## Activon — MS

### Krim Pelindung Madu Manuka

**Keterangan Produk:**
Krim Pelindung Madu Manuka Activon direka untuk bertindak sebagai pelindung lembapan yang berkesan bagi membantu mencegah Kerosakan Kulit yang Berkaitan dengan Lembapan (Moisture-Associated Skin Damage, MASD), sementara turut berfungsi sebagai salap untuk melembapkan kulit dan membantu mengurangkan kerosakan dan kerengsaan kulit yang sedia ada.
• Pelindung lembapan yang berkesan melindungi daripada bendalir dan lelehan badan.
• Mengandungi Madu Manuka Bergred Perubatan yang membantu mencegah dan merawat kulit yang mengalami jangkitan/keradangan dan menggalakkan penyembuhan.
• Mengandungi Mentega Koko untuk membantu melembapkan kulit dan membantu mencegah Kerosakan Kulit yang Berkaitan dengan Kelembapan.
• Membolehkan kulit bernafas bagi membantu mencegah maserasi atau perpecahan kulit.
• Cepat kering.
• Mengandungi 99% bahan semula jadi. Tidak mengandungi wangian, paraben atau ftalat.
• Boleh dibilas daripada pakaian dan hamparan tempat tidur. Tidak meninggalkan kesan pada kain kapas, nilon atau polipropilena.
**Komposisi Bahan Produk:**
Air, Madu Manuka Gred Perubatan, Mentega Koko, Minyak Jarak, Gliserin, Natrium Steroil Laktilat, Setil Alkohol, Gliseril Stearat, Gam Xantan, phenylethyl alcohol & Etilheksilgliserin
**Tujuan yang Dimaksudkan/Indikasi Penggunaan:**
Krim Pelindung Madu Manuka Activon direka untuk melembapkan dan memberi perlindungan yang bersifat lutsinar dan cepat kering daripada Kerosakan Kulit yang Berkaitan dengan Kelembapan (MASD) pada kulit yang rentan, tidak pecah dan mengalami kerengsaan/kerosakan yang ringan. Penggunaan krim ini membantu mencegah kerengsaan dan penguraian kulit akibat inkontinens, bendalir badan yang lain (peluh, lelehan luka, kebocoran stoma), produk pelekat dan geseran.
**Populasi/Pengguna yang Dimaksudkan:**
Mana-mana Kumpulan Pesakit
**Kontraindikasi:**
• JANGAN guna pada kawasan kulit yang ada jangkitan.
• JANGAN guna pada luka yang terdedah atau luka tusukan.
• JANGAN guna di tempat yang diketahui terdapat apa-apa alahan atau kesensitifan terhadap bahan ini.
• JANGAN guna pada neonat (kanak-kanak berusia kurang setahun).
**Amaran dan pengawasan**
• Rujuk Klinisian anda sekiranya terdapat apa-apa tanda reaksi kulit berlaku susulan penggunaan produk ini.
• Guna hanya seperti yang diarahkan.
• Untuk kegunaan luar sahaja.
• Lihat cap tarikh pada tiub untuk mendapatkan maklumat Tarikh Luput/Lot dan tarikh pengilangan.
• JANGAN guna jika sewaktu penggunaan yang pertama tidak terdapat pengedap kerajang, tarikh luput sudah berlalu atau jika produk rosak. Setelah dibuka, produk boleh digunakan sehingga tarikh luput.
• Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.
• JANGAN guna jika alah kepada bisa lebah, madu atau mentega koko.
• JANGAN guna pada bahagian kulit yang terdedah sewaktu rawatan fototerapi.
• Sekiranya sewaktu peranti ini digunakan, atau hasil daripada penggunaan peranti ini, insiden yang serius berlaku, sila laporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anda.
**Arahan untuk Penggunaan:**
1. Pastikan kulit bersih dan kering sebelum guna.
2. Sapu lapisan yang nipis dan sekata meliputi seluruh bahagian yang ingin dilindungi, atau di tempat kantung ostomi, peranti berperekat atau balutan akan dipasangkan.
3. Penggunaan saiz Kacang Pis diratakan pada Tapak Tangan Gunakan jumlah krim sebesar sebutir kacang pis untuk meliputi kawasan yang sebesar tapak tangan anda. JANGAN guna berlebihan.
4. Buangkan apa-apa lebihan dengan tisu yang bersih.
5. Jika berkenaan, setelah kering sepenuhnya, pasangkan kantung ostomi, peranti berperekat atau balutan seperti biasa.
6. Penyapuan semula disyorkan mengikut keperluan. Apabila digunakan dengan balutan atau peranti berperekat, sapukan semula semasa setiap kali balutan atau peranti digantikan.

**Pengendalian dan Penyimpanan:**
• Pastikan sentiasa kering
• Jauhkan daripada cahaya matahari langsung
**Pelupusan:**
• Selepas guna, lupuskan secara bersih.
• Lupuskan sebagai sisa klinikal berlandaskan peraturan setempat jika digunakan dalam persekitaran yang akut atau hospital.
• Laksanakan pengendalian dan pelupusan berlandaskan amalan perubatan dan prosedur sisa klinikal, serta undang-undang yang berkuat kuasa.
**Waranti:**
Kesemua hak waranti hilang jika perubahan atau pengubahsuaian dikendalikan oleh kakitangan yang tidak sah.
Pengilang tidak bertanggungjawab atas apa-apa kesan pada keselamatan, kebolehpercayaan atau prestasi produk jika produk ini tidak digunakan dengan mematuhi arahan penggunaan.
**Notis kepada Pengguna dan/atau Pesakit EU (Aduan/Insiden dan Maklumat):**
Apa-apa insiden yang serius yang telah berlaku berkaitan dengan peranti, hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa yang berwibawa Negara Ahli tempat pengguna dan/atau pesakit menetap.
Jika terdapat apa-apa ketidakpuasan hati yang berasas yang berkaitan dengan kualiti produk, hal ini hendaklah dimaklumkan kepada Brightwake atau wakil organisasi ini.
Untuk semua aduan, sila beri nama dan rujukan berserta nombor kelompok komponen(-komponen), nama dan alamat anda dan penerangan yang menyeluruh tentang peristiwa yang berlaku bagi membantu Brightwake memahami alasan aduan tersebut.
Sekiranya boleh, sila hantarkan peranti kepada Brightwake untuk siasatan, seperti yang berikut.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Nombor Katalog | | Rujuk arahan penggunaan |
| UK CA | Tanda UKCA untuk Great Britain | | Pastikan sentiasa kering |
| | Kegunaan berbilang kali untuk seorang pesakit | | Jauhkan daripada sinaran matahari |
| | Jangan guna jika bungkusan rosak | | Pengilang |
| | Pengawasan | EC REP | Wakil yang Sah di Komuniti Eropah |
| | IFU boleh kitar semula | LOT | Kod kelompok |
| UDI | Pengecam Peranti Unik (pembawa UDI termasuk AIDC dan maklumat yang boleh dibaca oleh manusia) | CE | Tanda CE untuk Ireland Utara, EC & EU |
| | Tarikh pengilangan/ Negara pengilangan | MD | Peranti perubatan |
| | Produk ini telah memberi sumbangan kewangan kepada usaha pemulihan dan kitaran semula bungkusan di Eropah | | Pengimport |
| | Tarikh luput | | |

## Activon — NL

### Barrièrecrème met manukahoning

**Productbeschrijving:**
Activon barrièrecrème met manukahoning is een effectieve vochtbarrière die vochtgerelateerde huidbeschadiging (MASD) helpt voorkomen en daarnaast fungeert als balsem om de huid te hydrateren en bestaande beschadigingen en irritatie van de huid te verminderen.
• Effectieve vochtbarrière tegen lichaamsvloeistoffen en uitscheidingen.
• Bevat medische manukahoning die helpt bij de preventie en behandeling van geïnfecteerde/ontstoken huid en de genezing bevordert.
• Bevat cacaoboter die helpt bij de hydratatie van de huid en de preventie van vochtgerelateerde huidbeschadiging.
• Ademend om verweking van de huid te helpen voorkomen.
• Droogt snel.
• Bevat 99% natuurlijke ingrediënten. Bevat geen geurstoffen, parabenen of ftalaten.
• Kan uit kleding en beddengoed worden gewassen. Veroorzaakt geen vlekken in katoen, nylon of polypropyleen.
**Bestanddelen van het product:**
Aqua, medische manukahoning, cacaoboter, castorolie, glycerine, natriumstearoyllactylaat, cetylalcohol, glycerylstearaat, xanthaangom, fenylethylalcohol en ethylhexylglycerine
**Beoogd doel/indicaties voor gebruik:**
Activon barrièrecrème met manukahoning hydrateert en biedt transparante, sneldrogende bescherming tegen vochtgerelateerde huidbeschadiging (MASD) op kwetsbare, intacte en licht geïrriteerde/beschadigde huid. De toepassing ervan helpt irritatie en beschadiging van de huid door incontinentie, andere lichaamsvloeistoffen (zweet, wondvocht, lekkende stoma), zelfklevende producten en wrijving voorkomen.
**Beoogde populatie/gebruiker:**
Alle patiëntengroepen
**Contra-indicaties:**
• NIET gebruiken op geïnfecteerd gedeelte van de huid.
• NIET gebruiken op open wonden of diepe steekwonden.
• NIET gebruiken bij bekende allergieën of overgevoeligheden voor de ingrediënten.
• NIET gebruiken bij pasgeborenen (minder dan een jaar oud).
**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**
• Raadpleeg uw arts als er na het aanbrengen van het product tekenen van huidreactie optreden.
• Alleen gebruiken zoals voorgeschreven.
• Alleen voor uitwendig gebruik.
• Zie datumstempel op tube voor informatie over uiterste houdbaarheid/partij en productiedatum.
• NIET gebruiken indien folieverzegeling bij eerste gebruik ontbreekt, de uiterste houdbaarheidsdatum overschreden is of het product beschadigd is. Na opening kan het product tot en met de uiterste houdbaarheidsdatum worden gebruikt.
• Buiten bereik van kinderen houden.
• NIET gebruiken bij allergie voor bijengif, honing of cacaoboter.
• NIET gebruiken op onbedekte delen van de huid tijdens fototherapiebehandeling.
• Indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dat melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land.
**Gebruiksaanwijzingen:**
1. Zorg dat de huid voor het aanbrengen schoon en droog is.
2. Breng een dunne, gelijkmatige laag aan op het gehele te beschermen gebied, of daar waar het stomazakje, het zelfklevende hulpmiddel of het verband zal worden aangebracht.
3. Erwt per handpalm aanbrengen: Breng een hoeveelheid crème ter grootte van een erwt aan op een gebied ongeveer ter grootte van uw handpalm. Breng NIET teveel aan.
4. Verwijder overtollige crème met een schone tissue.
5. Breng na het drogen van de crème indien van toepassing het stomazakje, zelfklevende hulpmiddel of verband op de gebruikelijke manier aan.
6. Opnieuw aanbrengen wordt aanbevolen indien en zodra dat nodig is. Indien gebruikt met zelfklevend verband of hulpmiddelen opnieuw aanbrengen bij elke verschoning van het verband of hulpmiddel.

**Hanteren en opslaan:**
• Droog houden
• Niet blootstellen aan direct zonlicht
**Afvoer:**
• Na gebruik op hygiënische wijze afvoeren en verwijderen.
• Afvoeren als klinisch afval in overeenstemming met lokale regelgeving indien gebruikt in een spoedeisende of ziekenhuisomgeving.
• Hanteren en verwijderen in overeenstemming met de medische praktijk, procedures voor klinisch afval en toepasselijke wet- en regelgeving.
**Garantie:**
Alle rechten op garantie vervallen indien wijzigingen of aanpassingen worden uitgevoerd door onbevoegd personeel.
De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid of prestaties van het product indien het product niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt.
**Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU (klachten/incidenten en informatie):**
Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
Alle overige redenen voor ontevredenheid met betrekking tot de kwaliteit van het product dienen gemeld te worden aan Brightwake of diens vertegenwoordiger.
Vermeld bij alle klachten de naam, de referentie en het partijnummer van de component(en), uw naam en adres en een uitvoerige beschrijving van de gebeurtenis om Brightwake inzicht te bieden in de oorzaak van de klacht.
Stuur het hulpmiddel indien mogelijk voor onderzoek naar Brightwake zoals hieronder aangegeven.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Catalogusnummer | | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| UK CA | UKCA-teken voor Groot-Brittannië | | Droog houden |
| | Voor éénmalig gebruik voor patiënt | | Uit direct zonlicht houden |
| | Niet gebruiken als verpakking beschadigd is | | Fabrikant |
| | Waarschuwing: | EC REP | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| | Gebruiksaanwijzingen recyclebaar | LOT | Partijcode |
| UDI | Uniek apparaat Identificatie (UDI-drager, inclusief de AIDC en informatie leesbaar voor de mens) | CE | CE-teken voor Noord-Ierland, EC & EU |
| | Productiedatum / Productieland | MD | Medisch apparaat |
| | De fabrikant heeft een financiële bijdrage gedaan voor het herstel en de recycling van verpakkingen in Europa | | Importeur |
| | Ten minste houdbaar tot | | |

