Effective

ConvaTec REF 423283, 423285, 423284, 423287

ESENTA™

Skin Barrier (Foam Applicator)

en 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).

fr 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 cutanee, cesser l'utilisation et consulter un professionnel de la sante.
- 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).

es 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: Ostomizados, 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 ºF-77 ºF).

sv 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 intraffar bor anvandningen avbrytas och halso- och sjukvardspersonal 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 förordningar.
- 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 enligt med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala lagar och bestämmelser.

Varning! 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).

de 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.

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

it 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).

nl ESENTA™ Skin Barrier (Foam applicator)

Pijn vrije huidbeschermer

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 huidbeschermer.

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.

Gebruiksinstructies:
- 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 steriliteit 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 weggooien 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).

no ESENTA™ barrierefilm (skumapplikator)

Smertefri barrierefilm

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

BESKRIVELSE AV PRODUKTET OG INNHOLDET: Smertefri barrierefilm.

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

Målpasientpopulasjon: Pasienter med stomi- og sårbandasjer.

Tiltenkt bruker: Stomipasienter, pasienter, helsepersonell og omsorgspersoner.

Bruksanvisning:
- Rens og tørk 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 ømfintlige eller følsomme hudområder (øyne, munn, ører, nese, vagina).
- Hvis i tvil, prøv på et lite område før bruk.
- Hvis det oppstar hudirritasjon, ma 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).

da ESENTA™ Barrierefilm (skumapplikator)

Barrierefilm, som ikke svier

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

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.

Tilsigtet 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™ barrierefilmen 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 før brug.
- Stands brug af produktet, hvis der opstar 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.

Effective

- Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til fabrikanten eller det bemyndigede organ i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.
- Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende lokale love og forordninger.

Advarsel! Meget brandfarlig - hold produktet væk fra antændelseskilder. Rygning forbudt. Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares ved stuetemperatur (10-25 °C / 50-77 °F).

pt ESENTA™ Protetor Cutâneo (Aplicador de espuma)

Protetor cutâneo sem ardor

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA: Proteção da pele para lesões associadas a fezes, urina e suor, enzimas e adesivos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E ÍNDICE: Removedor de adesivo sem ardor.

Indicações: Para utilização na pele em redor de estomas e pele em redor de feridas.

População alvo de doentes: Pessoas com estoma e compressas para feridas

Utilizador a que se destina: Ostomizados, doentes, profissionais de saúde e cuidadores.

Instruções de utilização
- Limpar e secar completamente a pele.
- Rasgar a saqueta e remover o aplicador de espuma.
- Passar suavemente sobre a área a proteger.
- Asegurar que o protetor cutâneo ESENTA™ se encontra totalmente seco antes de aplicar produtos adesivos tais como pensos ou adesivos.
- Quando não for utilizado sob um produto adesivo, recomenda-se uma nova aplicação a cada 12-72 horas, dependendo das condições da superfície da pele.

Atenção:
- Utilizar apenas de acordo com as instruções de utilização.
- Não utilizar em feridas abertas.
- Evitar utilizar em zonas delicadas ou sensíveis da pele (olhos, boca, ouvidos, nariz, vagina).
- Em caso de dúvida, testar numa pequena zona da pele antes de utilizar.
- Caso ocorra irritacao cutanea, interrompa a utilizacao e consulte um profissional de saude.
- Este produto destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode conduzir ao risco acrescido de infeção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do produto poderão deixar de ser as ideais para o fim a que se destinam, caso seja reutilizado.
- A esterilidade está garantida, a não ser que o pacote esteja danificado ou tenha sido aberto antes da utilização. Não usar o dispositivo se a embalagem está danificada ou foi aberta antes da utilização; descartar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.
- Se ocorrer um incidente grave durante o uso deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, deve reportar o sucedido ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente reside.
- Após a utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com o protocolo clínico local e as leis e regulamentos locais aplicáveis.

Atenção! Facilmente inflamável – Manter longe de fontes de calor ou ignição - Não fumar. Manter fora do alcance de crianças. Conservar a temperatura ambiente (10°C - 25°C/50°F - 77°F).

cs ESENTA™ ochranný film (aplikátor pěny)

Nepálivý kožní film chránící pokožku

ÚČEL POUŽITÍ: Ochrana kůže před poškozením tělními výměšky, enzymy a lepidly.

