

HARTMANN MedProtect Cream

DE **1. Produktbeschreibung**

MedProtect Cream ist eine weiße konzentrierte Creme, die die Haut vor Körperflüssigkeiten schützt. Sie schützt trockene, wundgeschuerte, geteete oder gereizte Haut, indem sie Feuchtigkeit spendet und eine langanhaltende Hautschutzbarriere herstellt. Selbstklebende Produkte haften auch nach Anwendung der Creme auf der Haut.

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MedProtect Cream schützt gefährdete Hautbereiche gegen Inkontinenz-assoziierte Schäden und Reizungen. MedProtect Cream pflegt und erhält die Haut bei durch chronische Inkontinenz verursachten Schäden. Sie wirkt feuchtigkeitsspendend und schützt stark trockene Haut. Die Creme schränkt die Haftung selbstklebender medizinischer Bänder oder Wundauflagen nicht ein.

2.1 Vorgesehene Patientengruppe

MedProtect Cream 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

MedProtect Cream wird zur Prävention gegen Inkontinenz-assoziierte Dermatitis, zur Prävention gegen den durch Inkontinenz bedingten Abbau der Hautbarriere, zur Prävention gegen den durch Körperflüssigkeiten bedingten Abbau der Hautbarriere sowie zur Feuchtigkeitsversorgung stark trockener Haut eingesetzt.

4. Kontraindikationen/Sicherheitshinweise

MedProtect Cream darf nicht auf entzündeter Haut angewendet werden. MedProtect Cream darf nicht angewendet werden, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.

5. Warnhinweise

MedProtect Cream kann die Klebekraft einiger selbstklebender Produkte erhöhen. Verschlechtert sich der Hautzustand oder verbessert er sich nicht innerhalb von 7 Tagen, konsultieren Sie einen Arzt. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Bei Verschlucken einen Arzt aufsuchen. Nur zur äußerlichen Anwendung. Berührung mit den Augen vermeiden.

6. Anwendungshinweise

Den Hautbereich nach Bedarf sanft reinigen. MedProtect Cream dünn auf den gesamten betroffenen Bereich auftragen. Je nach Bedarf wiederholen. Fühlt sich die Haut ölig an, wurde zu viel Creme verwendet.

Inhaltsstoffe

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

*Der Anteil der feuchtigkeitsspendenden Inhaltsstoffe Ethylhexyl und Butylenglykol beträgt jeweils 8 %-12 % der Gesamtinhaltsstoffe; ebenso beträgt der Anteil die Hautschutz-Inhaltsstoffe Polyisobutylen, VP und Copolymer jeweils 1 %-10 % der Gesamtinhaltsstoffe. Es sind keine weiteren Komponenten (oder damit verbundenen Wechselwirkungen) des Endprodukts bekannt, die eine weitere Bewertung erfordern. Alle Stoffe sind stabil und nicht reaktiv. Die in der Formel enthaltenen Stoffe lassen keine Kreuzreaktionen erwarten, die eine potenziell gefährliche Stoffmischung erzeugen könnten (die Formel enthält keine bekannten oxidierenden oder reaktiven Stoffe (d. h. Reduktionsmittel usw.)).

7. Klinischer Nutzen/Besondere Hinweise

MedProtect Cream bildet eine haltbare Barriere, die als Schutzschild zwischen der Haut und körperlichen Ausscheidungen bzw. Körperflüssigkeiten fungiert. Das Produkt wurde zur Unterstützung des Hautwiderstands gegen Reizungen durch Körperflüssigkeiten entwickelt. MedProtect Cream wird zur Prävention gegen sowie zur Behandlung von feuchtigkeitsbedingten Hautschäden eingesetzt.

8. Lagerung

Das Produkt geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung unter Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit aufbewahren. Das Produkt sollte 28 Tage nach dem Öffnen entsorgt 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 Abfallentsorgungsvorschriften 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 Swismedic 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 Cream is a white concentrated cream that provides protection to skin from body fluids. It protects dry, chafed, red, or irritated skin by moisturising the skin and providing a long lasting barrier. Use of this cream allows adhesive products to stick to the skin.

2. Intended purpose

MedProtect Cream protects at-risk skin areas from damage and irritation associated with incontinence. MedProtect Cream maintains and preserves skin from damage associated with chronic incontinence. It moisturizes and protects severely dry skin. The cream will not reduce adhesion of medical tapes or adhesive dressings.

2.1 Intended population

The MedProtect Cream 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

MedProtect Cream is used for prevention of incontinence-associated dermatitis, prevention of skin breakdown linked to incontinence, prevention of skin breakdown linked to bodily fluids, and moisturising of severely dry skin.

4. Contraindications/safety information

MedProtect Cream should not be used on infected skin. MedProtect Cream should not be used where there is known allergic sensitivity to the ingredients.

