

Gebruiksaanwijzing NL

(Voor ingebruikneming zorgvuldig lezen)

Productbeschrijving

De BIOPATCH® beschermende schijf met CHG is een hydrofiel absorberend schuim van poly-urethaan met chloorhexidinegluconaat (CHG). Het schuimmateriaal absorbeert tot 8 keer zijn eigen gewicht aan vloeistof, terwijl de in het verband opgenomen CHG bacteriële groei onder het verband belemmert.

CHG is een bekend antisepticum met een breed bactericide en fungicide werkingsspectrum.

Gebruiksindicatie

BIOPATCH® met CHG is bedoeld voor gebruik als hydrofiel wondverband voor het absorberen van exsudaat en het bedekken van een wond veroorzaakt door het gebruik van vasculaire en niet-vasculaire percutane medische hulpmiddelen zoals: intraveneuze katheters, centraal-veneuze lijnen, arteriële katheters, dialysekatheters, perifeer ingebrachte coronaire katheters, katheters met axillair liggende tip, drains, borstslangen, extern geplaatste orthopedische pennen en epidurale katheters. Het is ook bedoeld voor het verminderen van lokale infecties, kathetergerelateerde infecties in de bloedsomloop (CRBSI) en huidkolonisatie van micro-organismen die gewoonlijk in verband worden gebracht met CRBSI bij patiënten met centraal-veneuze of arteriële katheters.

Voorzorgsmaatregelen

BIOPATCH® dient niet op geïnfecteerde wonden te worden geplaatst. Het product is niet bedoeld voor gebruik als behandeling van percutane infecties in verband met hulpmiddelen.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING: GEBRUIK BIOPATCH® NIET BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S HEEFT GERESULTEERD IN OVERGEVOELIGHEIDS-REACTIES EN HUIDNECROSE.

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

DE VEILIGHEID EN WERKZAAMHEID VAN BIOPATCH® BIJ KINDEREN JONGER DAN 16 JAAR IS NIET VASTGESTELD.

Mode d'emploi FR

(Veuillez lire attentivement avant utilisation)

Description du produit

Le disque de protection BIOPATCH® avec GCH est constitué d'une mousse 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 empêche la prolifération bactérienne.

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

Indication d'emploi

BIOPATCH® contenant du GCH est indiqué, en tant que pansement hydrophile, pour absorber les exsudats et recouvrir les plaies causées par l'utilisation de dispositifs médicaux percutanés vasculaires et non vasculaires tels que : les cathétres IV, les voies veineuses centrales, les cathétres artériels, les cathétres de dialyse, les cathétres coronariens insérés en périphérie, les cathétres de ligne médiane, les drains, les drains thoraciques, les broches orthopédiques externes et les cathétres épiduraux. Il est aussi destiné à réduire les infections locales, les infections du flux sanguin en rapport avec un cathéter (CRBSI), et la colonisation de la peau par des micro-organismes liés communément aux CRBSI, chez des patients avec des cathétres centraux veineux ou artériels.

Précautions

BIOPATCH® ne doit pas être placé sur des plaies infectées. Il n'est pas destiné à être utilisé comme traitement des infections liées à un dispositif percutané.

Avertissements

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER 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.

GEBRUIK BIOPATCH® NIET RECHTSTREEKS OP BRANDWONDEN OF BIJ PATIËNTEN VAN WIE BEKEND IS DAT ZIJ OVERGEVOELIG ZIJN VOOR CHG. BIJWERKINGEN VAN CHG ZOALS DERMATITIS, OVERGEVOELIGHEID EN GEGENERALISEERDE ALLERGISCHE REACTIES KOMEN SLECHTS ZELDEN VOOR. MOCHTEN DERGELIJKE REACTIES ECHTER OPTREDEN, STAAK DAN ONMIDDELLIJK HET GEBRUIK VAN HET VERBANDMIDDEL.

IN VERSCHILLENDE LANDEN ZIJN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES IN SAMENHANG MET LOKAAL GEBRUIK VAN CHG GEMELD. DE ERNSTIGSTE REACTIES [WAARONDER ANAFYLAXIE] HEBBEN ZICH VOORGEDAAN BIJ PATIËNTEN DIE BIJ URINEWEGPROCEDURES WAREN BEHANDELD MET CHG BEVATTENDE GLJUMIDDELEN. HULPMIDDELEN ZOALS DIT PRODUCT ZIJN NIET GOEDGEKEURD VOOR VERKOOP IN DE V.S., ONGEACHT ONDER WELKE OMSTANDIGHEDEN. GA BIJ HET GEBRUIK VAN CHG BEVATTENDE HULPMIDDELEN VOORZICHTIG TE WERK EN OBSERVEER DE PATIËNT MET HET OOG OP OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES. DOOR DE JAPANSE OVERHEID IS MELDING GEDAAN VAN ANAFYLACTOÏDEACHTIGE BIJWERKINGEN BIJ 13 PATIËNTEN DIE WERDEN BEHANDELD MET CENTRAAL-VEENEUZE KATHETERS GÉIMPREGNEERD MET CHLOORHEXIDINE.