POPIS PROSTŘEDKU A OBSAH: Nedráždivá ochranná kožní bariéra.

Indikace: Pro použití na kůži kolem stomií a na kůži kolem ran.

Cílová skupina - pacienti: Osoby se stomií a krytím rány

Určený uživatel: Stomici, pacienti, zdravotničtí pracovníci a pečovatelé.

Návod k použití
- Očistěte a důkladně osušte pokožku.
- Otevřete sáček a vyjměte aplikátor pěny.
- Jemně naneste na oblast, která má být ochráněna.
- Zajistěte, aby ochraný film ESENTA™ zaschnul, než budete aplikovat stomické prostředky či krycí materiály.
- Další aplikace se doporučuje provádět každých 12 až 72 hodin či při každém převazu nebo výměně pomůcek či krytí.

Pozor:
- Používejte jenom k danému účelu a podle návodu k použití.
- Nepoužívejte na otevřené rány.
- Chraňte choulostivé nebo citlivé oblasti kůže či sliznic (oči, ústa, uši, nos, vaginu).
- Máte-li obavy či pochybnosti, před prvním použitím vyzkoušejte na malé ploše.
- Pokud dojde k podráždění kůže, přestaňte používat a poraďte se zdravotnickým pracovníkem.
- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může způsobit zvýšené riziko infekce nebo křížové kontaminace. Fyzické vlastnosti prostředku již nemusí být optimální pro určené použití.
- Sterilita je zaručena, pokud balení není před použitím poškozené nebo otevřené. Pokud je obal poškozený nebo byl otevřen dříve než před použitím výrobku, výrobek nepoužívejte a zlikvidujte ho v souladu s místními nařízeními.
- Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci a příslušným státním orgánům.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a likvidujte ho v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a platnou místní legislativou a předpisy.

Varování! Vysoce hořlavé – chraňte před ohněm. Nekuřte. Chraňte před dětmi. Uchovávejte při pokojové teplotě (10 °C až 25 °C / 50 °F až 77 °F)

fi ESENTA™-ihonsuoja-aine (vaahtomuoviapplikaattori)

Kirvelemätön ihonsuoja-aine

KÄYTTÖTARKOITUS: Ihon suojaaminen ruumiineritteiden, entsyymien ja liimojen aiheuttamilta vaurioilta.

TUOTTEEN JA SISÄLLÖN KUVAUS: Kirvelemätön ihonsuoja-aine.

Käyttöaiheet: Käytetään avanteita ympäröivällä iholla sekä haavoja ympäröivällä iholla.

Kohdepotilasryhmä: Henkilöt, joilla on avanne- ja haavasidoksia

Tarkoitettu käyttäjä: Avannepotilaat, potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset ja hoitajat.

Käyttöohjeet
- Puhdista ja kuivaa iho huolellisesti.
- Aukaise pakkaus ja ota vaahtomuoviapplikaattori esiin.
- Pyyhi suojattavaa alue varovasti.
- Varmista, että ESENTA™-ihonsuoja on täysin kuiva ennen liima-ainetta sisältävän tuotteen, kuten avanne- tai haavasidosten asettamista.
- Ainetta suositellaan levitettäväksi uudelleen 12–72 tunnin välein tai aina, kun sidos vaihdetaan.

Huomaa:
- Käytä vain ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä avohaavoihin.
- Vältä käyttöä herkille ihoalueille (silmät, suu, korvat, nenä, emätin).
- Jos et ole varma, testaa pienelle ihoalueelle ennen käyttöä.
- Jos ihon ärtymistä esiintyy, keskeytä käyttö ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Laite on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa lisääntyneeseen infektion tai ristikontaminaation vaaraan. Laitteen ominaisuudet eivät ehkä enää ole optimaaliset tarkoitettua käyttöä varten.
- Steriiliys taataan, ellei pakkaus ole vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.
- Jos tuotteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltiossa.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallista jätettä. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääketieteellisten käytänteiden sekä soveltuvien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Varoitus! Helposti syttyvä – Pidettävä poissa helposti syttyvien aineiden läheltä. Tupakointi kielletty. Pidettävä poissa lasten ulottuvilta. Säilytettävä huoneenlämmössä (10–25 °C / 50–77 °F).

ko ESENTA™ 피부 보호판 (폼 어플리케이터)

무자극 피부 보호판

사용 목적: 신체 노폐물, 효소 및 접착제와 관련된 손상으로부터의 피부 보호.

