Apie bet kokią su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs ir (arba) įsikūręs, vietinei kompetentingai institucijai.

Struzzjonijiet għall-Użu

(Jekk Jogħbok Aqra bir-Reqqa Qabel Ma Tuża)

Deskrizzjoni tal-Apparat

Id-Disk Protettiva BIOPATCH™ b'CHG hija fowm assorbenti tal-poliuretan idrofiliku bil-Glukonat tal-Chlorhexidine (CHG). Il-materjal tal-fowm jassorbi sa tmien darbiet il-piż tiegħu fi fluwidu, filwaqt li l-CHG inkorporat fil-kisja jimpedixxi t-tkabbir tal-batterji taht il-kisja.

Il-Glukonat tal-Chlorhexidine huwa aġent antisetiku magħruf sew b'attività antimikrobika u kontra l-fungi bi spettru wiesa'.

Karatteristiċi tal-Prestazzjoni

Id-Diska Protettiva BIOPATCH™ b'CHG hija magħmula minn fowm tal-poliuretan idrofiliku abjad għal abjad maħmuġ mimli b'200-300 mikrogramma ta' glukonat tal-chlorhexidine (CHG) għal kull milligramma ta' fowm. Il-fowm huwa msaħħaħ b'rita tal-uretan li hija kkulurita blu u stampata b'kitba u b'ċifri (BIOPATCH™, UP u vleġeġ doppji). Il-kisja fiha fetħa ċentrali b'qasma radjali li tippermetti t-tqegħid madwar apparat perkutanju u tiżgura li l-kisja tkun tista' tagħmel kuntatt ta' 360 grad mal-gilda madwar l-apparat. Ir-rilaxx tas-CHG mill-fowm jimpedixxi t-tkabbir tal-batterji taht il-kisja u fuq il-ġilda madwar is-sit tal-inserzjoni tal-apparat. Il-ġilda hija magħrufa li hija sors ewlieni għall-mikroorganizmi assoċjati ma' kumplikazzjonijiet infettivi ta' apparat perkutanju. Ir-rita blu stampata tiżgura t-tqegħid xieraq tal-kisja (jiġifieri n-naħa blu 'l fuq) peress li s-CHG jista' joħroġ biss min-naħa tal-kisja mingħajr ir-rita tal-uretan. Ladarba titqiegħed madwar l-apparat perkutanju, il-kisja tkun imwaħħla mal-pazjent u tista' tibqa' fil-post sa sebat ijiem.

Indikazzjonijiet għall-Użu/L-Użu Maħsub

BIOPATCH™ li fiha l-Glukonat tal-Chlorhexidine hija maħsuba għall-użu bħala kisja idrofilika għall-feriti li tintuża biex tassorbi t-tnixxija u biex tiksi ferita kkawżata mill-użu ta' apparat mediku perkutanju vaskulari u mhux vaskulari bħal: kateters ta' ġol-vina, linji venuzi ċentrali, kateters arterjali, kateters għad-dijalizi, kateters koronarji mdaħħla fil-periferiji, kateters f'nofs il-linja, drejns, tubi tas-sider, pinns ortopediċi mqiegħda esternament, u kateters epidurali. Hija maħsuba wkoll biex tnaqqas l-infezzjonijiet lokali, l-infezzjonijiet fil-fluss tad-demem relatati mal-kateters (CRBSI), u l-kolonizzazzjoni tal-ġilda ta' mikroorganizmi relatati b'mod komuni mas-CRBSI, f'pazjenti b'kateters venuzi ċentrali jew arterjali.

Utenti Maħsuba

Dan l-apparat huwa maħsub biex jintuża minn professjonisti mħarrġa fil-kura tas-saħħa.

Benefiċċi Kliniċi

Jitnaqqsu l-infezzjonijiet lokali, l-infezzjonijiet fil-fluss tad-demem relatati mal-kateters (CRBSI), u l-kolonizzazzjoni tal-ġilda ta' mikroorganizmi relatati b'mod komuni mas-CRBSI, f'pazjenti b'kateters venuzi ċentrali jew arterjali.

Is-Sommarju tal-Prestazzjoni Klinika u tas-Sikurezza (SSCP) huwa disponibbli fuq talba u fuq l-EUDAMED fuq <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Prekawzjonijiet

BIOPATCH™ ma għandhiex titqiegħed fuq feriti infettati. Din mhijiex maħsuba biex tintuża bħala trattament ta' infezzjonijiet perkutanju relatati mal-apparat.

Twissijiet

TWISSIJA: TUŽAX BIOPATCH™ FUQ TRABI PREMaturi. L-UŽU TA' DAN IL-PRODOTT FUQ TRABI PREMaturi RRIŽULTA F'REAZZJONIJIET TA' SENSITTIVITÀ EĊCESSIVA U NEKROŽI TAL-ĠILDA.

TISTERILIZZAX MILL-ĠDID/TERĠAX TUŽAH. L-UŽU MILL-ĠDID TA' DAN L-APPARAT (JEW TA' PARTIJIET MINN DAN L-APPARAT) JISTA' JOHĠLOQ RISKJU TA' DEGRADAZZJONI TAL-PRODOTT U TA' KONTAMINAZZJONI KROĊJATA, LI JISTA' JWASSAL GĦAL INFEZZJONI JEW GĦAT-TRAŽMISSJONI TA' PATOĠENI LI JINGARRU FID-DEMM LIL PAZJENTI U LIL UTENTI. GĦALL-UŽU ESTERN BISS. THALLIX DAN IL-PRODOTT IMISS L-GĦAJNEJN, IL-WIDNEJN, IL-ĦALQ, JEW IL-MEMBRANI MUKUŽI.

IS-SIKUREZZA U L-EFFETTIVITÀ TA' BIOPATCH™ MA ĠEWX STABBILITI FI TFAL TAHT IS-16-IL SENA.

TUŽAX BIOPATCH™ DIRETTAMENT FUQ FERITA KKAWŻATA MINN HRUQ JEW FUQ PAZJENTI B'SENSITTIVITÀ MAGHRUFA GĦALL-GLUKONAT TAL-CHLORHEXIDINE. IR-REAZZJONIJIET AVVERSI GĦALL-GLUKONAT TAL-CHLOREXIDINE BĦAL DERMATITE, SENSITTIVITÀ EĊCESSIVA, U REAZZJONIJIET ALLERGIĊI ĠENERALIZZATI HUMA RARI ĦAFNA, IŻDA JEKK ISEHĦU REAZZJONIJIET BĦAL DAWN, WAQQAF L-UŽU TAL-KISJA MINNUFIH.

F'DIVERSI PAJJIŽI ĠEW IRRAPPORTATI REAZZJONIJIET TA' SENSITTIVITÀ EĊCESSIVA ASSOĊJATI MAL-UŽU TOPIKU TAL-GLUKONAT TAL-CHLORHEXIDINE. L-AKTAR REAZZJONIJIET SERJI [INKLUŽA L-ANAFILASSI] SEHĦEW F'PAZJENTI TTRATTATI B'LUBRIKANTI LI FIIHOM IL-GLUKONAT TAL-CHLORHEXIDINE, LI NTUŽAW MATUL IL-PROĊEDURI FIS-SISTEMA URINARJA. PREPARAZZJONIJIET TA' DAN IT-TIP MHUMA APPROVATI GĦALL-BEJGH FL-ISTATI UNITI FL-EBDA ĊIRKOSTANZA.

GĦANDHA TINTUŽA KAWTELA META JINTUŽAW PREPARAZZJONIJIET LI JKUN FIIHOM IL-CHLORHEXIDINE U L-PAZJENT GĦANDU JIĠI OSSERVAT GĦALL-POSSIBBILTÀ TA' REAZZJONIJIET TA' SENSITTIVITÀ EĊCESSIVA. IL-GVERN TAL-ĠAPPUN IRRAPPORTA AVVENIMENTI AVVERSI ANAFILATTIĊI FI 13-IL PAZJENT WAQT L-UŽU TA' KATETERS VENUŽI ĊENTRALI MIMLIJA BIL-CHLORHEXIDINE.

KWALUNKWE INĊIDENT SERJU LI JKUN SEHĦ FIR-RIGWARD TAL-APPARAT GĦALL-UTENT U/JEW GĦALL-PAZJENT GĦANDU JIĠI RRAPPORTAT LILL-MANIFATTUR U LILL-AWTORITÀ KOMPETENTI TAL-ISTAT MEMBRU LI FIIH IKUN STABBILIT L-UTENT U/JEW IL-PAZJENT.

Struzzjonijiet għall-Użu

1. Ipprepara l-ġilda madwar l-apparat perkutanju skont il-protokoll tal-isptar.
2. Neħhi BIOPATCH™ mill-pakkett sterili bl-użu ta' teknika asettika.
3. Qiegħed BIOPATCH™ madwar l-apparat, filwaqt li taċċerta ruħek l-naħa BLU STAMPATA qiegħda thares 'il fuq. In-naħa tal-fowm il-BAJDA tirrilaxxa l-Glukonat tal-Chlorhexidine (CHG) u għandha tkun f'kuntatt mal-ġilda tal-pazjent.
4. Sabiex tiġi żgurata t-tneħħija faċili meta tintuża b'kisja ta' rita, qiegħed BIOPATCH™ madwar is-sit tal-apparat b'tali mod li l-apparat jistrieħ fuq il-porzjon li fiha qasma ta' BIOPATCH™. It-truf tal-qasma radjali jridu jiġu mbuttati flimkien u jibqgħu f'kuntatt biex tiġi mmassimizzata l-effikaċja.
5. Issikka l-apparat u BIOPATCH™ mal-ġilda. Kun ċert li jkun hemm kuntatt sħiħ bejn il-ġilda u BIOPATCH™.
6. Biddel il-patch kif meħtieġ, f'konformità mal-protokoll tal-faċilità; il-kisja għandha tal-inqas tinbidel kull 7 ijiem. Il-kisjiet se jkun meħtieġ li jinbidlu aktar ta' spiss b'feriti li jnixxu ħafna.
7. Biex tneħħi l-kisja trasparenti tar-rita, aqbad ir-rokna tal-kisja u iftaħ il-kisja lil hinn mill-apparat, filwaqt li żżomm l-apparat f'postu. (Il-kisja se titneħħa parzjalment.) Qaxxar lura sakemm thoss rezistenza. Iftaħ u qaxxar ripetutament kif meħtieġ sakemm titneħħa l-kisja.

8. BIOPATCH™ se tibqa' mwahħla mal-kisja trasparenti tar-rita, u għalhekk it-tneħħija se tkun simultanja.

Informazzjoni dwar il-Ħżin/it-Trasport

- Aħżen f'bejn 15°C u 30°C (59°F u 86°F).
- Għandu jinħażen fl-imballaġġ oriġinali tiegħu.
- Id-data ta' skadenza tal-prodott hija indikata bħala s-sena (4 ċifri), ix-xahar (2 ċifri) u l-jum (2 ċifri).
- Tisterilizzax mill-ġdid. Armi l-porzjonijiet miftuħa u mhux użati kollha tal-apparat.
- Ma għandekx tuża jekk il-pakkett ikun miftuħ jew ikollu l-ħsara. Tużax jekk is-sigill ikun miksura jew bi ħsara.
- Wara l-użu, immaniġġa u armi l-prodott u l-imballaġġ kollu mhux użat f'konformità mal-prattika medika aċċettata u l-liġijiet u r-regolamenti lokali, statali u federali applikabbli.

NOTA: Mal-ħin, BIOPATCH™ tista' tisfar fil-kulur. Dan il-kulur ma jnaqqasx l-effikaċja antimikrobika tal-kisja.

Kif Tiġi Fornuta

BIOPATCH™ tiġi fornuta sterili. Kull pakkett fih diska waħda. BIOPATCH™ hija maħsuba biex tintuża darba biss.

Tisterilizzax mill-ġdid.

| Tmiem tal-Kodiċi tal-Prodott | Daqs ta' BIOPATCH™ | Ammont Massimu ta' CHG għal kull Kisja |
|------------------------------|---|--|
| -150 | DISK ta' 1" (2.5 ċm) toqba ċentrali ta' 4.0 mm | 92 mg |
| -151 | DISK ta' 3/4" (1.9 ċm) toqba ċentrali ta' 1.5 mm | 53 mg |
| -152 | DISK ta' 1" (2.5 ċm) toqba ċentrali ta' 7.0 mm | 86.8 mg |

Rimi tal-Prodott

Segwi metodi approvati għar-rimi tal-iskart mediku kif speċifikat mill-facilità tal-kura tal-pazjenti jew mir-regolamenti lokali tiegħek.