Gebruiksaanwijzing

1. Prepareer de huid rondom het percutane hulpmiddel conform ziekenhuisprotocol.
2. Neem BIOPATCH® met behulp van aseptische hulpmiddelen uit de steriele verpakking.
3. Plaats BIOPATCH® rond de katheter, zodanig dat de zijde met BLAUWE OPDRUK naar boven is gericht. De WITTE schuimen zijde geeft CHG af en moet contact maken met de huid van de patiënt.
4. Om het verwijderen van BIOPATCH® bij gebruik in combinatie met filmverband te vergemakkelijken, moet de BIOPATCH® zodanig rond de inbreng-/uitgangslocatie worden geplaatst dat de katheter op het gespleten deel van de BIOPATCH® rust. De randen van de

UNIQUEMENT POUR USAGE EXTERNE. ÉVITER TOUT CONTACT DE CE PRODUIT AVEC LES YEUX, LES OREILLES, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES. L'INNOUITÉ ET L'EFFICACITÉ DE BIOPATCH® N'ONT PAS ÉTÉ ÉTABLIES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 16 ANS.

NE PAS UTILISER BIOPATCH® DIRECTEMENT SUR DES BRÛLURES OU SUR DES PATIENTS PRÉSENTANT UNE SENSIBILITÉ CONNUE AU GCH. LES RÉACTIONS ALLERGIQUES AU GCH TELLES QUE DERMATITE, HYPERSENSIBILITÉ ET 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 GCH 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 GCH, QUI ONT ÉTÉ UTILISÉS DURANT DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES IMPLIQUANT LES VOIES URINAIRES. LES PRÉPARATIONS DE CE TYPE NE SONT EN AUCUNE CIRCONSTANCE APPROUVÉES POUR LA VENTE AUX ÉTATS-UNIS. LES PRÉPARATIONS CONTENANT DE LA CHLORHEXIDINE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES AVEC PRÉCAUTION, ET LE PATIENT DOIT ÊTRE PLACÉ SOUS OBSERVATION POUR PARER À DES RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ. LE GOUVERNEMENT JAPONAIS A RAPPORTÉ DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DE TYPE ANAPHYLACTIQUE CHEZ 13 PATIENTS AVEC DES CATHÉTÈRES CENTRAUX VEINEUX OU ARTÉRIELS IMPRÉGNÉS DE CHLORHEXIDINE.

Indication d'emploi

1. Préparer la peau entourant le dispositif percutané selon la procédure standard utilisée dans l'établissement de soins.
2. Retirer BIOPATCH® de son emballage stérile en utilisant une technique aseptique.
3. Placer BIOPATCH® autour du dispositif en vérifiant bien que le côté IMPRIMÉ BLEU soit disposé vers le haut. Le côté avec la mousse BLANCHE libère le GCH et doit être en contact avec la peau du patient.

straalsgewijs liggende spleet moeten worden samengedrukt en moeten met elkaar in aanraking blijven. Zo wordt de werkzaamheid gemaximaliseerd.

5. Maak het hulpmiddel en de BIOPATCH® op de huid vast. Zorg voor volledig contact tussen de huid en de BIOPATCH®.
6. Vervang het verband zo nodig volgens protocol van de instelling; verband dient minimaal om de 7 dagen vervangen te worden. Bij zeer exsudatieve wonden moet het verband vaker worden vervangen.
7. Trek voor het verwijderen van het transparante filmverband een hoek van het verband omhoog en rek het verband van de katheter af terwijl u de katheter gefixeerd houdt. (Het verband komt dan gedeeltelijk omhoog.) Trek het verband omhoog tot u weerstand voelt. Rek en trek zo nodig een aantal keren tot het verband is verwijderd.
8. De BIOPATCH® blijft aan het transparante filmverband vastzitten, zodat de BIOPATCH® en het filmverband tegelijk worden verwijderd.

Bewaren

- Bewaren bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C.
- Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking.
- De uiterste gebruiksdatum van het product wordt weergegeven in jaar (4 cijfers) en maand (2 cijfers). De houdbaarheid van het product verloopt na de laatste dag van de vermelde maand.
- Niet opnieuw steriliseren. Werp alle geopende en ongebruikte delen van het verbandmiddel weg.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling gebroken of beschadigd is.
- Ga bij het hanteren en afvoeren van alle product- en verpakkingselementen na gebruik te werk volgens algemeen aanvaarde medische normen en volgens de toepasselijke plaatselijke, provinciale en landelijke wetten en voorschriften.

4. Pour faciliter le retrait lorsque BIOPATCH® est utilisé avec un film dermique, placer le pansement autour du site du dispositif, de manière à ce que le dispositif soit contre la fente du pansement BIOPATCH®. Les bords de la fente radiale doivent être poussés ensemble et rester en contact pour assurer une efficacité maximale.
5. Fixer solidement le dispositif et BIOPATCH® à la peau. S'assurer que BIOPATCH® est complètement en contact avec la peau.
6. Changer le patch selon les besoins, conformément au protocole suivi dans l'établissement ; les pansements devront être changés au moins une fois tous les 7 jours. Les renouvellements des pansements devront être plus fréquents en cas de plaie présentant une forte exsudation.
7. Pour enlever le film transparent, le saisir par un coin et le tirer loin du dispositif tout en maintenant ce dernier en place. (Le pansement se soulèvera partiellement.) Détacher jusqu'à l'apparition d'une résistance. Répéter l'opération jusqu'à ce que le pansement soit complètement détaché.
8. BIOPATCH® restera attaché au film transparent, ce qui fait que leur enlèvement sera simultané.

