

Finn Chamber® on Scanpor®



SmartPractice
3400 E. McDowell Rd. • Phoenix, AZ 85008 • U.S.A.
800.678.3837 • +1 602.225.9090
smartpractice.com/dermatology

INC BUREAU

Dr. Ehling & Assoc. GmbH
Istreasse 5 • 20144 Hamburg • Germany

EC IMPORTER

SmartPractice Europe GmbH
Bismarckstrasse 9 • 42698 Greven • Germany
+49 49 524707800

Rx Only (for U.S.)



86944_01/20 © 2020 SmartPractice. All rights reserved.
All rights reserved. CDE-001414-01

POLSKI

Finn Chambers on Scanpor

Wskazania do stosowania:

Testy Finn Chambers na plasterze Scanpor są przeznaczone wyłącznie do stosowania do diagnostyki metodą nakłódkowych testów płytkowych oraz do badań klinicznych, przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia lub pod nadzorem takiej osoby.

Przeciwwskazania:

Potwierdzona nadwrażliwość typu IV na aluminium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przy testach z użyciem wodnego roztworu reagenty należy stosować komory powlecone polipropylenem.
- Nie przecinać pasków pomiędzy komorami, ponieważ pozostały obszar samoprzylepny może być za ostry.
- Zachować ostrożność przy podawaniu nie stosowanych powierzchnie substancji testowych i dobiieraniu ich szteżn testowych.

• Nakładka: panele testowe wyłącznie na zdrową, czystą skórę.

• Poindustrować pacjentów, że powinni się powstrzymać od brania przysika i uniknąć nadmiernego ocierania, ponieważ może to pogorszyć przyleganie panelu.

• Wiecej ostrzeżeń znajduje się w części dotyczącej zdarzeń niepożądanych.

Specjalne populacje pacjentów:

Testy Finn Chambers na plasterze Scanpor mogą być stosowane u wszystkich pacjentów zgodnie z ograniczeniami dotyczącymi używania poszczególnych alergenów oraz ogólnie testów płytkowych.

Zdarzenia niepożądane:

- Reakcje alergiczne na aluminium i środki klejące występują bardzo rzadko.
- Odnawiano jednak sporadyczne przypadki.
- Skóra może zareagować na usunięcie testów lekkim podrażnieniem mechanicznym objawiającym się zaczerwienieniem.

Instrukcja użycia:

• Zidentyfikować poszczególne panele i komory używane do testu płytkowego (numeryacja).

• Zdjąć ochronną papierową podkładkę, aby odsłonić komory, pozostawiając waski pasek pomocniczy na miejscu, aby ułatwić nakładanie wrobu na skórę pacjenta.

• Substancje podstaie: umieszczać bezpośrednio w komorze.

• Ciecz: zastosować krążki z bibuły, aby wchłonić ciecz znajdującą się w komorze. Uwaga: Nie należy dopuścić do wyschnięcia krążków z bibuły, ponieważ może to doprowadzić do reakcji fałszywie ujemnej.

• Nakładkę cieczy i substancje lotne bezpośrednio przed zastosowaniem u pacjenta.

• Nałożyć panele na płeć pacjenta lub inne odpowiednie miejsce.

• Nakładkę panel od dołu do góry, przyskając poszczególne komory i pozbywając się ewentualnego powietrza spomiędzy plastru i skóry.

• Zdjąć pozostałą część papierowej podkładki, upewniając się, że cały panel jest przyklejony do pleców pacjenta.

• Oznaczć położenie panelu na skórze.

• Przy zdejnowaniu każdego z punktów testowych powinno odpowiadać wgłębienie w kształcie pierścienia.

• Potwierdza to okluzję podczas testu płytkowego.

• Przed odczytaniem początkowych wyników odczekać 20 minut na ustąpienie przemieszczania zacinu.

• Wywrócić zużyte panele zgodnie z przepisami lokalnymi.

• Poważne zdarzenia: Zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia: W USA: do producenta i do FDA;

W WE: do przedstawiciela na Europe lub do lokalnych kompetentnych władz;

W innych krajach: do dystrybutora lub do lokalnych kompetentnych władz.

Zaktualizowano: 1/2020

PORTUGUÊS

Finn Chambers on Scanpor

Instruções de Utilização:

As Finn Chambers em adesivo Scanpor destinam-se a ser utilizadas em diagnósticos por meio de testes epicutâneos e em investigação clínica, sempre por ou sob a supervisão de um médico com formação em testes epicutâneos.

Contraindicações:

Hipersensibilidade ao alumínio confirmada do Tipo IV.

Avisos e Precauções:

- Utilizar câmaras com revestimento de polipropileno, se forem efetuados testes com uma solução aquosa de mercúrio.
- Não cortar as tiras entre as câmaras porque a restante área adesiva poderá ser demasiado pequena.
- Tenha cuidado ao administrar substâncias de teste incomuns e ao selecionar a sua concentração para teste.
- Aplique os painéis de teste adesivos apenas em pele saudável e limpa.

• Informe os pacientes para que se absterdam de tomar duchas ou de suar excessivamente, dando que a aderência do painel pode ser comprometida.

• Consulte a secção sobre eventos adversos para mais indicações.

• Populações Especiais de Pacientes: As Finn Chambers em adesivo Scanpor podem ser utilizadas por todos os pacientes, de acordo com as limitações associadas à utilização de alérgenos individuais e de testes adesivos, no geral.

Eventos Adversos:

• As reações alérgicas ao alumínio e aos adesivos são muito raras.