## Activon — NO

### Manukahonning beskyttende hudkrem

**Produktbeskrivelse:**
Activon manukahonning beskyttende hudkrem sin hensikt er å fungere som en effektiv fuktighetsbarriere og hjelpe til med å hindre fuktighetsskader, mens den også fungerer som en lindrende salve, noe som gjør huden fuktigere og hjelper til med å redusere eksisterende hudskade og irritasjon.
• Effektiv fuktighetsbarriere mot kroppsvæsker og ekskreter.
• Inneholder legemiddelet manukahonning som hjelper til med å hindre og behandle infisert/betent hud samt forbedre den.
• Inneholder kakaosmør som gjør huden fuktigere og hjelper til med å hindre fuktighetsskader på huden.
• En krem som ikke er fet og som hjelper til med å hindre hudoppløsning.
• Tørker raskt.
• Inneholder 99 % naturlige ingredienser. Inneholder ikke duft, parabener eller ftalater.
• Vaskes ut av klær og sengetøy. Avgir ikke flekker på bomull, nylon eller polypropylen.
**Produktet inneholder følgende materialer:**
Væske, medisinsk manukahonning, kakaosmør, lakserolje, glyserin, sodium stearoyl lactylate, cetylalkohol, glyserylstearat, xantangummi, fenyletylalkohol og ethylhexylglycerin
**Hensikt/hvordan produktet skal brukes:**
Activon manukahonning beskyttende hudkrem er laget for å fukte og tilby en gjennomskuelig og raskt tørkende beskyttelse mot hudskade forbundet med fuktighet på sårbar, intakt og lettere irritert/skadet hud. Bruk av denne kremen hjelper til med å hindre irritasjon og at huden svekkes fra inkontinens, andre kroppsvæsker (svette, sårvæske, stomalekkasje), klebende produkter og friksjon.
**Produktet er ment for følgende gruppe/bruker:**
Alle pasientgrupper
**Kontraindikasjoner:**
• Skal IKKE brukes på et infisert hudområde.
• Skal IKKE brukes på åpne sår eller dype stikksår.
• Skal IKKE brukes hvis man vet om kjente allergier eller sensitiviteter.
• Skal IKKE brukes på nyfødte barn (under ett år gamle).
**Advarsler og forholdsregler:**
• Snakk med din kliniker hvis du opplever noen form for hudreaksjon mens du påfører produktet.
• Skal bare brukes på anvist måte.
• Skal bare brukes eksternt.
• Hvis du trenger informasjon om utløpsdato/partinummeret eller produksjonsdatoen, står dette på tubens datostempel.
• Produktet skal IKKE brukes hvis forseglingen mangler første gangen det brukes samt hvis det har gått ut på dato eller er skadet. Når det er åpnet, kan produktet bare brukes fram til utløpsdatoen.
• Produktet skal oppbevares utenfor rekkevidden til barn.
• Personer som er allergiske mot biegift, honning eller kakaosmør skal IKKE bruke produktet.
• Produktet skal IKKE brukes på udekkede hudområder i løpet av en fototerapibehandling.
• Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i løpet av, eller som et resultat av, bruken av dette produktet, må dette rapporteres til produsenten og myndighetene i landet du er bosatt i.
**Bruksanvisning:**
1. Huden skal være ren og tørr før produktet påføres.
2. Påfør et tynt og jevnt belegg over hele området som skal beskyttes eller der hvor stomiposen, den klebede enheten eller bandasjen blir påført.
3. Påfør en mengde fra håndflaten som er på størrelse med en ert: Bruk en mengde krem på størrelse med en ert til å dekke et område som er omtrent på størrelse med håndflaten din. IKKE bruk for mye.
4. En eventuell overflødig mengde skal fjernes med et rent papirlommetørkle.
5. Når den er helt tørr, skal stomiposen, den klebende enheten eller bandasjen klebes på som normalt, hvis du har behov for å bruke noen av disse produktene.
6. De bør klebes på igjen hvis og når dette er nødvendig. Når produktet brukes med klebende bandasjer eller enheter, skal det påføres på nytt ved hvert bytte av bandasje eller enhet.
**Håndtering og lagring:**
• Skal oppbevares tørt
• Skal holdes unna direkte sollys
**Sånn kastes produktet:**
• Kast produktet på en hygienisk måte etter bruk.
• Hvis produktet er brukt som en akuttløsning eller på et sykehus, skal det kastes som klinisk avfall i samsvar med lokale bestemmelser.
• Produktet skal håndteres og kastes i samsvar med medisinske rutiner og prosedyrer for klinisk avfall samt gjeldende lover og forskrifter.
**Garanti:**
Alle garantirettigheter bortfaller hvis det er utført endringer av ikke-godkjent personell.
Hvis produktet ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen, tar ikke produsenten noe ansvar for produktets påvirkning på sikkerheten, påliteligheten eller ytelsen.
**Merknad til brukere og/eller pasienter fra EU/EØS-området (klager, hendelser og informasjon):**
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.
Andre grunner beslektet med misnøye angående produktkvaliteten skal varsles til Brightwake eller dets representant.
Følgende gjelder for alle klager. Du må opplyse om navnet og referansen sammen med partinummeret til komponenten(e).
I tillegg må du opplyse om navnet og adressen din samt gi en omfattende beskrivelse av hendelsen, sånn at Brightwake kan forstå klagegrunnen.
Hvis mulig, må du sende enheten til Brightwake og følge instruksjonene på bedriftens nettsted.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Sjekk bruksanvisningen før bruk |
| UK CA | UKCA-merket for Storbritannia | | Skal oppbevares tørt |
| | Kan brukes av én pasient flere ganger | | Må ikke utsettes for sollys |
| | Skal ikke brukes hvis pakken er skadet | | Produsent |
| | Advarsel | EC REP | Godkjent representant i EØS-området |
| | IFU-resirkulerbar | LOT | Produksjonsnummer |
| UDI | Unik enhetsidentifikator (UDI-transportør inkludert AIDC og info som kan leses av mennesker) | CE | CE-merket for Nord-Irland, EØS og EU |
| | Produksjonsdato/land | MD | Medisinsk enhet |
| | Produktet har gitt et økonomisk bidrag til gjenbruk og resirkuleringen av emballasje i Europa | | Importør |
| | Siste bruksdato | | |

## Activon — PL

### Krem barierowy na bazie miodu manuka

**Opis produktu**
Krem barierowy na bazie miodu manuka jest przeznaczony do działania jako skuteczna bariera dla wilgoci, aby pomóc w zapobieganiu uszkodzenia skóry spowodowanego ekspozycją na wilgoć (ang. Moisture-Associated Skin Damage, MASD), równocześnie działając jako balsam do nawilżania skóry oraz wspomagania redukcji istniejącego uszkodzenia i podrażnienia skóry.
• Skuteczna bariera dla wilgoci przeciwko płynom i wydzielinom ciała
• Zawiera miód manuka w gatunku medycznym, który pomaga w zapobieganiu i leczeniu objętej zakażeniem/zapaleniem skóry i sprzyja gojeniu.
• Zawiera masło kakaowe, aby pomóc w nawilżeniu skóry i pomaga w zapobieganiu uszkodzeniu skóry związanym z wilgocią.
• Jest oddychający, aby pomóc w zapobieganiu maceracji skóry.
• Szybko wysycha.
• Składa się w 99% z naturalnych składników. Nie zawiera substancji zapachowych, parabenów ani ftalanów.
• Może być zmywany z odzieży i pościeli. Nie zawiera barwionej bawełny, nylonu ani polipropylenu.
**Materiały wchodzące w skład produktu:**
woda, miód manuka w gatunku medycznym, masło kakaowe, olej rycynowy, gliceryna, stearoilomleczan sodu, alkohol cetylowy, stearynian glicerolu, guma ksantanowa, alkohol fenyloetylowy i etyloheksylogliceryna
**Przewidziane zastosowanie / Wskazania do stosowania:**
Krem barierowy na bazie miodu manuka jest przeznaczony do nawilżania i zapewnienia przezroczystej, szybkoschnącej ochrony przed uszkodzeniem skóry spowodowanym ekspozycją na wilgoć (ang. Moisture-Associated Skin Damage, MASD) na wrażliwej, nienaruszonej i lekko podrażnionej/uszkodzonej skórze. Jego zastosowanie pomaga zapobiec podrażnieniu i pękaniu skóry wskutek nietrzymania moczu, wypływu innych płynów ciała (pot, wysięk z rany, wyciek ze stomii), działania produktów samoprzylepnych i tarcia.
**Zamierzona populacja / zamierzony użytkownik:**
Dowolna grupa pacjentów
**Przeciwwskazania:**
• NIE używać na objętym zakażeniem obszarze skóry.
• NIE używać na otwartych ranach ani głębokich ranach kłutych.
• NIE używać w miejscach występowania jakichkolwiek znanych alergii lub nadwrażliwości na składniki.
• NIE używać u noworodków (poniżej jednego roku)
**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**
• Skonsultować się ze swoim lekarzem, jeśli wystąpią jakiekolwiek oznaki reakcji skórnej po zastosowaniu produktu.
• Używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniem.
• Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
• Informacje o terminie ważności / partii i dacie produkcji podano na datowniku na probówce.
• NIE używać, jeśli brakuje zamknięcia foliowego przy pierwszym użyciu, po upływie terminu ważności albo jeśli produkt jest uszkodzony. Po otwarciu produkt może być użyty do upływu terminu ważności.
• Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
• NIE stosować w przypadku nadwrażliwości na jad pszczeli, miód lub masło kakaowe.
• NIE używać na nieosłoniętych obszarach skóry w trakcie fototerapii.
• Jeśli w trakcie użycia tego wyrobu albo wskutek jego użycia wystąpi jakikolwiek poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i urzędowi krajowemu w swoim kraju.
**Instrukcje stosowania:**
1. Przed zastosowaniem upewnić się, że skóra jest czysta i sucha.
2. Nałożyć cienką, równomierną powłokę na cały obszar, który ma być chroniony albo w miejscu, w którym będzie zastosowany worek stomijny, wyrób samoprzylepny lub opatrunek.
3. Nałożenie ilości o wielkości grochu na powierzchnię o wielkości dłoni: Użyć kremu w ilości o wielkości grochu na obszar w przybliżeniu równy własnej dłoni. NIE nakładać nadmiernej ilości.
4. Usunąć wszelki nadmiar czystą tkaniną.
5. Jeśli ma to zastosowanie, po całkowitym wyschnięciu nałożyć worek stomijny, wyrób samoprzylepny lub opatrunek jak zwykle.
6. Ponowne zastosowanie jest zalecane jeśli i wtedy, kiedy jest wymagane. Po użyciu z opatrunkami lub wyrobami samoprzylepnymi nałożyć ponownie przy każdej zmianie opatrunku lub wyrobu.
**Obchodzenie się i przechowywanie:**
• Przechowywać w suchym miejscu.
• Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.
**Utylizacja:**
• Po użyciu utylizować z zachowaniem zasad higieny.
• Zutylizować jak odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi przepisami w przypadku używania w placówce opieki doraźnej lub szpitalu.
• Obchodzenie się i utylizacja zgodnie z praktyką medyczną i procedurami postępowania z odpadami klinicznymi oraz obowiązującymi ustawami i przepisami.
**Gwarancja:**
Wszelki prawa gwarancyjne zostaną utracone, jeśli zostaną dokonane zmiany lub modyfikacje przez nieupoważniony personel.
Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiekolwiek wpływy na bezpieczeństwo, niezawodność lub skuteczność produktu, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcjami stosowania.
**Informacja dla użytkowników i/lub użytkowników w UE (reklamacje/incydenty i informacje):**
Każde poważne zdarzenie, które nastąpiło w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, zamieszkałego przez użytkownika i/lub pacjenta.
Wszelkie inne przyczyny niezadowolenia związane z jakością produktu powinny być zgłaszane firmie Brightwake lub jej przedstawicielowi.
W przypadku wszelkich reklamacji należy podać nazwę i numer referencyjny oraz numer serii komponentu(-ów), swoje imię i nazwisko i adres oraz wyczerpujący opis zdarzenia, aby pomóc firmie Brightwake w zrozumieniu przyczyny reklamacji.
W miarę możliwości należy przesłać wyrób do firmy Brightwake do zbadania, korzystając z poniższych informacji.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Numer katalogowy | | Należy się zapoznać z instrukcją użycia. |
| UK CA | Znak UKCA na Wielka Brytanię | | Przechowywać w suchym miejscu. |
| | Wyrób przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta | | Chronić przed światłem słonecznym. |
| | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. | | Producent |
| | Uwaga | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| | IFU recyclable | LOT | Numer partii |
| UDI | niepowtarzalny identyfikator wyrobu (nośnik kodu UDI zawierający AIDC i informacje czytelne dla człowieka) | CE | Znak CE na Irlandię Północną, WE i UE |
| | Data produkcji / Kraj produkcji | MD | Wyrób medyczny |
| | Ten produkt przyczynił się finansowo do procesu odzyskiwania i powtórnego przetwarzania opakowań w Europie. | | Importer |
| | Termin ważności | | |

