

ESENTA™

Skin Barrier

(Foam Applicator)

 **ESENTA™ Skin Barrier (Foam applicator)**

Sting free skin barrier

INTENDED USE: Protection of skin from the damage associated with body waste, enzymes and adhesives.

DESCRIPTION OF DEVICE & CONTENTS: Sting free skin barrier

Indications: For use on skin around stomas and skin around wounds.

TARGET PATIENT POPULATION: People with stoma and wound dressings.

INTENDED USERS: Ostomates, Patients, Health Care Professionals and Caregivers.

Instructions for use:

- Clean and thoroughly dry the skin.
- Tear sachet open and remove foam applicator.
- Gently wipe over the area to be protected.
- Ensure ESENTA™ skin barrier is completely dry before applying adhesive products, such as appliance or wound dressings.
- Re-application is recommended every 12 to 72 hours, or at each dressing change.

Caution:

- Use only as directed.
- Do not use on open wounds
- Avoid use on delicate or sensitive areas of skin (eyes, mouth, ears, nose, vagina).
- If in doubt patch test a small area before use.
- Should skin irritation occur, discontinue use and consult a healthcare professional.
- This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.

- Sterility is guaranteed unless pack is damaged or opened prior to use. Do not use the device if packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.
- If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

 **Warning!** Highly flammable – keep away from sources of ignition. No smoking. Keep out of reach of children. Store at room temperature (10°-25°C / 50°-77°F).

 **ESENTA™ Protecteur cutané (Applicateur-mousse)**

Protecteur cutané non-irritant

UTILISATION PRÉVUE: Protection cutanée contre les effets indésirables des effluents corporels, des attaques enzymatiques et des adhésifs médicaux.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DU CONTENU: Barrière protectrice non irritante.

Indications: Pour une utilisation sur la peau autour des stomies et autour des plaies.

Population cible de patients: Personnes stomisées et avec pansements.

Utilisateurs ciblés: Personnes stomisées, patients, professionnels de santé et soignants.

Mode d'emploi:

- Nettoyer et sécher complètement la peau.
- Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur-mousse.
- Appliquer délicatement sur la zone à protéger.
- S'assurer que le protecteur cutané ESENTA™ est complètement sec avant d'appliquer les produits adhésifs, tels que les appareillages ou les pansements.
- Une ré-application est recommandée toutes les 12 à 72 heures, ou à chaque changement de pansement.

Mise en garde :

- A utiliser seulement comme indiqué.
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Ne pas utiliser sur les zones délicates ou sensibles de la peau (yeux, bouche, oreilles, nez, vagin).
- En cas de doute, tester le produit sur une petite surface avant de l'utiliser.
- En cas d'irritation cutanée, cesser l'utilisation et consulter un professionnel de la santé.
- Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu.
- La stérilité est garantie à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément aux règlements locaux.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux en vigueur.

 **Attention !** Facilement inflammable – garder à l'abri de toute source d'inflammation. Ne pas fumer. Tenir hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante (10 °C à 25 °C/50 °F à 77 °F).

 **ESENTA™ Skin Barrier (aplicador de espuma)**

Barrera cutánea no irritante

USO PREVISTO: Protección de la piel frente a los daños asociados a los desechos corporales, enzimas y adhesivos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CONTENIDO: Espuma con siliconas no irritantes para la protección de la piel.

Indicaciones: Para usar en la piel alrededor de los estomas y las heridas.

Objetivo: Población de pacientes: Personas con apósitos para estoma y heridas.

Usuarios previstos: Ostromizados, pacientes, profesionales sanitarios y cuidadores.

Instrucciones de uso:

- Limpiar y secar cuidadosamente la piel.
- Rasgar el sobrecito para abrirlo y retirar el aplicador de espuma.
- Aplicar abundantemente sobre el área a proteger.
- Asegurarse de que ESENTA™ se ha secado completamente antes de aplicar productos adhesivos, como dispositivos o apósitos.
- Se recomienda una re-aplicación cada 12 a 72 horas, o en cada cambio de apósito.

