

info@biovision.de
☎ +49 3677 64 07 0
☎ +49 3677 64 07 13

EN

FR

EpiGARD® ne peut être utilisé que par des personnes disposant des qualifications appropriées. Avant l'utilisation d'EpiGARD®, la surface de la plaie doit être nettoyée avec soin. Les restes de pommade doivent être enlevés et les principaux tissus nécrosés retirés.

Appliquer la face de mousse à pores ouverts d'EpiGARD® sur la plaie !

Pour assurer un contact étroit avec la surface de la plaie, EpiGARD® doit être découpé à la taille de la plaie, en veillant à maintenir des conditions stériles, et suivre ses limites. Il doit être maintenu dans sa position, par exemple à l'aide d'un léger pansement. Il faut renoncer à une suture à cause des fréquents changements de pansement.

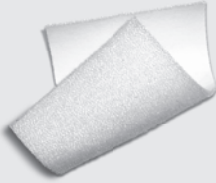
EpiGARD® doit être contrôlé régulièrement et doit être renouvelé en cas d'accumulation de liquide ou d'irritation des bords de la plaie.

En règle générale, il est recommandé de changer EpiGARD® une fois par jour. Il faut prendre une décision sur la fermeture définitive de la plaie après chaque changement. EpiGARD ne doit pas être employé pendant plus de 30 jours au total. En cas de plaies contaminées, comme par exemple en cas d'ulcères, les restes de nécroses et les exsudats peuvent être retirés de la plaie par un changement fréquent du pansement (1 à 2 fois par jour). L'éradication de l'infection est une condition préalable à l'adhérence d'EpiGARD® sur la plaie et à la stimulation de la granulation.

EpiGARD®



CE 0297



BIOVISION

BIOMATERIAL



BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de

+49 3677 64 07 0

+49 3677 64 07 13

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

EN

INSTRUCTION MANUAL

FR

MANUEL D'UTILISATION

7. Verpackung und Sterilität

Jedes einzelne Produkt ist zweifach verpackt und mittels Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

7. Packaging and sterility

Each individual product is double packed and sterilised by means of ethylene oxide. The sterility is guaranteed up to the expiry date, insofar as the packing is neither opened nor damaged.

7. Emballage et stérilité

Chacun des produits est emballé séparément et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration pour autant que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

8. Produktmaterial

EpiGARD® ist ein nichttextiles, mikroporöses Kunststoffmaterial ohne medikamentöse Imprägnierung. Das Material ist zweischichtig. Die Unterseite bildet eine offene Matrix aus elastisch-weichem Polyurethan-Schaumstoff. Die Oberseite besteht aus dünner, mikroporöser Polytetrafluorethylen-Folie, ist luft- und wasserdampfdurchlässig, verhindert jedoch das Einwandern von Bakterien und den Durchtritt von Flüssigkeit und Sekret.

8. Product material

EpiGARD® is a nontextile, micro porous plastic material without medication impregnation. The material is double layered. The lower side forms an open matrix made of elastic soft polyurethane foam. The other side consists of a thin, micro porous polytetrafluorethylene film, is permeable to air and water vapour, however prevents the migration of bacteria and the passage of fluid and secretion.

8. Matière

EpiGARD® est un matériel synthétique microporeux non tissé sans imprégnation médicamenteuse. Le matériel est composé de deux couches. La partie inférieure forme une matrice ouverte composée d'une mousse de polyuréthane souple élastique. La partie supérieure est formée d'une feuille en polytétrafluoroéthylène, elle est perméable à l'air et à la vapeur d'eau mais empêche toutefois la pénétration des bactéries et le passage des liquides et des sécrétions.

9. Wiederverwendbarkeit

WARNUNG: Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

9. Reusability

WARNING: Risk of infection: A reconditioning of the disposable article can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

9. Réutilisation

AVERTISSEMENT : risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Eliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.

10. Lagerbedingungen

Das Produkt muss trocken in ungeöffneter Originalverpackung gelagert werden. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

10. Storage conditions

The product must be stored dry in the unopened original packing. Products with elapsed expiry date, respectively damaged packing must not be used.

10. Conditions de stockage

Le produit doit être conservé au sec dans son emballage d'origine fermé. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

11. Verantwortung

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten, Asepsis usw., fallen unter die Verantwortung des Anwenders.

11. Responsibility

Complications or other negative effects due to incorrect indication, unsuitable selection or handling of products, asepsis etc. fall under the responsibility of the user.

11. Responsabilité

Les complications ou tout autre effet négatif dus à une indication incorrecte, à une sélection ou à une manipulation du produit inappropriée, à l'asepsie, etc. sont placées sous la responsabilité de l'utilisateur.

12. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

12. Conformity with directives

According to the medical device directive (MDD) 93/42/EEC this medical device is labelled with the CE label. If there is an identification number after the CE label then this designates the responsible specified authority.

12. Conformité aux directives

Ce dispositif médical porte le marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (DDM). Si un numéro d'identification est apposé à la suite du marquage CE, il désigne l'organisme notifié responsable.

13. Entsorgung

EpiGARD® muss fachgerecht entsorgt werden. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

13. Disposal

EpiGARD® must be disposed of appropriately. The national laws and directives must be observed.

13. Elimination

EpiGARD® doit être éliminé selon les prescriptions. Les législations et les réglementations locales doivent être respectées.

14. Verpackungssymbole

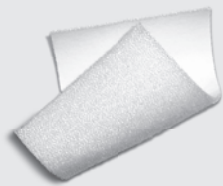
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht wieder verwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonneneinstrahlung schützen

14. Packing symbols

	Manufacturer
	Observe instructions for use
	Use by
	Do not use with damaged packing
	Sterilised with ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not re-sterilise
	Store dry
	Protect from sunlight

14. Symboles apposés sur l'emballage

	Fabricant
	Respecter les instructions d'utilisation
	A utiliser avant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Protéger de l'humidité
	Protéger du soleil



BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
☎ +49 3677 64 07 0
☎ +49 3677 64 07 13



MANUAL DE INSTRUCCIONES



Az EpiGARD®-ot csak megfelelő szakképzettségű személyek helyezhetik fel. Az EpiGARD® alkalmazása előtt a sebfelületet alaposan meg kell tisztítani. A maradék kenőcsöt el kell távolítani, a nagyobb nekróziszokat le kell szedni.

Az EpiGARD®-ot a nyílt pórusú habanyag réteg felületével kell a sebre helyezni! Annak érdekében, hogy szoros érintkezést hozhunk létre a sebfelülettel, az EpiGARD®-ot a seb méretének megfelelően, steril körülmények között kell leszállítani és annak a seb széleinél kell végződnie. A terméket pl. egy könnyű sebkötséssel lehet a helyén tartani. A sebkötés gyakori cseréje miatt a varrás mellőzendő.

Az EpiGARD®-ot rendszeresen ellenőrizni kell, és folyadék felgyülemzése vagy a sebszélék irritációja esetén ki kell cserélni.

Általában azt javasoljuk, hogy az EpiGARD®-ot naponta cseréljük.

Minden csere után dönteni kell az esetleges végleges sebzárásról. Az EpiGARD®-ot 30 napnál hosszabb időn át nem szabad kumulatív alkalmazni.

Elfertőződött sebek, pl. fekélyesedések esetén az ottmaradt nekróziszokat és a beváladékat gyakori (naponta 1-2-szeri) kötéscserével lehet eltávolítani a seb környezetéből. A fertőzés megszüntetése előfeltétele annak, hogy az EpiGARD®-at tudjon tapadni a sebre és megindítsa a granulációt.

