Size:20x12cm

HARTMANN

Cosmos®

cover spray

Průhledná náplast ve spreji

Priehľadná náplasť v spreji

Przezroczysty plaster w sprayu

Átlátszó sebtapasz spray formában

CZ Popis výrobku

Cover Spray je univerzální tekutý film bez alkoholu, který tvoří ochranu kůže na drobná poranění a na neporušené kůži. Výrobek lze používat u dospělých, dětí a donošených kojenců starších jednoho měsíce s normální kůží.

Účel použití

Vytváření kůže k ochranném filmu, který Cover Spray vytváří mezi drobným poraněním nebo neporušenou kůží a tělesnými výměšky, tekutinami, adhezivními krytími, drenážními hadičkami, vnějšími katetry nebo kolem stomie, je výrobek určen k:

1. ochraně rány před bakteriemi a nečistotami,
2. ochraně před poraněním samolepicími obvazy,
3. ochraně proti maceraci kůže kolem rány,
4. atraumatickému odstranění krytí rány,
5. ochraně části těla, které mohou být vystaveny dráždění způsobeným tlením o okolní povrchy.

Zamýšlení uživatelé

Výrobek je určen k použití zdravotnickými pracovníky nebo pod jejich dozorem nebo laickými uživateli.

Indikace

Cover Spray vytváří na povrchu rány vodéodolný, pružný, průhledný a prodýšný ochranný film a působí jako fyzická bariéra chránící ránu před bakteriemi a nečistotami.
K použití na povrchové rány, drobné řezné rány a odřeniny, suché kožní praskliny a povrchové škrábance doma i venku.

Cover Spray lze použít i na neporušenou kůži jako prevence proti poranění kůže lékařskými adhezivy (MARSI) a poškození kůže spojeného s vlhkostí (MASD).

Kontraindikace

- Neaplikujte na infikované rány nebo infikovanou kůži.
- Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na některou z obsažených látek.
- Nepoužívejte na hluboké bodné rány. Používejte pouze na drobné rány.

Návod k použití

1. Před aplikací si umyjte ruce a zkontrolujte zda, že je postižené místo čisté a suché.
2. Ze vzdálenosti 10 až 15 cm nastříkejte na postižené místo temkou vrstvu. Vrstva uschne přibližně za 30 sekund. Pokud část místa, na které jste chtěli vrstvu nanést, vynecháte, počkejte, než nanesená vrstva uschne, a pak připravek znovu naneste na vynechaná místa.
3. Pro maximální ochranu můžete případně aplikovat ještě jednu vrstvu.
4. Před překrytím postiženého místa obvazem nebo jiným adhezivním krytím by měla být vrstva suchá. Pokud výrobek nanášíte pod adhezivní kryt, je nutné ho při každé výměně krytí nanést znovu, protože při odstraňování krytí se spolu s adhezivem může odstranit i ochranou vrstvu.
5. Pokud Cover Spray aplikujete v místě se zábyhy kůže nebo v místě, kde dochází ke kontaktu kůže s kůží, dbejte na to, aby místa, kde dochází ke kontaktu kůže s kůží, byla od sebe oddělená. Vrstva tak může důkladně uschnout, než kůži vrátíte do obvyklé polohy.
6. Výrobek lze použít opakovaně během 24 hodin podle toho, jak často je rána nebo kůže čištěna. V extrémních případech s častějším čištěním může být nutné použít výrobek i častěji (např. každých 12 až 24 hodin).
7. Před opakovaným použitím není nutné odstraňovat ochrannou vrstvu. V případě potřeby ji ale lze odstranit většinou přípravků na odstranění lékařských adhezivy. Před opakovanou aplikací místo očistěte a osušte.
8. Pokud výrobek delší dobu nepoužíváte, nasaďte na trysku víčko, abyste zamezili případným nehodám.