5. Warnings

MedProtect Cream may increase the adherence of some adhesive products. If skin condition worsens or does not improve within 7 days, consult a physician. Keep out of reach of children. In case of ingestion, seek medical help. For external use only. Avoid contact with eyes.

6. Information for use

Gently cleanse skin area to be covered. Spread MedProtect Cream thinly to require affected area. Repeat as necessary. If the feel is oily, too much has been applied.

Ingredients

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

*Skin moisturising ingredients ethylhexyl and butylene Glycol constitutes 8% - 12% of total ingredients respectively, also Barrier protectant ingredients Polyisobutylene, VP & copolymer constitutes 1% -10% of total ingredients respectively.

There are no known other components (or associated interactions) in the final product that would require further evaluation. All compounds are considered stable & non-reactive. No compounds in the formulation are expected to cross react resulting in a potentially hazardous compound being formed (There are no known oxidizing compounds or reactive compounds etc) (i.e. reducers etc) in the formulation).

7. Clinical benefits/special notes

The MedProtect Cream forms a durable barrier that works as a protective shield between the skin and bodily wastes and fluids. The product is designed to assist barrier resistance against irritation from body fluids.

MedProtect Cream is used for the prevention of moisture associated skin damage, and the treatment of moisture associated skin damage.

8. Storage

Store product away from direct sunlight at ambient

temperature and humidity. Product should be discarded 28 days after opening.

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

La MedProtect Cream est une crème concentrée de couleur blanche, conçue pour protéger la peau contre les fluides corporels. Elle hydrate la peau sèche, écorchée, rouge ou irritée tout en formant une barrière protectrice durable. Cette crème est compatible avec les produits adhésifs médicaux et n'en compromet pas l'adhérence.

2. Utilisation prévue

La MedProtect Cream est destinée à protéger les zones cutanées à risque contre les lésions et les irritations liées à l'incontinence. La MedProtect Cream maintient l'intégrité de la peau et la préserve contre les lésions liées à l'incontinence chronique. Elle hydrate et protège la peau très sèche. La crème n'altère pas l'adhérence des sparadrags médicaux ou des pansements adhésifs.

2.1 Population visée

La MedProtect Cream peut être utilisée chez les adultes, les enfants et les nourrissons à partir 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

La MedProtect Cream est indiquée pour la prévention de la dermatite associée à l'incontinence, la protection contre les lésions cutanées liées à l'incontinence, la prévention contre les lésions cutanées liées aux fluides corporels et l'hydratation de la peau très sèche.

4. Contre-indications/précautions

La MedProtect Cream ne doit pas être utilisée sur une peau infectée. La MedProtect Cream ne doit pas être utilisée en cas de sensibilité allergique connue aux ingrédients.

5. Avertissements

La MedProtect Cream peut augmenter l'adhérence de certains dispositifs médicaux adhésifs. Si l'état de la peau se détériore ou ne montre aucune amélioration après 7 jours, consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin. Uniquement destinée à un usage externe. Éviter tout contact avec les yeux.

6. Informations pour l'utilisation

Nettoyer délicatement la peau. Appliquer une fine couche de MedProtect Cream afin de recouvrir toute la zone affectée. Répéter l'application si nécessaire. Si la texture devient grasse, alors la quantité appliquée est excessive.

Composition

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

*Les ingrédients hydratants pour la peau, l'ethylhexyle et le butylène glycol, représentent respectivement 8 à 12 % du total des ingrédients. Les ingrédients protecteurs de la barrière, le polyisobutylène, le VP et le copolymère, représentent respectivement 1 à 10 % du total des ingrédients.

Aucun autre composant (ni interaction associée) n'est connu dans le produit final qui pourrait requérir une évaluation plus poussée. Tous les composants sont considérés comme stables et non réactifs. Aucun composant dans la formulation ne devrait entraîner de réaction croisée résultant en la formation d'un composant potentiellement dangereux (la formule ne contient aucun composant oxydant ou réactif connu, tel que des réducteurs, etc.).

7. Avantages cliniques/remarques spéciales

La MedProtect Cream forme une barrière durable qui protège la peau contre les fluides et déchets corporels. Le produit est conçu pour aider à maintenir la fonction barrière de la peau contre les irritations causées par les fluides corporels.

La MedProtect Cream contribue à la prévention et au traitement des lésions cutanées liées à l'humidité.

8. Stockage

Stocker le produit à l'abri de la lumière du soleil direct

à température et humidité ambiantes. Les produits doivent être éliminés 28 jours après ouverture.

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.

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 Swismedic.