Rapportar tal-Inċidenti

Kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti lokali tal-pajjiż li fih ikun stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Instrukcja użytkowania

(Proszę uważnie przeczytać przed użyciem)

Opis wyrobu

Dysk ochronny z CHG BIOPATCH™ to hydrofilowa, poliuretanowa pianka chłonna z glukonianem chlorheksydyny (CHG). Materiał piankowy wchłania do ośmiu razy więcej płynów niż sam waży, a CHG wbudowany w opatrunek hamuje rozwój bakterii pod opatrunkiem.

Glukonian chlorheksydyny to znany środek antyseptyczny o szerokim spektrum działania przeciwdrobnoustrojowego i przeciwgrzybiczego.

Charakterystyka działania

Dysk ochronny z CHG BIOPATCH™ składa się z hydrofilowej pianki poliuretanowej o barwie białej do białawej, impregnowanej 200–300 mikrogramami glukonianu chlorheksydyny (CHG) na miligram pianki. Pianka jest wzmocniona folią uretanową, która jest zabarwiona na niebiesko i nadrukowana tekstem i cyframi (BIOPATCH™, strzałki w górę i podwójne). Opatrunek zawiera centralny otwór z położonym promieniowo rozcięciem umożliwiającym umieszczenie wokół urządzenia przezskórnego i zapewniającym 360-stopniowy kontakt opatrunku ze skórą wokół urządzenia. Uwalnianie CHG z pianki hamuje rozwój bakterii pod opatrunkiem i na skórze wokół miejsca wprowadzenia urządzenia. Wiadomo, że skóra jest głównym źródłem mikroorganizmów związanych z powikłaniami urządzeń przezskórnych typu zakażenia. Nadrukowana niebieska folia zapewnia prawidłowe umieszczenie opatrunku (tzn. niebieską stroną do góry), ponieważ CHG może uwolnić się tylko ze strony opatrunku bez folii uretanowej. Po umieszczeniu wokół urządzenia przezskórnego opatrunek jest mocowany do ciała pacjenta i może pozostać na miejscu do siedmiu dni.

Wskazania do stosowania / przeznaczenie

Opatrunek BIOPATCH™ zawierający glukonian chlorheksydyny jest przeznaczony do stosowania jako hydrofilowy opatrunek na rany, który służy do wchłaniania wysięku i pokrycia rany powstałej w wyniku stosowania naczyniowych i pozanaczyniowych przezskórnych wyrobów medycznych, takich jak: cewniki dożylny, centralne linie żyłne, cewniki tętnicze, cewniki dializacyjne, cewniki wieńcowe wprowadzane obwodowo, cewniki pośrednie, dreny, cewniki do drenażu klatki piersiowej, zewnętrznie umieszczone kołki ortopedyczne i cewniki zewnątrzoponowe. Ma on również na celu zmniejszenie liczby zakażeń miejscowych, zakażeń krwi związanych z cewnikiem (CRBSI) oraz kolonizacji skóry mikroorganizmami powszechnie związanymi z CRBSI u pacjentów z centralnymi cewnikami żylnymi lub tętniczymi.

Użytkownicy docelowi

Wyrób ten jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

Korzyści kliniczne

Zmniejszenie liczby zakażeń miejscowych, zakażeń krwi związanych z cewnikiem (CRBSI) oraz kolonizacji skóry mikroorganizmami powszechnie związanymi z CRBSI u pacjentów z centralnymi cewnikami żylnymi lub tętniczymi.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) jest dostępne na żądanie oraz w serwisie EUDAMED pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Środki ostrożności

Opatrunku BIOPATCH™ nie należy umieszczać na ranach zakażonych. Nie jest on przeznaczony do stosowania w leczeniu zakażeń związanych z urządzeniami przezskórnymi.

Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE: NIE STOSOWAĆ OPATRUNKU BIOPATCH™ U WCZEŚNIAKÓW. STOSOWANIE TEGO PRODUKTU U WCZEŚNIAKÓW POWODOWAŁO REAKCJE NADWRAŻLIWOŚCI I MARTWICĘ SKÓRY. NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. PONOWNE UŻYCIĘ TEGO WYROBU (LUB JEGO CZĘŚCI) MOŻE STWARZAĆ RYZYKO DEGRADACJI PRODUKTU I ZANIECZYSZCZENIA KRZYŻOWEGO, CO MOŻE PROWADZIĆ DO ZAKAŻENIA LUB PRZENIESIENIA PATOGENÓW KRWIOPOCHODNYCH NA PACJENTÓW I UŻYTKOWNIKÓW.

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. NIE DOPUŚCIĆ DO KONTAKTU TEGO PRODUKTU Z OCZAMI, USZAMI, USTAMI LUB BŁONAMI ŚLIZOWYMI.

NIE USTALONO BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA OPATRUNKU BIOPATCH™ U DZIECI W WIEKU PONIŻEJ 16 LAT.

NIE STOSOWAĆ OPATRUNKU BIOPATCH™ BEZPOŚREDNIO NA RANY OPARZENIOWE LUB U PACJENTÓW O ZNANEJ WRAŻLIWOŚCI NA GLUKONIAN CHLORHEKSYDYNY. REAKCJE NIEPOŻĄDANE NA GLUKONIAN CHLORHEKSYDYNY, TAKIE JAK ZAPALENIE SKÓRY, NADWRAŻLIWOŚĆ I UOGÓLNIONE REAKCJE ALERGICZNE, WYSTĘPUJĄ BARDZO RZADKO, JEDNAK W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA TAKICH REAKCJI NALEŻY NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE OPATRUNKU.

W KILKU KRAJACH ODNOTOWANO REAKCJE NADWRAŻLIWOŚCI ZWIĄZANE Z MIEJSCOWYM STOSOWANIEM GLUKONIANU CHLORHEKSYDYNY. NAJPOWAŻNIEJSZE REAKCJE [W TYM ANAFILAKSJA] WYSTĄPIŁY U PACJENTÓW LECZONYCH ŚRODKAMI DO SMAROWANIA ZAWIERAJĄCYMI GLUKONIAN CHLORHEKSYDYNY, KTÓRE BYŁY STOSOWANE PODCZAS ZABIEGÓW NA DROGACH MOCZOWYCH. PREPARATY TEGO TYPU W ŻADNYM WYPADKU NIE SĄ DOPUSZCZONE DO SPRZEDAŻY W USA.

NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ PODCZAS STOSOWANIA PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH CHLORHEKSYDYNĘ I OBSERWOWAĆ PACJENTA POD KĄTEM MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA REAKCJI NADWRAŻLIWOŚCI. RZĄD JAPONII ZGŁOSIŁ ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE TYPU ANAFILAKTOIDALNEGO U 13 PACJENTÓW PODCZAS STOSOWANIA CENTRALNYCH CEWNIKÓW ŻYLNICH IMPREGNOWANYCH CHLORHEKSYDYNĄ.

KAŻDY POWAŻNY INCYDENT, KTÓRY WYSTĄPIŁ W ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM WYROBU PRZEZ UŻYTKOWNIKA I/LUB U PACJENTA, NALEŻY ZGŁOSIĆ PRODUCENTOWI I WŁAŚCIWEMU ORGANOWI PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO BĘDĄCEGO MIEJSCEM ZAMIESZKANIA UŻYTKOWNIKA I/LUB PACJENTA.

Instrukcje stosowania

1. Przygotować skórę wokół urządzenia przezskórnego zgodnie z protokołem szpitalnym.
2. Wyjąć opatrunek BIOPATCH™ ze sterylnego opakowania, stosując technikę aseptyczną.
3. Umieścić opatrunek BIOPATCH™ wokół urządzenia, upewniając się, że NIEBIESKA STRONA Z NADDRUKIEM jest skierowana do góry. BIAŁA strona z pianką uwalnia glukonian chlorheksydyny (CHG) i powinna mieć kontakt ze skórą pacjenta.
4. Aby zapewnić łatwe usunięcie w przypadku stosowania z opatrunkiem foliowym, należy umieścić opatrunek BIOPATCH™ wokół miejsca, w którym znajduje się urządzenie, w taki sposób, aby urządzenie spoczywało na części opatrunku BIOPATCH™ z rozcięciem. Krawędzie położonego promieniowo rozcięcia muszą być do siebie dosunięte i pozostawać w kontakcie, aby zmaksymalizować skuteczność.
5. Przymocować urządzenie i opatrunek BIOPATCH™ do skóry. Zapewnić całkowity kontakt pomiędzy skórą a opatrunkiem BIOPATCH™.

- Zmiana opatrunku w razie potrzeby, zgodnie z protokołem placówki; zmiany opatrunku powinny następować minimum co 7 dni. W przypadku ran o dużym wysięku zmiany opatrunku będą konieczne częściej.
- Aby usunąć opatrunek z folii przezroczystej, należy podnieść róg opatrunku i odciągnąć opatrunek od urządzenia, przytrzymując urządzenie w miejscu. (Opatrunek częściowo się uniesie). Odklejać do momentu wycucia oporu. Wielokrotnie naciągać i odklejać w miarę potrzeby aż do usunięcia opatrunku.
- Opatrunek BIOPATCH™ pozostanie przymocowany do przezroczystego opatrunku foliowego, więc usunięcie będzie jednocześnie.

Informacje dotyczące przechowywania/transportu

- Przechowywać w temperaturze między 15°C a 30°C (między 59°F a 86°F).
- Należy przechowywać opatrunek w oryginalnym opakowaniu.
- Data ważności produktu podawana jest jako rok (4 cyfry), miesiąc (2 cyfry) i dzień (2 cyfry).
- Nie sterylizować ponownie. Wszystkie otwarte i niewykorzystane części wyrobu należy wyrzucić.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie stosować, jeśli uszczelnienie jest naruszone lub uszkodzone.
- Po użyciu należy usunąć cały niewykorzystany produkt i opakowanie i postępować z nim zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

UWAGA: z czasem opatrunek BIOPATCH™ może zmienić kolor na żółty. Zabarwienie to nie zmniejsza skuteczności przeciwdrobnoustrojowej opatrunku.

Sposób dostarczania

Opatrunek BIOPATCH™ jest dostarczany w stanie sterylnym. Każde opakowanie zawiera jeden dysk. Opatrunek BIOPATCH™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie sterylizować ponownie.

| Kod produktu o końcówce | Rozmiar opatrunku BIOPATCH™ | Maksymalna ilość CHG na opatrunek |
|-------------------------|---|-----------------------------------|
| -150 | DYSK o średnicy 1 cala (2,5 cm) 4,0 mm otwór centralny | 92 mg |
| -151 | DYSK o średnicy 3/4 cala (1,9 cm) 1,5 mm otwór centralny | 53 mg |
| -152 | DYSK o średnicy 1 cala (2,5 cm) 7,0 mm otwór centralny | 86,8 mg |

Utylizacja produktu

Należy postępować zgodnie z zatwierdzonymi metodami usuwania odpadów medycznych, określonymi przez placówkę opieki nad pacjentem lub przepisy lokalne.

Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku ze stosowaniem wyrobu, należy zgłosić u producenta i do właściwego miejscowo organu państwa będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Instruções de utilização

(Ler com atenção antes de utilizar)

Descrição do dispositivo

O Disco protetor com GCH BIOPATCH™ consiste numa espuma absorvente de poliuretano hidrofílico com gluconato de clorexidina (GCH). O material da espuma absorve até oito vezes mais o seu próprio peso em fluido, enquanto o GCH incorporado no penso inibe o crescimento bacteriano sob o penso.

O gluconato de clorexidina é um agente antisséptico bem conhecido com um atividade antimicrobiana e antifúngica de largo espetro.

Características de desempenho

O Disco protetor com GCH BIOPATCH™ é composto por uma espuma de poliuretano hidrofílico branca a esbranquiçada, impregnada com 200-300 microgramas de gluconato de clorexidina (GCH) por miligrama de espuma. A espuma está reforçada com uma película de uretano que tem uma coloração azul e inclui uma impressão de texto e figuras (BIOPATCH™, UP e setas duplas). O penso contém uma abertura central com uma fenda radial para permitir a colocação à volta de um dispositivo percutâneo e assegurar que o penso pode manter um contacto de 360 graus com a pele à volta do dispositivo. A libertação de GCH a partir da espuma inibe o crescimento bacteriano por baixo do penso e na pele à volta do local de inserção do dispositivo. Sabe-se que a pele é uma fonte importante de microrganismos associados a complicações infecciosas de dispositivos percutâneos. A película azul impressa assegura a colocação adequada do penso (ou seja, lado azul para cima), uma vez que o GCH só pode ser libertado a partir do lado do penso sem a película de uretano. Uma vez colocado à volta do dispositivo percutâneo, o penso fica fixo ao paciente e pode permanecer colocado durante, no máximo, sete dias.

