

Cutimed® PROTECT

IT

Barriera protettiva cutanea – Applicatore di schiuma

Descrizione del prodotto: Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma è una soluzione polimerica e forma una pellicola uniforme quando è applicato sulla cute. Il prodotto contiene un solvente che non brucia e asciuga rapidamente lasciando sulla cute una pellicola incolore, trasparente e con una buona permeabilità al vapore e all'ossigeno. Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma contribuisce a proteggere la cute intatta o danneggiata per le irritazioni da incontinenza urinaria e/o fecale, succhi gastrici, fluidi di drenaggio, adesivi e sfregamenti.

Indicazioni: Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma è in forma liquida che, asciugandosi durante l'applicazione, forma una pellicola. Quando è applicato alla cute intatta o danneggiata il prodotto forma una barriera impermeabile durevole che rappresenta per la cute uno schermo protettivo dai rifiuti corporei e dai fluidi oltre che dalle masse adesive e dagli sfregamenti. Una volta applicato il prodotto rappresenta una barriera primaria contro l'irritazione da fluidi corporei.

Controindicazioni: Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma non deve essere utilizzato come unica copertura in situazioni che richiedano protezione da contaminazione batterica, o da penetrazione di materiali di medicazione, ad es. siti di cateteri per terapia endovenosa e ferite di spessore totale o parziale. Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma non deve essere utilizzato su cute infetta.

Avvertenza: Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma è in forma liquida, infiammabile; il prodotto deve essere quindi utilizzato solo in ambienti ben aerati. Il prodotto non deve essere utilizzato nelle vicinanze di fiamme e fonti di calore. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare se l'involucro è già aperto o danneggiato, in quanto la sterilità dell'applicatore di schiuma è garantita solo se l'involucro non è stato aperto né danneggiato prima dell'uso. Gettare il materiale aperto o non utilizzato. Non riutilizzare né sterilizzare per evitare rischi di trasmissione di fluidi corporei o tessuto contaminato tra pazienti. Non applicare direttamente sulla ferita.

Precuzioni: In caso di comparsa o persistenza di arrossamento cutaneo o altri segni di irritazione, l'utilizzo di Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma deve essere sospeso ed è necessario consultare un medico. L'impiego di altri prodotti barriera, unguenti, creme o lozioni potrebbe compromettere l'efficacia di Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma.

Istruzioni per l'uso:

- (1) Prima di applicare Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma, detergere la cute e asciugarla accuratamente.
- (2–3) Rimuovere l'applicatore di schiuma dal sacchetto e applicare un rivestimento uniforme di pellicola sull'intera area di interesse.
- (4) In presenza di aree non adeguatamente coperte con la prima applicazione, lasciare asciugare Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma (per circa 30 secondi) ed eseguire nuovamente l'applicazione solo sulle aree non coperte. In caso di applicazione di Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma in pieghe intracutanee o zone di contatto cutaneo, accertarsi che il film protettivo sia ben asciutto prima di ritornare alla situazione precedente.
- (5) In caso di utilizzo del prodotto prima dell'applicazione di cerotti, medicazioni o altri dispositivi:

A: lasciare asciugare completamente Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma prima di coprire l'area con la medicazione adesiva.
B: Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma deve essere applicato nuovamente ad ogni cambio di medicazione; la maggior parte dei prodotti adesivi rimuove il film barriera.

In caso di utilizzo del prodotto come protezione da fluidi corporei, feci, urina, ecc. senza l'impiego di altre medicazioni adesive:

A: si consiglia di effettuare l'applicazione di Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma ogni 24–96 ore o comunque ogni qualvolta si effettua la detersione dell'area interessata.

B: in casi estremi (ad es. feci diarroiche persistenti) nei quali è richiesta una detersione molto frequente, l'applicazione del prodotto può essere effettuata con maggiore frequenza (cioè ogni 12–24 ore).

La pellicola può essere eventualmente rimossa utilizzando qualunque prodotto specifico per la rimozione degli adesivi seguendo le indicazioni del produttore. Pulire ed asciugare l'area interessata e quindi applicare nuovamente Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma.

Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma deve essere applicato esclusivamente da operatori sanitari.

Ingredienti: Disilossano, copolimero acrilato

Conservazione e disposizione: Conservare Cutimed® PROTECT Applicatore di schiuma in ambiente asciutto. Non esporre alla luce solare diretta. Immagazzinare a 25°C/77°F.