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro venější použití.
- Zamezte styku s očima. Při náhodném zasažení očí důkladně vypláchněte vodou.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pokud se objeví zarudnutí nebo jiné známky podráždění, přestaňte používat.
- Pokud se objeví příznaky alergické reakce, přestaňte výrobek používat a obraťte se na kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.
- Nepoužívejte výrobek v blízkosti ohně nebo plamenů, tepla, jisker a zdrojů statického výboje nebo jiných zdrojů vznícení a zařízení vytvářejících teplo.

Podmínky pro uchovávání a přepravu

- Podmínky pro uchovávání: Uchovávejte na chladném, větraném a suchém místě a chraňte před ohněm, vysokými teplotami a slunečním světlem.
- Podmínky pro přepravu: Chraňte před těžkými předměty, slunečním světlem a deštěm.

Hlášení událostí

Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.

Datum poslední revize textu: 2023-08-15

CZ – HARTMANN-RICO a.s.
66471 Veverská Bítýška

SK Popis výrobku

Cover Spray je univerzálny tekutý prostriedok na ochranu pokožky bez alkoholu, ktorý vytvára vrstvu a je určený na menšie rany a neporušenú pokožku. Výrobok môžu používať dospelí, deti a donosené deti staršie ako mesiac s normálnou pokožkou.

Účel použitia

Výtka ochrannej vrstve, ktorú vytvára Cover Spray medzi menšími ranami alebo neporušenou pokožkou a telesnými výlučkami, tekutinami, lepiacim krytím, drenážnymi hadičkami, externými kathétrami a okolo miest s umelo vytvorenými otvormi, je určený na:

1. ochranu rán pred baktériami a špinou;
2. zabezpečenie ochrany pred zranením spôsobeným lepiacimi náplasťami;
3. zabránenie rozmačkania pokožky okolo rany;
4. pomoc pri odstraňovaní krytia bez vzniku zranenia;
5. ochranu častí tela, ktoré môžu byť podráždené v dôsledku poškodenia vplyvom trenia o vonkajšie povrchy.

Určení používatelia

Výrobok je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod ich dohľadom a bežnými spotrebiteľmi.

Indikácie

Cover Spray vytvára vodoodolný flexibilnú priehľadnú a priedušnú ochrannú vrstvu na povrchu rany a funguje ako fyzická bariéra chrániaca ranu pred baktériami a špinou. Na použitie doma aj vonku na povrchových ranách, malých rezných ranách a odreninách, popraskanej suchej pokožke a škrabancoch na povrchu kože.

Cover Spray sa môže používať aj na neporušenej pokožke na pomoc pri zabránení vzniku poranení pokožky spôsobených zdravotníckymi náplasťami (MARSI) a poškodenia pokožky súvisiacehо s vlhkosťou (MASD).

Kontraindikácie

- Neaplikujte na infikované rany alebo kožu.
- Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na ktorékoľvek zložku.
- Nepoužívajte na hlboké rany po vpichu. Používajte iba na menšie rany.

Návod na použitie

1. Pred aplikáciou si umyte ruky a presvedčte sa, že je postihnuté miesto čisté a suché.
2. Na postihnuté miesto naspreju tenkú vrstvu zo vzdialenosti 10 – 15 cm. Vrstva zaschne zhruba za 30 sekúnd. Ak nezasiahnete miesto, ktoré ste chceli prekryť, počkajte, kým miesto aplikácie zaschne. Následne aplikujte na vynechané miesto.
3. Pre maximálnu ochranu môžete nanieť voliteľnú druhú vrstvu krytia.
4. Vrstva má byť suchá pred tým, ako postihnuté miesto prekryjete krytím alebo akýmkoľvek iným lepiacim výrobkom. Ak náplasť používate pod lepiace výrobky, aplikáciu musíte opakovať vždy, keď ich vymeníte, pretože ochranná vrstva sa môže odstrániť s lepidlom.
5. Ak aplikujete Cover Spray na miesta so záhybmi na kži, alebo na ne miesta, ktoré sa vzájomne dotýkajú, prevoďte sa, že si miesta, na ktorých dochádza ku kontaktu s pokožkou, oddelené. Krytie tak môže dôkladne zaschnúť skôr, ako sa koža vráti do bežnej polohy.
6. Výrobok môžete opäť použiť do 24 hodín v závislosti od frekvencie čistenia. V extrémnych prípadoch s častejším čistením môže byť potrebná častejšia aplikácia (t. j. 12 – 24 hodín).
7. Pred opakovanou aplikáciou nie je potrebné odstrániť ochrannú vrstvu. Ak je to nutné, vrstvu môžete odstrániť použitím väčšiny prípravkov na odstraňovanie zdravotníckych náplastí. Pred opakovanou aplikáciou dané miesto vyčistite a osušte.
8. Keď sa produkt už nepoužíva, dýzu opäť prikryte, aby ste zabránili nehodám.

