

MedProtect Film Swab

1 x 1 ml

DE 1. Produktbeschreibung

MedProtect Film Swab is een polymere Lösung, die mit einem Tupfer (Schaumstoff-Applikator) oder Tuch auf die Haut aufgebracht wird und dort einen gleichmäßigen Film bildet. Das Produkt ist in einem schnelltrocknenden, nicht brennenden Lösungsmittel gelöst. Der Film ist farblos, transparent und weist eine gute Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit auf. MedProtect Film Swab hilft dabei, intakte oder geschädigte Haut vor Reizungen durch Harn- und/oder Stuhlinkontenz, Verdauungssäfte und Wundexsudat zu schützen.

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MedProtect Film Swab ist eine Flüssigkeit, die als milmbildendes Produkt entwickelt wurde, welches beim Auftragen auf intakte oder geschädigte Haut eine langanhaltende wasserdicke Barriere bildet, die als Schutzschild zwischen der Haut und körperlichen Ausscheidungen bzw. Körperflüssigkeiten fungiert. Das Produkt ist zur Bildung einer primären Hautschutzbarriere gegen Reizungen durch Körperflüssigkeiten bestimmt und kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

2.1 Vorgesehene Patientengruppe

Das Produkt kann bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen ab dem Alter von 12 Wochen angewendet werden.

2.2 Vorgesehene(r) Benutzer

Vorgesehen zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte in Kliniken, Pflegeeinrichtungen und in häuslicher Umgebung.

3. Indikationen

Die Produkte sind für den Schutz intakter oder geschädigter Haut gegen Körperflüssigkeiten in folgenden Bereichen indiziert:

- Hauptpflege bei Inkontinenz
- Peristomalar Hautschutz
- Wundumgebender Hautschutz

4. Kontraindikationen/Sicherheitshinweise

MedProtect Film Swab darf nicht als einzige Schutzbarriere verwendet werden, wenn die Situation zusätzlichen Schutz durch eine Wundauflage gegen die Kontamination/das Eindringen von Bakterien erfordert, z. B. bei intravenösen Therapiekathetern sowie bei tiefen oder oberflächlichen Wunden. MedProtect Film Swab darf nicht auf entzündeter Haut angewendet werden.

5. Warnhinweise



In seiner flüssigen Form ist MedProtect Film Swab entflammbar; nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Nicht in der Nähe von offenem Feuer und Zündquellen verwenden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

6. Anwendungshinweise

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Schäden überprüfen.
- Die vor Ort geltenden Verfahrensanweisungen für den Umgang mit sterilen Produkten sind zu beachten.

- Vor der Anwendung von MedProtect Film Swab sollte die Haut trocken und sauber sein.

- Den Schaumstoff-Applikator aus dem Beutel nehmen und einen glatten, gleichmäßigen Film auf den gesamten betroffenen Bereich auftragen.

- Wurde ein Bereich ausgelassen, kann ein Neuauftrag auf diesen Bereich erst dann erfolgen, wenn die erste Schicht MedProtect Film Swab getrocknet ist (nach ca. 30 Sekunden).

- Wenn MedProtect Film Swab in einem Bereich mit Hautfleuten oder anderen Haut-Haut-Kontakten angewendet wird, ist darauf zu achten, dass die Hautkontakstellen getrennt sind, damit der Film vollständig trocknen kann, bevor die normale Position wieder eingenommen wird.

- Bei Anwendung unter selbstklebenden Bändern, Wundauflagen und Produkten:
- MedProtect Film Swab vollständig trocknen lassen, bevor Wundauflagen oder selbstklebende Produkte aufgebracht werden.
- Bei jedem Wechsel der Wundauflage und/oder der selbstklebenden Produkte ist eine erneute Anwendung von MedProtect Film Swab notwendig, da MedProtect Film Swab mit dem Klebstoff entfernt wird.

- Bei Anwendung als Schutzfilm gegen Körperflüssigkeiten, Stuhl, Urin usw. ohne Verwendung von selbstklebenden Produkten auf der Haut:

- Je nachdem, wie oft eine Reinigung erfolgt, wird die erneute Anwendung von MedProtect Film Swab alle 24–72 Stunden empfohlen.
- In Extremfällen (z. B. bei konstantem Durchfall) mit sehr häufiger Reinigung können häufigere Anwendungen erforderlich sein (z. B. alle 12–24 Stunden).
- Falls gewünscht, kann der Schutzfilm mithilfe der meisten Produkte zur medizinischen Klebstoffentfernung unter Beachtung der entsprechenden Anwendungshinweise entfernt werden. Den betroffenen Bereich reinigen und trocknen; danach MedProtect Film Swab erneut auftragen.

Inhaltsstoffe

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Klinischer Nutzen/Besondere Hinweise

MedProtect Film Swab schützt die Haut gegen späteren Feuchtigkeitkontakt. MedProtect Film Swab bildet eine dünne Schicht, die abweisend gegen Feuchtigkeit und mögliche Reizstoffe wirkt und so die Haut schützt.

Achtung

- Bei Auftreten von Rötungen oder anderen Anzeichen von Reizungen oder wenn bestehende Rötungen oder andere Anzeichen von Reizungen weiter anhalten, ist die Anwendung von MedProtect Film Swab einzustellen und ein Arzt zu konsultieren.
- Die Anwendung anderer Hautschutzprodukte, Salben oder Lotionen kann die Wirksamkeit von MedProtect Film Swab einschränken.

8. Lagerung

MedProtect Film Swab sollte trocken unter Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

9. Entsorgung

Produkt – Das Produkt ist unter Einhaltung der geltenden Umweltschutzgesetze und weiteren Gesetzgebung des betreffenden Landes zu entsorgen. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihre Serviceanbieter vor Ort.