Indicações de utilização/Utilização prevista

O BIOPATCH™ com gluconato de clorexidina destina-se a ser utilizado como um penso hidrofílico para feridas, que é utilizado para absorver o exsudado e cobrir uma ferida causada pela utilização de dispositivos médicos percutâneos vasculares e não vasculares como, por exemplo: cateteres IV, linhas venosas centrais, cateteres arteriais, cateteres de diálise, cateteres coronários de inserção periférica, cateteres de linha média, drenos, tubos torácicos, pinos ortopédicos de colocação externa e cateteres epidurais. Além disso, destina-se a reduzir as infeções locais, infeções na corrente sanguínea relacionadas com o cateter (ICSRC) e colonização cutânea de microrganismos frequentemente relacionada com ICSRC, em pacientes com cateteres venosos centrais ou arteriais.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com a devida formação.

Benefícios clínicos

Redução das infeções locais, infeções na corrente sanguínea relacionadas com o cateter (ICSRC) e colonização cutânea de microrganismos frequentemente relacionada com ICSRC, em pacientes com cateteres venosos centrais ou arteriais.

O Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível mediante pedido e na EUDAMED em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Precauções

O BIOPATCH™ não deve ser colocado sobre feridas infetadas. Não se destina a ser utilizado como um tratamento de infeções relacionadas com dispositivos percutâneos.

Advertências

ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZE O BIOPATCH™ EM BEBÉS PREMATUROS. A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS EM BEBÉS PREMATUROS RESULTOU EM REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE E NECROSE DA PELE.

NÃO REESTERILIZE/REUTILIZE. A REUTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS (OU PARTES DESTES DISPOSITIVOS) PODE CRIAR UM RISCO DE DEGRADAÇÃO DO PRODUTO E CONTAMINAÇÃO CRUZADA, QUE PODE RESULTAR EM INFEÇÃO OU TRANSMISSÃO DE AGENTES PATOGENICOS TRANSMITIDOS PELO SANGUE PARA PACIENTES E UTILIZADORES.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EXTERNA. NÃO PERMITA QUE ESTE PRODUTO ENTRE EM CONTACTO COM OS OLHOS, OUVIDOS, BOCA OU MEMBRANAS MUCOSAS.

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DO BIOPATCH™ NÃO FORAM ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS COM MENOS DE 16 ANOS.

NÃO UTILIZE O BIOPATCH™ DIRETAMENTE SOBRE LESÕES POR QUEIMADURAS OU EM PACIENTES COM SENSIBILIDADE CONHECIDA AO GLUCONATO DE CLOREXIDINA. AS REAÇÕES ADVERSAS AO GLUCONATO DE CLOREXIDINA COMO, POR EXEMPLO, DERMATITE, HIPERSENSIBILIDADE E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS SÃO MUITO RARAS, MAS CASO OCORRA ALGUMA REAÇÃO DESTES TIPO, INTERROMPA IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO DO PENSO.

FORAM NOTIFICADAS REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO TÓPICA DE GLUCONATO DE CLOREXIDINA EM VÁRIOS PAÍSES. AS REAÇÕES MAIS GRAVES [INCLUINDO ANAFILAXIA] OCORRERAM EM PACIENTES TRATADOS COM LUBRIFICANTES CONTENDO GLUCONATO DE CLOREXIDINA, QUE FORAM UTILIZADOS DURANTE PROCEDIMENTOS NO TRATO URINÁRIO. AS PREPARAÇÕES DESTES TIPO NÃO ESTÃO APROVADAS PARA VENDA NOS ESTADOS UNIDOS EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA.

É NECESSÁRIO TER CUIDADO AO UTILIZAR PREPARAÇÕES CONTENDO CLOREXIDINA E O PACIENTE DEVE SER OBSERVADO QUANTO À POSSIBILIDADE DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE. O GOVERNO DO JAPÃO NOTIFICOU ACONTECIMENTOS ADVERSOS DO TIPO ANAFILATÓIDE EM 13 PACIENTES DURANTE A UTILIZAÇÃO DE CATETERES VENOSOS CENTRAIS IMPREGNADOS COM CLOREXIDINA.

QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE TENHA OCORRIDO EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO COM O UTILIZADOR E/OU O PACIENTE DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO NO QUAL O UTILIZADOR E/OU O PACIENTE SE ENCONTRAM.

Instruções de utilização

1. Prepare a pele à volta do dispositivo percutâneo, de acordo com o protocolo do hospital.
2. Retire o BIOPATCH™ da embalagem estéril utilizando uma técnica asséptica.
3. Coloque o BIOPATCH™ à volta do dispositivo, certificando-se que o lado com a IMPRESSÃO AZUL está virado para cima. O lado da espuma BRANCO liberta o gluconato de clorexidina (GCH) e deve ficar em contacto com a pele do paciente.
4. De modo a garantir uma fácil remoção quando utilizado com um penso de película, coloque o BIOPATCH™ à volta do dispositivo de forma a que o dispositivo assente na parte da fenda do BIOPATCH™. As extremidades da fenda radial devem ser unidas e permanecer em contacto para maximizar a eficácia.
5. Fixe o dispositivo e o BIOPATCH™ à pele. Certifique-se de que existe um contacto total entre a pele e o BIOPATCH™.

- Mude o adesivo conforme necessário, de acordo com o protocolo da instituição; as mudanças de penso devem ocorrer, no mínimo, a cada 7 dias. As mudanças de penso terão de ser mais frequentes com feridas com elevado exsudado.
- Para remover o penso de película transparente, levante o canto do penso e estique o penso na direção oposta ao dispositivo, mantendo o dispositivo no lugar. (O penso vai levantar-se parcialmente.) Descole até sentir resistência. Estique e descole repetidamente, conforme necessário, até o penso ser removido.
- O BIOPATCH™ irá permanecer ligado ao penso de película transparente, pelo que a remoção será feita em simultâneo.

Informações sobre conservação/transporte

- Conserve entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F).
- Destina-se a ser conservado na respetiva embalagem original.
- O prazo de validade do produto está indicado sob a forma de ano (4 dígitos), mês (2 dígitos) e dia (2 dígitos).
- Não reesterilize. Elimine todas as partes abertas e não utilizadas do dispositivo.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se o selo estiver danificado ou comprometido.
- Após a utilização, manuseie e elimine a totalidade do produto e embalagem não utilizados, de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

NOTA: com o passar do tempo, o BIOPATCH™ pode apresentar uma cor amarela. Esta coloração não reduz a eficácia antimicrobiana do penso.

Apresentação

BIOPATCH™ é fornecido estéril. Cada embalagem contém um único disco. BIOPATCH™ destina-se apenas a uma única utilização.

Não reesterilize.

| Terminação do código do produto | Tamanho do BIOPATCH™ | Quantidade máxima de GCH por penso |
|---------------------------------|--|------------------------------------|
| -150 | DISCO de 1" (2,5 cm) Orifício central de 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | DISCO de 3/4" (1,9 cm) Orifício central de 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | DISCO de 1" (2,5 cm) Orifício central de 7,0 mm | 86,8 mg |

Eliminação do produto

Siga os métodos aprovados de eliminação de resíduos médicos, conforme especificado pela sua instituição de cuidados dos pacientes ou regulamentos locais.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país no qual o utilizador e/ou o paciente se encontram.

Instrucțiuni de utilizare

(Citiți cu atenție înainte de utilizare)

Descrierea dispozitivului

Discul de protecție BIOPATCH™ cu CHG este o spumă poliuretanică hidrofiliă absorbantă cu gluconat de clorhexidină (CHG). Materialul din spumă absoarbe până la de opt ori propria greutate în lichid, iar substanța CHG încorporată în pansament inhibă dezvoltarea bacteriilor sub pansament.

Gluconatul de clorhexidină este un agent antiseptic recunoscut, cu un spectru larg de activitate antimicrobiană și antifungică.

Caracteristici de performanță

Discul de protecție BIOPATCH™ cu CHG este alcătuit dintr-o spumă poliuretanică hidrofiliă de culoare albă până la aproape albă, impregnată cu 200–300 de micrograme de gluconat de clorhexidină (CHG) pe miligram de spumă. Spuma este ranforsată cu o peliculă de uretan de culoare albastră, imprimată cu text și cifre (BIOPATCH™, UP și săgeți duble). Pansamentul conține o deschidere centrală cu o fantă radială pentru a permite plasarea în jurul unui dispozitiv percutanat și pentru a asigura faptul că pansamentul poate intra în contact la 360 de grade cu pielea din jurul dispozitivului. Eliberarea de CHG din spumă inhibă dezvoltarea bacteriilor sub pansament și pe pielea din jurul locului de introducere a dispozitivului. Pielea este cunoscută pentru faptul că este o sursă majoră de microorganisme asociate cu complicațiile infecțioase ale dispozitivelor percutanate. Pelicula albastră imprimată asigură plasarea corectă a pansamentului (adică cu partea albastră în sus), deoarece CHG se poate elibera numai de pe partea de pansament fără peliculă de uretan. Odată plasat în jurul dispozitivului percutanat, pansamentul este fixat de pacient și poate rămâne amplasat până la șapte zile.

Indicații de utilizare / Utilizarea preconizată

Pansamentul BIOPATCH™ cu gluconat de clorhexidină este destinat utilizării ca pansament hidrofili pentru plăgi folosit în scopul absorbției exsudatului și acoperirii unei plăgi cauzate de utilizarea dispozitivelor medicale percutanate vasculare și non-vasculare, cum ar fi: Catetere intravenoase, linii venoase centrale, catetere arteriale, catetere de dializă, catetere coronariene inserate periferic, catetere de linie mediană, drenaje, tuburi toracice, știfturi ortopedice amplasate extern și catetere epidurale. De asemenea, are scopul de a reduce infecțiile locale, infecțiile fluxului sanguin legate de cateter (catheter-related blood stream infections, CRBSI) și colonizarea pielii cu microorganisme în general legate de CRBSI, în cazul pacienților cu catetere venoase centrale sau arteriale.

Utilizatorii preconizați

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către cadre medicale instruite.

Beneficii clinice

Reduce infecțiile locale, infecțiile fluxului sanguin legate de cateter (catheter-related blood stream infections, CRBSI) și colonizarea pielii cu microorganisme în general legate de CRBSI, în cazul pacienților cu catetere venoase centrale sau arteriale.

Documentul Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) este disponibil la cerere și pe EUDAMED la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Precauții

Pansamentul BIOPATCH™ nu trebuie să fie plasat peste răni infectate. Nu este destinat utilizării ca tratament al infecțiilor legate de dispozitivele percutanate.

Avertismente

AVERTISMENT: NU UTILIZAȚI PANSAMENTUL BIOPATCH™ ÎN CAZUL SUGARILOR PREMATUREI. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS LA SUGARI PREMATUREI A DUS LA REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE ȘI NECROZĂ A PIELII.

A NU SE RESTERILIZA/REUTILIZA. REUTILIZAREA ACESTUI DISPOZITIV (SAU A UNOR PĂRȚI ALE ACESTUIA) POATE CREA UN RISC DE DETERIORARE A PRODUSULUI ȘI DE CONTAMINARE ÎNCRUCIȘATĂ, CEEA CE POATE DUCE LA INFECȚII SAU TRANSMITEREA DE AGENȚI PATOGENI CU TRANSMITERE PRIN SÂNGE LA PACIENȚI ȘI UTILIZATORI.

EXCLUSIV PENTRU UZ EXTERN. NU LĂSAȚI ACEST PRODUS SĂ ÎNTRU ÎN CONTACT CU OCHII, URECHILE, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE.

SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA PANSAMENTULUI BIOPATCH™ NU AU FOST STABILITE ÎN CAZUL COPIILOR CU VÂRSTA SUB 16 ANI.

NU UTILIZAȚI PANSAMENTUL BIOPATCH™ DIRECT PE ARSURI SAU ÎN CAZUL PACIENȚILOR CU SENSIBILITATE CUNOSCUTĂ LA GLUCONATUL DE CLORHEXIDINĂ. REACȚIILE ADVERSE LA GLUCONATUL DE CLORHEXIDINĂ, CUM AR FI DERMATITA, HIPERSENSIBILITATEA ȘI REACȚIILE ALERGICE GENERALIZATE, SUNT FOARTE RARE, DAR DACĂ APAR ASTFEL DE REACȚII, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA PANSAMENTULUI.