Upozornenia a opatrenia

- Len na vonkajšie použitie.
- Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnite vodou.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Ak sa objaví začervenanie alebo iné znaky podráždenia, produkt prestaňte používať.
- Ak zistíte príznaky alergickej reakcie, výrobok prestaňte používať a vyhľadajte zdravotnícku pomoc.
- Nepoužívajte v blízkosti ohňa ani plameňa, zdrojov tepla, iskier a statických výbojov alebo iných zdrojov vznietenia a zariadení produkujúcich teplo.

Skladovacie a prepravné podmienky

- Skladovacie podmienky: skladujte na chladnom, vetranom a suchom mieste, chráňte pred ohňom, vysokými teplotami a nevystavujte slnku.
- Prepravné podmienky: uchovávajte ďalej od ťažkých predmetov, pred slnečným žiarením a dažďom.

Hlásenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Dátum poslednej revízie textu: 2023-08-15

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

PL Opis produktu

Cover Spray jest uniwersalnym, bezalkoholowym, płynnym, tworzącym film środkiem ochronnym do skóry do drobnych ran i nieuszkodzonej skóry. Produkt można stosować u dorosłych, dzieci i niemowląt (powyżej jednego miesiąca) o normalnej skórze.

Zastosowania zgodne z przeznaczeniem

Ze względu na film ochronny, którą Cover Spray tworzy między niewielkim skaleczeniem lub nienaruszoną skórą a ekskrementami, płynami, opatrunkami samoprzylepnymi, drenami, cewnikami zewnętrznymi lub wokół miejsc stomii, produkt Cover Spray przeznaczony jest do:

1. ochrony rany przed bakteriami i brudem;
2. zapewnienia ochrony przed urazami związanymi z klejem
3. zapobiegania maceracji skóry wokół rany;
4. ułatwiania bezurazowego usuwania opatrunków;
5. ochrony części ciała, które mogą zostać podrażnione w wyniku tarcia o powierzchnie zewnętrzne.

Użytkownicy końcowi

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny lub pod nadzorem personelu medycznego oraz przez konsumentów nieprofesjonalnych.

Wskazania

Cover Spray tworzy wodoodporną, elastyczną, przezroczystą i przepuszczającą powietrze warstwę ochronną na powierzchni rany i działa jako fizyczna bariera chroniąca ranę przed bakteriami i brudem. Do stosowania na powierzchowne rany, małe skaleczenia i otarcia, pęknięcia suchej skóry i zadrapania powierzchni skóry w domu i na zewnątrz.

Cover Spray można również stosować na nieuszkodzoną skórę, aby zapobiec urazom skóry powstałym wskutek stosowania przylepców medycznych (ang. medical adhesive-related skin injuries, MARSI) i uszkodzeniom skóry wskutek dłuższego kontaktu z wilgocią (ang. moisture-associated skin damage, MASD).

Przeciwwskazania

- Nie stosować na zakażone rany lub skórę.
- Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na którykolwiek ze składników.
- Nie stosować na głębokie rany kłute. Stosować tylko na drobne rany.

