EN

Product description
IQ Ultra™ includes 100 Patch Test Units. IQ Ultra™ is intended to be used as an aid in readers for the visual diagnosis of contact allergy.
IQ Ultra™ consists of medical grade acrylic adhesive on non-woven carrier tape with 10 chambers made of polyethylene foam coated with medical grade acrylic adhesive with integrated filter paper made of absorbent cellulose paper. The unit is protected by a plastic cover plate made of polystyrene covered with a thin layer of polyethylene.
Indications for use: IQ Ultra™ Patch Test Units are intended for patch testing of contact dermatitis patients and are to be performed and read by or under the supervision of a specially trained healthcare professional only. Patch testing is indicated in all cases where contact allergy is suspected or need to be ruled out.
Contraindications: None known.
Warnings and Precautions:
• Apply patch test only on healthy, dry and clean skin.
• Advise patients to refrain from show-ering, exercise or excessive sweating.
• Advise patients to protect the Patch Test Units from sunlight (UV radiation) during ongoing patch testing.
• Wiping the test site with ethanol before application may improve adhesion of the Patch Test Units on patients with oily skin. For patients with very dry or oily skin, additional reinforcing tape might be required. Consider clipping (not shaving) the hairs if they hinder the application of the adhesive.
• Place the Patch Tests on the upper part of the patients back if possible. Avoid applying Patch Test Units to the midline and the paravertebral area. Cutting Patch Test Units under a brassiere shoulder band which can cause discomfort and/or skin irritation.
• See adverse events section for more warnings.
Special Patient Populations: IQ Ultra™ Patch Test Units can be used in all patients consistent with the limitations associated with the use of individual hapten and patch testing in general.
Adverse Events:
• Allergic reactions to tape adhesives are very rare, however, occasional cases of allergic reactions have been reported.
• Irritant reactions caused by the tape adhesive and foam frame adhesive may occur, but usually disappear within days.
• Skin may react to the removal of the tests with a slight mechanical irritation, indicated by erythema.
• Itching and burning may occur at the site of application of the Patch Test Units and may be caused by a positive patch test reaction or due to tape irritation.
Instructions for Use (IFU):
1. Insert IQ Ultra™ Patch Test Unit into the Application Device™.
2. Break the perforation of a preferred comer by folding the reverse tabs towards the center.
3. Grip the tape by the detached corner and pull back gently until all chambers are revealed. Do not completely remove the tape from the protective cover.
4. Press the clips on the Application Device™ and adjust the tape underneath where the tests fits.
5. Apply hapten in patch test chambers starting with the first chamber. Place the hapten in the selected chamber. The recommended dose is 25 µl.
6. Depress the clip and carefully detach the Patch Test Unit. Remove the Patch Test Unit from the Application Device™.
A Patch Test Unit loaded with hapten suitable for patch testing can be re-sealed using the cover plate for further refrigerated storage.
Place the Patch Test Unit by holding it by its protective cover in the upper back above the tape, and then apply the tape gently on the patient. Remove the plastic cover. Press your palm on the tape for 5 seconds to enhance adhesion.
Mark the 1st and the 5th chamber on the skin. Register the test site location in a Patch test record form.
After 48 hours: Remove the Patch Test Units with a gentle diagonal motion to minimize patient discomfort.
48 hours after removal: Remove tape residue on the skin from each chamber, a slight erythema from the tapes should be visible as a sign of good occlusion. The erythema generally subsides within 24 hours after removal of the patch test units. The erythema may however prevail for up to 24h or more for patients with sensitive skin. Allow for 15-60 minutes prior to reading initial results, permitting for delayed reactions to develop fully.
Used Patch Test Units should be fastened with the sticky side inwards and be discarded when used in accordance with local regulations.
* 25 µl equals approximately to a 5 mm drop of petrolatum or a weight of 4 mg of liquid.
** Patch Test record forms are available at www.chemotechnique.se

Report all serious incidents related to this product.
Report to the manufacturer at www.chemotechnique.se, your local distributor and the competent authority in your country.

© 2025 Chemotechnique Diagnostics AB

FR

Description du produit
IQ Ultra™ comprend 100 plaques de chambres pour tests cutanés.
IQ Ultra™ est destiné à être utilisé avec des hapènes toxiques pour l'aide au diagnostic de l'allergie de contact.
IQ Ultra™ se compose d'un adhésif acrylique de qualité médicale sur une bande de support non tissée avec 10 chambres en mousse de polyéthylène revêtue d'un adhésif acrylique de qualité médicale avec un papier filtre intégré fait de fibres de papier cellulose absorbant. Le dispositif est protégé par une plaque de recouvrement en plastique en polystyrène recouverte d'une fine couche de polyéthylène.
Indications d'utilisation : Les plaques IQ Ultra™ sont destinées à être appliquées sur les patients atteints de diagnostic et de recherches cliniques réalisés par ou sous la supervision d'un professionnel de santé spécialement formé. Les tests épicutanés est indiqués dans tous les cas où une allergie de contact est suspectée ou doit être exclue.
Contre-indications : Aucune connue.
Mises en garde et précautions :
• Appliquer les plaques sur une peau saine, sèche et propre.
• Conseillez aux patients d'éviter de prendre des douches, faire de l'exercice ou transpirer de façon excessive.
• Conseillez au patient de protéger les plaques contre le rayonnement UV pendant le processus de test épicutané.
• Le nettoyage de la zone de test avec de l'éthanol avant l'application peut améliorer l'adhérence de la plaque sur les patients présentant une peau grasse. Pour les patients ayant la peau très sèche ou très grasse, la pose d'un film supplémentaire peut être nécessaire. Envisagez de couper (et non de raser) les poils si ceux-ci gênent l'application de l'adhésif.
• Si possible, placez les plaques sur la partie supérieure du dos du patient. Évitez d'appliquer les plaques sur la ligne médiane ou la zone paravertébrale. Évitez de placer les plaques sous une bretelle de soutien-gorge.
• Coupez les plaques de tests épicutanés sous une bretelle de soutien-gorge.
• Consultez la rubrique Effets indésirables pour des mises en garde supplémentaires.
Populations spécifiques de patients : Les plaques IQ Ultra™ peuvent être utilisées chez tous les patients dans le respect des restrictions liées à l'utilisation d'haptènes individuels et aux tests épicutanés en général.
Effets indésirables :
• Des réactions allergiques dues au ruban adhésif sont très rares. Dans de rares cas, des réactions allergiques ont été signalées.
• Des réactions irritantes dues à l'adhésif du ruban et à l'adhésif du cadre en mousse peuvent se produire, mais elles disparaissent généralement rapidement.
• La peau peut réagir au retrait des plaques par une légère irritation mécanique, indiquée par l'érythème.
• Des démangeaisons et des brûlures peuvent se produire sur le site d'application des plaques, elles peuvent être causé soit par une réaction positive au test ou par une irritation du ruban adhésif.
Instructions d'utilisation (FIG A) :
1. Insérez la plaque IQ Ultra™ ou IQ Ultra™ dans le plateau Application Device™.
2. Brisez la perforation d'un coin quelconque en repliant le coin vers le bas et vers le haut.
3. Saisissez le coin détaché et tirez-le doucement jusqu'à ce que toutes les chambres soient découvertes. Ne enlevez pas complètement le film du capot protecteur.
4. Appuyez sur le clip du plateau Application Device™ et ajustez le film sous-jacent à l'endroit du test.
5. Appliquez un hapène dans chaque chambre en commençant par la 1re chambre. La dose recommandée est de 25 µl.
6. Appuyez sur le clip et détachez soigneusement le plaque IQ Ultra™ du plateau Application Device™.
7. Une plaque préparée à l'aide d'haptènes convenant à la préparation à l'avance peut être refermée à l'aide de la plaque de recouvrement pour être conservée au réfrigérateur.
Placez la plaque en la tenant par son capot protecteur à l'arrière du haut du dos au-dessus de la bande, puis appliquez la bande sur le patient. Retirez le film en plastique. Appuyez votre paume sur la bande pendant 5 secondes pour améliorer l'adhérence.
Marquez la 1re et la 5e chambre sur la peau. Consignez l'emplacement de la zone de test dans un formulaire d'enregistrement des effets de la peau.
48 heures après : Retirez doucement les plaques en diagonale afin de réduire l'inconfort du patient.
Après les plaques retirées, en plus des traces résiduelles de colle, chaque chambre doit présenter une légère rougeur, ce qui est le signe d'une occlusion correcte. Le rougeur disparaît généralement dans les 30 minutes suivant l'enlèvement des plaques. Le rougeur peut cependant persister jusqu'à 24 h ou plus pour les patients ayant une peau sensible. Patientez entre 15 et 60 minutes avant de lire les premiers résultats, afin de permettre le développement des réactions différées.
Les plaques usagées doivent être jetées avec le côté adhésif vers l'intérieur et doivent être jetées après usage, conformément aux réglementations locales.
* 25 µl équivaut approximativement à un cône de vaseline de 5 mm ou à une seule goutte de liquide.
** Les formulaires d'enregistrement des tests épicutanés sont disponibles sur www.chemotechnique.se