Informations de conservation

- Conserver à une température entre 15 °C et 30 °C.
- Le produit doit être stocké dans son emballage d'origine.
- La date de péremption du produit est indiquée en année (4 chiffres) et mois (2 chiffres). Le produit arrive à expiration après le dernier jour du mois indiqué.
- Ne pas restériliser. Mettre au rebut les parties ouvertes et inutilisées du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étanchéité est compromise.





OPMERKING: Na verloop van tijd kan BIOPATCH® geel worden. Deze verkleuring heeft geen invloed op de antimicrobiële werking van het verband.

Levering

BIOPATCH® wordt steriel geleverd. Elke verpakking bevat één enkele schijf. BIOPATCH® is bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw steriliseren.

Etiketsymbolen

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Niet opnieuw gebruiken |  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Let op! Zie gebruiks-aanwijzing |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Lotnummer (partij) |  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Catalogus-nummer |  | Fabrikant |
|  | QTY Aantal |  | EC REP |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | | |
|  | Temperatuurbegrenzungen | | |
|  | CE-markering en identificatie-nummer van de Aangemelde Instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. | | |

Instructions For Use EN

(Please Read Carefully Before Using)

Product 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.

Indication For 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.

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. 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.

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 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) and month (2 digits). The product expires after the last day of the month indicated.
 - 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.

| | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
|  | Do not reuse |  | Do not resterilize |
|  | Caution! See instructions for use |  | Do not use if package is damaged |
|  | Batch code |  | Use by |
|  | Catalogue number |  | Manufacturer |
|  | QTY Quantity |  | Authorized representative |
|  | STERILE EO Sterilized using ethylene oxide | | |
|  | Temperature limitation | | |
|  | CE-Mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC. | | |

Distributor • Distributeur • Distributeur • Vertriebspartner • Distributore
Distribuidor • Distribuidor

CH Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
8957 Spreitenbach
Switzerland














- Après usage, manipuler et mettre au rebut tous les produits non utilisés et les emballages conformément à la pratique médicale acceptée et les lois et les règlements locaux, d'état et fédéraux.
- REMARQUE :** Au bout d'un certain temps, BIOPATCH® peut jaunir. Cette coloration ne réduit pas l'efficacité antimicrobienne du pansement.

Conditionnement

BIOPATCH® est fourni stérile. Chaque emballage contient un seul disque. BIOPATCH® est exclusivement à usage unique.

Ne pas restériliser.

Symboles figurant sur l'étiquette

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Ne pas réutiliser |  | Ne pas restériliser |
|  | Attention! Voir la notice d'utilisation |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Référence du lot |  | Utiliser avant |
|  | Numéro de référence au catalogue |  | Fabricant |
|  | Quantité |  | Représentant autorisé |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | | |
|  | Limites de température | | |
|  | Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. | | |


ETHICON, INC.
Somerville, NJ 08876 USA
© Ethicon, Inc. 2012

EC REP

Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus,
Livingston, West Lothian, EH54 0AB Scotland

 0086

ETHICON™

LAB100020885V1

STATUS: 3/2012

10757-701-01

Gebruiksaanleitung DE

(Bitte vor Gebrauch aufmerksam lesen)

Produktbeschreibung

BIOPATCH® Schützende Auflage mit CHG ist ein hydrophiler, absorbierender Polyurethan-schaumstoff mit Chlorhexidin- Gluconat (CHG). Das Schaumstoffmaterial absorbiert eine Flüssigkeitsmenge bis zum 8-fachen seines eigenen Gewichts, während das in der Wundauflage enthaltene CHG das Risiko einer Bakterienvermehrung unter der Wundauflage verringert. CHG ist ein bekanntes Antiseptikum mit einem breiten mikrobiziden und fungiziden Wirkungsspektrum.

Indikation

BIOPATCH® mit CHG dient als hydrophile Wundauflage zur Exsudataufnahme und zur Abdeckung von Einstichstellen, die bei Anwendung vaskulärer und nicht-vaskulärer perkutaner Medizinprodukte entstehen. Hierzu gehören: intravenöse Katheter, zentrale Venenkatheter, arterielle Katheter, Dialysekatheter, peripher eingebrachte Koronarkatheter, Midline-Katheter, Drainagen, Thoraxtuben, äußerlich platzierte orthopädische Stifte und Epiduralkatheter. Es ist auch bei Patienten mit zentralen Venen- und Arterienkathetern indiziert zur Reduzierung lokaler Infektionen, katheterassoziierter Blutbahninfektionen (catheter-related blood stream infections, CRBSI) und zur Reduzierung der Hautbesiedelung durch Mikroorganismen, die gewöhnlich mit CRBSI in Verbindung gebracht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

BIOPATCH® sollte nicht auf infizierte Wunden gelegt werden. Die Auflage ist nicht zur Behandlung von Infektionen geeignet, die durch perkutane Katheter entstanden sind.