Verpackung – Die Entsorgung hat im Einklang mit den vor Ort geltenden Abfallsorgungsvorschriften zu erfolgen. Die Umverpackung kann recycelt werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihre Serviceanbieter vor Ort.

10. Reklamationen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Wenn Sie Reklamationen, Fragen oder Anmerkungen haben, kontaktieren Sie den Avery Dennison Medical Kundendienst unter tel. +353 43 3349586.

Hinweis für Anwender und/oder Patienten: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und Swissmedic gemeldet werden.

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.

2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG

8212 Neuhausen

DE – PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Straße 12

89522 Heidenheim

EN 1. Product description

MedProtect Film Swab is a polymeric solution which forms a uniform film when applied to the skin using a swab (foam applicator) or wipe. The product is dispersed in a non-stinging solvent, which dries rapidly. The film is colourless, transparent, and possesses good oxygen and moisture vapour permeability. MedProtect Film Swab helps to protect intact or damaged skin from irritation caused by urine and/or faecal incontinence, digestive juices and wound drainage.

2. Intended purpose

MedProtect Film Swab is a liquid intended for use as a film-forming product that upon application to intact or damaged skin forms a long lasting waterproof barrier, which acts as a protective interface between the skin and bodily wastes and fluids. It is intended as a primary barrier against irritation from body fluids and can be used on adults and children.

2.1 Intended population

The product may be used on adults, children and infants over 12 weeks old

2.2 Intended user
Intended for use by health professionals and may be used in a hospital, community and home setting.

3. Indications

The products are indicated for protecting intact or damaged skin from body fluids in the areas of:

- Incontinence skin care
- Peri-stomal skin protection
- Peri-wound skin protection

4. Contraindications/safety information

The MedProtect Film Swab is not to be used as the only covering in situations that require dressing protection from bacterial contamination/ penetration e.g. intravenous therapy catheter sites and full or partial thrackness wounds. The MedProtect Film Swab is not to be used on infected skin.

5. Warnings



MedProtect Film Swab, in liquid form, is flammable; use in a well ventilated area. Avoid using around flames and sources of ignition. Keep out of reach of children.



Do not use if package is damaged.

6. Information for use

- Visually inspect the sachet for damage prior to opening
- Follow local protocols on the handling of sterile product.
- Skin should be clean and dry prior to application of the MedProtect Film Swab.
- Remove foam applicator from sachet and apply a uniform coating of film over entire area of concern.
- If an area is missed, reapply to that area only after first application of the MedProtect Film Swab has dried (approximately 30 seconds).

- If the MedProtect Film Swab is applied to area with skin folds or other skin-to-skin contact, make sure that skin-contact areas are separated to allow the film to thoroughly dry before returning to normal position.
- When used under adhesive tapes, dressings, or devices:

- Allow the MedProtect Film Swab to thoroughly dry before covering with dressing or adhesive products.
- Reapplication of the MedProtect Film Swab is necessary each time dressing and/or adhesive products are changed; the MedProtect Film Swab is removed by the adhesive.

- When used as a protectant against body fluids, faeces, or urine etc., no adhesive products are applied to skin:
- Reapplication of the MedProtect Film Swab is recommended every 24-72 hours, depending on frequency of cleaning.
- In extreme cases (e.g. constant diarrheal stooling) with very frequent cleansing, more frequent applications may be necessary (i.e. every 12-24 hours).
- If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as directed. Clean and dry the involved area and reapply the MedProtect Film Swab.

Ingredients

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Clinical benefits/special notes

MedProtect Film Swab offers protection to the skin against subsequent moisture contact. The MedProtect Film Swab forms a thin layer, repelling moisture and potential irritants, thus protecting the skin.

Caution

- Should redness or any other signs of irritation appear, or if redness or signs of irritation persist, cease the use of MedProtect Film Swab and consult a physician.
- Use of other barrier products, ointments, creams or lotions may significantly reduce the effectiveness of the MedProtect Film Swab.

8. Storage

MedProtect Film Swab should be stored in a dry place at ambient temperature and humidity, and away from direct heat or sunlight.

9. Disposal

Product – This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. Contact your local service providers for further information.

Packaging – Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Outer packaging may be recycled. Contact your local service providers for further information.

10. Complaints

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

For complaints, questions or comments, contact Avery Dennison Medical Customer Support at phone +353 43 3349586.

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.

Macquarie Park, NSW 2113

FR 1. Description du produit

Le MedProtect Film Swab est une solution polymérique qui forme un film uniforme lorsqu'elle est appliquée sur la peau à l'aide d'une compresse (applicateur en mousse) ou d'une lingette. Cette solution est dispersée dans un solvant non irritant, à séchage rapide. Le film formé est incolore, transparent, et perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Le MedProtect Film Swab aide à protéger la peau intacte ou lésée contre les irritations provoquées par l'incontinence urinaire et/ou fécale, les fluides digestifs et les exsudats de plaies.

2. Utilisation prévue
Le MedProtect Film Swab est un liquide destiné à être utilisé comme un produit formant un film imperméable et durable sur la peau intacte ou lésée, agissant comme interface protectrice entre la peau et les fluides et excretions corporels. Il est conçu pour former une barrière primaire contre les irritations causées par les fluides corporels et peut être utilisé chez les adultes et les enfants.

2.1 Population visée

Ce produit peut être utilisé chez les adultes, les enfants et les nourrissons de plus de 12 semaines.

2.2 Utilisateur prévu
Réservé à un usage par des professionnels de santé en milieu hospitalier, communautaire ou à domicile.