Signalez tous les incidents graves liés à ce produit.
Signalez-les au fabricant, à votre distributeur local www.chemotechnique.se/products/incident, au distributeur local et à l'autorité compétente de votre pays.

BG

Описание на продукта
IQ Ultra™ включва 100 етикетъчни теста.
IQ Ultra™ е предназначен за използване в помощ на лекарите като помощен средство за диагностика на контактна алергия.
IQ Ultra™ се състои от медицинско лепило от медицинска акрилна основа на нетъкан носител с 10 камери, изработени от полиетиленова пена, покрити с медицинско акрилно лепило с интегрирана филтрираща хартия, изработена от абсорбиращо целулозна хартия. Устройството е защитено с пластмасова плоча, покрита с тънък слой полиетилен.
Показания за употреба: Етикетъчните тестове IQ Ultra™ са предназначени за употреба при етикетъчен контактен тест при пациенти с контактен дерматит и трябва да бъдат изпълнени и прочетени от или под контрола на специално обучен медицинско квалифициран специалист. Етикетъчен тест е показан във всички случаи, при които има съмнение за контактна алергия или е необходимо да се изключи такава.
Противопоказания: Не е известни.
Предупреждения и предпазни мерки:
• Нанасяйте етикетъчните тестове върху здрава, суха и чиста кожа.
• Съветвайте пациентите да се въздържат от душове, упражнения или прекомерно потене.
• Съветвайте пациентите да предпазват етикетъчните тестове от слънчевата светлина (UV радиация) при продължителен етикетъчен тестване.
• Почистването на мястото на теста с етанол преди прилагане е важно и ще подобри адхезията на етикетъчните тестове при пациенти с мазна кожа. При пациенти с много суха или мазна кожа може да е необходимо допълнително подсилващо лепенка. Помислете за подстригване (не бръснене) на косата, ако тя пречи на прилагането на лепилото.
• Поставете етикетъчните тестове в горната част на гърба на пациента, ако е възможно. Избягвайте нанасянето на етикетъчните тестове върху средната линия и паравертебралната зона. Отрязвайте етикетъчните тестове под гръдната лента, тъй като тя може да предизвика дискомфорт и/или кожна раздразнение.
• Вижте точката за нежелани събития за повече предупреждения.
Специални популации пациенти: Етикетъчните тестове IQ Ultra™ могат да бъдат използвани при всички пациенти в съответствие с ограниченията, свързани с използването на отделни хаптени и етикетъчни тестове като цяло.
Нежелани събития:
• Алергичните реакции към лепилата са много редки. Съобщавани са обаче за случаи на алергични реакции.
Може да се появи дразнение, причинено от лепилото за лентата и лепилото за рамката на пяна, но то обикновено бързо изчезва.
• Кожата може да реагира на отстраняването на тестовете с леко механично дразнение, проявяващо се чрез еритема.
• Сърбеж и изгаряне може да възникнат на мястото на приложение на тестовете, може да е причинено от положителна етикетъчна реакция или поради дразнене от лентата.
Инструкции за употреба (ФИГ. А):
1. Поставете етикетъчния тест IQ Ultra™ в апликатора Application Device™.
2. Счупете перфорацията в предпочитан ъгъл. Вие сте в състояние ъгъла чрез сгъване на гърбовете на ръбовете.
3. Хванете етикетъчния тест IQ Ultra™ с отделения ъгъл и го дръпнете внимателно, докато не всички камери бъдат разкрити. Не отстранявайте напълно лентата от предпазителя.
4. Лепенка за тестване, закрепена с лепенка, е подходяща за повторно запечатване с капака за лепенка за по-нататъшно съхранение в хладилник.
Поставете етикетъчния тестов етикет, като го хванете с лепенка на гърба, по-горе, ако е възможно. Внимавайте лентата с етикетъчния тест да не се отлепва. Поставете етикетъчния тестов етикет, като го хванете с лепенка на гърба, по-горе, ако е възможно. Внимавайте лентата с етикетъчния тест да не се отлепва. Натиснете лентата от екрана в продължение на 5 секунди, за да подобрите адхезията.
Маркирайте 1-вата и 5-тата камера върху кожата. Регистрирайте мястото на етикетъчния тест в регистрационна форма на етикетъчните тестове**.
48 часа по-късно: Внимателно отстранете етикетъчните с внимателно движение по диагонала, за да се минимизира дискомфортът на пациента.
При отстраняване, в допълнение към всякакъвте остатъчни лепила по кожата от всеки камера, леко зачервяване трябва да е видимо, тъй като то е знак за добра херметичност. Еритемът обикновено изчезва в рамките на 24 часа след отстраняване на етикетъчните тестове. Еритемът обаче може да преобладава до 24 часа или повече при пациенти с чувствителна кожа. Изчакайте 15-60 минути преди отчитането на първоначалните резултати, като позволите на закъсняващите реакции да се развият.
Използваните етикетъчни тестове трябва да бъдат фиксирани с лепкавата страна навътре и да бъдат изхвърлени съгласно местните разпоредби.
* 25 µl равняват се на 5 mm капка от вазелин или на тегло от 4 mg течност.
** Регистрационните форми на етикетъчните тест**. са на разположение на www.chemotechnique.se

Докладвайте за всички сериозни инциденти, свързани с този продукт. Съобщете на производителя www.chemotechnique.se, вашия местен дистрибутор и компетентния орган във вашата страна.