AU FOST RAPORTATE REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE ASOCIATE CU UTILIZAREA TOPICĂ A GLUCONATULUI DE CLORHEXIDINĂ ÎN MAI MULTE ȚĂRI. CELE MAI GRAVE REACȚII (INCLUSIV ANAFILAXIE) AU APĂRUT LA PACIENȚII TRATAȚI CU LUBRIFIANȚI CARE CONȚIN GLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ, CARE AU FOST UTILIZAȚI ÎN TIMPUL UNOR INTERVENȚII ASUPRA TRACTULUI URINAR. PREPARATELE DE ACEST TIP NU SUNT APROBATE PENTRU VÂNZARE ÎN SUA SUB NICIO FORMĂ.

PREPARATELE CARE CONȚIN CLORHEXIDINĂ TREBUIE SĂ FIE UTILIZATE CU GRIJĂ, IAR PACIENTUL TREBUIE SĂ FIE MONITORIZAT PENTRU DEPISTAREA POSIBILELOR REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE. GUVERNUL DIN JAPONIA A RAPORTAT EVENIMENTE ADVERSE DE TIP ANAFILACTOID LA 13 PACIENȚI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII DE CATETERE VENOASE CENTRALE IMPREGNATE CU CLORHEXIDINĂ.

ORICE INCIDENT GRAV ÎNTÂMPINAT DE UTILIZATOR ȘI/SAU PACIENT, CARE A AVUT LOC ÎN LEGĂTURĂ CU DISPOZITIVUL TREBUIE SĂ FIE RAPORTAT PRODUCĂTORULUI ȘI AUTORITĂȚII COMPETENTE DIN STATUL MEMBRU DE REȘEDINȚĂ A UTILIZATORULUI ȘI/SAU A PACIENTULUI.

Indicații privind utilizarea

1. Pregătiți pielea din jurul dispozitivului percutanat în conformitate cu protocolul spitalului.
2. Scoateți pansamentul BIOPATCH™ din ambalajul steril folosind o tehnică aseptică.
3. Așezați pansamentul BIOPATCH™ în jurul dispozitivului, asigurându-vă că partea ALBĂSTRĂ IMPRIMATĂ este orientată în sus. Partea ALBĂ din spumă eliberează gluconat de clorhexidină (CHG) și trebuie să fie în contact cu pielea pacientului.
4. Pentru a asigura o îndepărtare ușoară în cazul utilizării cu un pansament cu film, așezați pansamentul BIOPATCH™ în jurul locului de amplasare a dispozitivului, în așa fel încât dispozitivul să se sprijine de porțiunea cu fantă a pansamentului BIOPATCH™. Marginile fantei radiale trebuie să fie împinse împreună și să rămână în contact pentru a maximiza eficacitatea.
5. Fixați dispozitivul și pansamentul BIOPATCH™ de piele. Asigurați contactul complet între piele și pansamentul BIOPATCH™.

6. Schimbați plasturele după cum este necesar, în conformitate cu protocolul instituției; pansamentul trebuie să fie schimbat minimum o dată la 7 zile. Schimbarea pansamentului va fi necesară mai frecvent în cazul plăgilor cu exudație mare.
7. Pentru a îndepărta pansamentul din folie transparentă, ridicați colțul pansamentului și întindeți pansamentul îndepărtându-l de dispozitiv și ținând dispozitivul pe loc. (Pansamentul se va ridica parțial.) Desprindeți până când simțiți rezistență. Repetați întinderea și desprindeți după cum este necesar până când pansamentul este îndepărtat.
8. Pansamentul BIOPATCH™ va rămâne fixat de pansamentul din folie transparentă. Prin urmare, îndepărtarea va fi simultană.

Informații privind depozitarea/transportul

- A se păstra între 15°C și 30°C (59°F și 86°F).
- A se păstra în ambalajul său original.
- Data expirării produsului este indicată de an (4 cifre), lună (2 cifre) și zi (2 cifre).
- A nu se resteriliza. Eliminați toate părțile deschise și neutilizate ale dispozitivului.
- A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă sigiliul este rupt sau compromis.
- După utilizare, manipulați și eliminați orice produs neutilizat și ambalajul în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

OBSERVAȚIE: Cu timpul, pansamentul BIOPATCH™ poate căpăta o culoare galbenă. Această colorație nu reduce eficacitatea antimicrobiană a pansamentului.

Formatul în care este furnizat produsul

Pansamentul BIOPATCH™ este livrat steril. Fiecare pachet conține un singur disc.

Pansamentul BIOPATCH™ este destinat unei singure utilizări.

A nu se resteriliza.

| Sfârșitul codului de produs | Dimensiune BIOPATCH™ | Cantitatea maximă de CHG pe pansament |
|-----------------------------|---|---------------------------------------|
| -150 | DISC DE 1" (2,5 cm) Gaură centrală de 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | DISC DE 3/4" (1,9 cm) Gaură centrală de 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | DISC DE 1" (2,5 cm) Gaură centrală de 7,0 mm | 86,8 mg |

Eliminarea produsului

Urmați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale, conform specificațiilor unității dvs. de îngrijire a pacienților sau reglementărilor locale.

Raportarea incidentelor

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara de reședință a utilizatorului și/sau a pacientului.

Návod na použitie

(Pred použitím si tento návod pozorne prečítajte)

Opis pomôcky

Ochranný kotúč s CHG BIOPATCH™ je hydrofilná polyuretánová absorpčná pena s chlórhexidín glukonátom (CHG). Penový materiál je schopný absorbovať množstvo tekutiny, ktoré predstavuje až osemnásobok jeho hmotnosti, a CHG napustené v obvaze brzdí rast populácie baktérií pod obvazom.

Chlórhexidín glukonát je všeobecne známa dezinfekčná látka so širokospektrálnym antimikrobiálnym a fungicídálnym účinkom.

Výkonnostné charakteristiky

Ochranný kotúč s CHG BIOPATCH™ je utvorený z bielej až žltobielej hydrofilnej polyuretánovej peny, ktorá je napustená 200 – 300 mikrogramami chlórhexidín glukonátu (CHG) na jeden miligram peny. Pena je vystužená uretánovým povlakom, ktorý je modrej farby a potlačený textom a symbolmi (BIOPATCH™, UP a dvojité šípky). Obväz má v strede umiestnený otvor s radiálnou štrbinou, aby ho bolo možné umiestniť okolo perkutánnej pomôcky a zabezpečiť kontakt s pokožkou v okruhu 360 stupňov okolo pomôcky. Uvoľňovanie CHG z peny brzdí rast populácie baktérií pod obvazom a na pokožke v okolí miesta, kde je zavedená pomôcka. Je známe, že pokožka je významným zdrojom mikroorganizmov spojených s infekčnými komplikáciami perkutánnych pomôcok. Potlačená modrá vrstva zabezpečuje správnu orientáciu obväzu (t. j. modrou stranou nahor), keďže CHG sa môže uvoľňovať len z tej strany obväzu, ktorá je bez uretánovej vrstvy. Po umiestnení okolo perkutánnej pomôcky obväz pacientovi pripne a možno ho ponechať na danom mieste najviac sedem dní.

Indikácie na použitie/určené použitie

BIOPATCH™ s obsahom chlórhexidín glukonátu je určený na použitie ako hydrofilný obväz, ktorý slúži na absorpciu exsudátu a krytie rany spôsobenej použitím cievnych a iných ako cievnych perkutánnych zdravotníckych pomôcok, ako sú napríklad: intravenózne katétre, centrálné venózne vstupy, arteriálne katétre, dialyzačné katétre, periférne zavedené koronárne katétre, midline katétre, drény, hrudné drény, externe vedené ortopedické skrutky a epidurálne katétre. Je tiež určený na zredukovanie lokálnych infekcií, infekcií krvného riečiska súvisiacich s katétrom (CRBSI, z angl. catheter-related blood stream infections) a kolonizácie pokožky mikroorganizmami obvyčajne súvisiacimi s CRBSI u pacientov s centrálnymi venóznymi alebo arteriálnymi katétami.

Určení používateľa

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Klinické prínosy

Redukovanie lokálnych infekcií, infekcií krvného riečiska súvisiacich s katétrom (CRBSI) a kolonizácie pokožky mikroorganizmami obvyčajne súvisiacimi s CRBSI u pacientov s centrálnymi venóznymi alebo arteriálnymi katétami.

Súhľad parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii na požiadanie a na stránke EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bezpečnostné opatrenia

BIOPATCH™ neaplikujte na infikované rany. Nie je určený na to, aby sa používal ako liečba infekcií súvisiacich s perkutánymi pomôckami.

Výstrahy

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE BIOPATCH™ U PREDČASNE NARODENÝCH DOJČIAT. POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U PREDČASNE NARODENÝCH DOJČIAT VIEDLO K REAKCIÁM PRECITLIVENOSTI A NEKRÓZE POKOŽKY.

NESTERILIZUJTE/NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. OPAKOVANÉ POUŽITIE TEJTO POMÔCKY (ALEBO JEJ ČASTÍ) MÔŽE SPÔSOBIŤ RIZIKO ZNEHODNOTENIA VÝROBKU A KRÍŽOVEJ KONTAMINÁCIE, ČO MÔŽE VIESŤ K INFEKCIÁM ALEBO ŠÍRENIU PATOGÉNOV PRENOSNÝCH KRVOU U PACIENTOV A POUŽÍVATEĽOV.

IBA NA VONKAJŠIE POUŽITIE. NEDOVOLTE, ABY TENTO VÝROBOK PRIŠIEL DO STYKU S OČAMI, UŠAMI, ÚSTAMI ALEBO SLIZNICAMI.

BEZPEČNOSŤ A ÚČINNOSŤ POMÔCKY BIOPATCH™ NEBOLA STANOVENÁ U DETÍ VO VEKU MENEJ AKO 16 ROKOV.

NEPOUŽÍVAJTE BIOPATCH™ PRIAMO NA POPÁLENINY ALEBO U PACIENTOV, KTORÍ MAJÚ ZNÁMU CITLIVOSŤ NA CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁT. NEŽIADUCE REAKCIE NA CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁT, AKO NAPRÍKLAD DERMATITÍDA, PRECITLIVENOSŤ A GENERALIZOVANÉ ALERGICKÉ REAKCIE, SÚ VEĽMI VZÁCNÉ, ALE AK DÔJDE K ĽUBOVOĽNEJ Z TAKÝCHTO REAKCIÍ, OKAMŽITE PRESTAŇTE TENTO OBVÄZ POUŽÍVAŤ.

V NIEKOĽKÝCH KRAJINÁCH BOLI HLÁSENÉ REAKCIE PRECITLIVENOSTI SPOJENÉ S LOKÁLNYM POUŽITÍM CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁTU. NAJZÁVAŽNEJŠIE REAKCIE (VRÁTANE ANAFYLAXIE) SA VYSKYTLI U PACIENTOV, KTORÝM BOLI APLIKOVANÉ LUBRIKAČNÉ LÁTKY S OBSAHOM CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁTU, ČO SA POUŽÍVALI PRI PROCEDÚRACH V OBLASTI MOČOVÝCH CIEST. PREDAJ PRÍPRAVKOV TOHTO TYPU NIE JE V USA ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ POVOLENÝ.

PRI POUŽÍVANÍ PRÍPRAVKOV S OBSAHOM CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁTU JE NUTNÉ DBAŤ NA OPATRNOSŤ A POZOROVAŤ PACIENTA PRE PRÍPAD POTENCIÁLNYCH REAKCIÍ PRECITLIVENOSTI. JAPONSKÁ VLÁDA INFORMOVALA O NEŽIADUCICH UDALOSTIACH ANAFYLAKTICKÉHO TYPU U 13 PACIENTOV ZA POUŽITIA CENTRÁLNYCH VENÓZNYCH KATÉTROV NAPUSTENÝCH CHLÓRHEXIDÍNOM.

VŠETKY ZÁVAŽNÉ UDALOSTI, KU KTORÝM U POUŽÍVATEĽA A/ALEBO PACIENTA DÔJDE V SÚVISLOSTI S TOUTO POMÔCKOU, JE POTREBNÉ HLÁSIŤ VÝROBCOVI A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU, V KTOROM POUŽÍVATEĽ A/ALEBO PACIENT SÍDLI.