• No entanto, foram comunicados casos pontuais.

• A pele pode reagir à remoção dos testes com uma ligeira irritação mecânica, indicada por um eritema.

Instruções de utilização:

• Identifique cada painel e câmara utilizados para o teste epicutâneo (números).

• Remova o papel protetor para expor as câmaras, deixando a estreita tira de manuseamento pronta e em posição para uma aplicação mais fácil no paciente.

• Semissoldados: aplique diretamente na câmara.

• Líquidos: utilize discos de papel de filtro para absorver o líquido reído na câmara. Nota: Não poderá retirar os discos de papel, pois tal poderá causar uma reação de falso negativo.

• Aplique os líquidos e as substâncias voláteis imediatamente antes da aplicação no paciente.

• Aplique os painéis nas costas do paciente ou num local alternativo adequado.

• Aplique o painel, começando no fundo e indo para cima, pressionando cada câmara no seu lugar e removendo todo o ar preso entre a fita e a pele.

• Remova o papel protetor restante, certificando-se de que o painel aderiu totalmente às costas do paciente.

• Marque o posicionamento dos painéis na pele.

• Aquando da remoção, cada local de teste deve ter uma depressão em forma de anel.

• Isto confirma a oclusão durante o teste epicutâneo.

• Elimine os painéis usados de acordo com a legislação local.

Incidentes Graves:

Comunique todos os incidentes graves: Nos EUA: ao fabricante e à FDA;

Na UE: ao Representante Europeu, ou às autoridades locais competentes;

Em outros países: ao distribuidor ou às autoridades locais competentes.

Revisto: 1/2020

中文

Finn Chambers on Scanpor

使用说明

FinnChamber Scanpor斑试器供受过培训的医疗专业人员或在其监督下用于皮肤诊断斑贴测试和临床研究。

禁忌症:

• 已确认对铂过敏 (IV) 。

警告和注意事项:

• 如果使用水溶液进行测试, 请使用聚丙烯涂层层的装置。

• 切勿在斑贴小室之间剪切贴片, 因为剩余的粘合剂区域可能太小。

• 使用不常见的测试物质和选择其测试浓度时请小心谨慎。

• 仅将斑贴测试贴片附贴在健康、洁净的皮肤上。

• 指示患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 请参阅“不良事件”部分以获取更多警告信息。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

日本語

Finn Chambers on Scanpor

使用上の注意:

Finn Chambers on Scanporは、訓練を受けた医療専門家による、またはその監督の下で行われる皮膚パッチテスト診断および臨床研究における使用を目的としています。

禁忌:

• アルミニウムに対するIV型アレルギーの確証情報。

• 水溶液でテストする場合は、ポリプロピレンコーティングされたチャンパーを使用してください。

• チャンパー間のストリップは切らないでください。残りの粘着領域が小さすぎる場合があります。

• 通常使用しないテスト物質を投与する際やそのテスト濃度を選択する際は特に注意を払ってください。

• パッチテストのパネルは健康で清潔な皮膚上にのみ使用します。

• パネルの密着性が損なわれる可能性があるため、患者にはシャワーを浴びたり過度の発汗をしないよう指示してください。

• 警告に関する詳細は、有害事象セクションを参照してください。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

• 告知患者避免淋浴或过度出汗, 因为贴片的粘性可能会受到影响。

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Finn Chambers on Scanpor

Ενδείξεις χρήσης:

Τα Finn Chambers on Scanpor προορίζονται για χρήση σε επιβεβαιωμένες διαγνωστικές δερματικές δοκιμασίες και κλινική έρευνα μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ή υπό την επίβλεψη αυτών.

Αντενδείξεις:

Επιβεβαιωμένη υπερευαίσθησία τύπου IV στο αλουμίνιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

• Χρησιμοποιείτε θαλάμους με επικάλυψη πολυπροπυλενίου εάν χρησιμοποιείτε δοκιμασία με υδατικό διάλυμα.

• Μην κόβετε τις ταινίες μεταξύ των θαλάμων, καθώς η αυτοκόλλητη περιοχή που θα απομεινεί μπορεί να είναι πολύ μικρή.

• Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση της συνηθισμένης ουσίας δοκιμής και κατά την επιλογή της συσκευασίας δοκιμής.

• Εφαρμόστε επιθέματα δερματικών δοκιμών μόνο σε υγιείς και καθαρούς βραχίονες.

• Δώστε οδηγίες στον ασθενή να αποφεύγει να κάνει ντους ή την υπερβολική επίδραση, καθώς η συγκολλητικότητα του επιθέματος μπορεί να μειωθεί.

• Για περισσότερες προειδοποιήσεις δείτε την ενότητα αποφυγής των συμβάντων.

Ειδικά πληροφορίες ασθενών:

Τα Finn Chambers on Scanpor μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους ασθενείς, πριμάρως, τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη χρήση μμονομένων αλλεργιογόνων και δερματικών δοκιμασιών γενικά.

Ανεπιθύμητα συμβάντα:

• Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο αλουμίνιο και στα υδατικά διαλύματα είναι πολύ σπάνιες.

• Ωστόσο, έχουν αναφερθεί περιστασιακά περιστατικά.

• Το δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.

• Τα δέρμα μπορεί να παρουσιάσει αντίδραση κατά την αφαίρεση των δοκιμασιών με ελαφρύ μηχανικό ερεθισμό, που υποδηλώνεται από την εμφάνιση ερυθρότητας.