(6) Smaltire in accordo con le normative locali vigenti.

Avviso: Segnalare a BSN medical GmbH e alle autorità nazionali competenti eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo.

Presentazione:

N. di articolo	Dimensione	N. / confezione
72654-00	1.0 ml/0.03 fl oz applicatore di schiuma	5
72654-01	1.0 ml/0.03 fl oz applicatore di schiuma	25
72654-02	3.0 ml/0.09 fl oz applicatore di schiuma	5
72654-03	3.0 ml/0.09 fl oz applicatore di schiuma	25

Data: Febbraio 2021

Cutimed® PROTECT

NL

Medische bescherming van de huid – Foamapplicator

Beschrijving van het product: Cutimed® PROTECT Foamapplicator is een polymeroeplossing, die bij aanbrengen op de huid een gelijkmatige dunne film vormt. Het product wordt verspreid in een niet-prikkend oplosmiddel dat snel opdroogt. Het gevormde laagje is kleurloos, transparant en laat zuurstof en waterdamp goed door. Cutimed® PROTECT Foamapplicator beschermt onbeschadigde en beschadigde huid tegen irritatie die kan ontstaan door urine- en/of fecale incontinentie, spijsverteringszappen, vloeistoflekage uit wonden, kleefmiddelen en wrijving.

Indicaties: Cutimed® PROTECT Foamapplicator wordt geleverd als vloeistof en is bedoeld voor gebruik als filmvormend product. Bij toepassing op onbeschadigde of beschadigde huid vormt het product een duurzame waterdichte beschermelaag tussen de huid en uitwerpselen, lichaamsvloeistoffen, kleefproducten en wrijvingskrachten. Het product is ontworpen als primaire barrière tegen irritatie door lichaamsvloeistoffen.

Contra-indicaties: Cutimed® PROTECT Foamapplicator mag niet als enige bedekking worden gebruikt bij omstandigheden die bescherming vereisen tegen bacteriële contaminatie of penetratie door verbandmaterialen, bijv. catheterplaatsen voor intraveneuze therapie en oppervlakkige en diepe wonden. Cutimed® PROTECT Foamapplicator mag niet worden gebruikt op geïnfecteerde huid.

Waarschuwing: Cutimed® PROTECT Foamapplicator wordt geleverd in brandbare vloeibare vorm; het product mag alleen in een goedgeventileerde ruimte worden gebruikt. Het product mag niet worden gebruikt in de nabijheid van vuur en ontstekingsbronnen. Buiten bereik van kinderen houden. Niet gebruiken indien de verpakking al open of beschadigd is, want de sterilität van de foamapplicator is alleen gegarandeerd wanneer de verpakking vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. Geopende of ongebruikte materialen weggooiën. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren omdat er een risico bestaat dat lichaamsvloeistoffen of verontreinigd weefsel worden overgedragen tussen patiënten. Niet rechtstreeks op de wond aanbrengen.

Voorzorgsmaatregelen: In het geval van rood wordende huid of andere tekenen van huidirritatie, of als deze aanhouden, moet het gebruik van Cutimed® PROTECT Foamapplicator worden gestaakt. U dient dan een arts te raadplegen. Gebruik van andere barrièreproducten, zalven, crèmes of lotions kan de werkzaamheid van Cutimed® PROTECT Foamapplicator sterk verkleinen.

Aanwijzingen voor gebruik:

- (1) Voor het aanbrengen van Cutimed® PROTECT Foamapplicator moet de huid worden gereinigd en gedroogd.
- (2–3) Haal de foamapplicator uit het zakje en breng een gelijkmatige laag aan over het hele gebied.
- (4) Als u bij de eerste toepassing een plek hebt overgeslagen, laat u Cutimed® PROTECT Foamapplicator drogen (ca. 30 seconden) en brengt u het product vervolgens alleen op het niet-bedeekte gedeelte aan. Als u Cutimed® PROTECT Foamapplicator aanbrengt op plaatsen met huidplooiën of andere gebieden waar de huid met andere huid in aanraking komt, dient u ervoor te zorgen dat de huid in dit gebied voldoende blootgesteld wordt aan de lucht zodat het laagje volledig kan drogen voordat de huid weer in de eerdere situatie terugkomt.
- (5) Bij gebruik van het product onder tape, verband of apparaten:

A: laat Cutimed® PROTECT Foamapplicator volledig drogen voordat u het gebied afdekt met verband of plakkende producten.
B: Cutimed® PROTECT Foamapplicator dient opnieuw te worden aangebracht bij elke verwisseling van het verband en/of plakkend product; de meeste kleefmiddelen verwijderen namelijk het barrièrelaagje.