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. Avenue Paul Hartmannlaan 1 1480 Saintes/St. Renelde

CH – IVF HARTMANN AG 8212 Neuhausen

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l. Châtenois - 67607 Sélestat CEDEX

NL

1. Productbeschrijving

MedProtect Cream is een witte geconcentreerde crème die bescherming aan de huid biedt tegen lichaamsvoelstoffen. Het beschermt droge, geschuurde, rode of geïrriteerde huid door de huid te hydrateren en een langdurige barrière te bieden. Het gebruik van deze crème laat zelfklevende producten aan de huid kleven.

2. Beoogd gebruik

MedProtect Cream beschermt risico lopende huidgebieden tegen schade en irritatie die zich voordoen bij incontinentie. MedProtect Cream onderhoudt en beschermt de huid tegen schade die zich voordoet bij chronische incontinentie. Het hydrateert en beschermt zeer de droge huid. De crème vermindert niet de kleeftkracht van medische tapes of zelfklevende verbanden.

3. Indicaties

De MedProtect Cream kan worden gebruikt bij volwassenen, kinderen en baby's ouder dan 12 weken. MedProtect Cream mantiene la pelle in buone condizioni preservandola dai danni associati all'incontinenza cronica. Idrata e protegge la pelle molto secca. La crema non riduce l'adesività dei cerotti o delle medicazioni adesive.

2.1 Popolazione target

MedProtect Cream può essere utilizzata su adulti, bambini e neonati di età superiore alle 12 settimane.

MedProtect Cream può aumentare l'aderenza di alcuni prodotti adesivi. Consultare il medico se le condizioni della pelle peggiorano o non migliorano entro 7 giorni. Tenere lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare il medico. Solo per l'uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi.

6. Informazioni per l'uso

Detergere delicatamente la zona interessata della pelle al bisogno. Stendere uno strato sottile di MedProtect Cream per coprire l'intera zona interessata. Se necessario ripetere l'applicazione. Se al tatto la pelle appare unita, significa che è stata applicata una quantità eccessiva di crema.

Composizione

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

*Huidhydraterende ingrediënten ethylhexyl en butyleen glycol bedraagt respectievelijk 8% - 12% van de totale ingrediënten, eveneens barrièrebeschermende ingrediënten polyisobutyleen, VP & copolymer bedraagt respectievelijk 1% -10% van de totale ingrediënten.

Er zijn geen bekende andere componenten (of gekoppelde interacties) in het definitieve product die verdere evaluatie zouden vereisen. Alle verbindingen

worden als stabiel & niet-reactief beschouwd. Van geen van de verbindingen in de formule wordt verwacht dat zij een kruisreactie geven die ertoe leidt tot een potentieel gevaarlijke verbinding wordt gevormd (re zijn geen bekende oxidierende verbindingen of reactieve verbindingen (bijv. reductiemiddelen, enz.) in de formule).

7. Klinische voordelen/bijzondere adviezen

MedProtect Cream vormt een duurzame barrière die werkt als een beschermend schild tussen de huid en lichaamsafval en -vloeistoffen. Het product is ontworpen om de barrièreweerstand te ondersteunen tegen irritatie door lichaamsvoelstoffen.

MedProtect Cream wordt gebruikt voor de preventie van huidschade die zich voordoet bij vocht, en voor de behandeling van huidschade die zich voordoet bij vocht.

8. Opslag

Bewaar het product uit de buurt van direct zonlicht bij omgevingstemperatuur en vochtigheid. Het product moet 28 dagen na de opening worden weggegooid.

9. Afvoer

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

Verpakking

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

10. Klachten

Elk ernstig incident dat betrekking heeft op het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Neem voor klachten, vragen of opmerkingen contact op met **Avery Dennison Medical Customer Support** via telefoonnummer +353 43 3349586.

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. Avenue Paul Hartmannlaan 1 1480 Saintes/St. Renelde

CH – IVF HARTMANN B.V. Kerkenbos 11-03d - 6546 BC Nijmegen

IT 1. Descrizione del prodotto

MedProtect Cream è una crema concentrata di colore bianco che protegge la pelle dai fluidi corporei. Protegge la pelle secca, infiammata, arrossata o irritata, idratandola e creando una barriera di lunga durata. L'uso di questa crema consente ai prodotti adesivi di aderire alla pelle.

2. Destinazione d'uso

MedProtect Cream protegge le zone fragili della pelle da danni e irritazioni associati all'incontinenza. MedProtect Cream mantiene la pelle in buone condizioni preservandola dai danni associati all'incontinenza cronica. Idrata e protegge la pelle molto secca. La crema non riduce l'adesività dei cerotti o delle medicazioni adesive.

2.1 Popolazione target

MedProtect Cream può essere utilizzata su adulti, bambini e neonati di età superiore alle 12 settimane.

2.2 Utilizzatore previsto

È destinato all'uso da parte di operatori sanitari in ambito ospedaliero, comunitario e domiciliare.