Precaución:

- Utilizar únicamente siguiendo las instrucciones.
- No utilizar en heridas abiertas.
- Evitar su uso sobre zonas sensibles o delicadas (ojos, boca, oídos, nariz, vagina).
- En caso de duda, realizar una prueba en una pequeña zona antes de su utilización.
- Si se produce irritación cutánea, interrumpa su uso y consulte a un profesional de la salud.
- Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del producto podrían ya no ser óptimas para el uso previsto.
- La esterilidad está garantizada, a menos que el envase esté abierto o dañado antes del uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto antes de ser utilizado, y deséchelo de acuerdo con la normativa local.
- Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde resida el usuario o paciente.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

 **¡Atención!** Altamente inflamable. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar. Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura ambiente (10 °C-25 °C/50 °F-77 °F).

 **ESENTA™ hudskyddsmedel (applikatorpinne)**

Smärtfritt hudskyddsmedel

AVSEDD ANVÄNDNING: Skyddar huden mot skador som förknippas med avföring/urin, enzymer och självhäftning.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN OCH INNEHÅLLET: Smärtfritt hudskyddsmedel.

Indikationer: Används på hud runt stomier och hud runt sår.

Målpatientgrupp: Personer med stomi och sårförband.

Avsedd användare: Stomipatienter, patienter, sjukvårdspersonal och vårdgivare.

Bruksanvisning:

- Rengör och torka huden noga.
- Riv upp förpackningen och ta ut applikatorpinnen.
- Stryk varsamt på hudskyddsmedlet på området som ska skyddas.
- Kontrollera att ESENTA™ hudskyddsmedel är fullständigt torrt innan du applicerar vidhäftande produkter som stomihjälpmedel eller sårförband.
- Hudskyddsmedlet bör appliceras på nytt med 12–72 timmars mellanrum eller vid varje förbandsbyte.

VARNING:

- Får bara användas enligt anvisningarna.
- Använd inte på öppna sår.
- Undvik användning på känsliga delar av huden (runt ögon, mun, öron, näsa, vagina).
- Om du är osäker, applicera först på ett litet område.
- Om hudirritation inträffar bör användningen avbrytas och hälso- och sjukvårdspersonal konsulteras.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan ge upphov till en ökad risk för infektion eller korskontaminering. Återanvändning kan leda till att produktens fysikaliska egenskaper inte längre är optimala för den avsedda användningen.
- Sterilitet garanteras om inte förpackningen är skadad eller har öppnats före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad före användning och kassera produkten enligt lokala föordningar.
- Om det under användningen av den här produkten eller som ett resultat av dess användning har inträffat ett allvarligt tillbud ska det rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.
- Efter användningen kan produkten vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala lagar och bestämmelser.

 **Warning!** Mycket lättantändligt – håll produkten på avstånd från gnistkällor. Rök inte i närheten. Förvara utom räckhåll för barn. Förvaras vid rumstemperatur (10–25 °C/50–77 °F).

 **ESENTA™ Hautschutz (Applikator)**

Reizfreier Hautschutz.

ZWECKBESTIMMUNG: Schutz der Haut vor Schäden durch Körperausscheidungen, Verdauungsenzyme und Kleberückstände.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND DES INHALTS: Reizfreier hautschutz.

Indikationen: Zur Anwendung auf der Haut in der Nähe von Stomata und Wunden.

Vorgesehene Patientenpopulation: Personen mit Stoma und Wundverbänden.

Vorgesehene Anwender: Stoma-Patienten, Patienten, medizinische Fachkräfte und Bezugspersonen.

Gebrauchsanweisung:

- Haut gründlich säubern und trocknen.
- Verpackung öffnen und Applikator entnehmen.
- Vorsichtig über die zu schützende Hautfläche streichen.
- Warten Sie einige Sekunden bis ESENTA™ Hautschutz völlig getrocknet ist bevor Sie ein Haftprodukt (z.B. Hilfsmittel- oder Wundversorgung) aufbringen.
- Empfehlung: Wiederholen Sie die Anwendung alle 12-72 Stunden oder bei jedem Verbandswechsel.