기구 설명 및 내용물: 무자극 피부 보호판

적응증: 장루 주위 피부와 상처 주위 피부에 사용.

대상 환자군: 장루 및 상처 드레싱을 사용하는 사람

의도한 사용자: 장루 설치 환자, 의료 전문가 및 간병인.

사용방법:
- 피부를 청결하게 하고 완전히 건조시킵니다.
- 포(sachet)를 찢어서 개봉하고 폼 어플리케이터를 꺼냅니다.
- 보호가 필요한 부위를 부드럽게 닦아줍니다.
- 의료기기 또는 상처용 드레싱과 같은 접착제 제품을 적용하기 전에 ESENTA™ 피부 보호판이 완전히 건조한 상태인지 확인하십시오.
- 12-72시간 간격 또는 드레싱을 교체할 때마다 다시 적용하도록 권장됩니다.

실록산 함유

주의:
- 반드시 본 사용설명서의 지시대로 사용하십시오.
- 개방성 상처에 사용하지 마십시오
- 예민하거나 민감한 피부 부위 (눈, 입, 귀, 코, 질)에 사용하지 마십시오.
- 피부 자극성이 의심되는 경우, 사용하기 전에 작은 부위에 첩포검사를하십시오.
- 피부 자극이 있는 경우, 사용을 중단하고 의료 전문가와 상의하십시오.
- 이 장치는 일회용이기 때문에 재사용해서는 안 됩니다. 재사용하면 감염 또는 교차오염 위험이 증가할 수 있습니다. 장치의 물리적 속성이 더 이상 사용 용도에 대해 최적이 아닐 수 있습니다.
- 사용 전에 포장이 손상되거나 열려있지 않는 한 무균 상태가 보장됩니다. 기기를 사용하기 전에 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 기기를 사용하지 마시고, 현지 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.
- 본 기기를 사용하는 중 또는 사용한 결과로 인하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고하십시오.
- 사용하고 난 제품은 잠재적인 생물학적 위험이 있을 수 있습니다. 허용된 의료 관행과 해당 지역 법률 및 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.

경고! 높은 가연성 물질-점화 원인물질 또는 장소에서 멀리 떨어진 곳에보관하십시오. 사용시 흡연하지 마십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에보관하십시오. 실온 10° C –25° C/50° F – 77° F)에서 보관하십시오.

tr ESENTA™ Cilt Bariyeri (Köpük aplikatör)

Yakmayan cilt bariyeri

KULLANIM AMACI: Cildin vücut atığı, enzimler ve yapıştırıcılarla ilişkili hasarlardan korunması.

CİHAZ VE İÇİNDEKİLERİN AÇIKLAMASI: Yakmayan cilt bariyeri.

Endikasyonları: Stomaların çevresindeki ciltte ve yaraların çevresindeki ciltte kullanım içindir.

Hedef Hasta Popülasyonu: Stoma ve yara pansumanları olan kişiler.

Hedeflenen Kullanıcı: Ostomatlar, Hastalar, Sağlık Uzmanları ve Bakıcılar.

Kullanim talimatlari:
- Cildi temizleyin ve iyice kurulayın.
- Açmak için saşeyi yırtın ve köpük aplikatörü çıkarın.
- Korunacak alanın üzerine nazikçe uygulayın.
- Yara örtüleri veya medikal aparatlar gibi yapışkan ürünleri uygulamadan önce ESENTA™ cilt bariyerinin tamamen kuruduğundan emin olun
- Her 12-72 saatte bir veya her örtü değişiminde uygulama tekrarı önerilir.

Dikkat:
- Yalnızca belirtilen şekilde kullanın.
- Açık yarada kullanmayın
- Gildin duyarlı veya hassas bölgelerinde (gözler, ağız,kulaklar, burun, vajina) kullanmaktan kaçının.
- Emin olmadığınız durumda, kullanmadan önce küçük bir alanda deneme yapın.
- Ciltte tahriş oluşursa, kullanmayı bırakın ve bir sağlık uzmanına danışın.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir. Cihazın fiziksel özellikleri, kullanım amacı için optimum olma durumunu kaybedebilir.
- Paket kullanımdan önce hasarlı veya açılmış olmadığı sürece sterilite garantilidir. Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce açılmışsa cihazı kullanmayın ve yerel düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana geldiyse lütfen üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirin.
- Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Uyarı! YÜKSEK DERECEDE YANICI - ateş kaynağından uzak tutun. Sigara ile yaklaşmayın. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın. Oda sıcaklığında saklayın (10°C - 25°C/50°F - 77°F).