3. Indicazioni

MedProtect Cream è utilizzato per prevenire la dermatite associata all'incontinenza e le lesioni cutanee dovute all'incontinenza e ai fluidi corporei nonché per idratare la pelle molto secca.

4. Controindicazioni/avviso di sicurezza

Non utilizzare MedProtect Cream sulla pelle infetta. Non utilizzare MedProtect Cream in pazienti con sensibilità allergica nota ai componenti.

5. Avvertenze

MedProtect Cream può aumentare l'aderenza di alcuni prodotti adesivi. Consultare il medico se le condizioni della pelle peggiorano o non migliorano entro 7 giorni. Tenere lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare il medico. Solo per l'uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi.

6. Informazioni per l'uso

Detergere delicatamente la zona interessata della pelle al bisogno. Stendere uno strato sottile di MedProtect Cream per coprire l'intera zona interessata. Se necessario ripetere l'applicazione. Se al tatto la pelle appare unita, significa che è stata applicata una quantità eccessiva di crema.

Composizione

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

*I componenti idratanti per la pelle - Ethylhexyl e Butylene Glycol - costituiscono rispettivamente dall'8% al 12% del totale della formulazione, mentre i componenti che formano la barriera protettiva -

Polyisobutylene, VP e Copolymer - costituiscono ciascuno dall'1% al 10% del totale.

Nel prodotto finale non sono presenti altri componenti noti (o relative interazioni) che richiedano un'ulteriore valutazione. Tutti i composti sono considerati stabili e non reattivi. I composti presenti nella formulazione non dovrebbero reagire tra loro dando origine a sostanze potenzialmente pericolose; nella formulazione non sono presenti composti ossidanti o reattivi noti (ad es. agenti riducenti ecc.).

7. Vantaggi clinici/nota speciali

MedProtect Cream crea una barriera duratura che funge da scudo protettivo tra la pelle e le escrezioni/i fluidi corporei. Il prodotto è stato concepito per favorire la resistenza della barriera all'irritazione causata dai fluidi corporei.

MedProtect Cream è utilizzata per prevenire e trattare i danni cutanei associati all'umidità.

8. Conservazione

Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta, a temperatura e umidità ambiente. Il prodotto deve essere gettato 28 giorni dopo l'apertura.

9. Smaltimento

Prodotto - Lo smaltimento deve essere effettuato nel rispetto delle leggi antinquinamento e delle altre normative del paese interessato. Per maggiori informazioni contattare i fornitori di servizi locali.

Confezione - Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative locali sulla gestione dei rifiuti. L'imballaggio esterno deve essere riciclato. Per maggiori informazioni contattare i fornitori di servizi locali.

10. Reclami

Eventuali incidenti gravi verificatisi in concomitanza con l'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Per reclami, domande o commenti, contattare l'assistenza clienti di Avery Dennison Medical al numero di telefono +353 43 3349586.

Avviso per l'utente e/o il paziente: eventuali incidenti gravi verificatisi in concomitanza con l'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e a Swismedic.

CH – IVF HARTMANN AG 8212 Neuhausen

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. 37139 Verona

ES 1. Descripción del producto

MedProtect Cream es una crema concentrada blanca que protege la piel de los fluidos corporales. Protege la piel seca, con rozaduras, enrojecida o irritada, hidrata la piel y proporciona una barrera duradera. La crema no reducirá la adherencia de las cintas médicas ni de los apósitos adhesivos.

2. Uso previsto

MedProtect Cream protege las zonas de la piel en riesgo frente a las lesiones y la irritación asociadas a la incontinencia. MedProtect Cream mantiene y protege la piel frente a las lesiones asociadas a la incontinencia crónica. Hidrata y protege la piel extremadamente seca. La crema no reducirá la adherencia de las cintas médicas ni de los apósitos adhesivos.

MedProtect Cream puede aumentar la adherencia de algunos productos adhesivos. Si el estado de la piel empeora o no mejora en el transcurso de 7 días, consulte a un profesional sanitario. Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, consulte a un médico. Únicamente para uso externo. Evítese el contacto con los ojos.

3. Indicaciones

MedProtect Cream se usa para prevenir las dermatitis asociadas con la incontinencia, para prevenir el agrietamiento de la piel provocado por la incontinencia, para prevenir el agrietamiento de la piel provocado por los fluidos corporales y para hidratar la piel extremadamente seca.

MedProtect Cream se usa para

pokožku. MedProtect Cream by se neměl používat u osob se známou alergickou citlivostí na složky produktu.

5. Varování

MedProtect Cream může zvýšit adhezenci některých adhezivních produktů. Pokud se stav pokožky zhorší nebo se do 7 dnů nezlepší, poraďte se s lékařem. Uchovávejte mimo dosah dětí. V případě prehltnutia vyhľadajte lekársku pomoc. Len na vonkajšie použitie. Zabrňte kontaktu s očami.