GR

Περιγραφή προϊόντος
Η IQ Ultra™ περιλαμβάνει 100 δοκιμαστικές μονάδες Patch. Το IQ Ultra™ προορίζεται για χρήση με κόπτες ως βοήθημα στη οπτική διάγνωση της αλλεργίας επαφής.
Το IQ Ultra™ αποτελείται από ακρυλική κλινική κόλλα σε μη υφασμάτινο φορείο με 10 θαλάμους από αφρώδες πολυαιθυλένιο επικαλυμμένο με κλινική κόλλα ακρυλικής ρητίνης με ενσωματωμένο χαρτί κατεργασίας. Η μονάδα προστατεύεται από μια πλακέτα κάλυψης από πολυστυρόλιο που καλύπτεται με ένα λεπτό στρώμα πολυαιθυλενίου.
Ενδείξεις χρήσης: Οι μονάδες δοκιμών IQ Ultra™ Patch προορίζονται για δοκιμές επιδερμίδας ασθενών με δερματίτιδα επαφής και πρέπει να εκτελούν και μετακινούν μόνο ή υπό τον έλεγχο ενός εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας. Οι δοκιμές επιδερμίδας ενδείκνυνται σε όλες τις περιπτώσεις υποψίας αλλεργίας επαφής ή κατά τον αποκλεισμό αλλεργίας επαφής.
Αντενδείξεις: Ουδεμία γνωστή.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
• Εφαρμόστε δοκιμαστικές μονάδες επιθέματων σε υγιές, ξηρό και καθαρό δέρμα.
• Συμβουλεύστε τους ασθενείς να αποφεύγουν το ντους, την άσκηση ή την υπερβολική εφίδρωση.
• Συμβουλεύστε τους ασθενείς να προστατεύουν τις δοκιμαστικές μονάδες επιθέματων από τη φυσική ακτινοβολία (υπεριώδη ακτινοβολία) κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής δοκιμασίας.
• Η μονάδα δοκιμών μπορεί να βελτιώσει τη δοκιμαστική μονάδα επιθέματων σε ασθενείς με λιπαρό δέρμα, εάν η περιοχή δοκιμής καθαριστεί με αιθανόλη πριν από τη χρήση. Σε ασθενείς με πολύ ξηρό ή λιπαρό δέρμα, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετες ενισχυτικές ταινίες. Εξετάστε τη δυνατότητα κοπής (όχι ξυρίσματος) των τριχών εάν αυτές εμποδίζουν τη μετακινούμενη κόλλα.
• Τοποθετήστε τα δοκιμαστικά επιθέματα στο άνω τμήμα της πλάτης του ασθενούς, αν είναι δυνατόν. Αποφύγετε τη μέση γραμμή και τη παρακαρδιακή περιοχή. Μη τοποθετείτε τα δοκιμαστικά επιθέματα κάτω από τη μασχάλη. Κόψτε τις δοκιμαστικές μονάδες επιθέματων κάτω από τον ώμο ενός σουτιέν. Αφαιρέστε τον πλαστικό γυαλί.
• Πιέστε τα κλιπς στη συσκευή εφαρμογής Application Device™ και ρυθμίστε τη ταινία κάτω από τη θέση δοκιμής.
• Εφαρμόστε τον αιθέρα σε μία κάθε θαλάμο, ξεκινώντας από τον θάλαμο δοκιμής. Τοποθετήστε τον αιθέρα στον κατάλληλο θάλαμο. Η συνιστώμενη δόση είναι 25 µl.
• Πιέστε το κλιπ και αποσπάστε προσεκτικά τη δοκιμαστική μονάδα επιθέματων. Αφαιρέστε τη δοκιμαστική μονάδα επιθέματων από τη συσκευή εφαρμογής Application Device™.
Μια δοκιμαστική μονάδα επιθέματων φορτωμένη με αιθέριο μπορεί να κλειστεί εκ νέου χρησιμοποιώντας την πλακέτα κάλυψης για περαιτέρω αποθήκευση στο ψυγείο.
Τοποθετήστε τη δοκιμαστική μονάδα επιθέματων κρατώντας τη από τη προστατευτική κάλυψη πάνω στη πλάτη, πάνω από τη κόλλα και στη συνέχεια πιέστε τη ταινία προσεκτικά στον ασθενή. Αφαιρέστε τον πλαστικό γυαλί. Πιέστε τη παλάμη σας πάνω στη ταινία για 5 δευτερόλεπτα για καλύτερη συνοχή.
Σημειώστε τον 1ο και τον 5ο θάλαμο στην επιδερμίδα. Καταγράψτε τη θέση δοκιμής στη φόρμα καταγραφής δοκιμαστικού δερματικού επιθέματος.
Μετά από 48 ώρες: Αφαιρέστε τις μονάδες επιθέματων δοκιμής με μια ελαφριά διαγώνια κίνηση για ελαχιστοποίηση της ενόχλησης του ασθενούς.
Μετά τη αφαίρεση, επιτέλους τυχόν υπολείμματα ταινίας από κάθε θάλαμο, ένας ελαφρύς κοκκινισμός θα πρέπει να είναι ορατός ως σημάδι καλής έκλεισης. Το κοκκινισμό υποχωρεί γενικά εντός 24 ώρες από την αφαίρεση των μονάδων δοκιμής. Το ερύθημα μπορεί ωστόσο να επικρατεί για 24 ώρες ή και περισσότερο στην περίπτωση ασθενών με ευαίσθητο δέρμα. Αφήστε τις 15-60 λεπτών πριν από τη ανάγνωση των αρχικών αποτελεσμάτων, ώστε η καθυστερημένες αντιδράσεις να αναπτυχθούν πλήρως.
Οι χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές μονάδες επιθέματων πρέπει να δεθούν με τη κολλώδη πλευρά προς τα μέσα και να απορριφτούν μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
* 25 µl ισούνται περίπου με μια σταγόνα 5 mm ή με ένα γραμμάριο υγρού.
** Φόρμες καταγραφής δοκιμαστικών επιθέματων διαθέσιμες στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.chemotechnique.se

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτό το προϊόν.
Αναφέρετε στον κατασκευαστή www.chemotechnique.se/products/incident, στον τοπικό διανομέα και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