Warnhinweise

WARNHINWEIS: BIOPATCH® DARF NICHT BEI FRÜHGEBORENNEN ANGEWANDT WERDEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBORENNEN FÜHRTE ZU ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN UND HAUTNEKROSEN.

NUR ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG. DIESES PRODUKT NICHT MIT AUGEN, OHREN, MUND ODER SCHLEIMHÄUTEN IN KONTAKT BRINGEN.

Instruções de utilização PT

(Por favor leia cuidadosamente antes de utilizar)

Descrição do produto

O disco de protecção BIOPATCH® com GCH é uma espuma de absorção de poliuretano hidrofílico com gluconato de cloro-hexidina (GCH). A espuma absorve até 8 vezes o seu próprio peso em fluido, enquanto o GCH incorporado no penso inibe o crescimento bacteriano área sob o penso.

O GCH é um agente antisséptico bastante conhecido com uma actividade antifúngica e antimicrobiana de amplo espectro.

Indicações de utilização

BIOPATCH® contendo GCH foi concebido para ser utilizado como um penso hidrofílico para feridas, usado para absorver exsudato e para cobrir feridas causadas pelo uso de dispositivos médicos vasculares e não vasculares, como: cateteres IV, linhas venosas centrais, cateteres arteriais, cateteres de diálise, cateteres coronários inseridos perifericamente, cateteres de linha média, drenos, tubos para o peito, pinos ortopédicos colocados externamente e cateteres epidurais. É também concebido para reduzir as infeções locais, infeções sistémicas relacionadas com o cateter (ICSCR), e a colonização de microorganismos na pele, normalmente relacionados com ICSCR, em doentes com cateteres arteriais e cateteres venosos centrais.

Precauções

BIOPATCH® não deve ser colocado sobre feridas infectadas. Não é concebido para ser utilizado como tratamento de infeções relacionadas com dispositivos percutâneos.

Advertências

ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZE BIOPATCH® EM BEBÉS PREMATUROS. A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTO EM BEBÉS PREMATUROS RESULTOU EM REACÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE E NECROSE DA PELE.

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

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DE BIOPATCH® NÃO SE ENCONTRAM ESTABELECIDAS PARA PACIENTES MENORES DE 16 ANOS DE IDADE.

DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT VON BIOPATCH® WURDE BEI KINDERN UNTER 16 JAHREN NICHT UNTERSUCHT.

BIOPATCH® NICHT DIREKT ÜBER VERBRENNUNGEN ODER BEI PATIENTEN MIT BEKANNTER ÜBEREMPFINDLICHKEIT GEGEN CHG VERWENDEN. REAKTIONEN AUF CHG, WIE ZUM BEISPIEL DERMATITIS, ÜBEREMPFINDLICHKEIT ODER ALLGEMEINE ALLERGISCHE REAKTIONEN SIND SEHR SELTEN. SOLLTEN DERARTIGE REAKTIONEN AUFTRETEN, IST DIE ANWENDUNG DER WUNDAUFLAGE UMGEHEND ZU BEENDEN.

IN ZUSAMMENHANG MIT DER TOPISCHEN ANWENDUNG VON CHG WURDEN IN MEHREREN LÄNDERN ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN GEMELDET. DIE SCHWERWIEGENDSTEN REAKTIONEN [EINSCHLIESSLICH ANAPHYLAXIE] TRATEN BEI PATIENTEN AUF, DIE MIT CHG-HALTIGEN GLEITMITTELN BEI EINGRIFFEN AN DEN HARNWEGEN BEHANDELT WURDEN. PRÄPARATE DIESER ART SIND IN DEN USA UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR DEN VERKAUF ZUGELASSEN. CHLORHEXIDIN ENTHALTENDE PRÄPARATE SOLLTEN VORSICHTIG ANGEWANDT UND DER PATIENT AUF ANZEICHEN MÖGLICHER ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN OBSACHTET WERDEN. DIE JAPANISCHE REGIERUNG HAT NEBENWIRKUNGEN ANAPHYLAKTOIDER ART BEI 13 PATIENTEN WÄHREND DER VERWENDUNG ZENTRALER VENENKATHETER OBSACHTET, DIE MIT CHLORHEXIDIN IMPRÄGNIERT WAREN.