6. Informácie na použitie

Oblasť kože podľa potreby jemne umyte.

MedProtect Cream v tenkej vrstve rozotrite tak, aby pokrýval celú postihnutú oblasť. Opakujte podľa potreby.

MedProtect Cream naneste v tenkej vrstve na celou postihnutú oblasť. Opakujte podľa potreby. Pri počítu mastnoty bylo naneseno príliš mnoho.

Složení

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxxyethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

*Složky pro hydrataci pokožky, ethylhexyl a butylenglykol, tvoří 8 až 12 % celkového obsahu složek, zatímco bariérové ochranné složky, polyisobutylene, VP a kopolymer, tvoří 1 až 10 % celkového obsahu složek.

Ve finálním produktu nejsou známy žádné další složky (ani související interakce), které by vyžadovaly další hodnocení. Všechny sloučeniny jsou považovány za stabilní a nereaktivní. Žádné sloučeniny ve formulaci by neměly vyvolat křížovou reakci vedoucí k vytvoření potenciálně nebezpečné sloučeniny (ve formulaci nejsou žádné známé oxidační sloučeniny ani reaktivní sloučeniny (tj. redukční činidla atd.)).

7. Klinické výhody / zvláštní poznámky

MedProtect Cream vytváří odolnou bariéru, která funguje jako ochranný štít mezi pokožkou a tělesnými výměškami a tekutinami. Produkt je určen k posílení bariérové ochrany proti podráždění tělesnými tekutinami.

MedProtect Cream se používá k prevenci poškození pokožky způsobeného vlhkostí a k léčbě poškození pokožky způsobeného vlhkostí.

8. Skladování

Produkt skladujte mimo dosah přímého slunečního záření při pokojové teplotě a vlhkosti. Produkt by měl být zlikvidován 28 dní po otevření.

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. Reklamace

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 dotazů nebo připomínek se obraťte na zákaznickou podporu Avery Dennison Medical na telefonním čísle +353 43 3349586.

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

SK 1. Popis výrobku

MedProtect Cream je biely koncentrovany krém, ktorý kožu chráni pred telesnými tekutinami. Chráni suchú, odretú, začervenanú alebo podráždenú kožu tým, že ju zvlhčuje a poskytuje jej dlhotrvajúcu bariéru. Použitie tohto krému umožňuje, aby samolepiace výrobky priľnuli ku koži.

2. Účel použitia

MedProtect Cream chráni ohrozené oblasti kože pred poškodením a podráždením, ktoré sa spájajú s inkontinenciou. MedProtect Cream udržiava a chráni kožu pred poškodením spojeným s chronickou inkontinenciou. Hydratuje a chráni veľmi suchú kožu. Krém nezmierni príľnavosť zdravotníckych pásov ani lepiaceho krytia.

2.1 Určená populácia

MedProtect Cream sa môže používať u dospelých, 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

MedProtect Cream sa používa na prevenciu dermatitíd spojených s inkontinenciou, prevenciu poškodenia kože spojeného s inkontinenciou, prevenciu poškodenia kože spojeného s telesnými tekutinami a hydrataciu veľmi suchej kože.

4. Kontraindikácie/bezpečnostné informácie

MedProtect Cream sa nemá používať na infikovanej koži. MedProtect Cream nepoužívajte, pokiaľ sú známe informácie o alergickej citlivosti na zložky.

5. Upozornenia

MedProtect Cream môže zvýšiť príľnavosť niektorých lepiacich výrobkov. Ak sa stav kože zhorší alebo nezlepší do 7 dní, poraďte sa s lekárom. Uchovávejte mimo dosah detí. V prípade prehltnutia vyhľadajte lekársku pomoc. Len na vonkajšie použitie. Zabrňte kontaktu s očami.

6. Informácie na použitie

Oblasť kože podľa potreby jemne umyte.

MedProtect Cream v tenkej vrstve rozotrite tak, aby pokrýval celú postihnutú oblasť. Opakujte podľa potreby.

MedProtect Cream naneste v tenkej vrstve na celou postihnutú oblasť. Opakujte podľa potreby. Pri počítu mastnoty bylo naneseno príliš množstvo.

Zloženie

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxxyethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

* Složky hydratujúce kožu ethylhexyl a butylenglykol tvoria 8 % – 12 % všetkých zložiek v danom podarí, takisto zložky chrániace kožu bariéru polyizobutylén, VP a kopolymér tvoria 1 % – 10 % všetkých zložiek v danom podarí.

Nie sú známe žiadne ďalšie zložky (ani súvisiace interakcie) v konečnom výrobku, ktoré by si vyžadovali ďalšie posúdenie. Všetky zložky sa považujú za stabilné a nereaktívne. Neočakáva sa, že by nejaké zložky v zložení skrížené reagovali za vzniku potenciálne nebezpečnej zlúčeniny (V zložení nie sú známe žiadne oxidačné zložky ani reaktívne zložky (t. j. reduktoary atď.)).