3. Indications

Les produits sont indiqués pour la protection de la peau intacte ou lésée exposée aux fluides corporels, dans les domaines suivants :

- Soins cutanés en cas d'incontinence
- Protection cutanéopéri-stomale
- Protection cutanéolésionnelle de la peau

4. Contre-indications/précautions

Le MedProtect Film Swab ne doit pas être utilisé comme pansement unique en cas de besoin de protection contre la contamination/pénétration bactérienne, par exemple sur les sites de cathéters intraveineux ou les plaies à épaissir totale/partielle. Le MedProtect Film Swab ne doit pas être appliqué sur la peau infectée.

5. Avertissements



Le MedProtect Film Swab est inflammable à l'état liquide. Utiliser dans un espace bien ventilé, loin des flammes ou

sources d'étincelles. Tenir hors de portée des enfants.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

6. Informations pour l'utilisation

- Inspecter visuellement le sachet avant l'ouverture afin de détecter tout signe de dommage éventuel.
- Suivre les protocoles locaux de manipulation des produits stériles.
- La peau doit être sèche et propre avant l'application du MedProtect Film Swab.
- Retrirer l'applicateur en mousse du sachet et appliquer une couche de film uniforme sur l'ensemble de la zone concernée.
- Si une zone a été oubliée, réappliquer le MedProtect Film Swab sur cette zone uniquement après séchage de la première application (environ 30 secondes).
- Si le MedProtect Film Swab est appliqué sur une zone comportant des plis cutanés ou un contact peau à peau, veillez à maintenir ces zones séparées afin de permettre au film de sécher complètement avant de les remettre en position normale.
- En cas d'utilisation sous des sparadraps, pansements ou autres dispositifs :

- If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as directed. Clean and dry the involved area and reapply the MedProtect Film Swab.
- laisser le MedProtect Film Swab sécher complètement avant de le recouvrir avec un pansement ou un produit adhésif.
- Réappliquer le MedProtect Film Swab à chaque changement de pansement et/ou de produit adhésif : l'adhésif retire la couche de MedProtect Film Swab.
- En cas d'usage comme protection contre les fluides corporels, les selles, l'urine, etc., et si aucun produit adhésif n'est appliqué sur la peau :
- il est recommandé de renouveler l'application du MedProtect Film Swab toutes les 24 à 72 heures selon la fréquence de lavage.

- Dans les cas extrêmes (p. ex. diarrhée persistante) exigeant des lavages très fréquents, une application toutes les 12 à 24 heures peut être nécessaire.
- La plupart des dissolvants médicaux pour adhésifs sont adaptés au retrait du film. Nettoyer et sécher la zone concernée et réappliquer le MedProtect Film Swab.

Composition

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Avantages cliniques/remarques spéciales

Le MedProtect Film Swab protège la peau contre un contact ultérieur avec l'humidité. Le MedProtect Film Swab forme un film fin qui repousse l'humidité et les irritants potentiels pour protéger la peau.

Attention

- En cas de rougeur ou d'autre signe d'irritation, ou si la rougeur ou l'irritation persistent, interrompre l'utilisation de MedProtect Film Swab et consulter un médecin.
- L'usage concomitant d'autres produits barrière (pommades, crèmes, lotions) peut altérer l'efficacité du MedProtect Film Swab.

8. Stockage

Le MedProtect Film Swab doit être conservé dans un endroit sec à température et humidité ambiantes, à l'abri de la chaleur et de la lumière du soleil direct.

9. Élimination

Produit – Le produit doit être éliminé selon la législation de lutte contre la pollution et les autres réglementations locales. Contactez votre prestataire de services local pour obtenir plus d'informations.

Emballage – Éliminer l'emballage conformément aux réglementations locales de gestion des déchets. L'emballage externe est recyclable. Contactez votre prestataire de services local pour obtenir plus d'informations.

10. Réclamations

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Veillez contacter le service clientèle d'Avery Dennison Medical au numéro +353 43 3349586 en cas de réclamation, de question ou de commentaire.

Notice à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient : tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à Swissmedic.

2.1 Population visée

Ce produit peut être utilisé chez les adultes, les enfants et les nourrissons de plus de 12 semaines.

2.2 Utilisateur prévu

Réservé à un usage par des professionnels de santé en milieu hospitalier, communautaire ou à domicile.

CH – IVF HARTMANN AG

8212 Neuhausen

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.A.r.l.

Châtenois - 67607 Sélestat CEDEX



NL 1. Productbeschrijving

MedProtect Film Swab is een polymere oplossing die een uniforme film vormt, wanneer deze wordt aangebracht op de huid met behulp van een kompres (schuimapplicator) of doekje. Het product wordt verspreid in een niet-prikkend oplosmiddel dat snel droogt. De film is kleurloos, transparant en beschikt over een goede zuurstof- en vochtдамdoorlaatbaarheid. De MedProtect Film Swab helpt intacte of beschadigde huid te beschermen tegen irritatie veroorzaakt door urine- en/of fecale incontinentie, spijsverteringsgappen en wondraanzien.

2. Beoogd gebruik

MedProtect Film Swab is een vloeistof bedoeld voor gebruik als een filmvormend product dat bij

aanbrengen op intacte of beschadigde huid een langdurige waterdichte barrière vormt, die fungeert als een beschermende tussenlaag tussen de huid en lichaamsafval en -vloeistoffen. Het is bedoeld als een primaire barrière tegen irritatie van lichaamsvloeistoffen en kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

2.1 Beoogde populatie

Het product kan worden gebruikt bij volwassenen, kinderen en baby's ouder dan 12 weken

2.2 Beoogde gebruiker

Bedoeld voor gebruik door zorgverleners en kan worden gebruikt in een ziekenhuis-, gemeenschaps- en thuisomgeving.