Hinweise zur Anwendung

- Die Haut in der Umgebung des Katheterzugangs gemäß den geltenden Krankenhaushygienvorschriften vorbereiten.
- BIOPATCH® unter Verwendung aseptischer Techniken aus der sterilen Packung entnehmen.
- BIOPATCH® um den Katheter herum legen und dabei darauf achten, dass die BLAU BEDRUCKTE Seite nach oben zeigt. Die WEISSE Schaumstoffseite gibt das CHG ab und sollte Kontakt mit der Haut des Patienten haben.
- Um eine problemlose Entfernung der Wundauflage in Verbindung mit einem Transparentverband zu gewährleisten, muss BIOPATCH® um die Katheter-/Einstichstelle herum gelegt werden, und zwar so, dass der Katheter auf dem eingeschnittenen Bereich des

NÃO UTILIZE BIOPATCH® DIRECTAMENTE POR CIMA DE LESÕES DE QUEIMADURA OU EM DOENTES COM CONHECIDA SENSIBILIDADE AO GCH. AS REACÇÕES ADVERSAS AO GCH COMO A DERMATITE, HIPERSENSIBILIDADE E REACÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS SÃO MUITO RARAS, MAS CASO OCORRAM, INTERROMPA IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO DO PENSO.

FORAM REFERIDAS REACÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE ASSOCIADAS À APLICAÇÃO TÓPICA DE GCH EM VÁRIOS PAÍSES. AS REACÇÕES MAIS GRAVES [INCLUINDO ANAFILAXIA] OCORRERAM EM DOENTES TRATADOS COM LUBRIFICANTES CONTENDO GCH, QUE FORAM UTILIZADOS DURANTE PROCEDIMENTOS NAS VIAS URINÁRIAS. AS PREPARAÇÕES DESTES TIPO NÃO ESTÃO APROVADAS PARA VENDA NOS EUA EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. ACONSELHA-SE PRECAUÇÃO QUANDO USAR PREPARAÇÕES QUE CONTENHAM CLORO-HEXIDINA E O DOENTE DEVE SER OBSERVADO QUANTO À POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE REACÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE. O GOVERNO DO JAPÃO REFERIU EFEITOS ADVERSOS DO TIPO ANAFILACTÓIDE EM 13 DOENTES DURANTE A UTILIZAÇÃO DE CATETERES VENOSOS CENTRAIS IMPREGNADOS COM CLORO-HEXIDINA.

Instruções de utilização

- Prepare a pele que circunda o dispositivo percutâneo, de acordo com o protocolo hospitalar.
- Retire o BIOPATCH® da embalagem estéril usando técnica asséptica.
- Coloque o BIOPATCH® à volta do dispositivo, certificando-se de que o lado IMPRESSO A AZUL fica virado para cima. O lado com a espuma BRANCA liberta GCH e deve entrar em contacto com a pele do doente.
- Para facilitar a remoção quando utilizar um penso aderente, coloque BIOPATCH® à volta do local do dispositivo de modo a que o dispositivo repouse sobre a parte de corte do BIOPATCH®. As extremidades do corte radial devem ser aproximadas uma da outra e manter-se em contacto, para maximizar a eficácia.

BIOPATCH® aufliegt. Die Ränder des umlaufenden Einschnitts müssen zusammengedrückt werden und in Kontakt bleiben, um eine maximale Wirkung zu entfalten.

- Den Katheter und BIOPATCH® an der Haut fixieren. Einen vollständigen Kontakt zwischen der Haut und BIOPATCH® gewährleisten.
- Die Wundauflage bei Bedarf bzw. in Übereinstimmung mit den Krankenhaushygienevorschriften wechseln. Der Wechsel sollte jedoch mindestens alle 7 Tage erfolgen. Bei stark nässenden Wunden sind häufigere Wechsel erforderlich.
- Zur Entfernung des Transparentverbandes eine Ecke anheben und den Verband vom Katheter wegziehen. Dabei den Katheter festhalten. (Der Verband wird sich teilweise heben.) Den Verband soweit zurückziehen, bis Widerstand zu spüren ist. Das Ziehen und Lösen so häufig wiederholen, bis sich der Verband entfernen lässt.
- Sollte BIOPATCH® beim Entfernen des Transparentverbandes an diesem haften bleiben, kann die Entfernung der Wundauflage und des Transparentverbandes gleichzeitig erfolgen.

Informationen zur Aufbewahrung

- Zwischen 15 °C und 30 °C aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Haltbarkeitsdatum des Produkts ist mit Jahr (4 Ziffern) und Monat (2 Ziffern) angegeben. Das Produkt ist bis zum letzten Tag des angegebenen Monats haltbar.
- Nicht erneut sterilisieren. Alle geöffneten und nicht gebrauchten Teile des Produkts entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach Gebrauch alle nicht verwendeten Produktreste und die Verpackung entsprechend anerkannten medizinischen Verfahren und geltenden Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen handhaben und entsorgen.

HINWEIS: Mit der Zeit kann sich BIOPATCH® gelblich verfärben. Diese Verfärbung hat keinen Einfluss auf die antimikrobielle Wirkung der Wundauflage.

- Fixe o dispositivo e o BIOPATCH® à pele. Assegure o contacto total entre a pele e BIOPATCH®.
- Mude o penso conforme necessário, de acordo com o protocolo do hospital; a troca de penso deve ocorrer, no mínimo, de 7 em 7 dias. A troca de pensos será necessária com mais frequência com feridas altamente exudativas.
- Para remover o penso com película transparente, agarre num canto do penso e estique-o para longe do dispositivo, segurando o dispositivo e mantendo-o no seu lugar. (O penso irá elevar-se parcialmente.) Puxe até sentir resistência. Estique e puxe repetidamente, conforme necessário, até a compressa ser removida.
- BIOPATCH® permanecerá unido ao penso de película transparente, pelo que a remoção será simultânea.