HR

Opis proizvoda
IQ Ultra™ sadrži 100 jedinica epikutanog testa.
IQ Ultra™ namijenjen je za upotrebu s topikalnim haptenima za pomoć u dijagnosticiranju kontaktne alergije.
IQ Ultra™ se sastoji od medicinskog akrilnog ljepila na netkanom nosaču s 10 komora izrađenih od pjenastog polietilena prekrivenog medicinskim akrilnim ljepilom s integriranim papirom za upijanje izrađenim od upijajućeg papira od celuloze. Jedinica je zaštićena plastičnom pokrovnom pločicom izrađenom od polistirena prekrivenom tankim slojem polietilena.
Indikacije za upotrebu: Jedinice epikutanog testa IQ Ultra™ namijenjene su za epikutane testove pacijenata dijagnostičkim testiranju i kliničkim ispitivanjima koje provodi isključivo specijalno educirani zdravstveni tim ili su pod njegovim nadzorom. Epikutano testiranje naznačeno je u svim slučajevima u kojima se sumnja na kontaktnu alergiju ili je ima potrebno isključiti.
Kontraindikacije: Nema poznatih.
Upozorenja i mjere opreza:
• Nanesite jedinicu epikutanog testa na zdravu, suhu i čistu kožu.
• Savjetuje pacijentima da se suzdrže od tuširanja, vježbanja ili prekomjernog znojenja.
• Savjetuje pacijente da zaštite jedinice epikutanog testa od sunčeve svjetlosti (UV zračenje) dok je testiranje u tijeku.
• Brisanje mjesta gdje će biti nanijeti test može poboljšati prijanjanje jedinica epikutanog testa na koži kod pacijenata koji imaju masnu kožu. Ako pacijent ima vrlo suhu ili vrlo masnu kožu, možda će biti potrebna dodatna ojačana traka. Razmislite je li potrebno podrezati (ne brijati) dlake ako smetaju nanesenoj kaši.
• Ako je moguće, stavite epikutane testove na gornji dio pacijentovih leđa. Izbjegavajte nanošenje testova na sredinu leđa i paravertebralnu zonu. Ne stavljajte jedinice epikutanog testa na mjesta gdje prolazi naramenica grudnjaka kako biste izbjegli nelagodu.
• Pogledajte odjeljak o štetnim događajima za više upozorenja.
Posebne populacije pacijenata: jedinice epikutanog testa IQ Ultra™ mogu se koristiti kod svih pacijenata u skladu s ograničenjima povezanim s primjenom pojedinačnih haptena i epikutanom testiranjem općenito.
Nuspojave:
• Alergijske reakcije na ljepilne trake vrlo su rijetke. Međutim, prijavljeni su povremeni slučajevi alergijskih reakcija.
• Lepilo vrpce i lepilo okvira okvira mogu uzrokovati iritantne reakcije, ali to obično brzo nestane.
• Koža može reagirati na uklanjanje testova laganom mehaničkom iritacijom, koja se očituje eritemom.
• Na mjestu nanošenja jedinice epikutanog testa može se pojaviti svrbež i peckanje, koji je posljedica ili pozitivne reakcije na epikutani test ili nadraženosti vrpce.
Upute za uporabu (sika A):
1. Umetnite jedinicu epikutanog testa IQ Ultra™ u uređaj za primjenu.
2. Probijte perforirani dio u kutu po izboru tako da tj. savijete prednji prema dolje i prema gore.
Uhvatite traku za odvojeni kut i nježno je povucite kako biste u potpunosti otkrili sve komore. Ne uklanjajte u potpunosti zaštitnu foliju.
3. Pritisnite kopče na uređaju za primjenu i prilagodite traku kako bi bila u položaju za postavljanje.
4. Nanesite hapten u test komore počevši od prve komore. Preporučena doza iznosi 25 µl*.
5. Pritisnite kopče i pažljivo odvojite jedinicu epikutanog testa. Uklonite jedinicu epikutanog testa iz uređaja za primjenu.
Jedinica epikutanog testa napunjena haptenima pogodnim za unaprijed izvršenje testiranje može se zatvoriti pomoću pokrovne pločice za daljnje skladištenje u hladnjaku.
Postavite jedinicu epikutanog testa na gornji dio pacijentovih leđa, ako je moguće, i uhvatite je za rub. Pritiskom donjeg vrpce 5 sekundi da bi se bolje zalijepila.
Označite 1. i 5. komoru na koži. Upišite mjesto prve jedinice epikutanog testa u obrazac za bilježenje.
Nakon 48 sati: uklonite jedinice epikutanog testa nježnim dijagonalnim pokretom kako biste pacijentu smanjili nelagodu.
48 sati nakon uklanjanja: uklonite otiske svake komore s jedinicom epikutanog testa. Ako je uklanjanje obavljeno kao treba, bit će vidljiv blagi eritem kao znak dobrog okluzija. Eritem se obično povlači u roku od 30 minuta nakon uklanjanja testnih jedinica. Međutim, u pacijenata s osjetljivom kožom eritem može ostati i do 24 sata. Ostavite 15 - 60 minuta prije očitanja početnih rezultata, tako omogućujete razvoj kasnih reakcija.
Upotrijebljene jedinice epikutanog testa trebaju se pričvrstiti ljepljivom stranom prema unutra i zbrinuti kada se upotrebljavaju u skladu s lokalnim propisima.
* 25 µl jednako je vazelinskoj traci od otprilike 5 mm ili mase od 4 mg tekućine.
** Evidencijski listovi za epikutani test dostupni su na www.chemotechnique.se

Prijavite sve ozbiljne incidente povezane s ovim proizvodom. Prijavite proizvođaču na www.chemotechnique.se/products/incident, lokalnom distributeru i nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

HU

Termékleírás
IQ Ultra™ 100 tesztegységet egységet tartalmaz.
IQ Ultra™ használ a helyi hapténekkel egyszerű a kontaktallergia diagnosztikájának elősegítésére alkalmas.
IQ Ultra™ orvosi minőségű akrilragasztóval ellátott, nem szövött textil hordozóból, 10 orvosi minőségű akrilragasztóval bevonattal ellátott habszivacs cellákat tartalmazó polietilénből készült szűrőlevel. Az egységet egy polietilén borítóval ellátott polisztirol lemez borítómez véd.
Javallat: A IQ Ultra™ tapasztapaszok egységek bőrtáblák specializált kezelő egészségügyi szakember felügyelete alatt vagy felügyeletével szabadon kell tapasztapaszolni és kiértékelni kontaktbőr-tesztelő betegeknél. Nagyon szükséges a tapasztapaszolás minden esetben, amikor kontaktallergia gyanúja merül fel, vagy annak kizárása szükséges.
Ellenjavallatok: Nincs ismert.
Figyelmeztetések és óvintézkedések:
• A tapasztapaszokat egészséges, száraz és tiszta bőrre helyezze.
• Tanácsolja betegeinek, hogy tartózkodjanak a zuhanyozástól, a testmozgástól vagy a túlzott izzadástól.
• Tanácsolja betegeinek, hogy a tapasztapaszokat egyszerűen vedjék a napfénytől (UV-sugárzástól) a folyamatban lévő.
• Tordár el etanollal a vizsgálat bőrfelszínt a felhelyezés előtt javítja a tapadást a tesztegységek esetén olyan betegeknél, akiknek zsíros bőrük van. Azoknál a betegeknél, akiknek nagyon szárazak vagy zsírosak a bőrük, szükséges lehet egy kiegészítő szalag a hagyott (nem borotválható) a vizsgálat helyén.
• Ha lehetséges, helyezze a tapaszt a bőrre hátlnak felső részén. Kerülje a tapaszok elhelyezése a gerincvonal és a paravertebrális zóna. Vágja le a vizsgálat egységek a bőr alatt egy szalag.
Figyelmeztetések és óvintézkedések:
• A tapaszegységek egészséges, száraz és tiszta bőrre kell felvenni.
• Tanácsolja betegeinek, hogy tartózkodjanak a zuhanyozástól, a testmozgástól vagy a túlzott izzadástól.
• Tanácsolja betegeinek, hogy a tapaszvizsgálati egységeket védjék a napfénytől (UV-sugárzástól) a folyamatban lévő.
• Tordár el etanollal a vizsgálat bőrfelszínt a felhelyezés előtt javítja a tapadást a tesztegységek esetén olyan betegeknél, akiknek zsíros a bőrük. Azoknál a betegeknél, akiknek nagyon szárazak vagy zsírosak a bőrük, szükséges lehet egy kiegészítő szalag a hagyott (nem borotválható) a vizsgálat helyén.
• Vágassák le egy ollóval a szőrszálakat, ha akadályozzák a ragasztó felhelyezése.
• Ha lehetséges, helyezze a tesztet a betegek felső hátának felső részére. Kerülje a tesztek elhelyezése a gerincvonal és a paravertebrális zóna. Ne helyezze a tesztek egy melltartó vállpántja alá, hogy elkerülje a kényelmetlenséget.
• Vágja le a tesztelési egységek egy melltartó vállpántja alá.
• Vegye le a műanyag üveg.
• Nyomja meg a rögzítőfogantyúk a tesztelési egység és szabályozza a szalagot a tesztelési egység helyére.
• Vigyen fel egy hapten minden tesztkamrába, kezdve az 1. kamrával. Helyezze egy hapten a kiválasztott kamrába. Az ajánlott adag 25 µl.
• Nyomja le a csipeszt, és óvatosan szedje le a tesztelési egységet. Vegye le a tesztelési egységet a tesztelési egységet.
A hapténnel feltöltött tesztelési egység lezárható a fedőlap segítségével a tárolás céljából.
Helyezze a tesztelési egységet úgy, hogy a burkolat a szalag felett van, majd finoman nyomja meg a szalagot. Távolítsa el a műanyag burkot. Nyomja meg a tenyerét a szalagon 5 másodpercig, hogy javítsa a tapadást.
Jelölje meg az 1. és az 5. kamrát a bőrön. Regisztrálja a teljesítés helyét a tapasztalatok nyilvántartó-lapon.
48 óra elteltével: Vegyük le a tesztelési egységeket óvatosan, hogy csökkentsük a betegek kényelmetlenségét.
Ezután, a bőr minden kamrájáról eltávolítani a szalagok maradványait, egy enyhe eritéma a tapaszok fehér a jó okclusion. Az eritéma az egyszerű tesztelési egységek eltávolítása utáni 24 órán belül csökken. Az eritéma azonban egészséges bőrű betegek esetében akár 24 órán vagy annál tovább is fennállhat. Hagyjon 15-60 percet a kezdeti eredmények leolvasása előtt, hogy lehetővé tegye a késleltetett reakciók teljes kialakulását.
A használt tapasztapaszokat egységeket a ragadós oldalukat befelé kell összehajtani, és használatukat az helyi szabályok szerint ártalmatlanítani.
* 25 µl körülbelül 5 millimeszer vazelinnek vagy egyenlő cseppi folyadékénak felel meg.
** A tapasztapaszokat nyilvántartási adatlapja elérhető a www.chemotechnique.se weboldalon.