## Activon — PT

### Creme de Proteção com Mel de Manuka

**Descrição do Produto**
O Creme de Proteção com Mel de Manuka Activon foi concebido para atuar como uma barreira de hidratação eficaz, ajudando a prevenir os danos cutâneos associados à hidratação (DCAH), atuando também como um bálsamo para hidratar a pele e ajudar a reduzir os danos e a irritação cutâneos existentes.
• Barreira de hidratação eficaz contra fluidos corporais e excreções.
• Contém mel de Manuka de grau médico, que ajuda na prevenção e no tratamento da pele infetada/inflamada e promove a cicatrização.
• Contém Manteiga de Cacau para ajudar a hidratar a pele e ajuda na prevenção de danos na pele associados à hidratação.
• Respirável para ajudar na prevenção da maceração da pele.
• Seca rapidamente.
• Contém 99% de ingredientes naturais. Não contém fragrâncias, parabenos nem ftalatos.
• Lavagem fácil da roupa e da roupa de cama. Não mancha o algodão, o nylon nem o polipropileno.
**Composição do Material do Produto:**
Água, mel de Manuka de qualidade médica, manteiga de cacau, óleo de rícino, glicerina, estearoil lactato de sódio, álcool cetílico, estearato de glicerilo, goma xantana, Álcool feniletílico e etilhexilglicerina
**Objetivo Pretendido/Indicações de Utilização:**
O Creme de Proteção com Mel de Manuka foi concebido para hidratar e proporcionar uma proteção transparente e de secagem rápida contra os danos cutâneos associados à hidratação (DCAH) em peles vulneráveis, intactas e ligeiramente irritadas/danificadas. A sua aplicação ajuda a prevenir a irritação e a rutura da pele causadas por incontinência, outros fluidos corporais (suor, exsudado de feridas, fugas de estoma), produtos adesivos e fricção.
**População/utilizador previsto:**
Qualquer grupo de doentes
**Contra-indicações:**
• NÃO utilizar em áreas infetadas da pele.
• NÃO utilizar em feridas abertas ou feridas com perfurações profundas.
• NÃO utilizar em caso de alergias ou sensibilidades conhecidas aos ingredientes.
• NÃO utilizar em recém-nascidos (com menos de um ano de idade).
**Avisos e precauções:**
• Consultar o médico se ocorrerem quaisquer sinais de reação cutânea após a aplicação do produto.
• Utilizar apenas de acordo com as instruções.
• Apenas para uso externo.
• Consultar o carimbo de data no tubo para obter informações sobre o prazo de validade/lote e a data de fabrico.
• NÃO utilizar se não houver selo na primeira utilização, se o prazo de validade tiver terminado ou se o produto estiver danificado. Depois de aberto, o produto pode ser utilizado até ao fim do prazo de validade.
• Manter fora do alcance das crianças.
• NÃO utilizar em caso de alergia ao veneno de abelha, ao mel ou à manteiga de cacau.
• NÃO utilizar em zonas da pele não cobertas durante o tratamento de fototerapia.
• Se durante a utilização deste dispositivo, ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.
**Instruções de uso:**
1. Assegurar que a pele está limpa e seca antes da aplicação.
2. Aplicar uma camada fina e uniforme em toda a área a proteger, ou onde será aplicada a bolsa de ostomia, o dispositivo adesivo ou o penso.
3. Aplicação da ervilha à palma da mão: Utilizar uma quantidade de creme do tamanho de uma ervilha para cobrir uma área aproximadamente do tamanho da palma da mão. NÃO aplicar em excesso.
4. Remover o excesso com um lenço de papel limpo.
5. Se aplicável, depois de completamente seco, aplique a bolsa de ostomia, o dispositivo adesivo ou o penso normalmente.
6. Recomenda-se a reaplicação sempre que necessário. Quando utilizado com pensos ou dispositivos adesivos, reaplicar a cada mudança de penso ou dispositivo.
**Manuseamento e armazenamento**
• Manter em lugar seco
• Manter protegido da luz solar
**Eliminação:**
• Eliminar de forma higiénica após a utilização.
• Eliminar como resíduo clínico de acordo com os regulamentos locais se for utilizado num ambiente hospitalar ou de cuidados intensivos.
• Manuseamento e eliminação de acordo com a prática médica e os procedimentos de resíduos clínicos, bem como com as leis e regulamentos aplicáveis.
**Garantia:**
Perdem-se todos os direitos de garantia se as alterações ou modificações forem efetuadas por pessoal não autorizado.
O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos na segurança, fiabilidade ou desempenho do produto se este não for utilizado em conformidade com as instruções de utilização.
**Aviso aos utilizadores e/ou doentes da UE (queixas/incidentes e informações):**
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.
Quaisquer outros motivos de insatisfação relacionados com a qualidade do produto devem ser notificados à Brightwake ou ao seu representante.
Para todas as queixas, indique o nome e a referência juntamente com o número de lote do(s) componente(s), o seu nome e endereço e uma descrição exaustiva do acontecimento para ajudar a Brightwake a compreender a causa da queixa.
Quando possível, envie o dispositivo à Brightwake para que possa ser investigado de acordo com o seguinte.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Número de catálogo | | Consultar instruções de utilização |
| UK CA | Marca UKCA para a Grã-Bretanha | | Manter em lugar seco |
| | Utilização múltipla num único doente | | Manter protegido da luz solar |
| | Não use se a embalagem estiver danificada | | Fabricante |
| | Precaução | EC REP | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| | IFU reciclável | LOT | Número do lote |
| UDI | Identificador único do dispositivo (UDI), incluindo o AIDC e informações legíveis por pessoas | CE | Marca CE para a Irlanda do Norte, CE e UE |
| | Data de fabrico/ País de fabrico | MD | Dispositivo médico |
| | O produto contribuiu financeiramente para a recuperação e reciclagem de embalagens na Europa | | Importador |
| | Data de validade | | |

## Activon — RO

### Cremă de tip barieră cu miere de Manuka

**Descrierea produsului:**
Crema de tip barieră cu miere de Manuka Activon este concepută pentru a acționa ca o barieră eficientă împotriva umidității și a ajuta la prevenirea leziunilor cutanate asociate cu umiditatea (MASD), acționând în același timp ca un balsam pentru a hidrata pielea și a ajuta la reducerea lezării și a iritațiilor cutanate existente.
• Barieră eficientă împotriva fluidelor corporale și a excrețiilor.
• Conține miere de Manuka de calitate medicală, care ajută la prevenirea și tratamentul pielii infectate/inflamate și promovează vindecarea.
• Conține unt de cacao care ajută la hidratarea pielii și ajută la prevenirea lezării pielii asociate cu umiditatea.
• Respirabilă pentru a ajuta la prevenirea macerației pielii.
• Se usucă rapid.
• Conține 99% ingrediente naturale. Nu conține parfum, parabeni sau ftalați.
• Se spală de pe îmbrăcăminte și lenjeria de pat. Nu pătează bumbacul, nailonul sau polipropilena.
**Compoziția materialului produsului:**
Apă, miere de Manuka de calitate medicală, unt de cacao, ulei de ricin, glicerină, stearoil lactilat de sodiu, alcool cetilic, stearat de gliceril, gumă xantan, alcool feniletilic și etilhexilglicerină
**Scopul preconizat/indicații de utilizare:**
Crema de tip barieră cu miere de Manuka Activon este concepută pentru a hidrata și a oferi protecție transparentă, cu uscare rapidă, împotriva leziunilor pielii asociate cu umiditatea (MASD) pe pielea vulnerabilă, intactă și ușor iritată/deteriorată. Aplicarea sa ajută la prevenirea iritației și a deteriorării pielii din cauza incontinenței, a altor fluide corporale (transpirație, exsudat al plăgii, scurgeri de la stomă), a produselor adezive și a frecării.
**Populație viztaă/utilizator vizat:**
Orice grup de pacienți
**Contraindicații:**
• NU utilizați pe zone de piele infectată.
• NU utilizați pe plăgi deschise sau plăgi adânci.
• NU utilizați acolo unde există alergii sau sensibilități cunoscute la ingrediente.
• NU utilizați la nou-născuți (cu vârsta mai mică de un an).
**Avertismente și precauții:**
• Consultați medicul dumneavoastră în cazul în care apar semne de reacție cutanată după aplicarea produsului.
• Utilizați numai conform instrucțiunilor.
• Numai pentru uz extern.
• Consultați ștampila cu data de pe tub pentru informații despre data de expirare/lotul și data fabricației.
• NU utilizați dacă pelicula de sigiliu din aluminiu lipsește la prima utilizare, după data de expirare sau dacă produsul este deteriorat. Odată deschis, produsul poate fi utilizat până la data de expirare.
• A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
• NU utilizați dacă sunteți alergic(ă) la venin de albine, miere sau unt de cacao.
• NU utilizați pe zonele neacoperite ale pielii în timpul tratamentului de fototerapie.
• Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității naționale.
**Instrucțiuni de utilizare:**
1. Asigurați-vă că pielea este curată și uscată înainte de aplicare.
2. Aplicați un strat subțire și uniform pe întreaga zonă care trebuie protejată sau unde se va aplica punga de stomă, dispozitivul adeziv sau pansamentul.
3. Aplicați pe palmă cremă cât un bob de mazăre: Utilizați o cantitate de cremă de mărimea unui bob de mazăre pentru a acoperi o zonă aproximativ de dimensiunea palmei. NU aplicați în exces.
4. Îndepărtați orice exces cu un șervețel curat.
5. Dacă este cazul, după ce zona s-a uscat complet, aplicați punga de stomă, dispozitivul adeziv sau pansamentul ca de obicei.
6. Se recomandă reaplicarea dacă și când este necesar. Când este utilizat cu pansamente sau dispozitive adezive, reaplicați la fiecare pansament sau schimbare a dispozitivului.
**Manipulare și depozitare:**
• Depozitați crema la loc uscat
• A se păstra la loc ferit de lumina directă a soarelui
**Eliminare:**
• Eliminați în mod igienic după utilizare.
• Eliminați ca deșeuri clinice în conformitate cu reglementările locale dacă sunt utilizate într-un cadru acut sau spitalicesc.
• Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală și procedurile clinice privind deșeurile și legile și reglementările aplicabile.
**Garanție:**
Toate drepturile de garanție se pierd dacă modificările sau modificările sunt efectuate de personal neautorizat.
Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru niciun efect asupra siguranței, fiabilității sau performanței produsului dacă produsul nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
**Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții UE (reclamații/incidente și informații):**
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.
Orice alte motive de nemulțumire legate de calitatea produsului trebuie aduse la cunoștința Brightwake sau reprezentantului său.
Pentru toate reclamațiile, vă rugăm să furnizați numele și referința împreună cu numărul de serie al lotului componentei (componentelor), numele și adresa și o descriere exhaustivă a evenimentului pentru a ajuta Brightwake să înțeleagă cauza reclamației.
Când este posibil, vă rugăm să trimiteți dispozitivul la Brightwake pentru investigație conform următoarelor.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Număr de catalog | | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| UK CA | UKCA mark for Great Britain | | Depozitați crema la loc uscat |
| | Utilizare multiplă pentru un singur pacient | | A se păstra ferit de lumina soarelui |
| | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat | | Fabricant |
| | Atenție | EC REP | Marcajul CE pentru Irlanda de Nord, CE și UE |
| | IdU reciclabile | LOT | Cod lot |
| UDI | Identificator unic al dispozitivului (purtător UDI, inclusiv AIDC și informații care pot fi citite de om) | CE | CE Mark for Northern Ireland,EC & EU |
| | Data fabricației/ Țara de fabricație | MD | Dispozitiv medical |
| | Produsul a adus o contribuție financiară la recuperarea și reciclarea ambalajelor în Europa | | Importer |
| | Data limită de utilizare | | |