Informações de armazenamento

- Conservar a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C.
- Deve ser armazenado na sua embalagem original.
- O prazo de validade do produto está indicado como ano (4 dígitos) e mês (2 dígitos). O produto perde a validade após o último dia do mês indicado.
- Não reesterilizar. Eliminar todas as porções abertas e não utilizadas do dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se o selo se apresentar partido ou comprometido.
- Depois de utilizar, manipular e eliminar todo o produto não utilizado e embalagem em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estatal e federal.

NOTA: Com o passar do tempo BIOPATCH® pode adquirir uma tonalidade amarela. Este facto não reduz a eficácia antimicrobiana do mesmo.

Apresentação

BIOPATCH® é fornecido esterilizado. Cada embalagem contém um único disco. BIOPATCH® destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar.

Lieferform

BIOPATCH® wird steril geliefert. Jede Packung enthält eine einzelne Auflage. BIOPATCH® ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht erneut sterilisieren.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Nicht zur Wiederverwendung Achtung! Begleitdokumente beachten |  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Chargenbezeichnung |  | Verwendbar bis |
|  | Katalognummer |  | Hersteller |
| QTY | Menge |  | Bevollmächtigter |
|  | Sterilisation mit Ethylenoxid | | |
|  | Temperaturbegrenzung | | |
|  | CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. | | |

Istruzioni per l’uso IT

(Leggere attentamente prima dell’uso)

Descrizione del prodotto

Il disco protettivo BIOPATCH® con CHG è una schiuma assorbente in poliuretano idrofilo con dorexidina gluconato (CHG). Il materiale schiumoso assorbe un quantitativo di liquidi fino a 8 volte il suo peso, mentre la CHG incorporata nella medicazione inibisce la crescita batterica al di sotto della medicazione stessa.

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

Indicazioni per l’uso

BIOPATCH® con CHG è indicato per l’uso come medicazione idrofila atta ad assorbire l’essudato e a coprire le lesioni causate dall’uso di dispositivi medici percutanei vascolari e non vascolari quali: cateteri endovenosi, linee venose centrali, cateteri arteriosi, cateteri per dialisi, cateteri coronarici inseriti per via periferica, cateteri midline, drenaggi, tubi toracici, chiodi ortopedici applicati esternamente e cateteri epidurali. È anche indicato per ridurre le infezioni locali, le infezioni ematiche associate a caterere intravascolare (CRBSI) e la colonizzazione della cute da parte di microrganismi, di regola correlati alle CRBSI nei pazienti con catetere venoso centrale o arterioso.

Precauzioni

BIOPATCH® non deve essere applicato su ferite infette. Non è indicato per il trattamento delle infezioni correlate ai dispositivi percutanei.

Avvertenze

AVVERTENZA: NON USARE BIOPATCH® NEI NEONATI PREMATURI. L’USO DI QUESTO PRODOTTO NEI NEONATI PREMATURI HA CAUSATO REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ E NECROSI CUTANEA. ESCLUSIVAMENTE PER USO ESTERNO. NON PERMETTERE CHE IL PRODOTTO VENGA A CONTATTO CON GLI OCCHI, LE ORECCHIE, LA BOCCA O LE MUCOSE. LA SICUREZZA E L’EFFICACIA DI BIOPATCH® NEI BAMBINI DI ETÀ INFERIORE AI 16 ANNI NON SONO ANCORA STATE STABILITE.

Instrucciones de uso ES

(Por favor, leer cuidadosamente antes de usar)

Descripción del producto

El disco protector con CHG BIOPATCH® es una espuma absorbente de poliuretano hidrófilo con gluconato de clorhexidina (CHG). La espuma absorbe hasta ocho veces su peso en líquidos, mientras el CHG incorporado en el apósito inhibe el crecimiento bacteriano bajo el mismo.

El CHG es un agente antiséptico muy conocido con actividad antimicrobiana y antifúngica de amplio espectro.

Indicaciones de uso

BIOPATCH® con CHG está indicado como apósito hidrófilo utilizado para la absorción de exudación y para la protección de heridas ocasionadas por el uso de dispositivos médicos percutáneos vasculares y no vasculares, como catéteres intravenosos, catéteres venosos centrales, catéteres arteriales, catéteres para diálisis, catéteres coronarios de inserción periférica, catéteres de línea media, drenajes, tubos pectorales, clavos ortopédicos externos y catéteres epidurales. También está indicado para la reducción de infecciones locales, de infecciones de torrente sanguíneo relacionadas con el uso de catéter (CRBSI) y de la colonización epidérmica por microorganismos normalmente relacionada con CRBSI en pacientes con catéteres venosos centrales o arteriales.

Precauciones

BIOPATCH® no debe situarse sobre heridas infectadas. No está indicado como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.

Advertencias

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR BIOPATCH® EN BEBÉS PREMATUROS. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN BEBÉS PREMATUROS HA OCASIONADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y NECROSIS CUTÁNEA.

