



HARTMANN

Cosmos®

cover spray

Průhledná náplast ve spreji

Priehľadná nápläsť v spreji

Przezroczysty plaster w sprayu
Átlátszó sebtapasz spray formában

CZ **Popis výrobku**
Výrobek Spray je univerzální tekutý film bez alkoholu, který tvoří ochranu kůže na drobné poranění a na neporušené kůži. Výrobek lze používat u dospělých, dětí a domněných kojenčů starších jednoho měsíce s normální kůží.

Účel použití
Vzhledem k ochrannému filmu, který Cover Spray vytváří mezi drobnými poraněními nebo neporušenou kůží a tělesnými výtoky, tekutinami, adhezivními krytými, 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. traumatickému odstranění krytí rány,
5. ochraně části těla, které mohou být vystaveny dráždění způsobeným třením o okolní povrchy.

Zamýšlení uživatele
Výrobek je určen k používání zdravotnickými pracovníky nebo pod jejich dohledem nebo laickými uživateli.

Indikace
Cover Spray vytváří na povrchu rány voděodolný, pružný, průhledný a prodyšný ochranný film a působí jako fyzická bariéra chránící ránu před bakteriemi a nečistotami. K použití na povrchové, rýny, drobné řezné rány a oděrky, suché kožní praskliny a povrchové škrábance dojde a venku.

Cover Spray lze použít i na neporušenou kůži jako prevenci proti poranění kůže lekářskými adhezivy (MARS) a poškození kůže spojenému 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. Je vzdálenosti 10 až 15 cm nastříkejte na postižené místo tenkou vrstvu. Vrstva uschne přibližně za 30 sekund. Pokud částeč místa, na které jste chtěli vrstvu nanést, vynecháte, počkejte, než nanesená vrstva uschne, a pak připravte znovu nanesete 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 krytí, je nutné ho při každé výměně krytí nanést znovu, protože při odstraňování krytí se spolu s adhezivem může odstranit i ochrannou vrstvu.

5. Pokud Cover Spray aplikujete v místě se záhyby 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 oddělná. 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 čistěna. V extrémních případech s častějším čištěním může být nutné používat 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 adheziv.

Před opakovanou aplikací místo očistěte a osušte.

8. Pokud výrobek delší dobu nepoužíváte, nasadte na týsky víčko, abyste zamezili případným nečistotám.

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro vnější použití.
- Zamezte styku s očima. Při náhodném zasazení 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 plamene, tepla, jisker a zdrojů statického výboje nebo jiných zdrojů vzplácení a zařízení vytvářejících teplo.

Podmínky pro uchování a přepravu

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

Hlášení události

Pro pacienty/uzivatele/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 univerzální tekutý prostředek na ochrana pokožky bez alkoholu, ktorý vytvára vrstvu a je určený na menšie rany a neporušenú pokožku. Výrobok možno používať dospelí, deti a donosené deti staršie ako mesiac s normálnou pokožkou.

Účel použitia
Vďaka ochrannej vrstve, ktorú vytvára Cover Spray, medzi menšími ranami alebo neporušenou pokožkou a telesnými výtokmi, tekutinami, lepiacim krytím, drenážnymi hadičkami, externými kateťami a okolo miest s umelo vytvorenými otvormi, je určený na:

1. ochranu rány pred baktériami a špinou;
2. zabezpečenie ochrany pred zranením spôsobeným lepiacimi náplastami;
3. zabránenie rozmačaniu pokožky okolo rany;
4. pomoci pri odstraňovaní krytia bez zranenia;
5. ochranu časti tela, ktoré môžu byť podráždené v dôsledku poškodenia vplyvom trenia o vonkajšie povrchy.

Určenie použiteľnosti

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

Indikácie

Cover Spray vytvára vodoodolnú flexibilnú priehľadnú a prieľadnú ochrannú vrstvu na povrchu rany a funguje ako fyzická bariéra chrániaca ranu pred baktériami a špinou. Na použiteľnosť do 24 hodín v závislosti od frekvencie 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 kontaktu s pokožkou a v extrémnych prípadoch s častým čistením môže byť potrebné 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 náplastia (MARS) a poškodenia pokožky súvisiaceho s vlhkosťou (MASD).

Kontraindikácie
• Neaplikujte na infikované rany alebo kožu.
• Nepoužíajte u pacientov so známou alergiou na ktorúkoľvek zložku.
• Nepoužíajte na hlboké rany po výravku. 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 nasprejujte tenkú vrstvu zo vzdialenosti 10 – 15 cm. Vrstva zaschne zhruba za 30 sekúnd. Ak nezasiahnete miesto, ktoré ste chceli premyť, počkajte, kým miesto aplikácie zaschne. Následne aplikujte na vynechané miesto.
3. Pre maximálnu ochranu môžete nanesť voľiteľní druhú vrstvu krytia.