## Activon — SR

### Zaštitna krema s manuka medom

**Opis proizvoda:**
Activon zaštitna krema s manuka medom je osmišljena tako da deluje kao efikasna barijera za vlagu koja pomaže u prevenciji oštećenja kože izazvanih vlagom (MASD), a istovremeno deluje kao melem za vlaženje kože i pomaže u smanjenju postojećih oštećenja i iritacije kože.
• Delotvorna barijera za vlagu protiv telesnih tečnosti i izlučevina.
• Sadrži manuka med medicinskog kvaliteta koji pomaže u prevenciji i lečenju inficirane/upaljene kože i podstiče zarastanje.
• Sadrži kakao puter koji pomaže u hidrataciji kože i doprinosi prevenciji oštećenja kože uzrokovanih vlagom.
• Prozračna struktura pomaže u prevenciji maceracije kože.
• Brzo se suši.
• Sadrži 99% prirodnih sastojaka. Ne sadrži miris, parabene niti ftalate.
• Ispira se sa odeće i posteljine. Ne ostavlja mrlje na pamuku, najlonu ili polipropilenu.
**Sastav materijala proizvoda:**
voda, medicinski manuka med, kakao puter, ricinusovo ulje, glicerin, natrijum-stearoil-laktilat, cetil-alkohol, gliceril-stearat, ksantan guma, feniletil alkohol i etilheksilglicerin
**Namena / indikacije za upotrebu:**
Activon zaštitna krema s manuka medom je osmišljena tako da vlaži kožu i pruža providnu, brzosušeću zaštitu od oštećenja kože uzrokovanih vlagom (MASD) na ranjivoj, neoštećenoj i blago iritiranoj/oštećenoj koži. Njeno nanošenje pomaže u sprečavanju iritacije i pucanja kože kod inkontinencije, delovanja drugih telesnih tečnosti (znoj, eksudat rane, curenje stome), lepljivih proizvoda i trenja.
**Predviđena populacija / korisnici:**
Sve grupe pacijenata
**Kontraindikacije:**
• NE koristiti na inficiranoj oblasti kože.
• NE koristiti na otvorenim ranama ili dubokim ubodnim ranama.
• NE koristiti kada postoje poznate alergije ili osetljivosti na sastojke proizvoda.
• NE koristiti kod novorođenčadi (mlađe od godinu dana).
**Upozorenja i mere predostrožnosti:**
• Konsultujte se sa svojim lekarom ako se nakon primene proizvoda pojave bilo kakvi znaci kožne reakcije.
• Koristite samo prema uputstvu.
• Samo za spoljnu upotrebu.
• Pečat sa datumom na tubi sadrži informacije o roku upotrebe / seriji proizvoda i datumu proizvodnje.
• NE koristite ako zatvarač od folije nedostaje prilikom prve upotrebe te nakon isteka roka trajanja ili ako je proizvod oštećen. Nakon otvaranja, proizvod se može koristiti do datuma isteka roka trajanja.
• Držati van domašaja dece.
• NE koristiti kod osoba alergičnih na pčelinji otrov, med ili kakao puter.
• NE koristiti na nepokrivenim oblastima kože tokom primene fototerapije.
• Ako se tokom upotrebe ovog sredstva, ili kao rezultat njegove upotrebe, dogodi ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i nacionalnom nadležnom organu.
**Uputstvo za upotrebu:**
1. Uverite se da je koža čista i suva pre nanošenja.
2. Nanesite tanak, ravnomeran sloj preko cele oblasti koju treba zaštititi ili na mestu na koje će se postaviti kesa za stomu, lepljivo sredstvo ili zavoj.
3. Nanošenje po principu „zrno graška za dlan": Koristite kremu u količini zrna graška za prekrivanje oblasti približne veličine dlana. NE nanosite preveliku količinu.
4. Višak kreme uklonite čistim ubrusom.
5. Ako je primenljivo, kada se potpuno osuši, postavite kesu za stomu, lepljivo sredstvo ili zavoj na uobičajeni način.
6. Ponovno nanošenje se preporučuje po potrebi. Kada se koristi sa lepljivim zavojima i sredstvima, ponovo nanesite pri svakoj zameni zavoja ili sredstva.

**Rukovanje i skladištenje:**
• Držati suvim
• Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti
**Odlaganje u otpad:**
• Odložite na higijenski način nakon upotrebe.
• Odložite kao klinički otpad u skladu sa lokalnim propisima ako se koristi u zdravstvenom ili bolničkom okruženju.
• Rukovanje i odlaganje u otpad moraju biti u skladu sa medicinskom praksom i procedurama za klinički otpad i važećim zakonima i propisima.
**Garancija:**
Sva prava po osnovu garancije se gube ukoliko izmene ili modifikacije vrši neovlašćeno osoblje.
Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve uticaje na bezbednost, pouzdanost ili učinak proizvoda ako se proizvod ne koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu.
**Obaveštenje za EU korisnike i/ili pacijente (žalbe/incidenti i informacije):**
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa ovim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države-članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.
O bilo kom drugom razlogu za nezadovoljstvo u vezi sa kvalitetom proizvoda treba obavestiti kompaniju Brightwake ili njenog predstavnika.
Za sve žalbe navedite naziv i referencu zajedno sa serijskim brojem komponente(a), vašim imenom i adresom i iscrpnim opisom događaja kako biste pomogli kompaniji Brightwake da razume razlog žalbe.
Ako je moguće, pošaljite sredstvo kompaniji Brightwake radi istrage na sledeći način.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Kataloški broj | | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
| UK CA | UKCA oznaka za Veliku Britaniju | | Držati suvim |
| | Višestruka upotreba za jednog pacijenta | | Čuvati dalje od sunčeve svetlosti |
| | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno | | Proizvođač |
| | Oprez | EC REP | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici |
| | Uputstvo se može reciklirati | LOT | Broj serije |
| UDI | Jedinstveni identifikator uređaja (nosilac UDI, uključujući AIDC i informacije čitljive čoveku) | CE | CE oznaka za Severnu Irsku, EK i EU |
| | Datum proizvodnje / zemlja proizvodnje | MD | Medicinsko sredstvo |
| | Ovaj proizvod pruža finansijski doprinos oporavku i reciklaži ambalaže u Evropi | | Uvoznik |
| | Upotrebiti do | | |

## Activon — SK

### Ochranný krém s medom manuka

**Opis výrobku:**
Activon – ochranný krém s medom manuka je navrhnutý tak, aby pôsobil ako účinná ochrana proti vlhkosti, pomáhal tak predchádzať poškodeniu pokožky spôsobenému vlhkosťou (MASD) a zároveň pôsobil ako balzam, ktorý hydratuje pokožku a pomáha znižovať jej poškodenie a podráždenie.
• Účinná ochrana proti vlhkosti z telesných tekutín a výlučkov.
• Obsahuje med manuka na lekárske účely, ktorý pomáha pri prevencii a liečbe infikovanej/zapálenej kože a podporuje hojenie.
• Obsahuje kakaové maslo, ktoré pomáha hydratovať pokožku a pomáha predchádzať poškodeniu pokožky spôsobenému vlhkosťou.
• Jeho priedušnosť pomáha predchádzať macerácii pokožky.
• Rýchlo schne.
• Obsahuje 99 % prírodných zložiek. Neobsahuje parfumy, parabény ani ftaláty.
• Dá sa vyprať z oblečenia a posteľnej bielizne. Nefarbí bavlnu, nylon ani polypropylén.
**Materiálové zloženie výrobku:**
voda, med manuka na lekárske účely, kakaové maslo, ricínový olej, glycerín, stearoyllaktylát sodný, cetylalkohol, glycerylstearát, xantánová guma, fenyletylalkohol a etylhexylglycerín
**Účel určenia/indikácie na použitie:**
Activon – ochranný krém s medom manuka je určený na hydratáciu a poskytuje transparentnú, rýchloschnúcu ochranu pred poškodením pokožky spojeným s vlhkosťou (MASD) u citlivej, neporušenej a mierne podráždenej/poškodenej pokožky. Jeho aplikácia pomáha predchádzať podráždeniu a poškodeniu pokožky inkontinenciou, inými telesnými tekutinami (pot, exsudát z rany, únik zo stómie), adhéznymi produktmi a trením.
**Určená skupina osôb/používateľ:**
Akákoľvek skupina pacientov
**Kontraindikácie:**
• NEPOUŽÍVAJTE na infikované časti pokožky.
• NEPOUŽÍVAJTE na otvorené rany alebo hlboké bodné rany.
• NEPOUŽÍVAJTE v prípade známych alergií alebo citlivosti na zložky.
• NEPOUŽÍVAJTE u novorodencov (mladších ako jeden rok).
**Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:**
• Ak sa po aplikácii výrobku objavia akékoľvek príznaky kožnej reakcie, poraďte sa so svojím lekárom.
• Používajte len podľa pokynov.
• Len na externé použitie.
• Informácie o dátume exspirácie/šarži a dátume výroby nájdete na dátumovej pečiatke na tube.
• NEPOUŽÍVAJTE, ak pri prvom použití chýba fóliový uzáver, ak je výrobok po dátume exspirácie alebo ak je poškodený. Po otvorení sa výrobok môže používať až do dátumu spotreby.
• Uchovávajte mimo dosahu detí.
• NEPOUŽÍVAJTE, ak ste alergický na včelí jed, med alebo kakaové maslo.
• NEPOUŽÍVAJTE na nekryté časti pokožky počas liečby s terapiou svetlom.
• Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej nehode, nahláste ju výrobcovi a vnútroštátnemu orgánu.
**Návod na použitie:**
1. Pred aplikáciou sa uistite, že je pokožka čistá a suchá.
2. Naneste tenkú, rovnomernú vrstvu na celú chránenú oblasť alebo na miesto, kde sa bude aplikovať stomický vak, adhézna pomôcka alebo obväz.
3. Aplikácia veľkosti hrachu na plochu veľkosti dlane: Krém v množstve veľkosti hrachu naneste na plochu približne veľkosti dlane. NEAPLIKUJTE nadmerne.
4. Prebytočné množstvo odstráňte čistým obrúskom.
5. Ak je to vhodné, po úplnom zaschnutí aplikujte stomický vak, adhéznu pomôcku alebo obväz ako zvyčajne.
6. Podľa potreby sa odporúča opakovaná aplikácia. Ak sa používa s náplasťami alebo adhéznymi pomôckami, aplikujte ho znova pri každej výmene náplasti alebo adhéznej pomôcky.

**Manipulácia a skladovanie:**
• Uchovávajte v suchu.
• Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla
**Likvidácia:**
• Po použití hygienicky zlikvidujte.
• Ak sa používa v akútnom alebo nemocničnom prostredí, zlikvidujte ako klinický odpad v súlade s miestnymi predpismi.
• Manipulujte a likvidujte v súlade s lekárskou praxou a postupmi pre klinický odpad a platnými zákonmi a predpismi.
**Záruka:**
Ak zmeny alebo úpravy vykoná neautorizovaný personál, všetky záručné práva strácajú platnosť.
Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť alebo výkon výrobku, ak sa výrobok nepoužíva v súlade s návodom na použitie.
**Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ (sťažnosti/nehody a informácie):**
Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je potrebné ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.
Akékoľvek iné dôvody nespokojnosti týkajúce sa kvality výrobku je potrebné oznámiť spoločnosti Brightwake alebo jej zástupcovi.
Pri všetkých sťažnostiach uveďte názov a referenciu spolu s číslom šarže komponentov, vaše meno a adresu a vyčerpávajúci opis udalosti, aby ste spoločnosti Brightwake pomohli pochopiť príčinu sťažnosti.
Ak je to možné, pošlite pomôcku spoločnosti Brightwake na prešetrenie podľa nasledujúcich pokynov.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalógové číslo | | Pozrite si pokyny na použitie. |
| UK CA | Značka UKCA pre Veľkú Britániu | | Uchovávajte v suchu |
| | Na viac použití u jedného pacienta | | Chráňte pred slnkom |
| | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | | Výrobca |
| | Upozornenie | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve |
| | Návod na použitie možno recyklovať | LOT | Kód distribučnej šarže |
| UDI | Unikátny identifikátor pomôcky (ľudským okom čitateľná informácie nosiča UDI vrátane AIDC) | CE | Značka CE pre Severné Írsko, ES a EÚ |
| | Dátum výroby/Krajina výroby | MD | Zdravotnícka pomôcka |
| | Výrobca finančne prispel na zhodnocovanie a recykláciu obalov v Európe | | Dovozca |
| | Dátum spotreby | | |

## Activon — SL

### Zaščitna krema z manuka medom

**Opis izdelka:**
Zaščitna krema z manuka medom Activon je zasnovana tako, da deluje kot učinkovita zaščita pred vlago in pomaga pri preprečevanju poškodb kože, povezanih z vlago, hkrati pa deluje kot balzam za vlaženje kože in pomaga zmanjšati obstoječe poškodbe kože in razdraženost.
• Učinkovita zaščita pred vlago pred telesnimi tekočinami in izločki.
• Vsebuje medicinski med manuke, ki pomaga pri preprečevanju in zdravljenju okužene/vnete kože ter pospešuje celjenje.
• Vsebuje kakavovo maslo, ki pomaga pri vlaženju kože in pomaga pri preprečevanju poškodb kože, povezanih z vlago.
• Diha in pomaga preprečevati razmehčanje kože.
• Hitro se suši.
• Vsebuje 99% naravnih sestavin. Ne vsebuje dišav, parabenov ali ftalatov.
• Izpira se z oblačil in posteljnine. Ne umaže bombaža, najlona ali polipropilena.
**Sestava materiala izdelka:**
Voda, medicinski manuka med, kakavovo maslo, ricinusovo olje, glicerin, natrijev stearoil laktilat, cetil alkohol, gliceril stearat, ksantan gumi, feniletilni alkohol in etilheksilglicerin
**Predvideni namen/indikacije za uporabo:**
Zaščitna krema z manuka medom Activon je zasnovana tako, da vlaži in zagotavlja prozorno, hitro sušečo zaščito pred poškodbami kože, povezanimi z vlago na občutljivi, nepoškodovani in blago razdraženi/poškodovani koži. Njena uporaba pomaga preprečiti draženje in razpad kože zaradi inkontinence, drugih telesnih tekočin (znoj, izcedek iz rane, puščanje stome), lepilnih izdelkov in trenja.
**Predvidena populacija/uporabnik:**
Katera koli skupina bolnikov
**Kontraindikacije:**
• NE uporabljajte na okuženem predelu kože.
• NE uporabljajte na odprtih ranah ali globokih vbodnih ranah.
• NE uporabljajte, če so znane alergije ali občutljivost na sestavine.
• NE uporabljajte pri novorojenčkih (mlajših od enega leta).
Opozorila in previdnostni ukrepi:
• Če se po uporabi izdelka pojavijo kakršni koli znaki reakcije kože, se posvetujte s svojim zdravnikom.
• Uporabljajte samo po navodilih.
• Samo za zunanjo uporabo.
• Informacije o roku uporabe/številki in datumu izdelave so navedene v datumskem žigu na tubi.
• NE uporabljajte folije, če ni pečata ob prvi uporabi, če je potekel rok uporabnosti ali če je izdelek poškodovan. Po odprtju je izdelek uporaben do poteka roka uporabnosti.
• Hranite izven dosega otrok.
• NE uporabljajte, če ste alergični na čebelji strup, med ali kakavovo maslo.
• Med zdravljenjem s fototerapijo NE uporabljajte na nepokritih predelih kože.
• Če je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, prosimo, da o tem obvestite proizvajalca in nacionalni organ.
**Navodila za uporabo:**
1. Pred nanosom se prepričajte, da je koža čista in suha.
2. Nanesite tanek, enakomeren premaz na celotno območje, ki ga želite zaščititi, ali na mesto, kjer boste namestili vrečko za stomo, lepilo ali oblogo.
3. Nanos velikosti graha na površino velikosti dlani S kremo v velikosti graha prekrijte površino v velikosti dlani. NE pretiravajte z nanosom.
4. Morebitne odvečne količine odstranite s čistim robčkom.
5. Če je primerno, po tem, ko se popolnoma posuši, namestite stomistično vrečko, lepilni pripomoček ali oblogo kot običajno.
6. Ponovno nanašanje je priporočljivo po potrebi. Pri uporabi z lepilnimi povoji ali pripomočki ponovno nanesite ob vsaki zamenjavi povoja ali pripomočka.