Jelentse az összes súlyos eseményt, amely ehhez a termékhez kapcsolódik. Jelentse a gyártónak a www.chemotechnique.se/products/incident oldalon, az illetékes helyi forgalmazónak az illetékes hatóságnak az országában.

IT

Descrizione prodotto
IQ Ultra™ include 100 unità Patch Test.
IQ Ultra™ è destinato ad uso con aptoni tipici per facilitare la diagnosi visiva della dermatite da contatto.
IQ Ultra™ è costituito da nastro di supporto in tessuto non tessuto con 10 camere in schiuma di polietilene di grado medico, sul fotro integrato in carta di cellulosa assorbente. La unità è protetta da una piastra di protezione di plastica in polistirene rivestita da un sottile strato di polietilene.
Indicazioni per l'uso: le unità Patch Test IQ Ultra™ sono indicate per la condizione di test dermatitico epicutaneo (patch test) e per la ricerca clinica, utilizzate da o sotto la supervisione di un professionista sanitario specializzato. Il patch test è indicato in tutti i casi in cui si sospetta una allergia da contatto o in caso di sospetto di esclusione.
Controindicazioni: Non se conosce nessuna.
Avvertenze e precauzioni:
• Applicare le unità Patch Test su pelle sana, pulita e pelle sana, secca e pulita.
• Indicare a tutti pazienti che se astengano da doccia, hacer ejercicio o sudar en exceso.
• Indicare a tutti pazienti che proteja las unidades de prueba de parche IQ Ultra™ de la luz solar (UV) durante el proceso de prueba de parche.
• Limpiar el sitio de la prueba con etanol antes de la aplicación puede mejorar la adhesión de las unidades de prueba de parche en pacientes con la piel grasa. Para pacientes con la piel muy seca o muy grasa puede requerir cinta de refuerzo adicional. Considere recortar (no afeitar) el vello del sitio de la prueba si el vello interfiere con la prueba antes de aplicar la prueba de parche.
• Si es posible, coloque las pruebas de parche en la parte superior de la espalda del paciente. Evite aplicar las pruebas de parche en la línea media y la zona paravertebral y en una posición que pueda producir dolor. Cortar las unidades de prueba de parche del borde del sujetador, ya que puede entrañar las unidades de prueba.
• Para conocer más advertencias, consulte el apartado de eventos adversos.
Poblaciones específicas de pacientes: Las unidades de prueba de parche IQ Ultra™ pueden ser utilizadas en todos los pacientes de acuerdo con las limitaciones asociadas con el uso de haptenos individuales y las pruebas de parche en general.
Eventos adversos:
• Las reacciones alérgicas a los adhesivos de la cinta son muy raras. Sin embargo, se han notificado ocasionales de reacciones alérgicas.
• Puede producirse irritación por parches provocadas por el adhesivo de la cinta y el adhesivo del marco de espuma, pero por lo general desaparecen rápidamente.
• La piel puede reaccionar a la eliminación de las pruebas con una ligera irritación mecánica, indicada por un eritema.
• Puede producirse picazón y quemazón en el sitio de aplicación de las unidades de prueba de parche, que puede deberse a una reacción positiva de la prueba de parche o deberse a la irritación como consecuencia de la cinta adhesiva.
Instrucciones de uso (IFU):
1. Inserte la unidad de prueba de parche IQ Ultra™ en el dispositivo de aplicación.
2. Rompa la perforación por la esquina que quiera dobrando la esquina hacia atrás y hacia adelante.
Sujete la cinta por la esquina suelta y tire hacia atrás suavemente hasta que queden al descubierto las cámaras. No retire del todo la cinta de la cubierta protectora.
3. Presione el clip del Application Device™ y deslice la cinta debajo del clip.
4. Aplique el hapteno en las cámaras de prueba de parche, comenzando por la cámara 1. La dosis recomendada es de 25 µl*.
5. Presione el clip y quite con cuidado la unidad de prueba de parche. Retire la unidad de prueba de parche del dispositivo Application Device™.
Una unidad de prueba de parche cargada con haptenos adecuados para la precarga puede volver a sellarse utilizando la placa protectora para un almacenamiento en refrigeración.
Coloque la unidad de prueba de parche sujetándola por la cubierta protectora de modo que la cubierta quede encima de la espalda, por encima de la cinta y la sobre el paciente. Retire la esquina de plástico. Presione con la palma de la palma de la mano durante 5 segundos para mejorar la adherencia.
Marque la 1ª y la 5ª cámara en la piel. Registre la ubicación de los sitios de la prueba en un formulario de registro de pruebas de parche**.
Después de 48 horas: Retire las unidades de prueba de parche con un movimiento diagonal suave para minimizar el malestar del paciente.
En la extracción, además de las huellas visuales de la cinta del adhesivo, un ligero enrojecimiento de marcos debe ser visible como un signo de buena Oclusión. El eritema generalmente disminuye en cabo de 30 minutos después de retirar las unidades de prueba. Sin embargo, el eritema puede persistir hasta 24 h o más en el caso de pacientes con piel sensible. Deje que pasen 15-60 minutos antes de leer los resultados iniciales, lo que permite la reacción de aparición tardía.
Las unidades de prueba de parche usadas deben plegarse con el lado adhesivo hacia adentro y desecharse cumpliendo las normativas locales.
* 25 µl equivalen aproximadamente a una tira de 5 mm de petrolato o a una sola gota de líquido.
** Los formularios de registro de pruebas de parche están disponibles en www.chemotechnique.se

Informe de todos los incidentes graves relacionados con este producto. Informe al fabricante en www.chemotechnique.se, su distribuidor local y a la autoridad competente de su país.

ES

Descripción del producto
IQ Ultra™ incluye 100 unidades de prueba de parche.
IQ Ultra™ está diseñado para su uso con haptenos tópicos para ayudar en el diagnóstico de la alergia de contacto.
IQ Ultra™ consiste en adhesivo acrílico de grado médico sobre cinta portadora no tejida con 10 cámaras hechas de espuma de polietileno recubierta de adhesivo acrílico de grado médico con papel de filtro integrado hecho de papel celulosa absorbente. La unidad está protegida por una placa protectora de plástico hecha de poliestireno recubierta de una fina capa de polietileno.
Indicaciones de uso: Las unidades de prueba de parche IQ Ultra™ están destinadas a ser utilizadas en pruebas epicutáneas de parche de diagnóstico e investigación clínica exclusivamente por o bajo la supervisión de un profesional sanitario especialmente capacitado. Las pruebas de parche están indicadas en todos los casos en los que se sospecha una alergia de contacto o es necesario descartarla.
Contraindicaciones: No se conoce ninguna.
Advertencias y precauciones:
• Aplique las unidades de prueba de parche sobre la piel sana, seca y limpia.
• Indique a los pacientes que se abstengan de duchar-se, hacer ejercicio o sudar en exceso.
• Indique a los pacientes que proteja las unidades de prueba de parche de la luz solar (UV) durante el proceso de prueba de

LI

Gamino aprašas

IQ Ultra™ yra 100 dos kopo testo vienetų.