7. Klinické prínosy/sošbitné poznámky

MedProtect Cream vytvára odolnú bariéru, ktorá slúži ako ochranný štít medzi kožou a telesným odpadom a tekutinami. Tento výrobok je navrhnutý tak, aby zvyšoval odolnosť kožnej bariéry proti podráždeniu telesnými tekutinami.

MedProtect Cream sa používa na prevenciu poškodenia kože spojeného s vlhkosťou a oštetrenie poškodenia kože spojeného s vlhkosťou.

8. Skladovanie

Výrobok skladujte mimo priameho slnečného svetla pri izbovej teplote a vlhkosti. Výrobok zlikvidujte 28 dní po otvorení.

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 služby.

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 služby.

10. Sťažnosti

Informujte výrobcu alebo kompetentný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo/ trvalé bydlisko, o každom vážnom incidente, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomockou.

Sťažnosti, otázky alebo pripomienky adresujte zákaznickej podpore spoločnosti Avery Dennison Medical na telefonnom čísle +353 43 3349586.

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

PL 1. Opis produktu

MedProtect Cream to biały, skoncentrowany krem zapewniający ochronę skóry przed płynami ustrojowymi. Chroni suchą, otartą, zaczerwienioną lub podrażnioną skórę, nawilżając ją i tworząc długotrwałą bariérę ochronną. Użycie tego kremu pozwala przylepcom utrzymać się na skórze.

2. Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

MedProtect Cream chroni zagrożone obszary skóry przed uszkodzeniem i podrażnieniem związanym z nietrzymaniem moczu/kau. MedProtect Cream chroni skórę przed uszkodzeniem związanym z przewlekłym nietrzymaniem moczu/kau. Nawilża i chroni bardzo suchą skórę. Krem nie zmniejsza przylepności taśm medycznych i opatrunków przylepnych.

2.1 Docelowa populacja pacjentów

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

2.2 Docelowi użytkownicy

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

3. Wskazania

MedProtect Cream jest stosowany do zapobiegania zapaleniu skóry związanemu z nietrzymaniem moczu/kau, zapobiegania uszkodzeniom skóry powiązanym z nietrzymaniem moczu/kau, zapobiegania uszkodzeniom skóry powiązanym z płynami ustrojowymi oraz do nawilżania bardzo suchej skóry.

4. Przeciwwskazania / informacje dotyczące bezpieczeństwa

MedProtect Cream nie może być stosowany na zakażoną skórę. MedProtect Cream nie może być stosowany u osób ze stwierdzoną alergią na składniki.

5. Ostrzeżenia

MedProtect Cream może zwiększyć przylepność niektórych produktów przylepnych. Jeśli stan skóry pogorszy się lub nie poprawi w ciągu 7 dni, skonsultować się z lekarzem. Chronić przed dziećmi. W przypadku polknięcia zasięgnąć pomocy medycznej. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami.

6. Instrukcje użycia

Łagodnie oczyścić wymagany obszar skóry. Rozprowadzić cienką warstwę MedProtect Cream na całym wymagany obszarze. W razie potrzeby powtórzyć. Jeśli produkt jest oleisty w dotyku, nałożono go za dużo.

Składniki

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxxyethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

* Składniki nawilżające skórę – izononian etyloheksylu i glikol butylenowy – stanowią odpowiednio 8–12% wszystkich składników. Z kolei składniki tworzące bariérę ochronną – polizobutylene oraz kopolimer VP/eikozenu – stanowią odpowiednio 1–10% wszystkich składników.

W końcowym produkcie nie znajdują się inne znane składniki (lub powiązane interakcje), które wymagałyby dalszej oceny. Wszystki związki są uznawane za stabilne i niereaktywne. Żadne związki znajdujące się w składzie nie powinny reagować ze sobą w sposób prowadzący do powstania potencjalnie niebezpiecznej substancji (w składzie nie ma znanych związków utleniających ani reaktywnych, tj. reduktorów itp.).

7. Korzyści kliniczne / uwagi dodatkowe

MedProtect Cream tworzy wytrzymałą bariérę, która działa jak tarcza ochronna między skórą a wydalinami i płynami ustrojowymi. Produkt został zaprojektowany jako wsparcie dla bariery chroniącej przed podrażnieniem przez płyny ustrojowe.

MedProtect Cream jest stosowany do zapobiegania uszkodzeniom skóry wywołanym przez wilgoć oraz do leczenia takich uszkodzeń.

8. Przechowywanie

Produkt powinien być przechowywany z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze i wilgotności otoczenia. Produkt należy zmyliwać po 28 dniach od otwarcia.