**Ravnanje in skladiščenje:**
• Hranite na suhem
• Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
**Odstranjevanje:**
• Po uporabi ga higiensko odstranite.
• Če se uporablja v akutnih ali bolnišničnih ustanovah, ga odstranite kot klinične odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.
• Ravnanje in odstranjevanje v skladu z medicinsko prakso in postopki kliničnih odpadkov ter veljavnimi zakoni in predpisi.
**Garancija:**
Če spremembe ali modifikacije izvaja nepooblaščeno osebje, izgubite vse pravice do garancije.
Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne vplive na varnost, zanesljivost ali delovanje izdelka, če se izdelek ne uporablja v skladu z navodili za uporabo.
**Obvestilo uporabnikom in/ali bolnikom v EU (pritožbe/incidenti in informacije):**
O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
Vse druge razloge za nezadovoljstvo v zvezi s kakovostjo izdelka je treba sporočiti podjetju Brightwake ali njegovemu zastopniku.
Za vse pritožbe navedite ime in referenco skupaj s številko serije komponent(e), svoje ime in naslov ter izčrpen opis dogodka, da podjetju Brightwake pomagate razumeti vzrok pritožbe.
Če je mogoče, pošljite napravo podjetju Brightwake v preiskavo v skladu z naslednjim.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Kataloška številka | | Glejte Navodila za uporabo |
| UK CA | Oznaka UKCA za Veliko Britanijo | | Hranite na suhem |
| | Večkratna uporaba pri enem bolniku | | Hraniti stran od sončne svetlobe |
| | Ne uporabljajte, če je paket poškodovan | | Proizvajalec |
| | Pozor | EC REP | Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti |
| | Navodilo za uporabo se lahko reciklira | LOT | Koda serije |
| UDI | Edinstven identifikator pripomočka (nosilec UDI, vključno z AIDC in človeku berljivimi informacijami) | CE | Oznaka CE za Severno Irsko, ES in EU |
| | Datum izdelave/država izdelave | MD | Medicinski pripomoček |
| | Izdelek je finančno prispeval k predelavi in recikliranju embalaže v Evropi | | Uvoznik |
| | Rok uporabnosti | | |

## Activon — ES

### Crema protectora con miel de Manuka

**Descripción del producto:**
La crema protectora con miel de Manuka Activon está indicada como protección efectiva contra la humedad para la prevención de lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH). Además, actúa como bálsamo hidratante que alivia y reduce la irritación y las lesiones cutáneas existentes.
• Protección efectiva contra la humedad generada por excreciones y fluidos corporales.
• Contiene miel de Manuka de grado médico, que favorece la prevención y el tratamiento de la piel infectada o inflamada, y facilita la cicatrización.
• Contiene manteca de cacao, que hidrata y protege la piel de lesiones cutáneas asociadas a la humedad.
• Es transpirable para prevenir la maceración de la piel.
• Se seca rápido.
• Contiene un 99 % de ingredientes naturales. No contiene fragancias, parabenos ni ftalatos.
• Se puede eliminar de ropa y sábanas. No deja manchas en algodón, nailon ni polipropileno.
**Composición del material del producto:**
Agua, miel de Manuka de grado médico, manteca de cacao, aceite de ricino, glicerina, estearoil lactilato de sodio, alcohol cetílico, estearato de glicerilo, goma xantana, alcohol feniletílico y etilhexilglicerina.
**Uso previsto e indicaciones de uso:**
La crema protectora con miel de Manuka Activon está indicada para hidratar la piel y proporcionarle una protección transparente y de secado rápido contra las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH) en personas con piel vulnerable, sana o ligeramente irritada y dañada. Su aplicación ayuda a prevenir la irritación y las lesiones cutáneas ocasionadas por la incontinencia, fluidos corporales —sudor, exudado de heridas, fugas de estoma—, productos adhesivos y la fricción.
**Población de usuarios prevista:**
Producto apto para cualquier grupo de pacientes
**Contraindicaciones:**
• NO utilizar sobre zonas infectadas de la piel.
• NO utilizar sobre heridas abiertas o punzantes y profundas.
• NO utilizar en caso de alergias o sensibilidades conocidas a los ingredientes.
• NO utilizar en neonatos (menores de un año).
**Advertencias y precauciones:**
• Consulte a su médico si experimenta signos de reacción cutánea tras aplicar el producto.
• Utilice el producto exclusivamente según las indicaciones.
• De uso tópico.
• Consulte la fecha de caducidad/lote y la fecha de fabricación en el envase.
• NO utilice el producto si al utilizarlo por primera vez observa que falta el precinto de aluminio, si ha pasado la fecha de caducidad o si el producto está dañado. Una vez abierto, el producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
• Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
• NO deben utilizar el producto personas alérgicas al veneno de abeja, la miel o la manteca de cacao.
Instrucciones de uso:
1. Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de aplicar el producto.
2. Aplique una capa fina y uniforme sobre la zona que desee proteger o donde se vaya a colocar la bolsa de ostomía, el dispositivo adhesivo o el apósito.
3. Utilice una cantidad de crema equivalente al tamaño de un guisante para cubrir una zona aproximadamente del tamaño de la palma de la mano. NO aplique en exceso.
4. Retire el exceso con un pañuelo limpio.
5. De ser necesario, una vez completamente seca la zona, coloque la bolsa de ostomía, el dispositivo adhesivo o el apósito.
6. Vuelva a aplicar crema cuando sea necesario, en especial con cada cambio de apósito o dispositivo, si los utiliza.

**Manipulación y almacenamiento:**
• Mantener seco
• Evitar la exposición a la luz solar directa
**Eliminación:**
• Eliminar higiénicamente después del uso.
• Eliminar como residuo clínico de acuerdo con las normativas locales en entornos hospitalarios o de atención aguda.
• Siga las prácticas médicas y los procedimientos de eliminación de residuos clínicos, así como las leyes y regulaciones que resulten de aplicación, al manipular y eliminar el producto.
**Garantía:**
Todos los derechos de garantía se anulan si el producto es objeto de modificación por parte de personal no autorizado.
El fabricante no asume ningún tipo de responsabilidad por la seguridad, fiabilidad o rendimiento del producto si no se utiliza conforme a las instrucciones de uso.
**Aviso a usuarios o pacientes de la Unión Europea (reclamaciones/incidentes e información):**
Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario o paciente.
Cualquier motivo de insatisfacción relacionada con la calidad del producto deberá comunicarse a Brightwake o a su representante.
Al presentar una reclamación, incluya el nombre del producto, la referencia y el número de lote de los componentes, su nombre y su dirección, así como una descripción detallada del incidente para que Brightwake pueda comprender la causa de la reclamación.
Si es posible, envíe el producto a Brightwake para pueda continuar la investigación siguiendo las instrucciones que encontrará a continuación.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Número del catálogo | | Consulte las instrucciones de uso |
| UK CA | Marcado UKCA para Gran Bretaña | | Mantener seco |
| | Para varios usos en un solo paciente | | Mantener alejado de la luz solar |
| | No utilizar si el embalaje está dañado | | Fabricante |
| | Precaución | EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Instrucciones de uso reciclables | LOT | Código del lote |
| UDI | Identificación única de los productos sanitarios (soporte de la identificación única, incluida la información en formato legible y en formato para su lectura con medios de identificación y captura automáticas de datos) | CE | Marcado CE para Irlanda del Norte, CE y UE |
| | Fecha de fabricación/ País de fabricación | MD | Producto sanitario |
| | El producto contribuyó económicamente a la recuperación y el reciclaje del envase en Europa | | Importador |
| | Fecha de caducidad | | |

## Activon — SV

### Barriärkräm med Manukahonung

**Produktbeskrivning:**
Activon Barriärkräm med Manukahonung är framtagen för att vara en effektiv fuktbarriär för att motverka fuktrelaterad hudskada (MASD), samtidigt som den fungerar som ett balsam för att återfukta huden och hjälpa minska existerande hudskada och irritation.
• Effektiv fuktbarriär mot kroppsvätskor och utsöndringar.
• Innehåller Medicinsk manukahonung som hjälper förebygga och behandla infekterad/inflammerad hud och främjar läkningsprocessen.
• Innehåller kokossmör för att återfukta huden och bidra till förebyggandet av fuktrelaterad hudskada.
• Andningsgsbar för att hjälpa förebygga hudmaceration.
• Snabbtorkande.
• Innehåller 99% naturliga ingredienser. Innehåller inga doftämnen, parabener eller ftalater.
• Tvättas lätt ut ur kläder och sängkläder. Lämnar inga fläckar på bomull, nylon eller polypropen.
**Produkten innehåller:**
Aqua, medicinsk manukahonung, kokossmör, ricinolja, glycerin, natriumstearoyllaktylat, cetylalkohol, glycerylstearat, xantangummi, fenyletylalkohol & etylhexylglycerin
**Avsedd användning/Indikationer:**
Activon Barriärkräm med Manukahonung är framtagen för att förse genomskinlig, snabbtorkande skydd från fuktrelaterade hudskador (MASD) på utsatt, intakt och milt irriterat/skadad hud. Den hjälper förebygga irritation och nedbrytning av huden från inkontinens, andra kropsvätskor (svett, sårexsudat, stomiläckage), vidhäftningsprodukter och friktion.
**Avsedda grupper/användare:**
Alla patientgrupper
**Kontraindikationer:**
• Använd INTE på infekterade hudområden.
• Använd INTE på öppna sår eller djupa sticksår
• Använd INTE om du är allergisk eller överkänslig mot någon av ingredienserna.
• Använd INTE på nyfödda barn (under ett år gamla)
**Varningar och försiktighetsåtgärder:**
• Rådfråga din läkare om tecken på hudreaktioner uppstår där produkten applicerats.
• Använda endast enligt anvisningarna.
• Endast för externt bruk.
• Se datumstämpel på tuben för Utgångsdatum/Batchinformation och tillverkningsdatum.
• Använd INTE om folieförseglingen saknas vid första användning, om produkten är skadad eller om utgångsdatumet har passerat. Efter produkten har öppnats kan den användas fram till utgångsdatumet.
• Förvara utom räckhåll för barn.
• Använd INTE om du är allergisk mot bigift, honung eller kokossmör.
• Använd INTE på blottade hudområden under ljusbehandling.
• Om det under användningen av denna produkt, eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident, vänligen rapportera det till tillverkaren och behörig nationell myndighet.
**Användarinstruktioner:**
1. Se till att huden är ren och torr innan applicering.
2. Applicera ett tunt och jämnt lager över hela ytan som ska skyddas eller där stomipåsen, vidhäftande enheten eller förbandet ska användas.
3. Ärta till handflata: Använd en mängd kräm ungefär lika stor som en ärta för att täcka en yta lika stor som en handflata. Applicera INTE för mycket kräm.
4. Torka bort överflöd med en ren trasa.
5. Om tillämpligt, vänta tills området är helt torrt igen innan stomipåsen, vidhäftande enheten eller förbandet fästs som vanligt.
6. Förnyad applicering rekommenderas vid behov. Vid användning tillsammans med vidhäftande förband eller enheter, applicera krämen på nytt varje gång förbandet eller enheten byts ut.