IQ Ultra™ kitame maišelyje yra 100 individualiai pakeistas, padedant diagnozuoti kontaktine aklėjimą.

IQ Ultra™ sudaro medicininiai aukštos kokybės kilpiniai arba neaustinės juostelės su IQ kamera, gamintinės iš polietileno pulp, padengtos medicininiais akrilinais klijais, su integruotu filtriniu popieriumi, pagamintu iš suaugusiųjų celiuliozės popieriaus. Rinkinys apsaugotas plastikine dėngiamąja plokštele, pagamintas iš polistirolo, padengto polietileno skaidriu. Rinkinys apsaugojamas ant skuchasias apsaugančio medžiagos, pagamintos iš polietileno putplastis.

Naudojimo nurodymai: IQ Ultra™ dos kopo testas turi būti naudojamas tik su IQ Ultra™ individualiai pritaikytu kopo testuotoju ir tikslinkuoju tyrimuu, kuriuos atlieka arba prižiūri tik specialiai apmokytas sveikatos priežiūros specialistas. Dėto kopo testuotojo veikimas priklausys nuo cheminės aplinkos, kai žiaurima arba reikia atmesti kontaktinės aklėjimo žiurmoje.

Kontraindikacijos: Nėra žinomų atvejų.

Galimoji šalutinė poveikis: Nėra.

• Dėto kopo testo rinkinyje kilpukės arba veikiamos kontaktinės aklėjimo.

• Patraukite pacientas nesąmoningai dulie, vengti mainėti ar pernešti pacientas prie žiurmos.

• Patraukite pacientams saugoti dėto kopo testo plėsnius nuo saulės spindulių ir šiltinimo šilumos, kurios atlieka arba prižiūri tik specialiai apmokytas sveikatos priežiūros specialistas. Dėto kopo testuotojo veikimas cheminės aplinkos atveju, kai žiaurima arba reikia atmesti kontaktinės aklėjimo žiurmoje.

Kontraindikacijos: Nėra žinomų atvejų.

Galimoji šalutinė poveikis: Nėra.

• Dėto kopo testo rinkinyje kilpukės arba veikiamos kontaktinės aklėjimo.

• Jei pacientas, testo pristatos kilpukės arba vitrufiolas pacientio nuogas ir galimas, tada kopo testo pasiūlyto ir mentiję sritį. Nedėkite dėto kopo testo ant pacientio kūno. Nedėkite dėto kopo testo ant pacientio, nes pacientas gali pasiimti dėto kopo testo.

• Dėkoja pacientui ir pasiūlykite pacientui reikiamą apsaugą.

Specialios pacientų populiacijos: IQ Ultra™ dėto kopo testo plėsnius gali tolti naudojami visiems pacientams, atsižvelgiant į ajnbiojimus, susijusius su akiniu, kuriuos naudoja pacientas, ar ne pacientas.

Nepagadėjusiai reikiniai:

• Alergines reakcijas į juostelės klijai yra labai retos ir galimos. Tokiais atvejais atsiranda alergiją reakciją atsiranda kilpukės.

• Jei pacientas, testo pristatos kilpukės ant telaukės kilpukės ir pašalinkite kilpukės, tada nuo jo ir ilmesti pagal nacionalinius reikalavimus.

• 25 µl yra mažiausiai 5 mm išspausto petro- latumo juostės arba vienas laitas skysčio.

• Dėto kopo testo dumnoms formos galite rasti adresu www.chemotechnique.se.

Pranešite apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu. Pranešite gamintojui arba chemotechnique se/products/incident, vietiniam platintojui ir kompetentingai institucijai jūsų šalyje.

NO

Produktbeskrivelse

IQ Ultra™ inkluderer 100 Patch Test Units.

IQ Ultra™ er med en individuell tilpasset utvalgt kontaktlinse for diagnostisering av kontaktallergi.

IQ Ultra™ er laget av medisinsk klebende linser eller en medisinsk med IQ kamera laget av polyetylenskum belagt med medisinsk akrylsk lim med integrert papirfilter laget av suberbeende cellulosepapir. Enheten er beskyttet av en dekkende plastplater laget av polystyren dekket med et tynt lag av polyeten.

Indikasjoner for bruk: IQ Ultra™ Patch Test Units er kun ment for bruk i epikutan diagnostisk lappeprøver og forsøk forsøking av en utvalgt linse ligun av spesialutdannet helsepersonel. Lappeprøver er indikert i alle tilfeller der det er mistanke om kontaktallergi eller mta utsatelses.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler og forholdsregler:

• Pilater Patch Test Units på sunn, tørr og ren hud.

• Ikke passerer til å avsta fra dusjing, mosjon eller overdreven svetting.

• Ta pasienten bevegelsen på beskyttte Patch Test Units med solys (UV-stråling) under pågående lappeprøve.

• Tørking av forbundet med IQ kamera er bare for forbedre festet til lappeprøvehenheten på pasienten med hud. For pasienter som ikke tåler det eller det hvis det det vare nødvendig med ekstra forsterkende tape. Fukter klipping (ikke barbering) av hår der det er festet for pålæring av lappeprøven.

• Plaster lappeprøven på den øvre delen av pasientens rygg hvis mulig. Unngå å bruke Patch Test Units på midtlinjen og ryggsøylen. Unngå å plassere Patch Test Units under en brystholders skulderbånd som kan forårsake distansering av plaster.

• Se avsnittet om bivirkninger for flere advarsler.

Spesiale pasientpopulasjoner: IQ Ultra™ Patch Test Units kan brukes hos alle pasienter som er i samsvar med produktbeskrivelsen. Testing utført i det individuelle lappemer og lappeprøver generelt.

Bivirkninger:

• Allergiske reaksjoner på tapens lim er svært sjeldne. Det er mellomtid rapportert om sporadiske tilfeller av allergiske reaksjoner.

• Infrarøde reaksjoner forårsaket av tapens lim og skurramme lim kan forekomme, men forsvinner vanligvis i løpet av.

• Hvis det er noen tvil om hvorvidt testene med en liten enhetlige irritasjon, indikerer av eryfem.

• Ikke og ikke bruk produkt om utløpsdatoen på Patch Test Units; det kan enten være forårsaket av gjentatte lappeprøve testreaksjon eller på grunn av tapenittlage.

PT

Descrição do produto

O IQ Ultra™ tem 100 Unidades de Teste Patch.

O IQ Ultra™ destina-se a ser usado com hapteno específico para pacientes com suspeita de alergia de contacto.

O IQ Ultra™ consiste em adesivo acrílico de qualidade médica sobre tela de material não tecido com IQ câmaras de esquema de polietileno revestidas com adesivo acrílico médico, com papel de filtro integrado, feito de filtragem feito de papel de celulose absorvente. A filtragem protege fita por uma película de plástico filme de polietileno transparente revestido com um polietileno.