4. Vrstva má byť suchá pred tým, ako postihnuté miesto prekryjete krytím alebo akýmkoľvek iným lepiacim výrobkom. Ak náplásť používate pod lepiace výrobky, aplikáciu musíte zopakovať vždy, keď ich vymieňate, pretože ochranná vrstva sa môže odstrániť s lepidlom.

5. Ak aplikujete Cover Spray na miesta so záhybmi na koži, alebo iné miesta, ktoré sa vzájomne dotýkajú, presvedčte sa, že sú 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 kontaktu s pokožkou a v extrémnych prípadoch s častým čistením môže byť potrebné 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 náplastia (MARS) a poškodenia pokožky súvisiaceho s vlhkosťou (MASD).

8. Keď sa produkt už nepoužíva, dýzou opäť prikryte, aby ste zabránili nečistotám.

Upozornenia a opatrenia

- Len na vonkajšie použitie.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnite vodou.
- Uchovávať mimo dosahu detí.
- Ak sa objavia začervenanie alebo iné znaky podráždzenia, produkt prestaňte používať.
- Ak zistíte príznaky alergickej reakcie, výrobok prestaňte používať a vyhľadajte zdravotníka 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: uchovávať ďalej od ťažkých predmetov, pred slnečným žiarením a dažďom.

Hlášenie incidentu

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

Datum 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 nieszkodzonej skóry. Produkt można stosować u dorosłych, dzieci i niemowląt (powyżej jednego miesiąca) o normalnej skórze.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Ze względu na film ochronny, który Cover Spray tworzy między niewielkimi skaleczeniami lub nienaruszoną skórą a ekscamentami, płynami, opatrunkami samoprzylepnymi, drenami, cewnikami wentryznymi lub wokół miejsc stomii, produkt Cover Spray przeznaczony jest do:

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

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 baktériami i brudem. Do stosowania na powierzchnie rany, małe skaleczenia i otarcia, pielęgnacja suchej skóry i zadrapania powierzchni skóry w domu i na zewnątrz.





Cover Spray można również stosować na nieuszkodzonej skórze, aby zapobiec urazom skóry powstałym wskutek stosowania przyrządów medycznych (ang. medical adhesive-related skin injuries, MARSIs) i uszkodziemioną skórą wskutek długotrwałego kontaktu z wilgocią (ang. moisture-associated skin damage, MASD).

Przewidywania

- Nie stosować na zakazane 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

- Przed aplikacją umyć dłonie i upewnić się, że zraniony obszar jest czysty i suchy.
- Rozpylić cienką warstwę na zraniony obszar o 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.
- W celu zapewnienia maksymalnej ochrony można zastosować opcjonalną drugą powłokę.
- Warstwa powinna wyschnąć przed przykryciem danego obszaru opatrunkami lub innym produktem samoprzylepnym. W przypadku stosowania pod produktami samoprzylepnymi konieczne jest ponowne zastosowanie przy każdej ich zmianie, ponieważ warstwa ochronna może zostać usunięta przez przyklep.
- 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.

- Produkt można ponownie zastosować w ciągu 24 godzin, w zależności od czystości/widoczności oczyszczania. W skrajnych przypadkach przy częstym oczyszczaniu konieczne może być częstsze stosowanie (tzn. co 12-24 godziny).
- Przed ponownym zastosowaniem nie jest konieczne usuwanie warstwy ochronnej. W razie potrzeby wystarczy można jednak usunąć przy użyciu większości środków do usuwania przyrządów medycznych. Oczyszczyć i osuszyć obszar przed ponownym zastosowaniem.
- Podczas nieużywania należy ponownie zakryć pokrywy dży, aby zapobiec wypadkom.

Ostrzeżenia i uwagi

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przepłukać oczu 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 wydławadów 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 działaniem 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 wyrobku doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego

autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwemu organom krajowym.

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

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

EU Termékleírás

A Cover Spray sokoldali, alkohomentes, folyékony, filmképző bőrvédő szer kisebb sebekre és ép bőrre. A termék felületet, 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 testvalódek, folyadék, ragtapaszok, dréncsővek, külső katéterek, valamint a sztróms helyek között létrehozott védőréteget képező készítmény:

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

Rendeltetési felhasználók

A termékét egészségügyi szakember számára vagy az ő felügyeletét melléti használata, valamint laikus fogyasztók általi használata terveztek.

Javallatok

A Cover Spray vízálló, rugalmas, átlátszó és légáteresztő védőfilmlet képez a seb felületén, és mint fizikai védőréteget védi a sebet a baktériumoktól és a szennyeződésektől. Felület sebek, kisebb vágások és horzsolások, a száraz bőr repedését és bőrfelületi karcolásokat kezelésére otthon és a szabadban.