**Hantering och lagring:**
• Håll torr
• Förvara skyddat från solljus
**Kassering:**
• Avfallshantera på hygieniskt sätt efter användning.
• Kassera som kliniskt avfall i enlighet med gällande lokala regler om produkten används i akut- eller sjukhusmiljö.
• Hantera och kassera i enlighet med medicinsk praxis och kliniska avfallsförfaranden samt gällande lagar och regler.
**Garanti:**
All rätt till garantier förloras om ändringar eller modifikationer utförs av obehörig personal.
Tillverkaren tar inte ansvar för eventuell påverkan på produktens säkerhet, tillförlitlighet eller prestanda om produkten inte används i enlighet med bruksanvisningen.
**Anmärkning för användare och/eller patienter i EU.**
Eventuella allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är verksam.
Alla andra skäl för missnöje med produktens kvalitet bör meddelas Brightwake eller dess representant.
För alla klagomål, vänligen ange namn och referens tillsammans med batchnummer för komponenten/komponenterna, ditt namn och adress och en uttömmande beskrivning av händelsen för att hjälpa Brightwake att förstå orsaken till klagomålet.
Om möjligt, skicka enheten till Brightwake för utredning enligt följande.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Se bruksanvisningen för användning |
| UK CA | UKCA-märkning för Storbritannien | | Håll torr |
| | Kan användas flera gånger, men endast på en och samma patient | | Skydda mot solstrålning |
| | Använd inte om förpackningen är skadad | | Tillverkare |
| | Varning! | EC REP | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen |
| | IFU återvinningsbar | LOT | Partinummer |
| UDI | Unik produktidentifierare (UDI-bärare inklusive AIDC och information som är läsbar för människor information) | CE | CE-märkning för Nordirland, EC och EU |
| | Tillverkningsdatum/ Tillverkningsland | MD | Medicinsk apparat |
| | Tillverkaren har bidragit till återvinningen och återanvändningen av förpackningsmaterial i Europa | | Importör |
| | Sista förbrukningsdag | | |

## Activon — TH

### ครีมเสริมเกราะป้องกันผิวสูตรน้ำผึ้งมานูก้า

คำอธิบายผลิตภัณฑ์:
ครีมเสริมเกราะป้องกันผิวสูตรน้ำผึ้งมานูก้า Activon ออกแบบมาเพื่อสร้างเกราะป้องกันความเปียกชื้นอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อช่วยป้องกันผิวหนังอักเสบจากภาวะความเปียกชื้น (MASD) ในขณะเดียวกันก็ทำหน้าที่เป็นบาล์มให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวและช่วยลดอาการผิวหนังอักเสบระคายเคืองที่มีอยู่แล้ว
• เกราะป้องกันความเปียกชื้นที่มีประสิทธิภาพจากของเหลวและของเสียที่ขับถ่ายจากร่างกาย
• มีส่วนผสมของน้ำผึ้งมานูก้าเกรดที่ใช้ในการแพทย์ซึ่งช่วยในการป้องกันและรักษาผิวหนังติดเชื้อ/อักเสบและช่วยในการรักษา
• มีส่วนผสมของโกโก้บัตเตอร์ที่ช่วยการสร้างความชุ่มชื้นให้ผิวและช่วยในการป้องกันผิวหนังอักเสบจากภาวะความเปียกชื้น
• เนื้อครีมโปร่งสบายเพื่อช่วยป้องกันการหมักหมมของผิว
• แห้งเร็ว
• ประกอบด้วยส่วนผสมจากธรรมชาติ 99% ไม่มีส่วนผสมของน้ำหอม พาราเบนหรือพาทาเลท
• ล้างออกง่ายจากเสื้อผ้าและเครื่องนอน ไม่ทิ้งรอยเปื้อนบนผ้าฝ้าย ไนลอนหรือโพลีโพรพีลีน
ส่วนผสมของผลิตภัณฑ์:
อควา, น้ำผึ้งมานูก้าเกรดสำหรับการแพทย์, โกโก้บัตเตอร์, น้ำมันละหุ่ง, กลีเซอรีน, โซเดียมสเตียรอยลแลคทิเลต, เซทิลแอลกอฮอล, กลีเซอรอลสเตียเรต, ซานแทนกัม, ฟีนิลเอทิลแอลกอฮอล และ เอทิลเฮกซิลกลีเซอรีน
จุดประสงค์/ข้อบ่งชี้ในการใช้:
ครีมเสริมเกราะป้องกันผิวสูตรน้ำผึ้งมานูก้า Activon คิดค้นขึ้นเพื่อให้ความชุ่มชื้นและให้ชั้นป้องกันที่โปร่งใสและแห้งเร็วจากอาการผิวหนังอักเสบจากภาวะความเปียกชื้น (MASD) สำหรับผิวเปราะบาง ไม่มีแผลและมีอาการระคายเคือง/อักเสบเล็กน้อย การทาครีมนี้ช่วยลดความระคายเคืองและการเสื่อมสภาพของผิวอันเนื่องมาจากการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ของเหลวอื่นๆ จากร่างกาย (เหงื่อ, ของเหลวจากบาดแผล, การรั่วของช่องทวาร), ผลิตภัณฑ์ยึดเกาะผิวและแรงเสียดทาน
ประชากร/ผู้ใช้เป้าหมาย:
กลุ่มผู้ป่วยใดๆ
ข้อห้ามใช้:
• ห้ามใช้บนบริเวณผิวที่ติดเชื้อ
• ห้ามใช้บนแผลเปิดหรือแผลลึก
• ห้ามใช้เมื่อทราบว่ามีอาการแพ้หรือความเปราะบางต่อส่วนผสมใดๆ
• ห้ามใช้กับทารกแรกเกิด (อายุต่ำกว่าหนึ่งขวบ)
คำเตือนและข้อควรระวัง:
• ปรึกษาแพทย์ของคุณหากมีสัญญาณใดๆ ของปฏิกิริยาทางผิวหนังเกิดขึ้นหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์
• ใช้ตามคำแนะนำเท่านั้น
• สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น
• ดูวันที่ประทับบนหลอดสำหรับวันหมดอายุ/ข้อมูลชุดและวันที่ผลิต
• ห้ามใช้หากไม่มีฟอยล์ปิดก่อนการใช้งานครั้งแรก เลยวันที่หมดอายุและหากผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหาย เมื่อเปิดแล้วสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ได้จนถึงวันหมดอายุ
• เก็บให้พ้นมือเด็ก
• ห้ามใช้หากแพ้พิษผึ้ง น้ำผึ้งหรือโกโก้บัตเตอร์
• ห้ามใช้บนผิวบริเวณที่ไม่ได้ปิดระหว่างการรักษาด้วยแสง
• หากเกิดเหตุรุนแรงขึ้นระหว่างการใช้อุปกรณ์นี้หรือหลังการใช้งาน โปรดรายงานผู้ผลิตและส่วนราชการในประเทศของคุณ
คำแนะนำในการใช้:
1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผิวสะอาดและแห้งก่อนใช้ครีม
2. ทาเป็นชั้นบางๆ ให้ทั่วเหนือบริเวณที่ต้องการการปกป้องทั้งหมดหรือบริเวณที่จะใส่ถุงหน้าท้อง อุปกรณ์ยึดเกาะผิวหรือผ้าพันแผล
3. การทาเท่าเมล็ดถั่วต่อพื้นที่หนึ่งฝ่ามือ: ใช้ปริมาณครีมขนาดเท่าเมล็ดถั่วลันเตาเพื่อครอบคลุมบริเวณขนาดประมาณเท่าฝ่ามือคุณ อย่าทามากจนเกินไป
4. เช็ดส่วนเกินออกด้วยผ้าสะอาด
5. เมื่อแห้งสนิทแล้วจึงใส่ถุงหน้าท้อง อุปกรณ์ยึดเกาะผิวหรือผ้าพันแผลตามปกติ
6. แนะนำให้ทาซ้ำตามความจำเป็น เมื่อใช้กับผ้าพันแผลหรืออุปกรณ์ยึดเกาะผิว ให้ทาครีมใหม่ทุกครั้งที่เปลี่ยนผ้าพันแผลหรืออุปกรณ์

การจัดการและการจัดเก็บ:
• เก็บไว้ในที่แห้ง
• เก็บให้ห่างจากแสงอาทิตย์โดยตรง
การทิ้ง;
• ทิ้งอย่างถูกสุขอนามัยหลังการใช้งาน
• ทิ้งเช่นเดียวกับขยะทางการแพทย์โดยปฏิบัติตามกฎหมายท้องถิ่นหากใช้ในสถานการณ์รุนแรงหรือในโรงพยาบาล
• จัดการและทิ้งตามวิธีปฏิบัติด้านการแพทย์และขั้นตอนการกำจัดของเสียทางการแพทย์ ตลอดจนกฎหมายและระเบียบที่มีผลบังคับใช้
การรับประกัน:
คุณจะสูญเสียสิทธิในการรับประกันทั้งหมดหากทำการเปลี่ยนแปลงหรือดัดแปลงโดยบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต
ผู้ผลิตไม่รับผิดชอบต่อผลกระทบใดๆ เกี่ยวกับความปลอดภัย ความวางใจได้หรือประสิทธิภาพหากไม่ใช้ผลิตภัณฑ์โดยปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้
ประกาศสำหรับผู้ใช้ และ/หรือ ผู้ป่วยในสหภาพยุโรป (การร้องเรียน/อุบัติเหตุและข้อมูลต่างๆ):
เหตุรุนแรงใดๆ ที่ได้เกิดขึ้นที่เกี่ยวกับอุปกรณ์ควรได้รับการรายงานต่อผู้ผลิตและส่วนราชการที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้ และ/หรือ ผู้ป่วยอาศัยอยู่
เหตุผลอื่นใดที่ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ควรแจ้งให้ Brightwake หรือตัวแทนของเราได้ทราบ
สำหรับการร้องเรียนทั้งหมด โปรดให้ชื่อและข้อมูลอ้างอิงพร้อมกับหมายเลขชุดของส่วนประกอบ ชื่อและที่อยู่ของคุณ ตลอดจนคำอธิบายเหตุที่เกิดขึ้นโดยละเอียดเพื่อช่วยให้ Brightwake เข้าใจสาเหตุของการร้องเรียน
เมื่อเป็นไปได้ โปรดส่งอุปกรณ์มาที่ Brightwake เพื่อการสืบสวนด้วยช่องทางดังต่อไปนี้
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | หมายเลขแคตตาล็อก | | ศึกษาคำแนะนำในการใช้ |
| UK CA | เครื่องหมาย UKCA สำหรับเกาะบริเตนใหญ่ | | เก็บไว้ในที่แห้ง |
| | ใช้ได้หลายครั้งสำหรับผู้ป่วยคนเดียว | | เก็บให้ห่างจากแสงอาทิตย์ |
| | ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย | | ผู้ผลิต |
| | ระวัง | EC REP | ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป |
| | IFU รีไซเคิลได้ | LOT | รหัสชุด |
| UDI | ตัวระบุหมายเลขเฉพาะของอุปกรณ์ (UDI ของผู้ขนส่งรวมทั้ง AIDC และข้อมูลที่มนุษย์สามารถอ่านได้) | CE | เครื่องหมาย CE สำหรับไอร์แลนด์เหนือ ประชาคมยุโรป และสหภาพยุโรป |
| | วันที่ผลิต/ประเทศที่ผลิต | MD | อุปกรณ์ทางการแพทย์ |
| | ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนช่วยเหลือด้านการเงินสำหรับการเก็บและการรีไซเคิลบรรจุภัณฑ์ในยุโรป | | ผู้นำเข้า |
| | ใช้ภายในวันที่ | | |

## Activon — TR

### Manuka Balı Bariyer Kremi

**Ürün Açıklaması:**
Activon Manuka Balı Bariyer Kremi, Nemle İlişkili Cilt Hasarının (MASD) önlenmesine yardımcı olmak için etkili bir nem bariyeri olarak tasarlanmıştır; aynı zamanda cildi nemlendiren, mevcut cilt hasarını ve tahrişi azaltmaya yardımcı olan balsam etkisi de gösterir.
• Vücut sıvılarına ve eksüdalarına karşı etkili nem bariyeri oluşturur.
• Enfekte/iltihaplı cildi önlemeye ve tedavi etmeye yardımcı olan ve iyileşmeyi destekleyen Tıbbi Sınıf Manuka Balı içerir.
• Cildin nemli tutulmasına yardımcı olan ve nemle ilişkili cilt hasarlarının önlenmesine yardımcı olan Kakao Yağı içerir.
• Cilt maserasyonunun önlenmesine yardımcı olmak için hava aldırır.
• Hızlı kurur.
• %99 doğal içeriklerden oluşur. Parfüm, paraben ve ftalat içermez.
• Giysilerden ve yatak takımlarından yıkayarak temizlenir. Pamuk, naylon ve polipropilende leke bırakmaz.
**Ürün Malzemesi İçeriği:**
Aqua, Tıbbi Sınıf Manuka Balı, Kakao Yağı, Hint Yağı, Gliserin, Sodyum Stearoil Laktilat, Setil Alkol, Gliseril Stearat, Ksantan Sakızı, Feniletil Alkol ve Etilheksilgliserin
**Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları:**
Activon Manuka Balı Bariyer Kremi, hassas, sağlam ve hafif tahriş olmuş/hasar görmüş ciltleri nemlendirmenin yanı sıra Nemle İlişkili Cilt Hasarına (MASD) karşı şeffaf, hızla kuruyan koruma sağlamak için tasarlanmıştır. Kremin kullanımı idrar kaçırma, diğer vücut sıvıları (ter, yara eksüdası, stoma sızıntısı), yapışkanlı ürünler ve sürtünmeden kaynaklanan tahriş ve cilt bozulmalarını önlemeye yardımcı olur.
**Hedef Popülasyon/Kullanıcı:**
Tüm Hasta Grupları
**Kontra Endikasyonlar:**
• Enfekte cilt bölgesinde KULLANMAYIN.
• Açık yaralarda veya derin ponksiyon yaralarında KULLANMAYIN.
• İçeriğindeki maddelere karşı bir alerji veya hassasiyet olduğu biliniyorsa KULLANMAYIN.
• Yenidoğanlarda (1 yaşından küçük bebeklerde) KULLANMAYIN.
**Uyarı ve Önlemler:**
• Ürünün uygulanmasından sonra herhangi bir cilt reaksiyonu belirtisi görülürse doktorunuza danışın.
• Sadece belirtildiği şekilde kullanın.
• Sadece harici kullanıma yöneliktir.
• Son Kullanma Tarihi/Lot bilgisi ve üretim tarihi için tüp üzerindeki tarih damgasına bakın.
• İlk kullanımda folyo bulunmuyorsa, son kullanma tarihi geçmişse veya ürün hasarlıysa KULLANMAYIN. Ürün açıldıktan sonra son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
• Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
• Arı zehrine, bala veya kakao yağına alerjiniz varsa KULLANMAYIN.
• Fototerapi tedavisi sırasında cildin açıktaki bölgelerinde KULLANMAYIN.
• Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirin.
**Kullanım Talimatları:**
1. Uygulamadan önce cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun.
2. Korunacak tüm bölgeye veya ostomi torbasının, yapışkan cihazın veya sargının uygulanacağı yere ince ve homojen bir kat halinde uygulayın.
3. Avuç içine bezelye kadar uygulama: Kremi, yaklaşık avuç içiniz kadar bir alanı kaplayacak bezelye büyüklüğünde kullanın. Aşırı UYGULAMAYIN.
4. Fazlasını temiz bir mendille alın.
5. Kullanacaksanız ostomi torbasını, yapışkan cihazı veya pansumanı krem tamamen kuruduktan sonra normal şekilde uygulayın.
6. Gerektiği şekilde tekrar uygulanması önerilir. Yapışkan sargı veya cihazlarla kullanıldığında, her sargı veya cihaz değişiminde tekrar uygulayın.