VORSICHT:

- Nur wie vorgeschrieben anwenden.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden
- Nicht auf empfindlichen oder sensiblen Hautbereichen (Augen, Mund, Ohren, Nase, Vagina) anwenden.
- Im Zweifelsfall vor der Anwendung an einer kleinen Stelle eine Reizprobe vornehmen.
- Sollte es zu einer Hautreizung kommen, stellen Sie die Verwendung ein und konsultieren Sie einen Arzt.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann erhöhtes Infektionsrisiko oder Kreuzkontaminierung zur Folge haben. Die physischen Eigenschaften des Produkts sind dann möglicherweise nicht mehr optimal für den Verwendungszweck geeignet.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden. Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.
- Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbaren lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

 **Warning!** Leichtentzündlich - Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern (10–25 °C/50–77 °F).

 **ESENTA™ Barriera protettiva per la cute (Applicatore in schiuma)**

Barriera protettiva indolore per la cute

USO PREVISTO: Protegge la cute dai danni associati al contatto con secrezioni corporee, enzimi e prodotti adesivi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE: Film barriera indolore per la cute.

Indicazioni: Per uso sulla cute peristomale e sulla cute intorno alle ferite.

Popolazione di pazienti target: Persone con stoma e medicazioni per ferite.

Utilizzatori previsti: Stomizzati, pazienti, operatori sanitari e caregiver.

Istruzioni per l'uso:

- Pulire ed asciugare accuratamente la cute.
- Aprire la confezione e prelevare l'applicatore.
- Applicare il prodotto sulla zona da proteggere.
- Assicurarsi che ESENTA™ sia completamente asciutta prima di applicare un nuovo prodotto adesivo come una medicazione.
- Quando non viene utilizzato sotto un prodotto adesivo, si consiglia una nuova applicazione ogni 12-72 ore, secondo le condizioni della superficie della cute.

Precauzioni:

- Usare esclusivamente rispettando le indicazioni.
- Evitare l'uso su parti delicate e sensibili della pelle (occhi, bocca, orecchie, naso, vagina).
- In caso di dubbio, fare una prova applicando il prodotto su una piccola area prima di utilizzarlo.
- Non utilizzare su lesioni aperte.
- In presenza di irritazione cutanea, interrompere l'uso e consultare un operatore sanitario.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezioni o di contaminazione crociata. Il riutilizzo può rendere le proprietà fisiche del dispositivo non più ottimali per l'uso previsto.
- La sterilità del prodotto è garantita se la scatola è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltire il dispositivo seguendo i regolamenti locali.
- Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, segnalare la problematica al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con tutte le leggi e le normative locali applicabili.

 **Avvertenze!** Altamente infiammabile. Non fumare. Tenere lontano dalla portata dei bambini e degli animali domestici. Conservare a temperatura ambiente (10–25 °C / 50–77 °F).

 **ESENTA™ Skin Barrier (Foam applicator)**

Pijn vrije huidbescherm

BEOOGD GEBRUIK: Bescherming van de huid tegen de schade die geassocieerd is met lichaamsafval, enzymen en kleeflagen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN DE INHOUD: Pijn vrije huidbescherm.

Indicaties: Voor gebruik op de huid rond stoma's en huid rondom wonden.

Patiëntendoelgroep: Mensen met een stoma en wondverband.

Beoogde gebruiker: Stomadragers, patiënten, professionele zorgverleners en zorgverleners.

Gebruiksaanstructies:

- Reinig de huid en droog deze goed.
- Scheur zakjes open en verwijder het aanbreng gedeelte.
- Wrijf zacht over het te beschermen huidgedeelte.
- Verzeker u dat ESENTA™ volledig is opgedroogd voordat er iets overheen wordt geplakt zoals

- wondbedekkers of stoma huidplakken.
- Herhaling wordt aangeraden elke 12 tot 72 uur, of bij elke wisseling van plak.