Instrukcja używania

1. Przed aplikacją umyć dłonie i upewnić się, że zraniony obszar jest czysty i suchy.
2. Rozpylić cienką warstwę na zraniony obszar z odległości 10-15 cm. Warstwa wyschnie po ok. 30 sekundach. W przypadku pominięcia obszaru, który miał być pokryty, przed zastosowaniem na pominiętym obszarze należy poczekać, aż uprzednio pokryty obszar wyschnie.
3. W celu zapewnienia maksymalnej ochrony można zastosować opcjonalną drugą powłokę.
4. Warstwa powinna wyschnąć przed przykryciem danego obszaru opatrunkiem lub innym produktem samoprzylepnym. W przypadku stosowania pod produktami samoprzylepnymi koniecznie jest ponowne zastosowanie przy każdej ich zmianie, ponieważ warstwa ochronna może zostać usunięta przez przylepiec.
5. W przypadku stosowania Cover Spray na obszarze z fałdami skórnymi lub innym obszarze kontaktu skóry ze skórą należy upewnić się, że stykające się obszary skóry są oddzielone. Umożliwia to dokładne wyschnięcie powłoki przed powrotem do normalnej pozycji.
6. Produkt można ponownie zastosować w ciągu 24 godzin, w zależności od częstotliwości oczyszczania. W skrajnych przypadkach przy częstszym oczyszczaniu konieczne może być częstsze stosowanie (tzn. co 12–24 godziny).
7. Przed ponownym zastosowaniem nie jest konieczne usuwanie warstwy ochronnej. W razie potrzeby warstwę można jednak usunąć przy użyciu większości środków do usuwania przylepców medycznych. Oczyścić i osuszyć obszar przed ponownym zastosowaniem.
8. Podczas nieużywania należy ponownie zakryć pokrywę dyszy, aby zapobiec wypadkom.

Ostrzeżenia i uwagi

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przepłukać oczy wodą.
- Chronić przed dziećmi.
- W przypadku wystąpienia zaczerwienienia lub innych oznak podrażnienia należy przerwać stosowanie.
- W przypadku wykrycia objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady wykwalifikowanego personelu medycznego.
- Nie używać w pobliżu ognia lub płomieni, źródeł ciepła, iskier i wyładowań elektrostatycznych lub innych źródeł zapłonu i urządzeń wytwarzających ciepło.

Warunki przechowywania i transportu

- Warunki przechowywania: przechowywać w chłodnym, wentylowanym i suchym miejscu, z dala od płomieni, źródeł ciepła i słońca.
- Warunki transportu: przewozić z dala od ciężkich przedmiotów; chronić przed światłem słonecznym i deszczem.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2023-08-15

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

HU Termékleírás

A Cover Spray sokoldalú, alkoholmentes, folyékony, filmképző bőrvédő szer kisebb sebekre és ép bőrre. A terméket felnőttek, gyermekek és egy hónaposnál idősebb, normál bőrű csecsemők esetében lehet alkalmazni.

Rendeltetési cél

A Cover Spray a kisebb sebek vagy az ép bőr és a testváladékok, folyadékok, ragtapaszok, dréncsövek, külső katéterek, valamint a sztómás helyek közott létrehozott védőrétegnek köszönhetően:

1. védi a sebet a baktériumoktól és a szennyeződésektől,
2. védőfémet nyújt a tapadás okozta sérülésekkel szemben,
3. megakadályozza a sebkörnyéki bőr macerációját,
4. elősegíti a kötés fájdalommentes eltávolítását,
5. védi a testrészeket, amelyeket külső felületek által okozott súrlódási sérülések irritálhatnak.

Rendeltetésszerű felhasználók

A terméket egészségügyi szakember számára vagy az ő felügyeletük mellett használatra, valamint laikus fogyasztók általi használatra tervezték.

Javallatok

A Cover Spray vízálló, rugalmas, átlátszó és légáteresztő védőfilmet képez a seb felületén, és mint fizikai védőréteg védi a sebet a baktériumoktól és a szennyeződésektől. Felületi sebek, kisebb vágások és horzsolások, a száraz bőr repedései és bőrfelületi karcolások kezelésére otthon és a szabadban.

A Cover Spray ép bőrön is használható az egészségügyi ragasztóanyagok okozta bőrsérülések (MARSI) és a nedvességgel összefüggő bőrkárosodások (MASD) megelőzésére.