zh ESENTA™ 護膜噴霧(泡沫壓力噴頭)

無刺痛感護膜噴霧

預期用途： 保護皮膚免受身體排泄物、酶和粘合劑導致的相關損害。

裝置和物品說明: 无刺痛感的粘胶清除剂

適應症： 用於造口周圍的皮膚和傷口周圍的皮膚。

目標使用者: 有造口和傷口敷料的人

目標使用者: 做口手術者、患者、醫護專業人士和照顧者。

【使用說明】
- 清潔並等皮膚徹底乾燥。
- 撕開小袋並取出棒狀保護膜。
- 輕輕擦拭須被保護區域。
- 確保舒適無痛保護膜完全乾燥後方可使用黏性產品，如器材或傷口敷料。
- 建議每 12~72小時或在每次更換敷料時，可重複使用。

注意：
- 請遵照使用說明使用本品。
- 不要使用於開放性傷口
- 避免使用細緻或敏感的皮膚區域（如: 眼，口，耳，鼻，陰道）。
- 如果有疑問，使用前可於小區域皮膚試用。
- 若出現皮膚刺激，請中止使用並諮詢醫護專業人士。
- 本器材僅供單次使用，不得重複使用。重複使用可導致感染或交叉污染的風險升高。器材的物理特性可能不再適合預期用途
- 除非包裝在使用前已損壞或開啟，否則可保證無菌。若包裝在使用前受損或開封，切勿使用裝置，並應根據當地法規處置裝置。
- 若在使用本裝置期間或使用本裝置導致嚴重事件，請向製造商以及使用者和/或患者所在的成員國家/地區的主管機關提出報告。
- 使用後，本產品可能具有潛在生物危害性。 須依照受認可的醫療準則與適用當地法律及法規處理及棄置。

警告！易燃物質 - 遠離火源。禁止吸煙。避免兒童接觸。於室溫儲存（攝氏 10-25 度 / 華氏 50-77 度）

25°C 77°F 10°C 50°F Temperature limit / Limites de température / Límite de temperatura / Max temperatur / Temperaturgrenze / Massima temperatura / Temperatuur limiet / Temperaturområde / Maksimal temperatur / Limite de temperatura / Omezení teploty / Säilytyslämpötila / 온도 제한 / Isı limiti / **储存温度 / 保存溫度**

Keep dry / Conserver au sec / Garder au sec / Mantener seco / Förvaras torrt / Trocken halten / Tenere asciutto / Droog houden / Må holdes tørr / Opbevares tørt / Mantenha seco / Chránit před vlhkem / Pidettävä kuivana / 건조함 유지 / Kuru yerde muhafaza ediniz / **保持干燥 / 保持乾燥**

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi / Consulte las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare il foglietto illustrativo / Consulteer de gebruiksaanwijziging / Se bruksanvisningen / Se brugsanvisningen / Consulte as instruções de utilização / Čtěte návod k použití / Käyttöohjeet / 사용시 설명서 참조 / Kullanım talimatlarına bakınız / **參阅使用说明书 / 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用**

Manufacturer / Fabricant / Fabricant / Fabricante / Producent / Hersteller / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Výrobce / Valmistaja / 제조자 / Üretici / **生产厂家 / 製造廠**

STERILE R Sterilized using irradiation / Stérilisation par irradiation / Produit stérilisé par radiation / Esterilizado utilizando radiación / Steriliserad via strålning / Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione a raggi X / Sterilisatie door straling / Sterilsert med stråling / Gamma steriliseret / Esterilizado por radiação / Sterilizováno ozářením / Steriloitu säteilyttämällä / 방사선 (감마)멸균 / Işın ile steril edilmiştir / **辐照灭菌 / 輻射滅菌**

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Använd inte produkten om förpackningen är skadad / Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione non è integra / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Älä käytä tuotetta mikäli pakkaus on vahingoittunut / 포장이 손상을 입었을 경우 사용하지 마십시오. / Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız / **包装如有破损请勿使用 / 若包裝損壞請勿使用**