Let op:

- Gebruik zoals is omschreven.
- Gebruik niet op open wonden.
- Vermijd gebruik op gevoelige of kwetsbare plekken zoals ogen, mond, oren, neus en vagina.
- Indien twijfel over gebruik; test op een klein stuk huid voor gebruik.
- Als er huidirritatie optreedt, stop dan met het gebruik en raadpleeg een professionele zorgverlener.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.
- Hergebruik kan een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting met zich meebrengen. Mogelijk zijn de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.
- De sterilitet is gegarandeerd, tenzij de verpakking is beschadigd of voorafgaand aan gebruik geopend. Gebruik het apparaat niet als de verpakking is beschadigd of geopend voorafgaand aan gebruik en gooi het apparaat weg volgens de lokale verordeningen.
- Indien tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in het Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggooiën in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

 **Waarschuwing!** Zeer brandbaar-houd weg van warmtebronnen. Niet roken. Buiten bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (10°-25°C / 50°-77°F).

 **ESENTA™ barrierefilm (skumapplikator)**

Smertefri barrierefilm

TILTENKT BRUK: Beskytte huden mot skade forbundet med kroppsutsondringer, enzymer og klebemidler.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET OG INNHODET: Smertefri barrierefilm.

Indikasjoner: Til bruk på hud rundt stomier og hud rundt sår.

Målpasientpopulasjon: Pasienter med stomi- og sårbandasjer.

Tiltentk bruker: Stomipasienter, pasienter, helsepersonell og omsorgspersoner.

Bruksanvisning:

- Rens og tork huden grundig.
- Riv opp posen og ta ut skumapplikatoren.
- Tørk forsiktig over området som skal beskyttes.
- Sikre at ESENTA™ hudbarriere er fullstendig tørket før påsetting av det klebende produktet som for eksempel sårbandasjer.
- Gjentatt påføring anbefales hver 12. til 72. time eller ved hvert bandasjeskift.

Advarsel:

- Brukes kun som anvist.
- Skal ikke brukes på åpne sår
- Unngå bruk på omfintlige eller følsomme hudområder (oyne, munn, ører, nese, vagina).
- Hvis i tvil, prøv på et lite område før bruk.
- Hvis det oppstår hudirritasjon, må bruken stoppes og helsepersonell oppsokes
- Denne enheten er til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminasjon. Enhetens fysiske egenskaper er kanskje ikke lenger optimale for den tiltenkte bruken.
- Steriliteten er garantert med mindre pakken er skadet eller åpnet før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasje er skadet eller åpen før bruk, og kast produktet i samsvar med lokale forskrifter.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet eller som resultat av dets bruk, skal det rapporteres til produsenten og til din kompetente myndighet i medlemsstaten er brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter.

 **Advarsel!** Svært ildsfarlig – unngå antennelseskilder. Ingen røyking. Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved romtemperatur (10-25 °C / 50-77 °F).

 **ESENTA™ Barrierefilm (skumapplikator)**

Barrierefilm, som ikke svier

TILSIGTET ANVENDELSE: Beskyttelse af huden mod skader, der opstår i forbindelse med kroppens affaldsstoffer, enzymer og klebemidler.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET OG INDHOLD: Barrierefilm, som ikke svier.

Indikationer: Anvendes til hud rundt om stomien og hud rundt om sår.

Målpatientpopulation: Mennesker med stomi og sårbandager.

Tilsgitet bruger: Stomipatienter, patienter, sundhedspersonale og plejepersonale.

Brugsanvisning

- Rengør og tør huden omhyggeligt.
- Riv posen over og udtag skumapplikatoren.
- Tør forsigtigt hen over det område, der skal beskyttes.
- Sørg for, at ESENTA™ barrierefilmten er helt tør, før der påsættes klæbende produkter så som sår- eller stomibandager, fiksationer eller andre klæbere.
- Det anbefales, at ny påføring sker med et interval på 12-72 timer eller ved hvert bandageskift.

Advarsel:

- Må kun anvendes som anvist.
- Anvend ikke i åbne sår.
- Undgå anvendelse på sarte eller følsomme områder af huden (øjne, mund, ører, næse, slimhinder).
- Ved tvivl kan der testes på et lille område for brug.
- Stands brug af produktet, hvis der opstår hudirritation, og kontakt sundhedspersonalet.
- Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion eller krydskontaminering. Produktets fysiske egenskaber vil muligvis ikke længere være optimale for den tilsigtede brug.
- Sterilitet garanteres, med mindre emballagen er beskadiget eller åbnet forud for brug. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet forud for anvendelsen, og skal bortskaffes i henhold til lokale forordninger.