SOLO DE USO EXTERNO. MANTENGA ESTE PRODUCTO ALEJADO DE OJOS, OÍDOS, BOCA O MEMBRANAS MUCOSAS.

NON USARE BIOPATCH® DIRETTAMENTE SOPRA A LESIONI DA USTIONI O SU PAZIENTI CON SENSIBILITÀ NOTA ALLA CHG. LE REAZIONI AVVERSE ALLA CHG (QUALI DERMATITI, IPERSENSIBILITÀ E REAZIONI ALLERGICHE GENERALIZZATE) SONO MOLTO RARE; NEL CASO IN CUI SI MANIFESTASSE UNA QUALSIASI DI TALI REAZIONI, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO DELLA MEDICAZIONE. IN NUMEROSI PAESI SONO STATE SEGNALATE REAZIONI DA IPERSENSIBILITÀ ALL'USO TIPICO DELLA CHG. LE REAZIONI PIÙ GRAVI [TRA CUI L'ANAFILASSI] SI SONO VERIFICATE IN PAZIENTI TRATTATI CON LUBRIFICANTI CONTENENTI CHG, UTILIZZATI DURANTE INTERVENTI SUL TRATTO URINARIO. LE PREPARAZIONI DI QUESTO TIPO NON SONO APPROVATE PER LA VENDITA NEGLI STATI UNITI, IN NESSUNA CIRCOSTANZA. ESTREMA CAUTELA E RICHIESTA NELL'USO DI PREPARATI CONTENENTI CLOREXIDINA E I PAZIENTI VANNO TENUTI IN OSSERVAZIONE PER EVENTUALI REAZIONI DA IPERSENSIBILITÀ. IL GOVERNO GIAPPONESE HA SEGNALATO EVENTI AVVERSI DI TIPO ANAFILATTOIDE IN 13 PAZIENTI DURANTE L'USO DI CATETERI VENOSI CENTRALI IMPREGNATI DI CLOREXIDINA.

Istruzioni per l’uso

- Preparare la cute circostante il dispositivo percutaneo in conformità al protocollo ospedaliero.
- Rimuovere BIOPATCH® dalla confezione sterile, utilizzando una tecnica asettica.
- Posizionare BIOPATCH® attorno al dispositivo, accertandosi che il lato BLU STAMPATO sia rivolto verso l’alto. Il lato BIANCO di schiuma rilascia la CHG e deve essere a contatto con la pelle del paziente.
- Per assicurarne la facile rimozione in caso di utilizzo insieme a una medicazione in film, posizionare BIOPATCH® attorno alla sede del dispositivo, in modo che il dispositivo sia appoggiato alla parte fenestrata del BIOPATCH®. Per massimizzare l’efficacia, i bordi della fenestratura devono essere premuti tra loro e restare a contatto.
- Fissare il dispositivo e il BIOPATCH® alla cute. Accertarsi che il BIOPATCH® sia a completo contatto con la cute.
- Cambiare la medicazione al bisogno, conformemente al protocollo ospedaliero; di regola

NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BIOPATCH® EN NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS DE EDAD.

NO UTILIZAR BIOPATCH® DIRECTAMENTE SOBRE QUEMADURAS NI EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD CONOCIDA AL CHG. LAS REACCIONES ADVERSAS AL CHG, TALES COMO DERMATITIS, HIPERSENSIBILIDAD Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS, SON MUY POCO FRECUENTES PERO, CUANDO OCURREN, SE DEBE SUSPENDER EL USO DEL APOÓSITO INMEDIATAMENTE.

EN VARIOS PAÍSES SE HA INFORMADO ACERCA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADAS CON EL USO TÓPICO DE CHG. LOS PACIENTES TRATADOS CON LUBRICANTES QUE CONTIENEN CHG, UTILIZADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DEL TRACTO URINARIO, HAN EXPERIMENTADO LAS REACCIONES MÁS GRAVES [INCLUIDA ANAFILAXIS]. EN LOS EE.UU. LA VENTA DE ESTE TIPO DE PREPARADOS NO SE ENCUENTRA APROBADA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA. SE DEBE ACTUAR CON PRECAUCIÓN CUANDO SE MANIPULAN PREPARADOS CON CONTENIDO DE CLORHEXIDINA, Y SE DEBE OBSERVAR AL PACIENTE DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. EL GOBIERNO JAPONÉS HA INFORMADO ACERCA DE REACCIONES ADVERSAS ANAFILACTOIDES EN 13 PACIENTES DURANTE EL USO DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES IMPREGNADOS CON CLORHEXIDINA.

Instrucciones de uso

- Prepare la piel que rodea al dispositivo percutáneo según el protocolo hospitalario.
- Extraiga BIOPATCH® del paquete estéril utilizando una técnica aséptica.
- Coloque BIOPATCH® alrededor del dispositivo, asegurándose de que la parte de TRAMA AZUL quede hacia arriba. El lado de la espuma BLANCA libera el CHG y debe estar en contacto con la piel del paciente.
- Para asegurar una fácil extracción cuando se utiliza con un apósito transparente, coloque BIOPATCH® alrededor del sitio de inserción del dispositivo de tal modo que el mismo repose sobre la

la medicazione andrebbe cambiata almeno ogni 7 giorni. Sarà necessario cambiare la medicazione con maggior frequenza in presenza di ferite altamente essudanti.