Návod na použitie

1. Pripravte povrch pokožky okolo perkutánnej pomôcky podľa nemocničného protokolu.
2. Aseptickou technikou vyberte BIOPATCH™ zo sterilného obalu.
3. Umiestnite BIOPATCH™ okolo pomôcky s MODROU POTLAČENOU stranou smerom nahor. Z BIELEJ penovej strany sa uvoľňuje chlórhexidín glukonát (CHG), treba ju priložiť na pokožku pacienta.
4. BIOPATCH™ umiestnite okolo pomôcky tak, aby pomôcka ležala na štrbine obvazu BIOPATCH™, bude sa potom dať jednoducho odstrániť spolu s fóliovým krytím. V záujme maximalizovať účinnosť musia byť okraje radiálnej štrbiny stisnuté k sebe a stále sa dotýkať.
5. Pripevnite pomôcku a BIOPATCH™ k pokožke. Zabezpečte, aby sa BIOPATCH™ celou plochou dotýkal pokožky.
6. Obväz vymieňajte podľa potreby v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia; výmenu krytia je potrebné vykonávať minimálne každých 7 dní. Krytie bude potrebné meniť častejšie, pokiaľ z rany vychádza veľa exsudátu.
7. Transparentné fóliové krytie odstráňte tak, že zdvihnete roh krytia a natiahnete krytie smerom preč od pomôcky, pričom pomôcku pridržiate na mieste.

(Krytie sa čiastočne odlepí.) Odlepte ho od pokožky, až kým nepocítite odpor.

Opakovane krytie natáľhujte a odliepajte, kým ho celé neodstránite.

8. BIOPATCH™ zostane prilepený k transparentnému fóliovému krytiu, takže ich odstránite súbežne.

Informácie k skladovaniu/preprave

- Skladujte pri teplote od 15 °C do 30 °C (59 °F až 86 °F).
- Skladujte v pôvodnom balení.
- Dátum expirácie na výrobku je vo formáte rok (4 cifry), mesiac (2 cifry) a deň (2 cifry).
- Nesterilizujte opakovane. Všetky otvorené a nepoužité časti tejto pomôcky zlikvidujte.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je plomba prelomená alebo poškodená.
- Po použití zaobchádzajte so všetkými nepoužitými časťami výrobku a s balením a zlikvidujte ich v súlade s uznávanými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a inými právnymi predpismi.

POZNÁMKA: BIOPATCH™ môže časom zožltnúť. Takéto sfarbenie nijako neobmedzuje antimikrobiálnu účinnosť obväzu.

Ako sa dodáva

BIOPATCH™ sa dodáva sterilný. Každé balenie obsahuje jeden kotúč. BIOPATCH™ je určený iba na jedno použitie.

Nesterilizujte opakovane.

| Zakončenie kódu výrobku | Veľkosť pomôcky BIOPATCH™ | Maximálne množstvo CHG v obväze |
|-------------------------|--|---------------------------------|
| -150 | 1" KOTÚČ (2,5 cm) 4,0 mm stredový otvor | 92 mg |
| -151 | 3/4" KOTÚČ (1,9 cm) 1,5 mm stredový otvor | 53 mg |
| -152 | 1" KOTÚČ (2,5 cm) 7,0 mm stredový otvor | 86,8 mg |

Likvidácia výrobku

Dodržujte schválené metódy likvidácie zdravotníckeho odpadu, ktoré predpisuje vaše zdravotnícke zariadenie alebo miestne nariadenia.

Hlásenie incidentov

Všetky závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s pomôckou, je potrebné hlásiť výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v krajine, kde používateľ a/alebo pacient sídli.

Navodila za uporabo

(Pred uporabo natančno preberite)

Opis pripomočka

Zaščitni disk s CHG BIOPATCH™ je hidrofilna poliuretanska vpojna pena s klorheksidin glukonatom (CHG). Penasti material absorbira do osemkratnik lastne mase tekočine, medtem ko CHG, vgrajen v povoj, zavira rast bakterij pod povojem.

Klorheksidin glukonat je dobro znano antiseptično sredstvo s širokim spektrom protimikrobnega in protiglivičnega delovanja.

Značilnosti delovanja

Zaščitni disk s CHG BIOPATCH™ je sestavljen iz bele do umazano bele hidrofilne poliuretanske pene, impregnirane z 200–300 mikrogrami klorheksidin glukonata (CHG) na miligram pene. Pena je ojačana z uretanskim filmom, ki je obarvan modro in je potiskan z besedilom in slikami (BIOPATCH™, UP in dvojne puščice). Povoj vsebuje osrednjo odprtino z radialno režo, ki omogoča namestitev okoli perkutanega pripomočka in zagotavlja, da lahko obloga vzpostavi 360-stopinjski stik s kožo okoli pripomočka. Sproščanje CHG iz pene zavira rast bakterij pod oblogo in na koži okoli mesta vstavitve pripomočka. Znano je, da je koža glavni vir mikroorganizmov, povezanih z infekcijskimi zapleti pri uporabi perkutanih pripomočkov. Potiskana modra folija zagotavlja pravilno namestitev obloge (tj. modra stran navzgor), saj se lahko CHG sprosti samo s strani obloge brez uretanskega filma. Ko je povoj nameščen okoli perkutanega pripomočka, je pritrjen na bolnika in lahko ostane na mestu do sedem dni.

Indikacije za uporabo/predvidena uporaba

Pripomoček BIOPATCH™, ki vsebuje klorheksidin glukonat, je namenjen uporabi kot hidrofilni povoj za rane, ki se uporablja za absorpcijo eksudata in prekrivanje rane, ki je nastala zaradi uporabe vaskularnih in nevaskularnih perkutanih medicinskih pripomočkov, kot so: IV-katetri, centralni venski dostopi, arterijski katetri, dializni katetri, periferno vstavljeni koronarni katetri, sredinski katetri, drenaže, prsne cevke, zunanje nameščeni ortopedski zatiči in epiduralni katetri. Namenjen je tudi zmanjševanju lokalnih okužb, s katetrom povezanih okužb krvnega obtoka (CRBSI) in kolonizacije kože s strani mikroorganizmov, ki so običajno povezani s CRBSI, pri bolnikih s centralnimi venskimi ali arterijskimi katetri.

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Klinične koristi

Zmanjševanje lokalnih okužb, s katetrom povezanih okužb krvnega obtoka (CRBSI) in kolonizacije kože s strani mikroorganizmov, ki so običajno povezani s CRBSI, pri bolnikih s centralnimi venskimi ali arterijskimi katetri.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo na zahtevo in na EUDAMED na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Previdnostni ukrepi

Pripomočka BIOPATCH™ ne nameščajte na okužene rane. Ni namenjen za uporabo kot zdravljenje perkutanih okužb, povezanih z medicinskimi pripomočki.

Opozorila

OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE PRIPOMOČKA BIOPATCH™ PRI NEDONOŠENČKIH. UPORABA TEGA IZDELKA PRI NEDONOŠENČKIH JE POVZROČILA PREOBČUTLJIVOSTNE REAKCIJE IN NEKROZO KOŽE.

NE UPORABITE IN NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO. PONOVRNA UPORABA TEGA PRIPOMOČKA (ALI DELOV TEGA PRIPOMOČKA) LAHKO POVZROČI TVEGANJE RAZGRADNJE IZDELKA IN NAVZKRIŽNE KONTAMINACIJE, KI LAHKO PRIVEDE DO OKUŽBE ALI PRENOSA PATOGENOV, KI SE PRENAŠAJO S KRVJO, NA BOLNIKA IN UPORABNIKE.

SAMO ZA ZUNANJO UPORABO. NE DOPUSTITE, DA TA IZDELEK PRIDE V STIK Z OČMI, UŠESI, USTI ALI SLUZNICO.

VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI PRIPOMOČKA BIOPATCH™ PRI OTROCIH, MLAJŠIH OD 16 LET, NISO DOLOČALI.

NE UPORABLJAJTE PRIPOMOČKA BIOPATCH™ NEPOSREDNO NA OPEKLINAH ALI PRI BOLNIKIHZ Z ZNANO OBČUTLJIVOSTJO NA KLORHEKSIDIN GLUKONAT. NEŽELENI ODZIVI NA KLORHEKSIDIN GLUKONAT, KOT SO DERMATITIS, PREOBČUTLJIVOST IN SPLOŠNE ALERGIJSKE REAKCIJE, SO ZELO REDKI; ČE PA SE TAKE REAKCIJE POJAVIJO, PA TAKOJ PRENEHAJTE Z UPORABO POVOJA.

V VEČ DRŽAVAH SO POROČALI O PREOBČUTLJIVOSTNIH REAKCIJAH, POVEZANIH Z LOKALNO UPORABO KLORHEKSIDIN GLUKONATA. NAJRESNEJŠE REAKCIJE [VKLUJUČNO Z ANAFILAKSOJ] SO SE POJAVILE PRI BOLNIKIHZ, KI SO JIH ZDRAVILI Z LUBRIKANTI, KI VSEBUJEJO KLORHEKSIDIN GLUKONAT, KI SO SE UPORABLJALI MED POSEGOM NA SEČILIH. PRIPRAVKI TE VRSTE POD NOBENIM POGOJEM NISO ODOBRENI ZA PRODAJO V ZDA.

PRI UPORABI PRIPRAVKOV, KI VSEBUJEJO KLORHEKSIDIN, JE POTREBNA PREVIDNOST IN OPAZOVANJE BOLNIKA GLEDE MOŽNOSTI PREOBČUTLJIVOSTNIH REAKCIJ. JAPONSKA VLADA JE POROČALA O NEŽELENIH DOGODKIH ANAFILAKTOIDNEGA TIPA PRI 13 BOLNIKIHZ MED UPORABO CENTRALNIH VENSkih KATETROV, IMPREGNIRANIH S KLORHEKSIDINOM.

O VSEH RESNIH INCIDENTIH, KI SE POJAVIJO PRI UPORABNIKU IN/ALI BOLNIKU TER SO POVEZANI S PRIPOMOČKOM, JE TREBA POROČATI PROIZVAJALCU IN PRISTOJNEMU ORGANU DRŽAVE ČLANICE, V KATERI SE NAHAJA UPORABNIK IN/ALI BOLNIK.

Navodila za uporabo

1. Pripravite kožo okoli perkutanega pripomočka v skladu z bolnišničnim protokolom.
2. Z aseptično tehniko odstranite pripomoček BIOPATCH™ iz sterilne embalaže.
3. Namestite BIOPATCH™ okoli pripomočka, pri čemer mora biti stran z MODRIM POTISKOM obrnjena navzgor. BELA penasta stran sprošča klorheksidin glukonat (CHG) in mora biti v stiku z bolnikovo kožo.
4. Da bi zagotovili enostavno odstranitev pri uporabi s filmskim povojem, namestite BIOPATCH™ okoli mesta pripomočka tako, da pripomoček leži na zarezanem delu izdelka BIOPATCH™. Robovi radialne reže morajo biti potisnjeni skupaj in ostati v stiku, da se kar najbolj poveča učinkovitost.
5. Pritrdite pripomoček in BIOPATCH™ na kožo. Zagotovite popoln stik med kožo in pripomočkom BIOPATCH™.
6. Po potrebi zamenjajte obliž v skladu s protokolom ustanove; menjava povojev naj bi se izvajala najmanj vsakih 7 dni. Pri ranah z močno eksudacijo bo potrebna pogostejša menjava povojev.
7. Če želite odstraniti prozoren filmski povoj, dvignite vogal povoja in raztegnite povoj stran od pripomočka, pri tem pa pripomoček držite na mestu. (Povoj se bo delno dvignil.) Odlepите povoj, dokler ne začutite upora. Po potrebi večkrat raztegnite in odlepите, dokler povoja ne odstranite.
8. BIOPATCH™ bo ostal pritrjen na prozoren filmski povoj, tako da bo odstranitev sočasna.

Informacije o shranjevanju/transportu

- Shranjujte pri temperaturi med 15 in 30 °C (59 °F in 86 °F).
- Shranjujte v originalni embalaži.
- Rok uporabnosti izdelka je naveden kot leto (4 številke), mesec (2 številki) in dan (2 številki).
- Ne sterilizirajte ponovno. Zavrzite vse odprte in neuporabljene dele pripomočka.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če je tesnilo poškodovano ali modificirano.
- Po uporabi ravnajte in zavrzite ves neuporabljen izdelek in embalažo v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

OPOMBA: Sčasoma lahko pripomoček BIOPATCH™ postane rumen. Ta obarvanost ne zmanjša protimikrobne učinkovitosti povoja.

Vsebina pakiranja

Pripomoček BIOPATCH™ je dobavljen sterilen. Vsak paket vsebuje en disk.

Pripomoček BIOPATCH™ je namenjen samo enkratni uporabi.