Bij gebruik van het product als bescherming tegen lichaamsvloeistoffen, feces of urine enz. als er geen andere plakkende producten worden aangebracht op de huid:

A: het wordt aanbevolen om Cutimed® PROTECT Foamapplicator elke 24–96 uur opnieuw aan te brengen, afhankelijk van de reinigingsfrequentie van het betreffende gebied.

B: in extreme gevallen (bijv. aanhoudende diarree), waarbij zeer frequente reiniging nodig is, kan het noodzakelijk zijn om het product vaker opnieuw aan te brengen (d.w.z. elke 12–24 uur).

Desgewenst kan de film worden verwijderd met de meeste medische kleefmid-del-removers, volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Reinig en droog het betreffende gebied en breng daarna Cutimed® PROTECT Foamapplicator opnieuw aan.

Cutimed® PROTECT Foamapplicator mag alleen door medische professionals worden aangebracht.

Ingrediënten: Disiloxaan, acrylaatcopolymeer

Opslag en afvoer: Cutimed® PROTECT Foamapplicator dient droog bewaard te worden. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Bewaren naar 25°C/77°F.

(6) Moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen.

Opmerking: Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan BSN medical GmbH en de bevoegde autoriteit van uw land.

Verpakkingsvorm:

Artikelnr.	Formaat	Aant. / Doos
72654-00	1.0 ml/0.03 fl oz foamapplicator	5
72654-01	1.0 ml/0.03 fl oz foamapplicator	25
72654-02	3.0 ml/0.09 fl oz foamapplicator	5
72654-03	3.0 ml/0.09 fl oz foamapplicator	25

Datum: Februari 2021

Cutimed® PROTECT

PT

Proteção cutânea medicinal – Aplicador

Descrição do produto: Cutimed® PROTECT Aplicador é uma solução de polímeros que se aplica sobre a pele. O produto é um líquido neutro para a pele e de secagem rápida, que forma uma película de proteção transparente sobre a pele. Cutimed® PROTECT Aplicador ajuda a proteger a pele intacta ou irritada que pode surgir da incontinença urinária e / ou fecal, adesivos de fluidos digestivos e feridas e forças de cisalhamento.

Indicações: Cutimed® PROTECT Aplicador é uma solução que forma uma barreira resistente aos líquidos sobre a pele intacta ou danificada. Quando aplicado na pele intacta ou irritada, o produto forma uma barreira durável e impermeável que funciona como um escudo protetor entre a pele e os resíduos corporais, produtos adesivos de fluidos e forças de cisalhamento. O produto está previsto como proteção primária contra irritações cutâneas causadas por fluidos corporais.

Contra-indicações: Cutimed® PROTECT Aplicador não deve ser usado como proteção isolada quando as circunstâncias exigem proteção contra contaminação bacteriana com ligaduras, p. ex., através da colocação de um cateter intravenoso, ou de feridas com lesão total da epiderme e/ou lesão de estruturas profundas. Cutimed® PROTECT Aplicador não deve ser usado sobre pele infetada.

Advertência: Cutimed® PROTECT Aplicador é fornecido sob forma de líquido inflamável. O produto apenas pode ser usado em compartimentos bem ventilados. Não use perto de chamas nem fontes de ignição. Mantenha fora do alcance das crianças. Não utilize se a bolsa já estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade do aplicador de espuma só é garantida quando a bolsa estiver fechada e sem danos antes da utilização. Elimine o material aberto ou não utilizado. Não reutilize nem volte a esterilizar para evitar o risco de transmissão de fluidos corporais ou tecido contaminado entre doentes. Não aplique diretamente na ferida.

Medidas de prevenção: Caso ocorra vermelhidão da pele ou outros sinais de irritação cutânea (vermelhidão cutânea contínua ou outros sinais de irritação cutânea), suspenda a aplicação de Cutimed® PROTECT Aplicador e consulte um médico. A aplicação simultânea de outros produtos para a pele, como pomadas, cremes e loções, pode prejudicar consideravelmente a eficácia de Cutimed® PROTECT Aplicador.