Indicações de utilização: As Unidades de Teste Patch do IQ Ultra™ destinam-se a ser utilizadas em testes de diagnóstico epicutâneos e investigação clínica apenas por ou sob a supervisão de um profissional de saúde devidamente treinado. Os testes podem ser utilizados em todos os casos em que há suspeita de alergia de contato ou em que está em fase de avaliação.

Contraindicações: Nenhuma contraindicação conhecida.

Advertências e precauções:

• Aplique unidades de teste patch em pele saudável, seca e limpa.

• Aconselhe os pacientes a evitar tomar banho, fazer exercício ou a transpirar de forma excessiva.

• Aconselhe os pacientes a manterem as Unidades de Teste Patch da luz solar (radiação UV) durante a realização do teste.

• Limpar o local do teste com etanol antes da aplicação para melhorar a adesividade da fita e evitar a fita de que em pacientes com pele oleosa. Para pacientes com pele sensível ou em caso de pele danificada, utilize fita de cirurgia adicional. Considere aparar (não depilar) o pelo do local do teste para facilitar a remoção do teste patch.

• Se possível, colocar os Testes Patch na parte superior das costas do paciente. Evite aplicar Unidades de Teste Patch na linha média e na omoplata. Evite colocar Unidades de Teste Patch sob uma alça de ombro do sutiã, dado pode causar deslocamento das unidades de teste.

• Consulte a secção de eventos adversos para mais avisos.

Populações especiais de pacientes: As Unidades de Teste Patch IQ Ultra™ podem ser utilizadas em todos os pacientes de acordo com as limitações associadas a utilização de lapprøvene individuais e testes Patch em geral.

Efeitos adversos:

• As reações alérgicas às fitas adesivas são muito raras. No entanto, foram ocasionalmente reportadas reações alérgicas.

• Podem ocorrer reações irritativas causadas pela fita adesiva e pela espuma do adesivo, mas, geralmente, desaparecem rapidamente.

• A pele pode reagir à remoção dos testes com uma leve irritação mecânica, incluindo pele extrema.

• Pode ocorrer eryfem, a avaliar no local de aplicação das Unidades de Teste Patch; pode ser causado por uma irritação positiva ao teste Patch ou devido à irritação da fita.

Instruções de utilização (FIG. A):

1. Insira a Unidade de Teste Patch IQ Ultra™ no IQ Applicator Device.
2. Quebrar a perforação de um dos cantos dobrando o canto para baixo e para cima.
3. Segurar a fita pelo canto separado e puxar suavemente a fita para a direita ou diminuta sem remo- ladas. Não retirar completamente a fita da tampa de protação.
4. Pressionar o grampo no Application Device™ e de- pois colocar a fita no local do teste.
5. Pressione o grampo do Application Device™ e de- pois retire o Patch do Application Device™.
6. Remova a fita do Teste Patch carregada com hap- tenos adequada para pré-carregamento pode ser removida do suporte de carga e colocada no pa- ciente para o teste.
7. Aplique o Teste Patch carregado no paciente. Se o local para o teste for pequeno, ou se for difícil, pode ser necessário. Retirar o canto de plástico. Pressionar a palma da mão na fita por 5 segundos para garantir uma boa adesão.
8. Marcar a 1 e a 5.* câmara na pele. Registar a local- ização do teste. Retirar o canto de plástico. Remova o teste Patch*.
9. Remova os Testes Retirar as Unidades de Teste Patch com um movimento diagonal suave para minimizar a perturbação da pele.
10. Aguardo de minutos para ler os resultados. Dependendo do material do teste, a pele pode ser sensível ao toque do teste camada, pode ser visível em- bora não seja necessário. Remova a fita com cuidado. O eritema pode, no entanto, prevalecer até 24h ou mais em pacientes com pele sensível. Aguarde 15 a 60 minutos antes de ler os resultados incen, per- mitindo que a pele se recupere da irritação da fita adesiva.

11. 25 µl equivale aproximadamente a uma fita de 5 mm de petrolato ou uma única gota de líquido. Para mais informações formulários de registo de teste Patch em www.chemotechnique.se

Reporte todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo. Informe o fabricante em chemotechnique.se/products/incident, o distribuidor local e a autoridade competente no seu país.

SV

Produktbeskrivning

IQ Ultra™ innehåller 100 Patch Test Units.

IQ Ultra™ ska endast användas med en specifik hapten för diagnostisering av kontaktallergi.

IQ Ultra™ Patch Test Units består av medicinsk klebande tyg med IQ kamera lagt av polyetylenskum belagt med medicinsk akrylsk lim med integrerad papperfilter av absorberande cellulosapapper. Enheten er beskyttet av en dekkende plastplater lagt av polystyren dekket med et tynt lag av polyeten.

Indikasjoner for bruk: IQ Ultra™ Patch Test Units er kun ment for bruk i epikutan diagnostisk lappeprøver og forsøk forsøking av en utvalgt linse ligun av spesialutdannet helsepersonel. Lappeprøver er indikert i alle tilfeller der det er mistanke om kontaktallergi eller mta utsatelses.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler og forholdsregler:

• Pilater Patch Test Units på sunn, tørr og ren hud.

• Ikke passerer til å avsta fra dusjing, mosjon eller overdreven svetting.

• Ta pasienten bevegelsen på beskyttte Patch Test Units med solys (UV-stråling) under pågående lappeprøve.

• Tørking av forbundet med IQ kamera er bare for forbedre festet til lappeprøvehenheten på pasienten med hud. For pasienter som ikke tåler det eller det hvis det det vare nødvendig med ekstra forsterkende tape. Fukter klipping (ikke barbering) av hår der det er festet for pålæring av lappeprøven.

• Plaster lappeprøven på den øvre delen av pasien- tens rygg hvis mulig. Unngå å bruke Patch Test Units på midtlinjen og ryggsøylen. Unngå å plassere Patch Test Units under en brystholders skulderbånd som kan forårsake distansering av plaster.

• Se avsnittet om bivirkninger for flere advarsler.

Spesiale pasientpopulasjoner: IQ Ultra™ Patch Test Units kan brukes hos alle pasienter som er i samsvar med produktbeskrivelsen. Testing utført i det individuelle lappemer og lappeprøver generelt.

Bivirkninger:

• Allergiske reaksjoner på tapens lim er svært sjeldne. Det er mellomtid rapportert om sporadiske tilfeller av allergiske reaksjoner.

• Infrarøde reaksjoner forårsaket av tapens lim og skurramme lim kan forekomme, men forsvinner vanligvis i løpet av.

• Hvis det er noen tvil om hvorvidt testene med en liten enhetlige irritasjon, indikerer av eryfem.

• Ikke og ikke bruk produkt om utløpsdatoen på Patch Test Units; det kan enten være forårsaket av gjentatte lappeprøve testreaksjon eller på grunn av tapenittlage.

RO

Descrierea produsului

IQ Ultra™ conține 100 de unități de test epicutanat.

IQ Ultra™ este destinat utilizării cu haptene teste pentru a ajuta la diagnosticarea alergiei de contact.

IQ Ultra™ este format din adeziv acrilic de uz medical pe suport textil netesut cu IQ camere de schemă din polietilenă acoperită cu adeziv acrilic de uz medical, cu hârtie de filtrare integrată, din hârtie de celuloză absorbantă. Unitatea este protejată de o placă de acoperire din plastic realizată din polistiren și acoperită cu un strat subțire de polietilenă.

Indicații pentru utilizare: Unitățile de teste epicutanate IQ Ultra™ sunt destinate utilizării în testele epicutanate și pentru diagnosticare și în cercetarea clinică, exclusiv de ... sau sub supravegherea unui profesionist din sănătate specializat. Testarea epicutanată este indicată în toate cazurile în care se suspetează o contact este suspectată sau trebuie evaluată.