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 przybrywa 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 Cream egy fehér, koncentrált krém, amely védi a bőrt a testnedvektől. Védi a száraz, kiderősülődött, piros vagy irritált bőrt azáltal, hogy hidratálja azt, és tartós védőréteget képez. A krém használatra lehetővé teszi, hogy a ragasztós szelű termékek a bőrre tapadjanak.

2. Rendeltetési cél

A MedProtect Cream védi a veszélyeztetett bőrtületeket az inkontinenciával összefüggő károsodástól, a gyártó, illetve annak a tagállamnak az illetékes hatóság felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Panaszok, kérdések vagy észrevételek esetén forduljon az Avery Dennison Medical ügyfélszolgálatához a +353 43 3349586 telefonszámon.

HU – HARTMANN-RICO Hungaria Kft. Paul Hartmann utca 8. 2051 Biatorbágy - Budapest

BG 1. Описание на продукта

MedProtect Cream е бял концентриран крем, който осигурява защита на кожата от телесни течности. Той предпазва сухата, притрита, зачервена или раздразнена кожа, като я овлажнява и осигурява дълготрайна бариера. Използването на този крем позволява на лепящите продукти да залепнат за кожата.

2. Предназначение

MedProtect Cream предпазва рисковите зони на кожата от увреждане и дразнене, свързани с инконтиненцията. MedProtect Cream поддържа и предпазва кожата от увреждания, свързани с хронична инконтиненция. Той овлажнява и защитава силно сухата кожа. Кремът не намалява адезията на медицински ленти и лепящи се превръзки.

2.1 Целева популация

MedProtect Cream може да се използва при възрастни, деца и бeбeта над 12-седмична възраст.

2.2 Предназначен за ползватели

Предназначен е за използване от здравни специалисти и може да се използва в болнични, обществени и домашни условия.

4. Ellenjavallatok / biztonsági tudnivaló

A MedProtect Cream fertőzött bőrfelületen nem használható. A MedProtect Cream nem alkalmazható, ha az összetevőikkel szemben ismert allergiás érzékenységgel áll fenn.

5. Figyelmeztetések

A MedProtect Cream növelheti egyes ragasztós szelű termékek tapadását. Ha a bőr állapotja romlik, vagy 7 napon belül nem javul, forduljon orvoshoz. Gyermekektől elzárva tartandó. Lenyelés esetén forduljon orvoshoz. Kizárólag külső használatra. Kerülje a szembe jutást.

6. Tudnivalók a használathoz

Óvatosan tisztítsa meg a bőrt a szükséges mértékben. Vékony réteget kenjen MedProtect Cream krémet a teljes érintett területre. Szükség szerint ismételje. Olajos tapintás esetén töl sok terméket vitt fel.

Ősztevők

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxxyethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

* A bőrhidratáló összetevők, az etil-hexil-glikol és a butilén-glikol a teljes összetevők 8–12%-át, míg a barrier bőrvédő összetevők, a polizobutilén, a VP és a kopolimer a teljes összetevők 1–10%-át teszik ki.

A végtermékben nincs más ismert összetevő (vagy kapcsolódó kölcsönhatás), amely további értékelést igényelne. Minden vegyület stabilnak és nem reaktivanl tekinthető. A készítményben található egyetlen vegyület sem lép olyan kölcsönhatásba egymással, amelynek eredményeként potenciálisan veszélyes vegyületek keletkezhetnek (a készítményben nincsenek ismert oxidáló vagy reaktív vegyületek (pl. redukálószerek stb.)).

7. Klinikai előnyök / speciális megjegyzések

A MedProtect Cream tartós barrier képez, amely védőpajszként működik a bőr és a test salakanyagjai, valamint a testnedvek között. A termék célja, hogy segítse a testnedvek okozta irritációval szembeni ellenállást.

A MedProtect Cream nedvesség okozta bőrkárosodás megelőzésére, valamint nedvesség okozta bőrkárosodás kezelésére használható.

8. Tárolás

A termék közvetlen napsugárzástól védett, környezeti hőmérséklettel és páratartalommal rendelkező helyen tárolja. A felnyitás után 28 nappal semmisítse meg a terméket.

9. Ártalmatlanítás

Termék - Az adott ország hulladékkezelési és egyéb törvényeinek megfelelően ártalmatlanítsa. További információkért forduljon a helyi szolgáltatókhoz.

Csomagolás - A helyi hulladékkezelési szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A külső csomagolás újrahasonlítható. További információkért forduljon a helyi szolgáltatókhoz.

10. Panaszok

Kérjük, jelentsen minden súlyosabb eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban esetleg felmerült, a gyártó, illetve annak a tagállamnak az illetékes hatóság felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Panaszok, kérdések vagy észrevételek esetén forduljon az Avery Dennison Medical ügyfélszolgálatához a +353 43 3349586 telefonszámon.