Ne sterilizirajte ponovno.

| Končni del šifre izdelka | Velikost pripomočka BIOPATCH™ | Največja količina CHG na povoj |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| -150 | 1-palčni DISK (2,5 cm) Sredinska luknja 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | 3/4-palčni DISK (1,9 cm) Sredinska luknja 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | 1-palčni DISK (2,5 cm) Sredinska luknja 7,0 mm | 86,8 mg |

Odlaganje izdelka

Upoštevajte odobrene metode odstranjevanja medicinskih odpadkov, ki jih določa vaša ustanova za nego bolnikov ali lokalni predpisi.

Poročanje o incidentih

O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in lokalnemu pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Instrucciones de uso

(Lea atentamente antes de usar)

Descripción del dispositivo

El disco protector con CHG de BIOPATCH™ es una esponja absorbente de poliuretano hidrófilo con gluconato de clorhexidina (Chlorhexidine Gluconate, CHG). El material de esponja absorbe hasta ocho veces su propio peso en líquido, mientras que el CHG incorporado en el apósito inhibe el crecimiento bacteriano bajo el apósito.

El gluconato de clorhexidina es un agente antiséptico muy conocido con amplio espectro antimicrobiano y actividad antifúngica.

Características de rendimiento

El disco protector con CHG de BIOPATCH™ es una esponja de poliuretano hidrófilo de color blanco o blanquecino impregnada con 200 a 300 microgramos de gluconato de clorhexidina (CHG) por miligramo de esponja. La esponja está reforzada con una capa de uretano de color azul y tiene impresos texto y figuras (BIOPATCH™, UP y flechas dobles). El apósito tiene una abertura central con una ranura radial para permitir la colocación alrededor de un dispositivo percutáneo y garantizar que el apósito pueda hacer contacto de 360 grados con la piel alrededor del dispositivo. La liberación del CHG de la esponja inhibe el crecimiento bacteriano debajo del apósito y sobre la piel alrededor del sitio de inserción del dispositivo. Se sabe que la piel es una fuente importante de microorganismos que se asocian con complicaciones por infecciones de dispositivos percutáneos. La capa azul impresa garantiza la colocación correcta del apósito (por ejemplo, el lado azul hacia arriba), ya que el CHG solo se puede liberar del lado del apósito sin la capa de uretano. Una vez colocada alrededor del dispositivo percutáneo, el apósito se asegura a la piel del paciente y puede permanecer en su lugar hasta siete días.

Indicaciones de uso/uso previsto

El BIOPATCH™ con gluconato de clorhexidina está indicado como apósito hidrófilo para heridas que se utiliza para absorber la exudación y para cubrir una herida causada por el uso de dispositivos médicos percutáneos vasculares y no vasculares, como: catéteres intravenosos, líneas venosas centrales, catéteres arteriales, catéteres de diálisis, catéteres coronarios de inserción periférica, catéteres de línea media, drenajes, sondas torácicas, alfileres ortopédicos de colocación externa y catéteres epidurales. También está indicado para reducir las infecciones locales, infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el uso de catéteres (catheter-related blood stream infections, CRBSI) y la formación de colonias cutáneas de microorganismos, que por lo general se asocian a las CRBSI, en pacientes con catéteres arteriales o venosos centrales.

Usuarios previstos

Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen profesionales de atención médica capacitados.

Beneficios clínicos

Reducción de infecciones locales, infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI) y de formación de colonias cutáneas de microorganismos que por lo general se asocian a las CRBSI, en pacientes con catéteres arteriales o venosos centrales.

El resumen del rendimiento clínico y de seguridad (SSCP) está disponible bajo pedido y en EUDAMED en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Precauciones

El BIOPATCH™ no se debe colocar sobre heridas infectadas. No está indicado para usar como tratamiento de infecciones asociadas al uso de dispositivos percutáneos.

Advertencias

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR EL BIOPATCH™ EN BEBÉS PREMATUROS. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN BEBÉS PREMATUROS HA CAUSADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y NECROSIS CUTÁNEA. NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR. REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO (O PARTES DE ESTE DISPOSITIVO) PUEDE REPRESENTAR UN RIESGO DE DEGRADACIÓN DEL PRODUCTO Y CONTAMINACIÓN CRUZADA, LO QUE PUEDE PRODUCIR UNA INFECCIÓN O LA TRANSMISIÓN DE PATÓGENOS PRESENTES EN LA SANGRE EN LOS PACIENTES Y USUARIOS.

SOLO PARA USO EXTERNO. NO PERMITA QUE ESTE PRODUCTO ENTRE EN CONTACTO CON LOS OJOS, LOS OÍDOS, LA BOCA NI LAS MEMBRANAS MUCOSAS.

NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL BIOPATCH™ EN NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS.

NO UTILICE EL BIOPATCH™ DIRECTAMENTE SOBRE LESIONES POR QUEMADURA NI EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. LAS REACCIONES ADVERSAS AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA COMO DERMATITIS, HIPERSENSIBILIDAD Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS SON MUY RARAS, PERO SI SE PRESENTA ALGUNA DE ESTAS REACCIONES SUSPENDA EL USO DEL APÓSITO INMEDIATAMENTE.

SE HAN INFORMADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADAS AL USO TÓPICO DEL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA EN VARIOS PAÍSES. LAS REACCIONES MÁS GRAVES (INCLUYENDO ANAFILAXIA) SE PRODUJERON EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LUBRICANTES QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA, LOS CUALES SE UTILIZARON DURANTE PROCEDIMIENTOS DEL TRACTO URINARIO. LOS PREPARADOS DE ESTE TIPO NO ESTÁN APROBADOS PARA LA VENTA EN LOS EE. UU. EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

TOMAR PRECAUCIONES AL UTILIZAR PREPARADOS QUE CONTENGAN CLORHEXIDINA Y EL PACIENTE SE DEBE MANTENER EN OBSERVACIÓN ANTE LA POSIBILIDAD DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. EL GOBIERNO DE JAPÓN INFORMÓ SOBRE EVENTOS ADVERSOS DE TIPO ANAFILACTOIDE EN 13 PACIENTES DURANTE EL USO DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES IMPREGNADOS CON CLORHEXIDINA.

CUALQUIER INCIDENTE GRAVE QUE OCURRIERA EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO PARA EL USUARIO O EL PACIENTE SE DEBE INFORMAR AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE EL USUARIO O EL PACIENTE ESTÁ ESTABLECIDO.

Instrucciones de uso

1. Prepare la piel alrededor del dispositivo percutáneo según el protocolo del hospital.
2. Retire el BIOPATCH™ del empaque estéril mediante una técnica aséptica.
3. Coloque el BIOPATCH™ alrededor del dispositivo, asegurándose de que el lado AZUL IMPRESO esté hacia arriba. El lado BLANCO de la esponja libera el gluconato de clorhexidina (CHG) y debe estar en contacto con la piel del paciente.
4. Para garantizar que se retire fácilmente cuando se utiliza con un apósito con capa, coloque el BIOPATCH™ alrededor del sitio del dispositivo de tal forma que el dispositivo se apoye en la parte ranurada del BIOPATCH™. Los bordes de la ranura radial se deben presionar juntos y permanecer en contacto para una mayor eficacia.
5. Fije el dispositivo y el BIOPATCH™ a la piel. Asegúrese de que haya contacto completo entre la piel y el BIOPATCH™.

6. Cambie el parche según sea necesario, de conformidad con el protocolo del centro; los cambios de apósito deben hacerse como mínimo cada 7 días. Los cambios de apósito deben hacerse con más frecuencia en el caso de heridas con alta exudación.
7. Para retirar el apósito de capa transparente, levante la esquina del apósito y tire del apósito separándolo del dispositivo, sosteniendo el dispositivo en su lugar. (El apósito se levantará parcialmente). Despegue hasta que sienta la resistencia. Estire y despegue repetidamente según sea necesario hasta retirar el apósito.
8. El BIOPATCH™ permanecerá pegado al apósito de capa transparente, de modo que la extracción será simultánea.

Información de almacenamiento y transporte

- Almacenar entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F).
- Se debe almacenar en su empaque original.
- La fecha de vencimiento del producto se indica como año (4 dígitos), mes (2 dígitos) y día (2 dígitos).
- No reesterilizar. Desechar todas las partes abiertas y sin usar del dispositivo.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. No lo utilice si el sello está roto o comprometido.
- Después de su uso, manipule y deseche todo el producto remanente y el empaque de conformidad con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

NOTA: Con el paso del tiempo, el BIOPATCH™ puede cambiar a color amarillo. Esta coloración no reduce la eficacia antimicrobiana del apósito.

Presentación

El BIOPATCH™ se suministra estéril. Cada paquete contiene un solo disco.

El BIOPATCH™ está diseñado para un solo uso.

No reesterilizar.

| Terminación del código de producto | Tamaño del BIOPATCH™ | Cantidad máxima de CHG por apósito |
|------------------------------------|--|------------------------------------|
| -150 | DISCO de 1 in (2,5 cm) Orificio central de 4,0 mm | 92 mg |
| -151 | DISCO de 3/4 in (1,9 cm) Orificio central de 1,5 mm | 53 mg |
| -152 | DISCO de 1 in (2,5 cm) Orificio central de 7,0 mm | 86,8 mg |

Eliminación de productos

Siga los métodos de eliminación de desechos médicos aprobados según lo especifique su centro de atención a pacientes o los reglamentos locales.

Informe de incidentes

Cualquier incidente grave que ocurriera en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad competente local del país en el que el usuario o el paciente está establecido.

Bruksanvisning

(Läs noga före användning)

Enhetsbeskrivning

BIOPATCH™ skyddsskiva med CHG är ett hydrofilt absorberande skum av polyuretan med klorhexidinglukonat (CHG). Skummaterialet absorberar upp till åtta gånger sin egen vikt i vätska, medan den CHG som finns i förbandet hindrar bakteriell tillväxt under förbandet. Klorhexidinglukonat är ett välkänt antiseptiskt bredspektrummedel med antimikrobiell och svampdödande verkan.

Prestandaegenskaper

BIOPATCH™ skyddsskiva med CHG består av ett vitt till offwhite hydrofilt polyuretanskum impregnerat med 200–300 mikrogram klorhexidinglukonat (CHG) per milligram skum. Skummet är förstärkt med en uretanfilm som är blåfärgad och tryckt med text och figurer (BIOPATCH™, UP och dubbla pilar). Förbandet innehåller en central öppning med en radiell slits för att möjliggöra placering runt en perkutan enhet och säkerställa att förbandet kan uppnå en 360-gradig kontakt med huden runt enheten. Frigöring av CHG från skummet hämmar bakteriell tillväxt under förbandet och på huden runt enhetens införingsställe. Huden är känd för att vara en huvudsaklig källa för mikroorganismer associerade med infektionskomplikationer för perkutana enheter. Den tryckta blå filmen säkerställer korrekt placering av förbandet (dvs. den blå sidan upp) eftersom CHG endast kan frigöras från sidan av förbandet utan uretanfilmen. När förbandet placerats runt den perkutana enheten, fästs förbandet på patienten och kan vara kvar på plats i upp till sju dagar.

Indikationer/avsedd användning

BIOPATCH™ innehållande klorhexidinglukonat är avsett som ett hydrofilt sårförband som används för att absorbera exudat och för att täcka ett sår orsakat av vasculära eller icke-vasculära perkutana medicintekniska produkter som: IV-katetrar, centrala venösa slangar, arteriella katetrar, dialyskatetrar, perifert införda kranskärlkatetrar, katetrar för mellanliggande slang, dräneringar, bröstkorgrör, utvändigt placerade ortopediska stift och epiduralkatetrar. Det är även avsett att minska lokala infektioner, kateterrelaterade blodflödesinfektioner (CRBSI) och hudkolonisering av mikroorganismer som ofta förknippas med CRBSI, hos patienter med centrala venösa eller arteriella katetrar.

Avsedda användare

Den här enheten är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Klinisk nytta

Minskar lokala infektioner, kateterrelaterade blodflödesinfektioner (CRBSI) och hudkolonisering av mikroorganismer som ofta förknippas med CRBSI, hos patienter med centrala venösa eller arteriella katetrar.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på begäran och via EUDAMED på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Försiktighetsåtgärder

BIOPATCH™ bör inte placeras över infekterade sår. Den är inte avsedd att användas som en behandling av infektioner relaterade till perkutana enheter.

Varningar

VARNING! ANVÄND INTE BIOPATCH™ PÅ FÖR TIDIGT FÖDDA BARN. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FÖR TIDIGT FÖDDA BARN HAR LETT TILL ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER OCH NEKROS AV HUDEN.