3. Indicaties

De producten zijn geïndiceerd voor het beschermen van intacte of beschadigde huid tegen lichaamsvloeistoffen op het vlak van:

- Huidzorg bij incontinentie
- Huidbescherming rondom een stoma
- Huidbescherming rondom een wond

4. Contra-indicaties/veiligheidsvoorschrift

De MedProtect Film Swab mag niet als de enige afdekking worden gebruikt in situaties die een bescherming met verband vereisen tegen bacteriële contaminatie/penetratie bijv. katheterplekken voor intraveneuze therapie en diepe of oppervlakkige wonden. De MedProtect Film Swab mag niet worden gebruikt op geïnficeerde huid.

- 5. Waarschuwingen



MedProtect Film Swab is in vloeibare vorm ontvlambaar; gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het gebruik bij vlammen en onstekingsbronnen. Buiten het bereik van kinderen houden.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

6. Informatie voor het gebruik

- Voer een visuele inspectie van het sachet uit op schade, voordat u dit opent
- Volg de lokale protocollen voor de hantering van een steriel product.
- Zorg ervoor dat de huid schoon en droog is, voordat de MedProtect Film Swab wordt aangebracht.
- Verwijder de schuimapplicator uit het sachet en breng een uniforme filmlaag aan over het gehele betreffende gebied.
- Als u een gedeelte mist, breng dan pas opnieuw aan op dit gedeelte, nadat de eerste aanbrenglaag van de MedProtect Film Swab is gedroogd (circa 30 seconden).

- Als de MedProtect Film Swab wordt aangebracht op een gebied met huidplooiën of ander huid-op-huid-contact, zorg er dan voor dat gebieden die huidcontact maken van elkaar gescheiden zijn, zodat de film grondig kan drogen voordat de gebieden worden teruggebracht naar de normale positie.
- Wanneer het wordt gebruikt onder hechtpleisters, verbanden of hulpmiddelen:
- laet de MedProtect Film Swab grondig drogen, voordat u deze bedekt met verband of zelfklevende producten.

- Het opnieuw aanbrengen van de MedProtect Film Swab is noodzakelijk iedere keer dat verband en/of zelfklevende producten worden gewisseld: de MedProtect Film Swab wordt verwijderd door het hechtmiddel.

- Wanneer het wordt gebruikt als bescherming tegen lichaamsvloeistoffen, feces of urine, enz. en er worden geen zelfklevende producten aangebracht op de huid:

- Het opnieuw aanbrengen van de MedProtect Film Swab wordt aanbevolen iedere 24-72 uur, afhankelijk van de frequentie van reiniging.
- In extreme gevallen (bijv. constant diartheale stoolgang) met zeer frequente reiniging, kan vaker aanbrengen noodzakelijk zijn (bijv. iedere 12-24 uur).
- Indien gewenst, kan de film worden verwijderd door het gebruik van de meeste medische verwijderaars van hechtmiddelen, volgens de aanwijzingen.

Reinig en droog de betrokken gebieden en breng de MedProtect Film Swab opnieuw aan.

- Wanneer het wordt gebruikt als bescherming tegen lichaamsvloeistoffen, feces of urine, enz. en er worden geen zelfklevende producten aangebracht op de huid:
- Het opnieuw aanbrengen van de MedProtect Film Swab wordt aanbevolen iedere 24-72 uur, afhankelijk van de frequentie van reiniging.
- In extreme gevallen (bijv. constant diartheale stoolgang) met zeer frequente reiniging, kan vaker aanbrengen noodzakelijk zijn (bijv. iedere 12-24 uur).
- Indien gewenst, kan de film worden verwijderd door het gebruik van de meeste medische verwijderaars van hechtmiddelen, volgens de aanwijzingen.

Reinig en droog de betrokken gebieden en breng de MedProtect Film Swab opnieuw aan.

Ingredienten

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Klinische voordelen/bijzondere adviezen

MedProtect Film Swab biedt bescherming aan de huid tegen achtereenvolgend contact met vocht. De MedProtect Film Swab vormt een dunne laag en stoot vocht en potentieel irriterende stoffen af, zodat de huid wordt beschermd.

Let op

- Als er roodheid of andere tekenen van irritatie verschijnen, of als roodheid of tekenen van irritatie blijven aanhouden, stop dan het gebruik van MedProtect Film Swab en raadpleeg een arts.
- Het gebruik van andere barriereproducten, zalven, crèmes of lotions kan de effectiviteit van de MedProtect Film Swab aanzienlijk verminderen.

8. Opslag

MedProtect Film Swab dient op een droge plaats te worden bewaard bij omgevingsstemperatuur en vochtigheid en uit de buurt van directe hitte of zonlicht.

9. Afvoer

Product – Dit moet worden afgevoerd in overeenstemming met de wetten inzake milieubeheer en andere wetten met het land in kwestie. Neem contact op met uw lokale dienstverleners voor verdere informatie.

Verpakking – De afvoer moet plaatsvinden in overeenstemming met lokale regelgeving inzake

afvalbeheer. De buitenste verpakking kan worden gerecycled. Neem contact op met uw lokale dienstverleners voor verdere informatie.

#####

10. Παράνοια

Όποιο σοβαρό συμβάν έχει συμβεί με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για παράνοια, ερωτήσεις ή σχόλια, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της Avery Dennison Medical στο τηλέφωνο +353 43 3349586.

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.
Α. Βουλιαγμένης 140
16674 Πικερδία/Αθήνα

CZ 1. Popis výrobku

MedProtect Film Swab je polymerní roztok, který po nanesení na pokožku pomocí tamponu (pěnový aplikátor) nebo ubrousku vytvoří rovnoměrný film. Produkt je rozptýlen v nedráždivém rozpouštědle, které rychle zasychá. Film je bezbarvý, průhledný a má dobrou propustnost pro kyslík a vlhkost. MedProtect Film Swab pomáhá chránit neporušenou nebo poškozenou pokožku před podrážděním způsobeným inkontinencí moči a/nebo stolice, trávicími štávy a drenáží ran.