A Cover Spray ép bőrön is használható az egészségügyi ragasztóanyagok (MASD) ragasztóanyagok (MASD) megelőzésére.

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza fertőzött sebekben vagy bőrön.
- Ne alkalmazza olyan betegeknek, akiknél ismert allergia áll fenn az összetevők bármelyikére.
- Ne használja még szűrt sebek esetében. Csak kisebb sebekben használható.

Használati útmutató

1. Használat előtt mosson kezét, és győződjön meg arról, hogy az érintett terület tiszta és száraz.
2. Permetezzen vékony filmréteget az érintett területre 10–15 cm távolságból. 10–15 cm távolságból. 30 másodperc alatt megszárad.
- Ha kimarad egy terület, amelyet be akart vonni, várjon, amíg az eredeti felhordási terület megszárad, mielőtt újra alkalmazná a kihagyott területre.
3. A maximális védelem érdekében opcionálisan egy második réteg is alkalmazható.
4. A védőfilmnek meg kell száradnia, mielőtt az érintett területet száltszerű vagy egyéb öntapadó termékkel kezelné. Ha öntapadó termékkel kezelni rá, akkor minden alkalommal újra kell alkalmazni, amikor kicseréli a kötést, mivel a ragasztó eltávolíthatja a védőréteget.

5. Ha a Cover Spray-t olyan területre kell felvinni, ahol bőrdőrk vagy más érintkező felülettel vannak, az érintkező bőrfelületeket el kell különíteni 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. Gyakrabban tisztított igényű esetekben gyakrabban alkalmazásra lehet szükség (pl. 12-24 óránként).
7. A védőréteget nem szükséges eltávolítani az újabb felhordás előtt. Szükség esetén azonban a védőréteget eltávolítható a legtöbb egészségügyi ragasztóanyag-eltávolítással. Az újabb felhordás előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a területet.
8. Ha már nem használja, zárja vissza a fűvóká fedelét a balesetek elkerülése érdekében.

Függelmeztetések és övintézkedések

- Kizárólag külső használatra.
- Kerülje a szembe jutást. Válasszon kontaktus esetén alaposan előtisztított k a szemet vizet.
- Gyermekeknek elzárva tartandó.
- Ha bűrtip vagy irritáció egyéb tünetek jelennek meg, hagyja abba a használatát.
- Ha allergias reakció jeleit észleli, ne használja tovább a terméket, és kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől.
- Ne használja a terméket tűz vagy lángok, hő, szikra és statikus kisülési források vagy más gyújtóforrások és hőbökösztő eszközök közelében.

Tárolási és szállítási feltételek:

- Tárolási feltételek: Táróla hűvös, szellőztetett és száraz helyen, szőlőtől, hőtől és napfénytől védve.
- Szállítási feltételek: Övja 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 használatá során vagy annak következményeként, kérjük, jelezzék azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságoknak.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2023-08-15

HU – HARTMANN-RICO Hungaria Kft. 2051 Biatorbágy, Budapest

Skin Protective Barrier Spray

131123

CE



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

	Zdravotnický prostriedek - Zdravotnícka pomôcka Wyrob medyczny - Orvostechikai eszköz
	Osmačeni CE - Osmačenie CE - Osmačenie CE - CE-jelölés
	Výrobca - Výrobca - Producent - Gyártó
	Dovozce - Dovozca - Importer - Importör
	Zplnomocnený zástupca v Slovenskej spoločnosti Spoločnosti zástupca v Európskom spoločenstve Autoryzovaný predstaviteľ v Wspólnocie Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Použití do data - Použitelné do - Użyć do daty - Lejárati dátum
	Země výroby - Krajina výroby - Kraj produkci - Gyártó ország
	Kód dávky - Kód dávky - Kod partii - Tételkód
	Katalogové číslo - Katalogové číslo - Numer katalogowy Katalogusszám
	Čtete návod k použití - Növi az utasítást a használatra - Zajrj az utasítást előtt a használat előtt - Olvassa el a használati útmutatót
	Jedinečný identifikátor prostriedku - Unikátny identifikátor pomôcky - Níepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobów medycznych - Egyedi eszközazonosító
	Nesterilni - Nesterilni - Niesterylny - Nem steril
	Chrání před vlhkem - Uchovávať vo suchu - Chronić przed wilgocią - Szárazon tartandó
	Chrání před slunečním zářením - Chránit pred slnkom Trzymać z dala od światła słonecznego - Napfénytől óvni
	Nebezpečí, vysoce hořlavá kapalina a páry - Nebezpečenstvo: veľmi horľavá kvapalina a pary - Veszély: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz - Nebezpečieństwo; wysoce łatwopalna ciecz i pary