**Taşıma ve Saklama:**
• Kuru tutun
• Doğrudan güneş ışığından uzakta tutun
**İmha:**
• Kullanımdan sonra hijyenik bir şekilde imha edin.
• Akut veya hastane ortamında kullanılıyorsa yerel yönetmeliklere uygun şekilde klinik atık olarak imha edin.
• Tıbbi uygulama ve klinik atık prosedürlerine, ilgili kanunlara ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve imha edilmelidir.
**Garanti:**
Yetkisiz personel tarafından değişiklik veya modifikasyon yapılması halinde tüm garanti hakları geçersiz olur.
Ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmaması halinde ürünün güvenliğinin, güvenilirliğinin veya performansının etkilenmesinden sorumlu değildir.
AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim (Şikayetler/Olaylar ve Bilgi):
Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
Ürünün kalitesiyle ilgili başka bir memnuniyetsizlik, Brightwake'e veya temsilcisine bildirilmelidir.
Tüm şikayetlerinizde, Brightwake'in şikayetin nedenini anlamasına yardımcı olmak için lütfen bileşenin/bileşenlerin parti numarasını, bileşenin adını ve referans numarasını, sizin adınızı ve adresinizi ve olayın ayrıntılı bir açıklamasını belirtin.
Mümkünse incelenmesi için cihazı aşağıdaki şekilde Brightwake'e gönderin.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalog Numarası | | Kullanım talimatlarını inceleyin |
| UK CA | Büyük Britanya için UKCA işareti | | Kuru tutun |
| | Tek hastada çok sayıda kullanım | | Güneş ışığından uzak tutun |
| | Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın | | Üretici |
| | Dikkat | EC REP | Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci |
| | KULLANIM TALİMATLARI geri dönüştürülebilir | LOT | Parti kodu |
| UDI | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (AIDC ve insanlar tarafından okunabilir bilgiler dahil UDI taşıyıcısı) | CE | Kuzey İrlanda, AT ve AB için CE İşareti |
| | Üretim tarihi/Üretildiği ülke | MD | Tıbbi cihaz |
| | Ürün, Avrupa'da ambalajın geri kazanılması ve geri dönüştürülmesine finansal katkı yapmıştır | | İthalatçı |
| | Son kullanma tarihi | | |

AW898/V2(03/2025)

# ADVANCIS
# ACTIVON

## Manuka Honey Barrier Cream
*Instructions for use*

25% MEDICAL GRADE MANUKA HONEY

UK CA CE
Advancis Medical is a trading name of Brightwake Ltd.
Brightwake Ltd, Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ
**Tel:** +44 (0) 1623 751500
**Fax:** +44 (0) 871 264 8238
**Email:** info@advancis.co.uk
**Web:** www.advancis.co.uk
EC REP CS Lifesciences Europe Limited, The Black Church, St Mary's Place, Dublin 7, Dublin, D07 P4AX, Ireland
eurep@cslifesciences.com

ADVANCIS

## Activon
EN
### Manuka Honey Barrier Cream
**Product Description:**
Activon Manuka Honey Barrier Cream is designed to act as an effective moisture barrier to aid in the prevention of Moisture-Associated Skin Damage (MASD), whilst also acting as a balm to moisturise skin and help reduce existing skin damage and irritation.
• Effective moisture barrier against bodily fluids and excretions.
• Contains Medical Grade Manuka Honey which assists in the prevention and treatment of infected/Inflamed skin and promotes healing.
• Contains Cocoa Butter to help moisturisation of the skin and aids in the prevention of Moisture Associated Skin Damage.
• Breathable to assist in the prevention of skin maceration.
• Dries quickly.
• Contains 99% natural ingredients. Does not contain fragrance, parabens or phthalates.
• Washes out of clothing and bedding. Does not stain cotton, nylon or polypropylene.
**Product Material Composition:**
Aqua, Medical Grade Manuka Honey, Cocoa Butter, Castor Oil, Glycerin, Sodium Stearoyl Lactylate, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Xanthan Gum, Phenylethyl Alcohol & Ethylhexylglycerin
**Intended Purpose/Indications for Use:**
Activon Manuka Honey Barrier Cream is designed to moisturise and provide transparent, quick drying, protection from Moisture-Associated Skin Damage (MASD) on vulnerable, intact and mildly irritated/damaged skin. Its application helps to prevent irritation and skin breakdown from incontinence, other bodily fluids (sweat, wound exudate, stoma leakage), adhesive products, and friction.
**Intended Population/User:**
Any Patient Group
**Contra-Indications:**
• Do NOT use on infected area of skin.
• Do NOT use on open wounds or deep puncture wounds.
• Do NOT use where there are any known allergies or sensitivities to the ingredients.
• Do NOT use on neonates (less than one year old).
**Warnings and Precautions:**
• Consult your Clinician should any signs of skin reaction occur following product application.
• Only use as directed.
• For external use only.
• See date stamp on tube for Expiry/Lot information and date of manufacture.
• Do NOT use foil seal is missing on first use, past expiry date or if product is damaged. Once opened, product can be used through to expiry date.
• Keep out of reach of children.
• Do NOT use if allergic to bee venom, honey or cocoa butter.
• Do NOT use on uncovered areas of skin during phototherapy treatment.
• 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 your national authority.
**Instructions for Use:**
1. Ensure that the skin is clean and dry prior to application.
2. Apply a thin, uniform coating over the whole area to be protected, or where the ostomy pouch, adhesive device or dressing will be applied.
3. Pea to Palm application: Use a pea sized amount of cream to cover an area approximately the size of your palm. Do NOT over-apply.
4. Remove any excess with a clean tissue.
5. If applicable, once fully dry, apply the ostomy pouch, adhesive device or dressing as normal.
6. Reapplication is recommended as and when required. When used with adhesive dressings or devices, reapply at each dressing or device change.
**Handling and Storage:**
• Keep dry

• Keep out of direct sunlight
**Disposal:**
• Dispose of hygienically after use.
• Dispose as clinical waste in accordance with local regulations if used in an acute or hospital setting.
• Handling and disposal in accordance with medical practice and clinical waste procedures, and applicable laws and regulations.
Warranty:
All warranty rights are lost if changes or modifications are carried out by an unauthorized personnel.
The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.
**Notice to EU Users and/or Patients (Complaints/Incidents and Information):**
Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to Brightwake or its representative.
For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Brightwake understand the cause of the complaint.
When possible, please send the device to Brightwake for the investigation as per the following.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Catalogue Number | | Consult instructions for use |
| UK CA | UKCA mark for Great Britain | | Keep dry |
| | Single patient multiple use | | Keep away from sunlight |
| | Do not use if package is damaged | | Manufacturer |
| | Caution | EC REP | Authorized representative in the European Community |
| | IFU recyclable | LOT | Batch code |
| UDI | Unique Device Identifier (UDI carrier including the AIDC and human readable information) | CE | CE Mark for Northern Ireland,EC & EU |
| CC | Date of manufacture/ Country of manufacture | MD | Medical Device |
| | The product has made a financial contribution towards the recovery and recycling of packaging in Europe | | Importer |
| | Use-by date | | |

## Activon
AR
### كريم واقي بعسل المانوكا
الواقي بعسل المانوكا ليعمل كواقي من Activon صُمّم كريم الرطوبة للمساعدة في منع الأضرار الجلدية المرتبطة بالرطوبة، مع العمل كبلسم لترطيب البشرة والمساعدة في تقليل التلف والتهيج .الجلدي الموجودان بالفعل
• واقي فعال من الرطوبة يقي من سوائل الجسم .وإفرازاته
• يحتوي على عسل المانوكا من الفئة الطبية والذي يساعد في وقاية وعلاج الجلد المصاب/ .الملتهب ويعزز الالتئام
• يحتوي على زبدة الكاكاو ليساعد في ترطيب الجلد ويساعد في الوقاية من الأضرار الجلدية المرتبطة بالرطوبة
• .مسامي ليساعد في الوقاية من تعطّن الجلد
• .سريع الجفاف
• يحتوي على 99% من المكونات الطبيعية. لا يحتوي .على مواد عطرية أو بارابين أو فثالات
لا يلتصق بالملابس أو مفروشات السرير. لا • يسبب البقع في القطن .أو النايلون أو البولي بروبيلين
:تكوين مادة المنتج
ماء مقطر، عسل المانوكا من الفئة الطبية، زبدة الكاكاو، زيت الخروع، الجلسرين، لاكتيلات ستيرويل الصوديوم، كحول سيتيلي، جليسريل ستيرات، صمغ الزانثان، كحول فينيل إيثيل، إيثيل هكسيل جليسرين
:الغرض المقصود/دواعي الاستخدام
الواقي بعسل المانوكا لكي يرطب ويمنح Activon صُمّم كريم حماية شفافة وسريعة الجفاف من الأضرار الجلدية المرتبطة بالرطوبة، على البشرة الضعيفة، السليمة والمهيّجة/المتضررة بدرجة متوسطة. ويساعد في منع تهيج البشرة وتكسرها نتيجة سلس البول وسوائل الجسم الأخرى (العرق، قيح الجروح، التسريب .من الفتحات الصناعية)، والمنتجات اللاصقة والاحتكاك
لفئة السكانية المستهدفة/المستخدمين المستهدفين
أي فئة من المرضى
:موانع الاستخدام
• لا يستخدم على المناطق المصابة من الجلد
.لا يستخدم على الجروح المفتوحة أو الجروح • الثقبية العميقة
.لا يستخدم في حالات وجود حساسية معروفة • للمكونات
• لا يستخدم على (حديثي الولادة (الذين تقل أعمارهم عن عام واحد.
:تحذيرات واحتياطات
استشر طبيبا إذا حدثت أي ردود أفعال للجلد بعد • وضع المنتج
• .لا يستخدم إلا طبقا للإرشادات
• .للاستخدام الخارجي فقط
انظر ختم التاريخ على الأنبوب لمعرفة معلومات • انتهاء الصلاحية/ الدفعة وتاريخ التصنيع
•لا يستخدم في حالة عدم وجود القفل المصنوع من الرقاقة المعدنية عند أول استخدام، أو تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية، أو في حالة تلف المنتج. بمجرد فتح المنتج، يمكن استخدامه حتى .تاريخ انتهاء الصلاحية
• .يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال
لا يستخدم في حالات الحساسية من سم النحل أو • العسل أو .زبدة الكاكاو
لا يستخدم على المناطق غير المغطاة من البشرة • أثناء العلاج .بالضوء
في حالة حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، • أو نتيجة .استخدامه، يرجى إبلاغه إلى المصنع وإلى السلطات الوطنية لديك
:تعليمات الاستخدام
تأكد من نظافة الجلد وجفافه قبل الاستخدام. 1
ضع طبقة رقيقة ومنتظمة على المنطقة المطلوب 2 حمايتها بكاملها، أو في المنطقة التي سيوضع عليها كيس فغر .القولون، أو الجهاز اللاصق أو الضمادات
وضع مقدار حبة بازلاء على مساحة راحة اليد: استخدم 3 كمية من الكريم بحجم حبة البازلاء لتغطية مساحة قدر مساحة راحة يدك .تقريبا. لا تضع كمية زائدة
قم بإزالة أي زيادة بقطعة قماش نظيفة. 4
بمجرد الجفاف بالكامل، ضع كيس فغر القولون 5 أو الجهاز اللاصق .أو الضمادة اللاصقة بالطريقة الطبيعية، بحسب ما يلزم
يوصى بإعادة الاستخدام حسب الاقتضاء وعند الحاجة.6 عند الاستخدام مع الضمادات أو الأجهزة اللاصقة، أعد الاستخدام مع كل تغيير .للضمادة أو الجهاز
:التداول والتخزين
• يحفظ جافاً
• يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس المباشر
:التخلص
.تخلص من المنتج طبقًا للقواعد الصحية بعد • الاستخدام
تخلص من المنتج كنفايات إكلينيكية • طبقًا للوائح المحلية عند .استخدامه في بيئة المستشفى أو في بيئة علاج عاجل
يجب التخلص من المنتج وتداوله طبقًا للممارسات • الطبية وإجراءات .النفايات الإكلينيكية، وطبقًا للوائح والقوانين المطبقة
:الضمان
تسقط جميع حقوق الضمان إذا أجريت تغييرات أو تعديلات بواسطة .أفراد غير مصرح لهم
لا يتحمل المصنّع أي مسؤولية عن أي آثار على السلامة أو على اعتمادية المنتج أو أدائه في حالة عدم استخدام المنتج طبقًا لتعليمات .الاستخدام
إخطار للمستخدمين و/أو المرضى في الاتحاد الأوروبي (الشكاوى/ :(الحوادث والمعلومات
ينبغي الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى المصنّع وإلى السلطة المختصة لدى الدولة العضو المقيم فيها المستخدم و/ .أو المريض
أو ممثلها بأي أسباب أخرى لعدم Brightwake ينبغي إخطار شركة .الرضا تتعلق بجودة المنتج
بالنسبة لجميع الشكاوى، يرجى إعطاء الاسم والمرجع بجانب رقم المجموعة الخاص بالمكون (المكونات)، واسمك عنوانك ووصفاً .على فهم سبب الشكوى Brightwake شاملا للواقعة لتساعد شركة
للتحقيق Brightwake وإذا أمكن، يرجى إرسال الجهاز إلى شركة .على النحو المبين بعد ذلك
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | رقم الكتالوج | | راجع تعليمات الاستخدام |
| UK CA | علامة تقييم الامتثال لدى المملكة المتحدة (UKCA) لبريطانيا العظمى | | يُحفظ جافًا |
| | استخدام متعدد لمريضٍ واحد | | يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس |
| | لا يُستخدم في حالة تلف العبوة | | المُصنِّع |
| | تحذير | EC REP | الممثل المفوّض لدى الجماعة الأوروبية |
| | تعليمات الاستخدام قابلة لإعادة التدوير | LOT | رقم دفعة الإنتاج |
| UDI | المعرِّف الفريد للجهاز (حامل الرقم المعرف الفريد للجهاز متضمنًا معلومات التعريف التلقائي وتحصيل البيانات والمعلومات المقروءة (للإنسان) | CE | علامة الامتثال الأوروبي لأيرلندا الشمالية والمجتمع الأوروبي والاتحاد الأوروبي |
| CC | تاريخ التصنيع/ بلد التصنيع | MD | جهاز طبّي |
| | هذا المنتج قدّم مساهمة مالية لتغطية استعادة مواد التعبئة وإعادة تدويرها في أوروبا | | المستورد |
| | يُستخدَم قبل تاريخ | | |