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza fertőzött sebeken vagy bőrön.
- Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknek ismert allergiája áll fenn az összetevők bármelyikére.
- Ne használja mély szúrt sebek esetében. Csak kisebb sebeken használható.

Használati útmutató

1. Használat előtt mosson kezet, és győződjön meg arról, hogy az érintett terület tiszta és száraz.
2. Permetezzen vékony filmréteget az érintett területre 10–15 cm távolságból. A film körülbelül 30 másodpercet alatt megszárad. Ha kimarad egy terület, amelyet be akart vonni, várjon, amíg az eredeti felhordási terület megszárad, mielőtt újra alkalmazza a kihagyott területre.
3. A maximális védelem érdekében opcionálisan egy második réteg is alkalmazható.
4. A védőfilmnek meg kell száradnia, mielőtt az érintett területet kötszerrel vagy egyéb öntapadó termékkel befedné. Ha öntapadó termékek kerülnek rá, akkor minden alkalommal újra kell alkalmazni, amikor kicserélji a kötést, mivel a ragasztó eltávolíthatja a védőréteget.
5. Ha a Cover Spray-t olyan területre kell felvinni, ahol bőrredők vagy más érintkező bőrfelületek vannak, az érintkező bőrfelületeket el kell különítenei egymástól. Ez lehetővé teszi, hogy a bevonat teljesen megszáradjon, mielőtt a bőr visszatérne a normál helyzetébe.
6. A termék a tisztítási gyakoriságtól függően 24 órán belül újra alkalmazható. Szélsőséges, gyakoribb tisztítást igénylő esetekben gyakoribb alkalmazásra lehet szükség (pl. 12–24 óránként).
7. A védőréteget nem szükséges eltávolítani az újbóli felhordás előtt. Szükség esetén azonban a védőréteg eltávolítható a legtöbb egészségügyi ragasztóanyag-eltávolítóval. Az újbóli felvitel előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a területet.
8. Ha már nem használja, zárja vissza a fúvóka fedelét a balesetek elkerülése érdekében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag külső használatra.
- Kerülje a szembe jutást. Véletlen kontaktus esetén alaposan öblítse ki a szemet vízzel.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Ha bőrpír vagy irritáció egyéb tünetei jelennek meg, hagyja abba a használatát.
- Ha allergiás reakció jelei észlelt, ne használja tovább a terméket, és kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől.
- Ne használja a terméket tűz vagy láng, hő, szikra és statikus kisülési források vagy más gyújtóforrások és hőkibocsátó eszközök közelében.

Tárolási és szállítási feltételek:

- Tárolási feltételek: Tárolja hűvös, szellőztetett és száraz helyen, lángtól, hőtől és napfénytől védve.
- Szállítási feltételek: Óvja nehéz tárgyaktól, napfénytől és esőtől.

Váratlan események jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2023-08-15

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft.
2051 Biatorbágy, Budapark

Skin Protective Barrier Spray

(131123)

Winner Medical Co., Ltd.
Winner Industrial Park
No.660 Bulong Road
Longhua District
518109 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 8
80807 Munich, Germany

Dovozce/Dovozca/
Importer/Importör
PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim, GERMANY
www.hartmann.info

MD	Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz
CE	Označení CE · Označenie CE · Oznaczenie CE · CE-jelölés
	Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó
	Dovozce · Dovozca · Importer · Importör
EC REP	Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství · Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve · Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej · Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum
CN	Země výroby · Krajina výroby · Kraj produkcji · Gyártó ország
LOT	Kód dávky · Kód dávky · Kod partii · Tételkód
REF	Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám
	Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító
STERILE	Nesterilní · Nesterilné · Niesterylny · Nem steril
	Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó
	Chránit před slunečním zářením · Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől óvni
	Nebezpečí, vysoce hořlavá kapalina a páry · Nebezpečenstvo: veľmi horľavá kvapalina a pary · Niezatyk: Łatwopalna ciecz i pary · Tűzveszélyes folyadék és gőz · Niebezpieczeństwo; wysoce łatwopalna ciecz i pary