FÅR EJ OMSTERILISERAS/ÅTERANVÄNDAS. ÅTERANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT (ELLER DELAR AV DENNA PRODUKT) KAN SKAPA EN RISK FÖR FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN OCH KORSKONTAMINERING, VILKET KAN LEDA TILL INFEKTION ELLER ÖVERFÖRING AV BLODBURNA PATOGENER TILL PATIENTER OCH ANVÄNDARE.

ENDA FÖR EXTERN ANVÄNDNING. LÅT INTE DENNA PRODUKT KOMMA I KONTAKT MED ÖGON, ÖRON, MUN ELLER SLEMHINNOR.

SÄKERHET OCH EFFEKTIVITET FÖR BIOPATCH™ HAR INTE FASTSTÄLLTS FÖR BARN UNDER 16 ÅR. ANVÄND INTE BIOPATCH™ DIREKT ÖVER BRÄNNSKADOR ELLER PÅ PATIENTER MED KÄND KÄNSLIGHET FÖR KLORHEXIDINGLUKONAT. BIVERKNINGAR AV KLORHEXIDINGLUKONAT SÅSOM DERMATIT, ÖVERKÄNSLIGHET OCH GENERALISERADE ALLERGISKA REAKTIONER ÄR MYCKET SÄLLSYNTA, MEN OM SÅDANA REAKTIONER INTRÄFFAR SKA DU OMEDELBART UPPHÖRA MED ANVÄNDNINGEN AV FÖRBANDET.

ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER I SAMBAND MED TOPISK ANVÄNDNING AV KLORHEXIDINGLUKONAT HAR RAPPORTERATS I FLERA LÄNDER. DE ALLVARLIGASTE REAKTIONERNA (INKLUSIVE ANAFYLAXI) HAR INTRÄFFAT HOS PATIENTER SOM BEHANDLATS MED SMÖRJMEDEL SOM INNEHÅLLER KLORHEXIDINGLUKONAT OCH SOM ANVÄNTS VID INGREPP I URINVÄGARNA. PREPARAT AV DENNA TYP ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER GODKÄNDA FÖR FÖRSÄLJNING I USA.

VAR FÖRSIKTIG VID ANVÄNDNING AV KLORHEXIDINHALTIGA PREPARAT OCH PATIENTEN BÖR OBSERVERAS MED AVSEENDE PÅ MÖJLIGHETEN AV ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER. JAPANS REGERING HAR RAPPORTERAT BIVERKNINGAR AV ANAFYLAKTOID TYP HOS 13 PATIENTER SOM ANVÄNT CENTRALA VENKATETROR SOM IMPREGNERATS MED KLORHEXIDIN.

ALLA ALLVARLIGA INCIDENTER SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED PRODUKTEN FÖR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.

Bruksanvisning

1. Förbered huden som omger den perkutana enheten enligt sjukhusets protokoll.
2. Ta ut BIOPATCH™ ur den sterila förpackningen med aseptisk teknik.
3. Placera BIOPATCH™ runt enheten och se till att den BLÅ TRYCKTA sidan är uppåt. Den VITA skumsidan avger klorhexidin-glukonat (CHG) och ska vara i kontakt med patientens hud.
4. För att säkerställa ett enkelt avlägsnande när det används med ett filmförband ska du placera BIOPATCH™ runt enhetens införingsställe på ett sådant sätt att enheten vilar på slitsdelen av BIOPATCH™. Kanterna på den radiella slitsen måste skjutas ihop och förbli i kontakt för att maximera effektiviteten.
5. Fäst enheten och BIOPATCH™ mot huden. Säkerställ fullständig kontakt mellan huden och BIOPATCH™.
6. Byt plåster vid behov, enligt anläggningens protokoll. Förbandsbyten bör ske minst var 7:e dag. Förbandsbyten kommer att behövas oftare vid starkt exsuderande sår.
7. För att ta bort det genomskinliga filmförbandet tar du upp ett hörn av förbandet och drar bort förbandet från enheten, så att enheten hålls på plats. (Förbandet kommer delvis att lyftas.) Dra tillbaka tills motstånd känns. Sträck ut och dra av vid behov upprepade gånger tills förbandet avlägsnats.

8. BIOPATCH™ sitter fast på det genomskinliga filmförbandet, så avlägsnandet sker samtidigt.

Information om förvaring/transport

- Förvaras mellan 15 °C och 30 °C (59 °F och 86 °F).
- Den ska förvaras i sin originalförpackning.
- Produktens utgångsdatum anges som år (4 siffror), månad (2 siffror) och dag (2 siffror).
- Får ej omsteriliseras. Kassera alla öppna och oanvända delar av enheten.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om förseglingen är bruten eller skadad.
- Efter användning, hantera och kassera all oanvänd produkt och förpackning enligt vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.

ANMÄRKNING: Med tiden kan BIOPATCH™ bli gul i färgen. Denna färgning minskar inte förbandets antimikrobiella effekt.

Leveranskonfiguration

BIOPATCH™ levereras steril. Varje förpackning innehåller en enda skiva. BIOPATCH™ är endast avsedd för engångsbruk.

Får ej omsteriliseras.

| Produktkodens slut | BIOPATCH™ storlek | Maximal mängd CHG per förband |
|--------------------|---|-------------------------------|
| -150 | 2,5 cm SKIVA (1") 4,0 mm centerhål | 92 mg |
| -151 | 1,9 cm SKIVA (3/4") 1,5 mm centerhål | 53 mg |
| -152 | 2,5 cm SKIVA (1") 7,0 mm centerhål | 86,8 mg |

Kassering av produkt

Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall enligt anvisningar från din patientavdelning eller lokala bestämmelser.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Labeling Symbols



EN – **Do not re-use**

BG – Да не се използва повторно

HR – Nemojte ponovno upotrebljavati

CS – Nepoužívejte opakovaně

DA – Må ikke genbruges

NL – Niet opnieuw gebruiken

ET – Kasutamiskõlbmatu

FI – Älä käytä uudelleen

FR – Ne pas réutiliser

DE – Nicht wiederverwenden

EL – Μην επαναχρησιμοποιείτε

HU – Tilos újrafelhasználni

GA – Ná hathúsáid

IT – Non riutilizzare

LV – Nelietot atkārtoti

LT – Nenaudoti pakartotinai

MT – Tużax mill-ġdid

PL – Nie używać ponownie

PT-PT – Não reutilizar

RO – A nu se reutiliza

SK – Nepoužívajte opakovane

SL – Ne uporabite ponovno

ES – No reutilizar

SV – Får ej återanvändas



EN – **Caution**

BG – Внимание

HR – Oprez

CS – Upozornění

DA – Forsigtig

NL – Let op

ET – Ettevaatust

FI – Huomio

FR – Mise en garde

DE – Vorsicht

EL – Προσοχή

HU – Vigyázat!

GA – Aire

IT – Attenzione

LV – Uzmanību!

LT – Dėmesio

MT – Kawtela

PL – Ostrożnie

PT-PT – Atenção

RO – Atenție

SK – Pozor

SL – Svarilo

ES – Precaución

SV – Var försiktig

LOT

EN – **Batch code**

BG – Код на партида

HR – Šifra serije

CS – Číslo šarže

DA – Batchkode

NL – Batchcode

ET – Partii tähis

FI – Eräkoodi

FR – Numéro de lot

DE – Chargencode

EL – Κωδικός παρτίδας

HU – Tételkód

GA – Baisc-chód

IT – Codice lotto

LV – Partijas kods

LT – Partijos kodas

MT – Kodiċi tal-lott

PL – Kod partii

PT-PT – Código do lote

RO – Cod lot

SK – Číslo šarže

SL – Koda serije

ES – Código de lote

SV – Satskod

| | | |
|-----------------|------------------------------|-----------------------------|
| REF | EN – Catalogue number | GA – Uimhir Catalóige |
| | BG – Каталоген номер | IT – Numero di catalogo |
| | HR – Kataloški broj | LV – Numurs katalogā |
| | CS – Katalogové číslo | LT – Katalogo numeris |
| | DA – Katalognummer | MT – Numru tal-katalogu |
| | NL – Catalogusnummer | PL – Numer katalogowy |
| | ET – Katalooginumber | PT-PT – Referência |
| | FI – Luettelonumero | RO – Număr de catalog |
| | FR – Numéro de catalogue | SK – Katalógové číslo |
| | DE – Katalognummer | SL – Kataloška številka |
| | EL – Αριθμός καταλόγου | ES – Número de catálogo |
| | HU – Katalógusszám | SV – Katalognummer |
| | QTY | EN – Quantity |
| BG – Количество | | IT – Quantità |
| HR – Količina | | LV – Daudzums |
| CS – Množství | | LT – Kiekis |
| DA – Antal | | MT – Kwantità |
| NL – Aantal | | PL – Ilość |
| ET – Kogus | | PT-PT – Quantidade |
| FI – Määrä | | RO – Cantitate |
| FR – Quantité | | SK – Množstvo |
| DE – Menge | | SL – Količina |
| EL – Ποσότητα | | ES – Cantidad |
| HU – Mennyiség | | SV – Antal |
| MD | | EN – Medical device |
| | BG – Медицинско изделие | IT – Dispositivo medico |
| | HR – Medicinski proizvod | LV – Medicīniska ierīce |
| | CS – Zdravotnický prostředek | LT – Medicinos priemonė |
| | DA – Medicinsk anordning | MT – Apparat mediku |
| | NL – Medisch hulpmiddel | PL – Wyrób medyczny |
| | ET – Meditsiiniseade | PT-PT – Dispositivo médico |
| | FI – Lääkinnällinen laite | RO – Dispozitiv medical |
| | FR – Dispositif médical | SK – Zdravotnícka pomôcka |
| | DE – Medizinprodukt | SL – Medicinski pripomoček |
| | EL – Ιατροτεχνολογικό προϊόν | ES – Dispositivo médico |
| | HU – Orvosteknikai eszköz | SV – Medicinteknisk produkt |

STERILE EO**EN – Sterilized using ethylene oxide**

- BG – Стерилизирано с етиленов оксид
HR – Sterilizirano etilen-oksidom
CS – Sterilizováno etylenoxidem
DA – Steriliseret med ætylenoxid
NL – Gesteriliseerd met ethyleenoxide
ET – Steriliseeritud etüleenoksiidiga
FI – Steriloitu etyleenioksidilla
FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE – Mit Ethylenoxid sterilisiert
EL – Το προϊόν αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου
HU – Etilén-oxiddal sterilizálva
GA – Steirilíodh ag baint úsáid as ocsaíd eitiléine
IT – Sterilizzato mediante ossido di etilene

LV – Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu

- LT – Sterilizuota etileno oksidu
MT – Sterilizat bl-użu tal-ossidu tal-etilen
PL – Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
PT-PT – Esterilizado por óxido de etileno
RO – Sterilizat cu oxid de etilenă
SK – Sterilizované etylénoxidom
SL – Sterilizirano z uporabo etilenoksida
ES – Esterilizado con óxido de etileno
SV – Steriliserad med etenoxid

**EN – Single sterile barrier system**

- BG – Единична стерилна бариерна система
HR – Sustav jednostruke sterilne barijere
CS – Systém s jednou sterilní bariérou
DA – Enkelt, steril barrieresystem
NL – Enkelvoudig steriel kaitsesüsteem
ET – Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
FI – Yksi steriili suoja järjestelmä
FR – Système de barrière stérile unique
DE – Einfaches Sterilbarrieresystem
EL – Σύστημα αποστείρωσης μονού φραγμού
HU – Egyszeres sterilgát-rendszer

GA – Córas bacainne steiriúla amháin

- IT – Sistema a barriera singola sterile
LV – Vienas sterilas barjeras sistēma
LT – Viena sterilaus barjero sistema
MT – Sistema ta' barriera sterili unika
PL – System pojedynczej bariery jałowej
PT-PT – Sistema de barreira estéril única
RO – Sistem de barieră sterilă unică
SK – Systém s jednou sterilnou bariérou
SL – Sistem enojne sterilne pregrade
ES – Sistema de barrera estéril único
SV – Sterilt enkelbarriärsystem

**EN – Temperature limit**

BG – Температурна граница
HR – Ograničenje temperature
CS – Mezní hodnota teploty
DA – Temperaturgrænse
NL – Temperatuurlimiet
ET – Temperatuuripiirang
FI – Lämpötilaraja
FR – Limite de température
DE – Temperaturbereich
EL – Όριο θερμοκρασίας
HU – Hőmérséklet-tartomány

GA – Teorainn teochta

IT – Limiti di temperatura
LV – Temperatūras robežvērtība
LT – Temperatūros ribojimas
MT – Limitu tat-temperatura
PL – Wartości graniczne temperatury
PT-PT – Limite de temperatura
RO – Limită de temperatură
SK – Obmedzenie teploty
SL – Omejitve temperature
ES – Límite de temperatura
SV – Temperaturgräns