2. Zamýšlený účel

MedProtect Film Swab je tekutina určená k použití jako filmotvorný produkt, který po nanesení na neporušenou nebo poškozenou pokožku vytváří dlouhodobou vodotěsnou bariéru, která působí jako ochranná vrstva mezi pokožkou a tělesnými výměšky a tekutinami. Je určen jako primární bariéra proti podráždění tělesnými tekutinami a lze je použít u dospělých i dětí.

2.1 Zamýšlená populace

Produkt může být použit u dospělých, dětí a kojenců starších 12 týdnů.

2.2 Zamýšlený uživatel

Určeno pro použití zdravotnickými odborníky a může se používat v nemocnicích, komunitních zařízeních a domácím prostředí.

3. Indikace

Produkty jsou určeny k ochraně neporušené nebo poškozené pokožky před tělesnými tekutinami i oblastech:

- Péče o pokožku při inkontinenci
- Ochrana pokožky v okolí stomie
- Ochrana pokožky v okolí rány

4. Kontraindikace / bezpečnostní informace

MedProtect Film Swab nesmí být používán jako jediné krytí v situacích, které vyžadují ochranné krytím před bakteriální kontaminací / penetrací, např. místa zavedení katétru pro intravenózní terapii a rány s plnou nebo částečnou tloušťkou. MedProtect Film Swab by se neměl používat na infikovanou pokožku.

5. Varování



MedProtect Film Swab v aktuře formě je hořlavý; používejte v dobře větráných prostorách. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně a zdrojů vznícení. Uchovávejte mimo dosah dětí.



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

6. Informace pro použití

- Před otevřením vizuálně zkontrolujte, zda není obal poškozený
- Dodržujte místní protokoly pro zacházení se sterilními produkty.
- Pokožka musí být čistá a suchá před aplikací MedProtect Film Swab.
- Vyjměte pěnový aplikátor z obalu a naneste rovnoměrnou vrstvu filmu na celou ošetřovanou plochu.

- Pokud nějakou oblast minete, znovu aplikujte na toto místo MedProtect Film Swab až po zasnuth první vrstvy (přibližně po 30 sekundách).
- Pokud se MedProtect Film Swab aplikuje na oblasti s kožními záhyby nebo jiné oblasti, kde dochází ke kontaktu kůže s kůží, ujistěte se, že jsou oblasti kožního kontaktu odděleny, aby mohl film úplně zaschnout, než dojde k opětovnému navržení kůže do přirozené polohy.

- Při použití pod lepicími páskami, obvazy nebo prostředky;
- Před přiložením kryti nebo adhezivních produktů ponechte MedProtect Film Swab důkladně zaschnout.
- Při každé výměně krytí a/nebo adhezivních produktů je nutné znovu aplikovat MedProtect Film Swab; MedProtect Film Swab se odstraní spolu s adhezivem;
- Při použití ve smyslu ochrany před tělními tekutinami, fekaliemi nebo močí atd. se na pokožku neaplikují žádné adhezivní produkty;
- Opakovaná aplikace MedProtect Film Swab se doporučuje každých 24–72 hodin, v závislosti na frekvenci čišění.

- V mimorádných případech (např. trvalá průjmová stolice) s velmi častým čištením může být nutné aplikovat produkt častěji (tj. každých 12–24 hodin).
- Pokud je to žádoucí, může být film odstráнен pomocí odstraňovačů lékářského adheziva dle příslušných pokynů. Očistěte a osušte postiženou oblast a poté znovu aplikujte MedProtect Film Swab.

Složení

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Klinické výhody / zvláštní poznámky

MedProtect Film Swab chrání pokožku před dalším kontaktem s vlhkostí. MedProtect Film Swab vytváří tenkou vrstvu, která odpuzuje vlhkost a potenciální dráždivé látky, a tak chrání pokožku.

Posor

1. Pokud se objeví zarudnutí nebo jiné známky podráždění, nebo pokud zarudnutí nebo známky podráždění přetrvávají, přestaňte MedProtect Film Swab používat a poradte se s lékařem.

2. Použití jiných bariérových produktů, mastí, krémů nebo lotionů může výrazně snížit účinnost MedProtect Film Swab.

8. Skladování

MedProtect Film Swab by měl být skladován na suchém místě při pokojové teplotě a vlhkosti, mimo dosah přímého tepla nebo slunečního záření.

9. Likvidace

Produkt – musí být zlikvidován v souladu s předpisy o ochraně životního prostředí a dalšími právními předpisy dané země. Další informace získáte u místních poskytovatelů služeb.

Balení – likvidace musí být provedena v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady. Vnější obal lze recyklovat. Další informace získáte u místních poskytovatelů služeb.

10. Reklamacie

Jakýkoli vážná událost, ke které došlo ve vztahu k prostředku, by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

V případě reklamaci dotazu nebo připomínek se obraťte na zákaznickou podporu Avery Dennison Medical na telefonním čísle +353 43 3349586.

CZ – HARTMANN-RICO a.s.
Masarykovo nám. 77
66471 Veverská Bítýška

SK 1. Popis výrobku

MedProtect Film Swab je polymerný roztok, který po nanesení na kůžu pomocou tamponu (penového aplikátora) alebo utierky vytvára rovnomernú vrstvu. Tento výrobok je rozptýlený v nedráždivom rozpúšťadle, ktoré rýchlo schne. Vrstva je bezfarebná a transparentná s dobrou priepustnosťou pre kyslík a vlhké pary. MedProtect Film Swab pomáha chrániť neporušenú aj poškodenú kôžu pred podráždením spôsobeným inkontinenciou moču a/alebo stolice, tráviacimi štvami a drenážou rany.