REF Catalogue number / Numéro de référence / Numéro de commande / Referencia / Artikelnummer / Artikelnummer / Codice prodotto / Artikelnummer / Katalognummer / Katalognummer / Referência / Katalogové číslo / Tuotenumero / 카달로그번호 / Referans numarası / **型号 / 訂購編號**

LOT Batch code / Numéro de lot / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Chargennummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lot nummer / Lotnummer / Número do lote / Číslo šarže / Eränumero / 배치코드 / Lot numarası / **批号 / 批號**

Use-by date / Date de péremption / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Bäsr före datum / Verfallsdatum / Data di scadenza / Vervaldatum / Utløpsdato / Udløbsdato / Prazo de validade / Použít do data / Käytettävä ennen / 유효기간 / Son kullanım tarihi / **有效期至 / 保存期限**

MD Medical Device / Dispositif médical / Dispositif médical / Producto sanitario / Medicinteknisk produkt / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Zdravotnický prostředek / Lääkinnällinen laite / 의료 기기 / Tıbbi Ghaz

Warning flammable / Mise en garde produit inflammable / Avertissement : inflammable / Advertencia: inflamable / Varning! Brandfarlig / Warnhinweis – entzündlich / Avvertenza, infiammabile / Waarschuwing: brandbaar / Advarsel – brannfarlig / Advarsel: brændbar / Alerta inflamável / Varování: Hořlavé / Varoitus tulenarka / 인화성 경고 / Uyarı: yanıcıdır / **警告 : 易燃 / 警告 : 易燃**

Caution / Mise en garde / Signe de mise en garde / Precaución / Varning / Achtung / Attenzione / Voorzichtig / Advarsel / Forsigtighed / Atenção / Pozor (výstraha) / Varoitus / 주의 / Dikkat / **警告 / 注意**

Do not re-use / Ne pas réutiliser / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Återanvänd ej / Nicht wiederverwenden / Monouso / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke gjenbrukes / Kun til engangsbrug / Não reutilizável / Nepoužívat opětovně / Kertakäyttöinen / 재사용 금지 / Tek Kullanımlıktır / **一次性使用 / 切勿重覆使用**

Importer / Importateur / Importateur / Importador / Importör / Importeur / Importatore / Importeur / Importør / Importør / Importador / Dovozce / Maahantuoja / 수입자 / İthalatçı / **进口商 / 進口商**

Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Système de barrière stérile simple / Sistema de barrera estéril individual / Enkelt sterilbarriärsystem / Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt beskyttelsessystem / System med enkelt steril barriere / Sistema de barreira estéril simples / Jednoduchý sterilní bariérový systém / Yksittäinen steriili estojärjestelmä / 단일 멸균 장벽 시스템 / Tek steril bariyer sistemi / **单层无菌屏障系统 / 單層無菌包裝材**

Single sterile barrier system inside protective packaging / Système de barrière stérile simple dans un emballage de protection / Système de barrière stérile simple à l'intérieur d'un emballage de protection / Sistema de barrera estéril individual dentro del embalaje protector / Enkelt sterilbarriärsystem inuti skyddande förpackning / Einfach-Sterilbarrieresystem in Schutzverpackung / Sistema barriera sterile singola dentro confezionamento protettivo / Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende verpakking / Enkelt sterilt beskyttelsessystem inni beskyttende emballasje / System med enkelt steril barriere i beskyttende emballage / Sistema de barreira estéril simples no interior da embalagem protetora / Jednoduchý sterilní bariérový systém v ochranném obalu / Yksittäinen steriili estojärjestelmä suojapakkauksen sisällä / 보호 포장 안쪽의 단일 멸균 장벽 시스템 / Koruyucu ambalaj içinde tek steril bariyer sistemi / **保护性包装内含单层无菌屏障系统 / 保護性包裝內有單層無菌包裝材**

CE 2797

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

輸入販売元
コンバテック ジャパン株式会社
お客様相談窓口
0120-532384

ConvaTec Česká republika s.r.o.
Olivova 4/2096
110 00 Praha 1

ConvaTec Turkey
S. İlknur Keles Sk. Huseyin Bagdatlıoglu Plz. No: 5/3
Kozyatagı, Kadikoy, 34742
ISTANBUL TURKEY

www.convatec.com

Made in UK

© 2021 ConvaTec Inc.
™ / ® indicates a trademark of Convatec Inc.

Issued 2021-11
SI2386B