Contraindicații: Nu sunt cunoscute.

Avertismente și precauții:

• Aplicați unitățile de test epicutanat pe pielea sănătoasă, uscată și curată.

• Recomandați pacienților să evite dușul, exercițiile fizice sau transpirația excesivă.

• Recomandați pacienților să protejeze unitățile de test epicutanat de razele solare (radiațiile UV) în perioada de testare epicutanată.

• Stergerea zonei de testare cu etanol înainte de aplicare va îmbunătăți aderența benzii și va ajuta la evitarea benzii de pe pielea grasă. În cazul pacienților cu pielea foarte sensibilă sau în cazul pielii deteriorate, folosiți o bandă suplimentară de fixare. Luați în considerare tăierea (nu epilarea) a părului de la locul de test pentru a ușura îndepărtarea testelor epicutanate. Dacă este posibil, amplasați testele epicutanate pe partea de sus a spatelui pacientului. Evitați aplicarea unităților de test epicutanate pe linia mediană și pe omoplat. Evitați amplasarea unităților de test epicutanate sub o bretea de sutien, deoarece acesta poate provoca deplasarea unităților de test.

• Consultați secțiunea de reacții adverse pentru mai multe avertismente.

Populații speciale de pacienți: Unitățile de test epicutanat IQ Ultra™ pot fi folosite la toți pacienții în concordanță cu limitările asociate cu utilizarea lapprøvene individuale și testelor epicutanate în general.

Reacții adverse:

• Reacțiile alergice la banda adezivă sunt foarte rare. Cu toate acestea, au fost raportate cazuri ocazionale de reacții alergice.

• Este posibil să apară o iritație provocată de banda adezivă și de adezivul pentru spumă, dar de obicei acesta dispare rapid.

• Pielea poate reacționa la îndepărtarea testelor cu o ușoară iritare mecanică, indicată prin eritem.

• În local de aplicare a unităților de test epicutanat pot apărea reacții de mărcinire sau usturime; acestea pot

TR

Ürün açıklaması

IQ Ultra™ 100 adet kontrol ünitesi ihtiva eder.

IQ Ultra™, temas alerjisinin teşhisine yardımcı olmak için topikal testlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IQ Ultra™, emici selüloz kağıttan yapılmış entegre filtre kağıdına sahip IQ kamera şeklinde polietilen ile kaplanmış polietilen köpükten yapılmış 10 adaptöre, polietilen ile kaplanmış polietilen köpük ile kaplanmış polipropilen oluşur. Ünite, ince bir polietilen tabakası ile kaplanmış polistiren plastik bir kapak ile korunmaktadır.

Kullanım talimatları: IQ Ultra™ Yama Test Ünitesi, yalnızca özel olarak eğitilmiş bir sağlık uzmanı tarafından veya gözetiminde yapılan tanısal yama testi ve klinik araştırma amaçlarına uygun olan yama testlerinin kullanılmasına yönelik olan bir kontrol ünitesi olarak atılmalıdır.

Kontrendikasyonlar: Bilinmiyor.

Uyarılar ve Önlemler:

• Yama testlerini sağlıklı, kuru ve temiz cilte uygulayın.

• Hastalara duş, egzersiz veya aşırı terlemden kaçınmalarını tavsiye edin.

• Hastalara, testten sonra yama testleri sırasında Yama Test Ünitelerini güneş ışığından (UV radyasyonu) korumalarını tavsiye edin.

• Uygulamadan önce test yerinin etanol ile silinmesi, yağlı cilt hastalarında yamanın daha iyi tutunmasına yardımcı olur. Hassas veya hasarlı cilt durumunda ek bir cerrahi bant kullanın. Kıl kesmeyi (ancak kılı almayı) yama testinin çıkarılmasını kolaylaştırmak için yama testinin bulunduğu bölgeye yakın kesin. Mümkün olduğunca, yama testlerini sırtın üst kısmına yerleştirin. Yama Testlerini omuz kemiğinin ortasına veya omuz askısı altına yerleştirmekten kaçının.

• Yan etkiler hakkında daha fazla uyarı bilgisine bakın.

Özel Hasta Popülasyonları: IQ Ultra™ Yama Test Üniteleri, genel olarak bireysel hapten ve yama testi ile ilgili olarak sağlanan kullanıma ilişkin ürün bilgisinde belirtilen kısıtlamalar dahilinde tüm hastalar için kullanılabilir.

Yan Etkiler:

• Bantın yapışkanlarına karşı alerjik reaksiyonlar çok nadir. Bununla birlikte, nadiren alerjik reaksiyon vakaları bildirilmiştir.

• Bant ve köpük çerçeve yapışkanları kaynaklı reaksiyonlarına neden olabilir, ancak bunlar genellikle hızla kaybolur.

• Cilt, testlerin çıkarılmasına ertem ile gösterilen hafif bir mekanik tahriş ile reaksiyon verebilir.

• Yama Test Ünitelerinin uygulandığı yerde kaşınır ve yanma meydana gelebilir; bunlar genellikle hızla kaybolurlar.

SK

Popis produktu

IQ Ultra™ obsahuje 100 náplastových testovacích jednotiek.

IQ Ultra™ je určený na použitie s kožnými haptenmi na pomoc pri diagnostikovaní kontaktnej alergie.

IQ Ultra™ sa skladá z lekárskeho textilného kraviet- ky na nekaňovej nosnej pružnej s 10 kamerami vyrobenými z polyetylénu potiahnutého lekárskym akrylovým lepidlom s integrovaným filtračným papierom vyrobeným z absorpčného celulózového papiera. Jednotka je chránená plastovou ochrannou doskou z polystyrénu pokrytou tenkou vrstvou polyetylénu.

Indikácie na použitie: Testovacie náplasťové jednotky IQ Ultra™ sú určené na použitie pri epicutanom diagnostickom testovaní a klinickom výskume iba ...

Kontraindikácie: Žiadne známe.

Upozornenia a preventívne opatrenia:

• Naneste náplasťové testovacie jednotky na zdravú, suchú a čistú pokožku.

• Pacientom odporúčajte, aby sa zdržali sprchovania, cvičenia alebo nadmerného potenia.

• Počas prebiehajúceho náplasťového testovania odporúčajte pacientom, aby testovacie náplasťové jednotky pred slnečným svetlom (UV žiarením).

• Miestenie testovacieho miesta etanolom napomáhajú lepiacej mike zlepšiť priliehavosť náplasťovej testovacej jednotky u pacientov s mastnou pokožkou. Pri citlivej alebo poškodenej pokožke použite ďalšie chirurgické lepidlo. Zvážte ...

• Ďalšie upozornenia nájdete v časti o nežiaducich účinkoch.

Špecifické populácie pacientov: Náplasťové testovacie jednotky IQ Ultra™ je možné použiť u všetkých pacientov, ktorí spĺňajú obmedzenia spojené s používaním jednotlivých haptenov a testovacím náplasťovým testom.

Nežiaduce účinky:

• Alergické reakcie na lepidlá na pásikoch sú veľmi zriedkavé. Boli však hlásené jednotlivé prípady alergických reakcií.

• Môže dôjsť k podráždeniu spôsobenému lepidlom chrupačky pásky a penovým lepidlom, ktoré obvykle sa vtok okolyke rýchlo stratí.

• Koža môže reagovať na odstránenie testov mierným mechanickým podráždením, indikovaným eryfémom.

• Jistějšího ještěrky hakn u senzazjící tu! Tmy fis- ch nejdůležitější! Pro ty, kteří mají citlivou kůži, jiného kunu klasické mnin reazzjini ghal test epicutaniju tużżu pożożoż