2. Účel použitia

MedProtect Film Swab je tekutina určená na použitie ako výrobok tvoriaci vrstvu, ktorá po nanesení na neporušenú alebo poškodenú kôžu vytvára dlhotrvacnú vodeodolnú bariéru, ktorá vystupuje v ulohe ochranné vrstvy medzi kôžou a telesným odpadom alebo tekutinami. Je určená ako hlavná bariéra proti podráždeniu spôsobenému telesnými tekutinami a môže sa používať u dospělých a detí.

2.1 Určená populácia

Výrobok sa môže používať u dospělých, detí a dojčiat starších ako 12 týždňov

2.2. Určený používateľ

Určené na použitie zdravotníckym personálom a môže sa používať v nemocničnom, komunitnom aj domácom prostredí.

3. Indikácie

Výrobky sú určené na ochranu neporušenej alebo poškodenéj kože pred telesnými tekutinami v týchto oblastiach:

- Starostlivosť o kôžu pri inkontinencii
- Peristomálna ochrana kože
- Ochrana kože v okolí rany

4. Kontraindikácie/bezpečnostné informácie

MedProtect Film Swab sa nemá používať ako jediné krytie v situáciách, ktoré si vyžadujú ochranu vo forme obväzu proti bakteriálnej kontaminácii/penetrácii, napr. miesta zavedenia katétra pri intravenóžnej liečbe a rady na obočie alebo čiastočnej hrúbky. MedProtect Film Swab sa nemá používať na infikovanej kôži.

5. Upozornenia



MedProtect Film Swab je v tekutej forme hořlavý; používať ho v dobre vetraných oblastiach. Zabráňte používaniu v blízkosti ohňa alebo iných zdrojov vznietenia. Uchovávať mimo dosah detí.



Nepoužívať, ak je obal poškodený.

6. Informácie na použitie

- Pred otvorením vrecko vizuálne skontrolujte, či nevyskytuje známky poškodenia
- Dodržiavajte miestne protokoly týkajúce sa manipulácie so sterilnými výrobkami.
- Pred nanesením MedProtect Film Swab má byť pokožka čistá a suchá.
- Penový aplikátor vyberte z vrecka a naneste rovnomernú vrstvu prípravku na celú potrebnú oblasť.
- Ak nejaké miesto vymecháte, nanesenie MedProtect Film Swab na toto miesto opakujte, až keď prvá vrstva úplne zaschne (približne po 30 sekundách).

- Ak MedProtect Film Swab na miesta so záhybmi na kôži alebo na iné miesta, ktoré sa vzájomne dotýkajú, presvedčte sa, že sú tieto miesta oddelené, aby mohla vrstva úplne vyschnúť, skôr ako sa vráti do pôvodnej polohy.
- Pri použití pod lepiacimi páskami, krytím alebo pomôckami;
- MedProtect Film Swab nechajte dôkladne vyschnúť, skôr ako dané miesto prekryjete krytím alebo lepiacimi výrobkami.

- Opakované nanesenie MedProtect Film Swab sa vyžaduje po každej výmene krytia a/alebo lepiacich výrobkov: MedProtect Film Swab sa odstráni spolu s lepidlom.
- Keď sa používajú ako ochrana proti telesným tekutinám, stolič alebo moču atď. a na kôžu sa nenanesú žiadne lepiace výrobky;
- Opakované nanesenie MedProtect Film Swab sa odporúča každých 24 až 72 hodín v závislosti od frekvencie čistenia.

- V extrémnych prípadoch (napr. neustála hnačková stolica) s veľmi častým čistením môže byť potrebná častejšia aplikácia (t. j. 12 – 24 hodín).
- Ak je to nutné, vrstvu môžete odstrániť použitím väčšiny prípravkov na odstraňovanie zdravotníckych náplasti v súlade s ich návodom. Vyčistite a dôkladne vysušte príslušnú oblasť a MedProtect Film Swab znova naneste.

Zloženie

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Klinické prínosy/osobitné poznámky

MedProtect Film Swab poskytuje aktívnu ochranu proti ďalšiemu kontaktu s vlhkostou. MedProtect Film Swab vytvára tenkú vrstvu, ktorá odpudzuje vlhkosť a potenciálne dráždivé látky, čím chráni kôžu.

Varovanie

- Ak sa vyskytnú začervenanie alebo akékoľvek známky podráždenia, prípadne ak začervenanie alebo známky podráždenia pretrvávajú, prestaňte MedProtect Film Swab používať a poradte sa s lekárom.
- Používanie iných ochranných výrobkov, mastí, krémov alebo telových mliek môže výrazne znížiť účinnosť MedProtect Film Swab.

8. Skladovanie

MedProtect Film Swab skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote a vlhkosti a mimo priameho zdroja tepla a slnečného svetla.

9. Likvidácia

Výrobok – musí sa likvidovať v súlade s právnymi predpismi o boji proti znečisteniu a inými právnymi predpismi príslušnej krajiny. Ďalšie informácie vám poskytnú miestni poskytovatelia služieb.

Obal – likvidácia sa musí vykonať v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadom. Vonkajší obal je možné recyklovať. Ďalšie informácie vám poskytnú miestni poskytovatelia služieb.

10. Stažnosti

Informujte výrobcu alebo kompetentný orgán členského štátu, ku ktorému má používateľ a/alebo pacient sťažnú trvalé bŕdlyso, o každom vážnom incidente, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomockou. Stažnosti, otázky alebo pripomienky adresujte zákazníkdej podpore spoločnosti Avery Dennison Medical na telefónnom čísle +353 43 3349586.