HU – HARTMANN-RICO Hungaria Kft. Paul Hartmann utca 8. 2051 Biatorbágy - Budapest

BG 1. Описание на продукта

MedProtect Cream е бял концентриран крем, който осигурява защита на кожата от телесни течности. Той предпазва сухата, притрита, зачервена или раздразнена кожа, като я овлажнява и осигурява дълготрайна бариера. Използването на този крем позволява на лепящите продукти да залепнат за кожата.

2. Предназначение

MedProtect Cream предпазва рисковите зони на кожата от увреждане и дразнене, свързани с инконтиненцията. MedProtect Cream поддържа и предпазва кожата от увреждания, свързани с хронична инконтиненция. Той овлажнява и защитава силно сухата кожа. Кремът не намалява адезията на медицински ленти и лепящи се превръзки.

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО ул. Майор Юрий Гагарин 25А 1113 София

RO 1. Descrierea produsului

MedProtect Cream este o cremă concentrată albă care oferă protecție pielii împotriva fluidelor corporale. Protejează pielea uscată, iritată, roșie sau cu leziuni prin hidratarea acesteia și crearea unei bariere de durată. Utilizarea acestei creme permite produselor autoadezive să adere la piele.

2. Scopul utilizării

MedProtect Cream protejează zonele de piele vulnerabile împotriva deteriorării și iritațiilor. MedProtect Cream menține și protejează pielea împotriva deteriorărilor asociate cu incontinența cronică.

3. Показания

MedProtect Cream се използва за предотвратяване на дерматит, свързан с инконтиненция, предотвратяване на кожни увреждания, свързани с инконтиненция, предотвратяване на кожни увреждания, свързани с телесни течности, и овлажняване на изключително суха кожа.

4. Противопоказания / информация за безопасност

MedProtect Cream не трябва да се използва върху инфиктирана кожа. MedProtect Cream не трябва да се използва при известна алергична чувствителност към съставките.

5. Предупреждения

MedProtect Cream може да увеличи адезията на някои лепящи продукти. Ако състоянието на кожата се влоши или не се подобри в рамките на 7 дни, консултирайте се с лекар. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на погъщане потърсете медицинска помощ. Само за външна употреба. Избягвайте контакт с очите.

6. Информация за употреба

Нежно почиства зоната на кожата при необходимост. Разснеете MedProtect Cream тънко, за да покриете цялата засегната област. Повторете, ако е необходимо. Ако усещането е мазно, значи е нанесено твърде голямо количество.

Съставки

Purified Water, Ethylhexyl Isononanoate, Disiloxane, Polyisobutylene, VP Eicosene Copolymer, Hydroxyethyl Acrylate / Sodium Acryloyl Dimethyl Taurate Copolymer, Butylene Glycol, Oleth-3 Phosphate, Phenoxxyethanol, Hydrogenated Styrene/Isoprene Copolymer, Allantoin, Carbomer, Triethanolamine, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

*Оплакванията кожата съставки етилхексил и бутилглицерол съставляват съответно 8 % – 12 % от общите съставки, а бариерните защитни съставки полизобутилен, VP и съполимер съставляват съответно 1 % – 10 % от общите съставки.

Не са известни други компоненти (или свързани взаимодействия) в крайния продукт, които да изискват допълнителна оценка. Всички съединения се считат за стабилни и нереактивни. Не се очаква съединенията в състава да влязат в кръстосана реакция, която да доведе до образуване на потенциално опасно съединение (Няма известни окислителни или реактивни съединения (т.е. редуктори и др.) в състава).

7. Клинични ползи/специални забележки

MedProtect Cream образува трайна бариера, която действа като защитен щит между кожата и телесните отпадъци и течности. Продуктът е предназначен да подпомогне бариерната устойчивост срещу дразнене от телесни течности.

MedProtect Cream се използва за предотвратяване на увреждания на кожата, свързани с влагата, и за лечение на увреждания на кожата, свързани с влагата.

8. Съхранение

Съхранявайте продукта далеч от пряка слънчева светлина при температура и влажност на околната среда. Продуктът трябва да се изхвърли 28 дни след отварянето му.

9. Изхвърляне

Продукт – той трябва да бъде изхвърлен в съответствие със законите за борба със замърсяването и другите закони на съответната държава. Съвръжете се с местните доставчици на услуги за допълнителна информация.

Опаковка – изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците. Външната опаковка може да се рециклира. Съвръжете се с местние доставчици на услуги за допълнителна информация.

10. Оплаквания

Всёки серьёзен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. За оплаквания, въпроси или коментари се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Avery Dennison Medical на телефон +353 43 3349586.

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО ул. Майор Юрий Гагарин 25А 1113 София