**EN – Date of manufacture
(YYYY-MM-DD)**

BG – Дата на производство
(ГГГГ-ММ-ДД)
HR – Datum proizvodnje
(GGGG-MM-DD)
CS – Datum výroby
(RRRR-MM-DD)
DA – Produktionsdato
(ÅÅÅÅ-MM-DD)
NL – Fabricagedatum
(JJJJ-MM-DD)
ET – Valmistamise kuupäev
(AAAA-KK-PP)
FI – Valmistuspäivä
(VVVV-KK-PP)
FR – Date de fabrication
(AAAA-MM-JJ)
DE – Herstellungsdatum
(JJJJ-MM-TT)
EL – Ημερομηνία κατασκευής
(HH-MM-EEEE)
HU – A gyártás dátuma
(ÉÉÉÉ-HH-NN)

GA – Dáta monaraithe
(BBBB-MM-LL)

IT – Data di fabbricazione
(AAAA-MM-GG)
LV – Ražošanas datums
(GGGG-MM-DD)
LT – Pagaminimo data
(MMMM-mm-DD)
MT – Data tal-manifattura
(JJ-XX-SSSS)
PL – Data produkcji
(RRRR-MM-DD)
PT-PT – Data de fabrico
(AAAA-MM-DD)
RO – Data fabricației
(AAAA-LL-ZZ)
SK – Dátum výroby
(RRRR-MM-DD)
SL – Datum izdelave
(LLLL-MM-DD)
ES – Fecha de fabricación
(AAAA-MM-DD)
SV – Tillverkningsdatum
(ÅÅÅÅ-MM-DD)



| | |
|--|---|
| EN – Consult instructions for use or electronic instructions for use | IT – Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche |
| BG – Направете справка в инструкциите за употреба или в електронните инструкции за употреба | LV – Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju |
| HR – Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu | LT – Skaityti naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją |
| CS – Seznamte se s návodem k použití nebo elektronickým návodem k použití | MT – Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew l-istruzzjonijiet għall-użu elettronici |
| DA – Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning | PL – Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi |
| NL – Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen | PT-PT – Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas |
| ET – Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga | RO – Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic |
| FI – Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin | SK – Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie |
| FR – Consulter le mode d'emploi papier ou électronique | SL – Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo |
| DE – Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren | ES – Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso |
| EL – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης | SV – Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen |
| HU – Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást | |
| GA – Féach ar threoracha úsáide nó treoracha leictreonacha úsáide | |



EN – Contains a medicinal substance

BG – Съдържа медицинско вещество

HR – Sadržava lijek

CS – Obsahuje léčivou látku

DA – Indeholder et lægemiddelstof

NL – Bevat een medicinale stof

ET – Sisaldab ravainet

FI – Sisältää lääkeainetta

FR – Contient une substance médicinale

DE – Enthält eine medizinische Substanz

EL – Περιέχει φαρμακευτική ουσία

HU – Gyógyszert tartalmaz

GA – Tá substaint míochaine ann

IT – Contiene una sostanza medicinale

LV – Satur medicīnisku vielu

LT – Sudėtyje yra vaistinės medžiagos

MT – Fih sustanza mediċinali

PL – Zawiera substancję leczniczą

PT-PT – Contém uma substância medicamentosa

RO – Conține o substanță medicamentoasă

SK – Obsahuje liečivo

SL – Vsebuje zdravilno učinkovino

ES – Contiene una sustancia medicinal

SV – Innehåller en läkemedelssubstans



EN – Do not resterilize

BG – Да не се стерилизира повторно

HR – Nemojte ponovno sterilizirati

CS – Nesterilizujte opakovaně

DA – Må ikke resteriliseres

NL – Niet opnieuw steriliseren

ET – Mitte steriliseerida uuesti

FI – Älä steriloï uudelleen

FR – Ne pas restériliser

DE – Nicht resterilisieren

EL – Μην επαναποστειρώνετε

HU – Tilos újraszterilizálni

GA – Ná hathsteiriligh

IT – Non risterilizzare

LV – Nesterilizēt atkārtoti

LT – Nesterilizuoti pakartotinai

MT – Tisterilizzax mill-ġdid

PL – Nie steryliżować ponownie

PT-PT – Não reesterilizar

RO – A nu se reesteriliza

SK – Nesterilizujte opakovane

SL – Ne sterilizirajte ponovno

ES – No reesterilizar

SV – Får ej omsteriliseras



EN – Do not use if package is damaged and consult instructions for use

BG – Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба

HR – Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu

CS – V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte a seznamte se s návodem k použití

DA – Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen

NL – Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen

ET – Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga

FI – Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin.

FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren

EL – Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

HU – Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, és olvassa el a használati utasítást

GA – Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe agus féach ar threoracha úsáide.

IT – Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso

LV – Nelietot, ja ir bojāts iepakojums, un skatīt lietošanas instrukciju

LT – Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, skaityti naudojimo instrukciją

MT – Tuzax jekk il-pakkett ikollu l-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

PL – Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznaj się z instrukcją obsługi

PT-PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

RO – Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare

SK – Nepoužívajte výrobok, ak má poškodené balenie, a prečítajte si návod na použitie

SL – Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo

ES – No utilizar si el empaque está dañado y consultar las instrucciones de uso

SV – Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



EN – Use-by date (YYYY-MM-DD)

BG – Срок на годност (ГГГГ-ММ-ДД)

HR – Datum Upotrijebiti do
(GGGG-MM-DD)

CS – Datum konce spotřeby
(RRRR-MM-DD)

DA – Sidste anvendelsesdato
(ÅÅÅÅ-MM-DD)

NL – Uiterste gebruiksdatum
(JJJJ-MM-DD)

ET – Aegumiskuupäev (AAAA-KK-PP)

FI – Viimeinen käyttöpäivä
(VVVV-KK-PP)

FR – Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)

DE – Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)

EL – Χρήση έως (HH-MM-EEEE)

HU – Lejárati idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)

GA – Dáta éaga (BBBB-MM-LL)

IT – Data di scadenza (AAAA-MM-GG)

LV – Derīguma termiņš (GGGG-MM-DD)

LT – Tinka naudoti iki nurodytos datos
(MMMM-mm-DD)

MT – Data sa meta jintuża (JJ-XX-SSSS)

PL – Użyty przed (RRRR-MM-DD)

PT-PT – Prazo de validade
(AAAA-MM-DD)

RO – Data expirării (AAAA-LL-ZZ)

SK – Dátum spotreby (RRRR-MM-DD)

SL – Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)

ES – Fecha de caducidad
(AAAA-MM-DD)

SV – Sista förbrukningsdag
(ÅÅÅÅ-MM-DD)



EN – Manufacturer

BG – Производител

HR – Proizvođač

CS – Výrobce

DA – Producent

NL – Fabrikant

ET – Tootja

FI – Valmistaja

FR – Fabricant

DE – Hersteller

EL – Κατασκευαστής

HU – Gyártó

GA – Monaróir

IT – Produttore

LV – Ražotājs

LT – Gamintojas

MT – Manifattur

PL – Producent

PT-PT – Fabricante

RO – Producător

SK – Výrobca

SL – Proizvajalec

ES – Fabricante

SV – Tillverkare

| | |
|--|---|
| EN – Authorized representative in the European Community / European Union | IT – Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea |
| BG – Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз | LV – Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā |
| HR – Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji | LT – Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje |
| CS – Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii | MT – Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / fl-Unjoni Ewropea |
| DA – Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union/EU | PL – Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej |
| NL – Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Unie | PT-PT – Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia |
| ET – Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus | RO – Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană |
| FI – Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa | SK – Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii |
| FR – Représentant autorisé dans la Communauté/l'Union européenne | SL – Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji |
| DE – Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union | ES – Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea |
| EL – Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση | SV – Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen |
| HU – Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban | |
| GA – Ionadaí údaraithe sa Chomhphobal Eorpach / san Aontas Eorpach | |



| | |
|-------------------------|----------------------|
| EN – Distributor | GA – Dáileoir |
| BG – Дистрибутор | IT – Distributore |
| HR – Distributer | LV – Izplatītājs |
| CS – Distributor | LT – Platintojas |
| DA – Distributør | MT – Distributtur |
| NL – Distributeur | PL – Dystrybutor |
| ET – Levitaja | PT-PT – Distribuidor |
| FI – Jakelija | RO – Distribuitor |
| FR – Distributeur | SK – Distribútor |
| DE – Vertriebspartner | SL – Distributer |
| EL – Διανομέας | ES – Distribuidor |
| HU – Forgalmazó | SV – Distributör |



EN – CE Mark

BG – CE маркировка

HR – Oznaka CE

CS – Označení CE

DA – CE-mærket

NL – CE-markering

ET – CE-vastavusmärgis

FI – CE-merkintä

FR – Marquage CE

DE – CE-Kennzeichnung

EL – Σήμανση CE

HU – CE jelzés

GA –MARC CE

IT – Marchio CE

LV – CE marķējums

LT – CE ženklas

MT – Il-Marka CE

PL – Oznaczenie CE

PT-PT – Marca CE

RO – Marcaj CE

SK – Označenie CE

SL – Oznaka CE

ES – Marca CE

SV – CE-märkning



EN – UK Conformity Assessed

BG – Оценено за съответствие
за Обединеното кралство

HR – Ocjena sukladnosti za UK

CS – Shoda posouzena ve Spojeném
království

DA – Overensstemmelse, vurderet
i Storbritannien

NL – Voldoet aan regelgeving VK

ET – Ühendkuningriigi vastavus
hinnatud

FI – Yhdistyneen kuningaskunnan
vaatimustenmukaisuus arvioitu

FR – Marquage UK Conformity Assessed

DE – UK-Konformität geprüft

EL – Αξιολόγηση συμμόρφωσης για
το Ηνωμένο Βασίλειο

HU – Nagy-britanniai
megfelelőségértékelés

GA – Measúnaíodh an Chomhréireacht
don RA

IT – Conformità UK comprovata

LV – Novērtēta atbilstība Apvienotajā
Karalistē

LT – Įvertinta JK atitiktis

MT – Il-Konformità tar-Renju Unit
lvalutata

PL – Oceniona zgodność w ramach UK

PT-PT – Avaliação de conformidade
no Reino Unido

RO – Conformitate evaluată pentru
Regatul Unit

SK – Posúdená zhoda v Spojenom
kráľovstve

SL – Ocenjena skladnost za ZK

ES – Mercado UKCA (Evaluación
de conformidad de Reino Unido)

SV – Bedömd överensstämmelse
i Storbritannien



EN – Importer

BG – Вносител

HR – Uvoznik

CS – Dovožce

DA – Importør

NL – Importeur

ET – Importija

FI – Maahantuojia

FR – Importateur

DE – Importeur

EL – Εισαγωγέας

HU – Importőr

GA – Allmhaireoir

IT – Importatore

LV – Importētājs

LT – Importuotojas

MT – Importatur

PL – Importer

PT-PT – Importador

RO – Importator

SK – Dovožca

SL – Uvoznik

ES – Importador

SV – Importör

CH REP

EN – Authorized Representative
in Switzerland

BG – Упълномощен представител
в Швейцария

HR – Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

CS – Zplnomocněný zástupce
ve Švýcarsku

DA – Autoriseret repræsentant i Schweiz

NL – Gevolmachtigd vertegenwoordiger
in Zwitserland

ET – Volitatud esindaja Šveitsis

FI – Sveitsin valtuutettu edustaja

FR – Représentant autorisé en Suisse

DE – Schweizer Bevollmächtigter

EL – Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ελβετία

HU – Hivatalos képviselő Svájcban

GA – Ionadaí Údaraithe san Eilvéis

IT – Rappresentante autorizzato
in Svizzera

LV – Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

LT – Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

MT – Rappreżentant Awtorizzat
fl-İżvizzera

PL – Autoryzowany przedstawiciel
w Szwajcarii

PT-PT – Representante autorizado
na Suíça

RO – Reprezentant autorizat în Elveția

SK – Splnomocnený zástupca
vo Švajčiarsku

SL – Pooblaščen zastopnik v Švici

ES – Representante autorizado
en Suiza

SV – Auktoriserad representant
i Schweiz



Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540 USA
integralife.com



Ethicon Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



ILS Services Switzerland Ltd
c/o Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24,
1005 Lausanne, Switzerland

CH **REP**

UK Responsible Person
Integra NeuroSciences Ltd
Regus Rourke House, Office #113
Watermans Business Park
The Causeway
Staines, UK
TW18 3BA

EC **REP**

Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
+33 (0) 4 37 47 59 10