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o.
Einsteinova 24 - 85101 Bratislava

PL 1. Opis produktu

MedProtect Film Swab to polimerowy roztwór, który tworzy jednolity film, kiedy zostanie nałożony na skórę przy pomocy aplikatora (piankowego) lub chusteczki. Produkt jest rozpuszczony w niedrażniącym rozpuszczalniku, który szybko schnie. Film jest bezbarwny, przezroczysty i dobrze przepuszcza tlen i parę wodną. MedProtect Film Swab pomaga chronić nienaruszoną lub uszkodzoną skórę przed podrażnieniem spowodowanym nietrzymaniem moczu i/lub kału, sokami trawiennymi i wysiękiem z ran.

2. Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

MedProtect Film Swab to płyn przeznaczony do użyciu jako produkt tworzący film, który po nałożeniu na nienaruszoną lub uszkodzoną skórę tworzy długotrwałą, wodoodporną barierę działającą jako ochronna warstwa między skórą a dalszymi i płynami ustrojowymi. Jego celem jest utworzenie głownej bariery przed podrażnieniem przez płynny utwórn i można stosować go zarówno u dorosłych, jak i u dzieci.

2.1 Docelowa populacja pacjentów

Produkt może być stosowany u dorosłych, dzieci i niemowląt powyżej 12. tygodnia życia.

2.2 Docelowi użytkownicy

Produkt jest przeznaczony do użyciu przez personel medyczny i może być używany w szpitalach, placówkach opieki zdrowotnej lub w domu.

3. Wskazania

Produkty są wskazane do ochrony nienaruszonej lub uszkodzonej skóry przed płynami ustrojowymi w poniższych sytuacjach:

- ochrona skóry przy nietrzymaniu moczu/kału,
- ochrona skóry wokół stomii,
- ochrona skóry wokół rany.

4. Przeciwwskazania / informacje dotyczące bezpieczeństwa

MedProtect Film Swab nie może być stosowany jako jedyna ochrona w przypadkach, które wymagają ochrony w postaci opatrunku przed zakażeniem/penetracją bakterijnyą, np. w miejscach wprowadzenia cewników dożylnych oraz w przypadku ran pełnej lub częściowej grubości. MedProtect Film Swab nie może być stosowany na zakażoną skórę.

5. Ostrzeżenia



MedProtect Film Swab w postaci płynnej jest łatwopalny; używać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Unikać używania w pobliżu płomieni lub źródeł zapłonu. Chronić przed dziećmi.



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

6. Instrukcje użycia

- Przed otwarciem wzrokowo sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- Przestrzegać lokalnych protokołów obchodzenia się z produktem sterylnym.
- Przed nałożeniem MedProtect Film Swab skóra powinna być sucha i czysta.
- Z opakowania wyjąć aplikator piankowy i nałożyć równą warstwę filmu na cały dotknięty obszar.

- Jeśli omińnięto jakies miejsce, należy film ponownie tylko w tym miejscu dopiero po wyschnięciu pierwszej warstwy MedProtect Film Swab (ok. 30 sekund).
- W przypadku stosowania MedProtect Film Swab na obszarze z foldami skórnymi lub innym obszarze kontaktu skóry ze skórą należy upewnić się, że stykające się obszary skóry są oddzielone, aby film mógł dokładnie wyschnąć przed powrotem do użytkowego położenia.

- W przypadku stosowania MedProtect Film Swab na obszarze z foldami skórnymi lub innym obszarze kontaktu skóry ze skórą należy upewnić się, że stykające się obszary skóry są oddzielone, aby film mógł dokładnie wyschnąć przed powrotem do użytkowego położenia.

5. Figyelmeztetések



A használá fel, ha a csomagolás sérült.



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

6. Tudnivalók a használatózh

- Mielőtt kinyitja a tasakot, vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.
- Kövesse a steril termék kezelésére vonatkozó helyi előírásokat.
- A MedProtect Film Swab felvétele előtt a bőrkét tisztának és száraznak kell lennie.
- Vegye ki a habfelhordót a tasakból, és hordjon fel egyenletes védőréteget a teljes érintett területre. Ha egy terület kimarad, akkor csak az előző felhordott MedProtect Film Swab megszáradása (kb. 30 másodperc) után végezzen újabb felhordást.
- Ha a MedProtect Film Swab használatára bőrdáccal vagy más bőrrrel érintkező területeken kerül sor, ügyeljen arra, hogy a bőrrrel érintkező területet el legyenek választva, hogy a védőréteg teljesen megszáradhasson, mielőtt a bőr visszaalna a normál helyzetbe.
- Ragasztószalagok, kötszerek vagy eszközök alatti használat esetén:
- A kötszer és/vagy utópadó termékkel történő elfedés előtt várja meg, hogy a MedProtect Film Swab teljesen megszáradjon.
- A kötszer és/vagy utópadó termékkel minden egyes cseréjekor a MedProtect Film Swab újóbi felhordására van szükség, mivel a ragasztóval a MedProtect Film Swab is eltávolításra kerül.
- Testnedvek, széklet, vizelet stb. elleni védelemként használva, ha a bőrre nem kerül utópadó termék:
- A MedProtect Film Swab újóbi felhordását a tisztálkodás gyakorlásától függően 24–72 óránként ajánlott elvégezni.
- Szélsőséges, nagyon sűrű tisztálkodást igénylő esetekben (pl. folymatos hasmenés) gyakrabbi alkalmazásra lehet szükség (pl. 12–24 óránként).
- Szükség esetén azonban a védőréteg eltávolítható a legbőve egészségügyi ragasztóanyag-eltávolítóval, az utastásoknak megfelelően. Tisztítsa meg és szárítsa meg az érintett területet, és végezze el újra a MedProtect Film Swab felhordását.

Szákladnki

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Korábbi kliniczne / uwagi dodatkowe

MedProtect Film Swab zapewnia ochronę skóry przed późniejszym kontaktem z wilgocią. MedProtect Film Swab tworzy cienką warstwę, odpychając wilgoć i potencjalne substancje drażniące, tym samym chroniąc skórę.