- Per rimuovere la medicazione trasparente in film, afferarne un angolo e, tenendo il dispositivo in posizione, staccarla delicatamente dalla cute allontanandola dal dispositivo. (La medicazione si solleverà parzialmente.) Continuare a rimuovere fino a quando si incontra resistenza. Sollevare e staccare ripetutamente la medicazione fino a completa rimozione.
- Il BIOPATCH® resterà attaccato alla medicazione trasparente in film, cosicché la rimozione sarà simultanea.

Informazioni per la conservazione

- Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Conservare nella confezione originaria.
- La data di scadenza del prodotto è indicata con anno (4 cifre) e mese (2 cifre). Il prodotto scade dopo l’ultimo giorno del mese indicato.
- Non sterilizzare. Gettare tutte le porzioni aperte e non utilizzate del dispositivo.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare se il sigillo è rotto o compromesso.
- Dopo l’uso, manipolare e smaltire tutto il prodotto non utilizzato e le confezioni conformemente alle procedure mediche accettate, nonché alle leggi e normative applicabili locali, statali e federali.

NOTA: con il passare del tempo, il BIOPATCH® può assumere una colorazione giallastra. Tale colorazione non riduce l’efficacia antimicrobica della medicazione.

Confezionamento

BIOPATCH® viene fornito sterile. Ogni confezione contiene un unico disco. BIOPATCH® è esclusivamente monouso.

Non risterilizzare.

abertura de BIOPATCH®. Los bordes de la abertura radial deben empujarse juntos y permanecer en contacto para lograr la máxima eficacia.

- Fije el dispositivo y BIOPATCH® a la piel. Asegúrese de que exista total contacto entre la piel y BIOPATCH®.
- Cambie el parche cuando sea necesario, de acuerdo con el protocolo de la institución; el cambio de apósito debe realizarse como mínimo cada 7 días. Los cambios de apósito deben ser más frecuentes en el caso de heridas de alta exudación.
- Para quitar el apósito transparente, levante el extremo del apósito y estírelo alejándolo del instrumento, manteniendo este último en su lugar. (El apósito se levantará parcialmente.) Retírelo despegándolo hasta que sienta resistencia. Estire y despegue repetidamente según sea necesario hasta retirar el apósito por completo.
- BIOPATCH® permanecerá adherido al apósito transparente, por lo que ambos se retiran de manera simultánea.

Información de almacenamiento

- Almacenar entre 15 °C y 30 °C.
- Debe almacenarse en su envase original.
- La fecha de caducidad del producto se encuentra indicada como año (4 dígitos) y mes (2 dígitos). El producto caduca tras el último día del mes indicado.
- No reesterilizar. Desechar toda porción abierta y no utilizada del apósito.
- Absténgase de utilizarlo si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si el sello se encuentra roto o dañado.
- Tras el uso, manipular y desechar todo producto y envase no utilizado de conformidad con la práctica médica aceptada y según las leyes y normas autonómicas, estatales y europeas aplicables.

AVISO: Con el transcurso del tiempo BIOPATCH® puede adquirir un tono amarillo.

Simboli delle etichette

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Non riutilizzare |  | Non risterilizzare |
|  | Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso |  | Non utilizzare se l'imballaggio non è integro |
|  | Codice del lotto |  | Utilizzare entro |
|  | Numero di catalogo |  | Fabbricante |
| QTY | Quantità |  | Rappresentante autorizzato |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene | | |
|  | Limitazioni della temperatura | | |
|  | Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. | | |

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

14.13" (358.78 mm)

Flat Size

FOLD PATTERN

12.63" (320.68 mm)

6.31" (160.35 mm)

3.63" (92.08 mm)

Folded Size

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|---------------------------------------|--|---|--|---|--|--|--|---|--|--|--|
| TITLE BIOPATCH® | | DESCRIPTION Multilingual IFU | | LAB NUMBER LAB100020885v1 | | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a | | BINDING Map fold | | COLORS PMS 287 Blue | | | | | | | |
| FLAT SIZE 14.13" x 12.63" 358.78 mm x 320.68 mm | | FOLDED SIZE 3.63" x 6.31" 92.08 mm x 160.35 mm | | RMC NUMBER 10757-701-01 | | PAGE COUNT 2 | | LANGUAGES NL, EN, FR, DE, IT, PT, ES | | SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/> | | PLUS COVER <input type="checkbox"/> | | SEALING METHOD n/a | | WAFER SEAL <input type="checkbox"/> | |
| BLEED SIZE .5" (12.7 mm) .125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | NONE <input checked="" type="checkbox"/> | | BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/> | | BLEED TOP <input type="checkbox"/> | | BLEED RIGHT <input type="checkbox"/> | | BLEED LEFT <input type="checkbox"/> | | BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/> | | DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc. | | | |
| STOCK 30# Opaque | | | | | | ETHICON | | | | | | | | | | | |