Execução:

- (1) Antes da aplicação, a pele tem de estar limpa e seca.
- (2–3) Retire o aplicador da embalagem e aplique uma camada uniforme sobre a área de pele em questão.
- (4) Caso não tenha aplicado em alguma zona na primeira aplicação, aplique Cutimed® PROTECT Aplicador sobre a área de pele não tratada assim que a película tenha secado totalmente (aprox. 30 segundos).
- (5) Se aplicar o produto de baixo de ligaduras:

A: Antes de aplicar ligaduras ou produtos adesivos, deixe Cutimed® PROTECT Aplicador secar totalmente.
B: Cutimed® PROTECT Aplicador tem de voltar a ser aplicado cada vez que a ligadura ou o penso forem mudados, uma vez que isso pode remover a película protetora.

Se usar o produto para proteger contra excrementos corporais (urina, fezes) sem ligaduras:
A: Volte a aplicar Cutimed® PROTECT Aplicador a cada 24–96 horas, dependendo da frequência com que a área de pele é limpa.
B: Em casos excecionais (tais como diarreia persistente) que exijam limpeza frequente, pode ser necessária uma aplicação regular do produto (a cada 12–24 horas).

Em caso de necessidade, a película pode ser retirada com um removedor de adesivo médico vulgar, seguindo as instruções do fabricante. Limpe e seque a área de pele afetada antes de aplicar novamente Cutimed® PROTECT Aplicador. Cutimed® PROTECT Aplicador deve ser aplicado apenas por profissionais de saúde.

Ingredientes: Dissiloxano, copolímero de acrilato

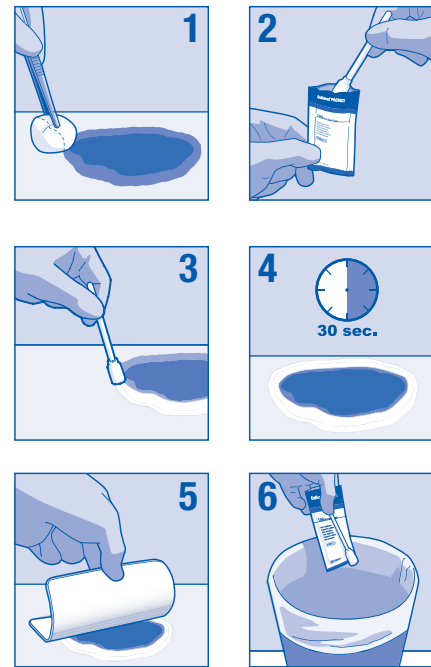
Armazenamento e eliminação: Cutimed® PROTECT Aplicador deve ser armazenado em local seco. Não exponha à luz solar directa. Armazene abaixo de 25°C/77°F.

(6) A eliminação deve ser realizada em conformidade com os regulamentos locais. **Avviso:** Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este produto deve ser comunicado à BSN medical GmbH e à autoridade competente do seu país.

Apresentação:

Artigo n.º	Dimensão	N.º/Embalagem
72654-00	Aplicador de 1,0 ml/0,03 fl oz	5
72654-01	Aplicador de 1,0 ml/0,03 fl oz	25
72654-02	Aplicador de 3,0 ml/0,09 fl oz	5
72654-03	Aplicador de 3,0 ml/0,09 fl oz	25

Data: Fevereiro de 2021



STERILE R

Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation



Do not re-use
Ne pas réutiliser



Do not re-sterilize
Ne pas re-stériliser



Keep dry
Conserver au sec



Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Upper limit of temperature
Limite de température maximale



Caution
Attention



Bei beschädigtem Siegelbeutel nicht verwenden
Do not use if pouch is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No usar si la bolsa presenta daños
Non utilizzare se l'involucro è danneggiata
Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
Não utilizar se a bolsa estiver danificada



Gefahr: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
Danger: Highly flammable liquid and vapour
Danger: Liquide et vapeur hautement inflammables
Peligro: Líquido y vapores muy inflamables
Gevaar: Licht ontvlambare vloeistof en damp
Perigo: Líquido e vapor facilmente inflamáveis



Medizinprodukt
Medical Device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Dispositivo médico



Label UKCA

Made in Ireland / Fabriqué en Irlande

® = registered trademark
© = marque déposée



essity

Manufactured for: / Fabriqué pour :
BSN medical GmbH
Schützenstraße 1–3
22761 Hamburg · Germany

JBR16186.02
REV 06/2021