Ostrzeżenia

1. Jeśli wystąpi zaczerwienienie lub inne oznaki podrażnienia albo jeśli zaczerwienienie i oznaki podrażnienia nie ustępują, zaprzestać korzystania z MedProtect Film Swab i skonsultować się z lekarzem.

2. Użycie innych produktów barieryowych, maści, kremów lub balsamów może znacząco obniżyć skuteczność MedProtect Film Swab.

8. Przechowywanie

MedProtect Film Swab powinien być przechowywany w suchym miejscu w temperaturze i wilgotności otoczenia oraz z dala od źródeł ciepła i światła słonecznego.

9. Utylizacja

Produkt – należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i innymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Więcej informacji można uzyskać u lokalnych dostawców.

Opakowanie – utylizacja musi odbywać się w zgodzie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami. Zewnętrzne opakowanie podlega recyklingowi. Więcej informacji można uzyskać u lokalnych dostawców.

10. Skargi

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organom państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

W przypadku skarg, pytań lub uwag należy skontaktować się z działem obsługi klienta Avery Dennison Medical pod numerem +353 43 3349586.

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
95–200 Pabianice

HU 1. Termékleírás

A MedProtect Film Swab egy polimer oldat, amely a bőrre tamponnal (habapplikátorral) vagy törlőkendővel történő felvitelt követően egyenletes védőréteget képez. A termék olyan nem maró hatással oldatban van feloldva, amely gyorsan szárad. A védőréteg színtelen, átlátszó, és jó oxigén-, illetve páraáteresztő képességgel rendelkezik. MedProtect Film Swab segít az égy vagy sérült bőrre történő felhordás esetén hosszán tartó, vizáló réteget képez, barrierként szolgálva a bőr és a testnedvek között. Elsődleges barrierként szolgál a testnedvek által okozott irritációval szemben. Felnőttek és gyermekek esetében is használható.

2.1 Célszoptortok

A termék felnőttek, gyermekek és 12 hétnél idősebb csecsemők esetében használható

2.2 Célfelhasználó

Egészségügyi szakemberek általi használatra készült. Kórházi, közösségi és otthoni környezetben használható.

3. Javallatok

- A termék ép vagy sérült bőrfelületek testnedvektől való védelmére szolgálnak a következő területeken:
 - Bőrápolás inkontinencia esetén
 - Sztóma körülü bőr védelme
 - Seb körülü bőr védelme

4. Ellenjavallatok / biztonsági tudnivaló

A MedProtect Film Swab nem használható kizárólagos fedőanyagként olyan helyzetekben, ahol kötszeres védelem szükséges a bakteriális szennyeződés / behatolás ellen, pl. intravénás terápiás katéterek helyén, valamint teljes vagy részleges vastagságú sebeknél. A MedProtect Film Swab fertőzött bőrfelületen nem használható.

5. Figyelmeztetések



A MedProtect Film Swab folyékony formában gyűlékony. Jó szellőző helyen használja. Kerülje a nyílt lángok és gyújtóforrások közelében történő használatot. Gyermekektől elzárva tartandó.



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

6. Tudnivalók a használatózh

- Mielőtt kinyitja a tasakot, vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.
- Kövesse a steril termék kezelésére vonatkozó helyi előírásokat.
- A MedProtect Film Swab felvétele előtt a bőrkét tisztának és száraznak kell lennie.
- Vegye ki a habfelhordót a tasakból, és hordjon fel egyenletes védőréteget a teljes érintett területre. Ha egy terület kimarad, akkor csak az előző felhordott MedProtect Film Swab megszáradása (kb. 30 másodperc) után végezzen újabb felhordást.
- Ha a MedProtect Film Swab használatára bőrdáccal vagy más bőrrrel érintkező területeken kerül sor, ügyeljen arra, hogy a bőrrrel érintkező területet el legyenek választva, hogy a védőréteg teljesen megszáradhasson, mielőtt a bőr visszaalna a normál helyzetbe.
- Ragasztószalagok, kötszerek vagy eszközök alatti használat esetén:
- A kötszer és/vagy utópadó termékkel történő elfedés előtt várja meg, hogy a MedProtect Film Swab teljesen megszáradjon.
- A kötszer és/vagy utópadó termékkel minden egyes cseréjekor a MedProtect Film Swab újóbi felhordására van szükség, mivel a ragasztóval a MedProtect Film Swab is eltávolításra kerül.
- Testnedvek, széklet, vizelet stb. elleni védelemként használva, ha a bőrre nem kerül utópadó termék:
- A MedProtect Film Swab újóbi felhordását a tisztálkodás gyakorlásától függően 24–72 óránként ajánlott elvégezni.
- Szélsőséges, nagyon sűrű tisztálkodást igénylő esetekben (pl. folymatos hasmenés) gyakrabbi alkalmazásra lehet szükség (pl. 12–24 óránként).
- Szükség esetén azonban a védőréteg eltávolítható a legbőve egészségügyi ragasztóanyag-eltávolítóval, az utastásoknak megfelelően. Tisztítsa meg és szárítsa meg az érintett területet, és végezze el újra a MedProtect Film Swab felhordását.

Szákladnki

Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. Korábbi kliniczne / uwagi dodatkowe

MedProtect Film Swab zapewnia ochronę skóry przed późniejszym kontaktem z wilgocią. MedProtect Film Swab tworzy cienką warstwę, odpychając wilgoć i potencjalne substancje drażniące, tym samym chroniąc skórę.

Ostrzeżenia

1. Jeśli wystąpi zaczerwienienie lub inne oznaki podrażnienia albo jeśli zaczerwienienie i oznaki podrażnienia nie ustępują, zaprzestać korzystania z MedProtect Film Swab