## Activon
BS
### Zaštitna krema sa Manuka medom
**Opis proizvoda:**
Activon zaštitna krema sa Manuka medom je osmišljena tako da djeluje kao efikasna barijera za vlagu koja pomaže u prevenciji oštećenja kože izazvanih vlagom (MASD), a istovremeno djeluje kao melem za vlaženje kože i pomaže u smanjenju postojećih oštećenja i iritacije kože.
• Djelotvorna barijera za vlagu protiv telesnih tečnosti i izlučevina.
• Sadrži Manuka med medicinskog kvaliteta koji pomaže u prevenciji i liječenju inficirane/upaljene kože i podstiče zarastanje.
• Sadrži kakao puter koji pomaže u hidrataciji kože i doprinosi prevenciji oštećenja kože uzrokovanih vlagom.
• Prozračna struktura pomaže u prevenciji maceracije kože.
• Brzo se suši.
• Sadrži 99% prirodnih sastojaka. Ne sadrži miris, parabene niti ftalate.
• Ispire se sa odjeće i krevetnine. Ne ostavlja mrlje na pamuku, najlonu ili polipropilenu.
**Sastav materijala proizvoda:**
Voda, medicinski Manuka med, kakao puter, ricinusovo ulje, glicerin, natrijum-stearoil-laktilat, cetil-alkohol, gliceril-stearat, ksantan guma, Phenylethyl Alkohol i etilheksilglicerin
**Namjena / indikacije za upotrebu:**
Activon zaštitna krema sa Manuka medom je osmišljena tako da vlaži kožu i pruža prozirnu, brzosušeću zaštitu od oštećenja kože uzrokovanih vlagom (MASD) na ranjivoj, neoštećenoj i blago iritiranoj/oštećenoj koži. Njezina primjena pomaže u sprečavanju iritacije i pucanja kože kod inkontinencije, djelovanja drugih telesnih tečnosti (znoj, eksudat rane, curenje stome), ljepivih proizvoda i trenja.
**Predviđena populacija / korisnik:**
Sve grupe pacijenata
**Kontraindikacije:**
• NE koristiti na inficiranoj oblasti kože.
• NE koristiti na otvorenim ranama ili dubokim ubodnim ranama.
• NE koristite kada postoje poznate alergije ili osjetljivosti na sastojke.
• NE koristiti kod novorođenčadi (mlađe od godinu dana).
**Upozorenja i mjere opreza:**
• Konsultirajte se sa svojim ljekarom ako se nakon primjene proizvoda pojave znakovi kakve kožne reakcije.
• Koristite samo prema uputstvu.
• Samo za spoljnu upotrebu.
• Pečat sa datumom na tubi sadrži informacije o roku upotrebe / seriji proizvoda i datumu proizvodnje.
• NE koristite ako zatvarač od folije nedostaje prilikom prve upotrebe te nakon isteka roka trajanja ili ako je proizvod oštećen. Nakon otvaranja, proizvod se može koristiti do datuma isteka roka trajanja.
• Držati van domašaja djece.
• NE koristiti kod osoba alergičnih na pčelinji otrov, med ili kakao puter.
• NE koristiti na nepokrivenim oblastima kože tokom primjene fototerapije.
• Ako se tokom upotrebe ovog sredstva, ili kao rezultat njegove upotrebe, dogodi ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu.
**Uputstvo za upotrebu:**
1. Uvjerite se da je koža čista i suva prije nanošenja.
2. Nanesite tanak, ravnomjeran sloj preko cijele oblasti koju treba zaštititi ili na mjestu na kome će se postaviti kesa za stomu, ljepivo sredstvo ili zavoj.
3. Nanošenje po principu „zrno graška za dlan": Koristite kremu u količini zrna graška za prekrivanje oblasti približne veličine dlana. NE nanosite preveliku količinu.
4. Višak kreme uklonite čistim ubrusom.
5. Ako je primjenjivo, kada se potpuno osuši, postavite kesu za stomu, ljepivo sredstvo ili zavoj na uobičajeni način.
6. Ponovno nanošenje se preporučuje po potrebi. Kada se koristi sa ljepivim zavojima i sredstvima, ponovo nanesite pri svakoj zamjeni zavoja ili sredstva.

**Rukovanje i skladištenje:**
• Držati suvim
• Čuvati dalje od direktne sunčeve svjetlosti
**Zbrinjavanje:**
• Zbrinite na higijenski način nakon upotrebe.
• Zbrinite kao klinički otpad u skladu sa lokalnim propisima ako koristite u zdravstvenom ili bolničkom okolišu.
• Rukovanje i odlaganje u otpad moraju biti u skladu sa medicinskom praksom i procedurama za klinički otpad i važećim zakonima i propisima.
**Garancija:**
Sva prava po osnovu garancije se gube ukoliko izmjene ili modifikacije vrši neovlašćeno osoblje.
Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakav uticaj na sigurnost, pouzdanost ili učinak proizvoda ako se proizvod ne koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu.
**Obavijest za EU korisnike i/ili pacijente (žalbe/incidenti i informacije):**
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa ovim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države-članice u kojem je korisnik i/ili pacijent registrovan.
O bilo kom drugom razlogu za nezadovoljstvo u vezi sa kvalitetom proizvoda treba obavijestiti društvu Brightwake ili njezinog predstavnika.
Za sve pritužbe navedite naziv i referencu zajedno sa serijskim brojem komponente/i, vašim imenom i adresom i iscrpnim opisom događaja kako biste pomogli društvu Brightwake da razumije razlog pritužbe.
Ako je moguće, pošaljite sredstvo društvu Brightwake radi istrage na sljedeći način.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Kataloški broj | | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
| UK CA | UKCA oznaka za Veliku Britaniju | | Držati suvim |
| | Višestruka upotreba za jednog pacijenta | | Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti |
| | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno | | Proizvođač |
| | Oprez | EC REP | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici |
| | Uputstvo se može reciklirati | LOT | Broj serije |
| UDI | Jedinstveni identifikator uređaja (nosilac UDI, uključujući AIDC i informacije čitljive čovjeku) | CE | CE oznaka za Sjevernu Irsku, EK i EU |
| CC | Datum proizvodnje / zemlja proizvodnje | MD | Medicinsko sredstvo |
| | Ovaj proizvod pruža finansijski doprinos oporavku i reciklaži ambalaže u Evropi | | Uvoznik |
| | Upotrijebiti do | | |

## Activon
ZH
### 麥盧卡蜂蜜保濕防護霜
產品說明書：

Activon 麥盧卡蜂蜜保濕防護霜可作為有效的保濕屏障，幫助預防潮濕環境相關性皮膚損傷（MASD），同時還可作為潤膚霜，滋潤皮膚，幫助減輕現有的皮膚損傷和刺激。

• 有效阻隔體液和排泄物的濕氣。
• 含有醫用麥盧卡蜂蜜，有助於預防和治療感染/發炎皮膚，促進傷口癒合。
• 含有可可脂，有助於滋潤皮膚，預防與潮濕環境相關性皮膚損傷。
• 透氣性好，有助於防止皮膚浸漬。
• 可快速乾燥。
• 含有 99% 的天然成分。不含香精、苯甲酸酯類防腐劑和鄰苯二甲酸酯。
• 可從衣物和床上用品中洗掉。不會沾汙棉、尼龍或聚丙烯等材料。
產品材料成分：
水、醫用麥盧卡蜂蜜、可可脂、蓖麻油、甘油、硬脂醯乳醯乳酸鈉、十六烷醇、甘油硬脂酸酯、黃原膠、苯乙醇和乙基己基甘油
預定用途/使用說明：
Activon 麥盧卡蜂蜜保濕防護霜專為脆弱、完好和輕度過敏/受損皮膚設計，可保濕並提供快速乾燥的透明保護層，預防潮濕環境相關性皮膚損傷（MASD）。使用它有助於防止大小便失禁、其他體液（汗液、傷口滲出物、造口滲漏）、黏合劑產品和摩擦造成的刺激和皮膚破損。
適用人群/使用者：
任何患者群體
禁忌症：
• 切勿用於受感染的皮膚部位。
• 切勿用於哆開傷口或深度穿刺傷口。
• 请勿用于对本產品成分过敏或敏感的部位。
• 請勿用於新生兒（一歲以下）。
警告和注意事項：
• 如果在使用本產品後出現任何皮膚反應跡象，請諮詢您的臨床醫師。
• 只能按說明使用。
• 僅限外用。
• 有關有效日期/批次資訊和生產日期，請參見藥管上的日期戳記。
• 首次使用時，如果鋁箔封口缺失、已超過有效日期或產品損壞，請勿使用。產品開封後可使用至有效日期。
• 放在兒童接觸不到的地方。
• 對蜂毒、蜂蜜或可可脂過敏者請勿使用。
• 在光照療法治療過程中，请勿用于未覆盖的皮肤部位。
• 如果在使用本產品的過程中，或由於使用本產品而發生嚴重事故，請向製造商和您所在國家的主管部門報告。
使用說明：
1. 塗抹前應確保皮膚清潔乾燥。
2. 在需要受到保護的整個區域，或需要使用造口袋、黏合器械或敷料的部位，均勻地塗抹上薄薄的一層。
3. 豌豆到手掌塗抹法：用豌豆大小的保濕防護霜覆蓋约手掌大小的区域。切勿過量塗抹。
4. 用乾淨的紙巾擦去多餘的部分。
5. 如果適用，完全乾燥後，按正常方法使用造口袋、黏合器械或敷料。
6. 必要時，建議重新塗抹。與黏性敷料或器械一起使用時，每次更換敷料或器械時都要重新塗抹。
操作處置與儲存：
• 存放於乾燥處
• 避免陽光直射
處置：
• 使用後進行衛生處理。
• 在急診或醫院環境中使用後，請按照當地法規作為醫療廢棄物處置。
• 請按照醫療實踐和醫療廢棄物處理程序以及適用的法律法規進行處理和處置。

產品保固：
如果由未經授權的人員進行更改或修改，將喪失所有產品保固權利。
如果未按照使用說明書使用產品，製造商不對產品的安全性、可靠性或性能造成的任何影響負責。
歐盟使用者和/或患者須知（投訴/事故和資訊）：
與器械有關的任何嚴重事故都應報告給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。
如對產品品質有任何其他不滿意之處，應通知 Brightwake 或其代表。
對於所有投訴，請提供部件的名稱、編號、批號、您的姓名和地址，並詳細描述事件，以幫助 Brightwake 瞭解投訴原因。
如有可能，請將器械發送至 Brightwake，以便按照以下方式進行調查。
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 目錄編號 | | 請參閱使用說明書 |
| UK CA | 英國 UKCA 標誌 | | 存放於乾燥處 |
| | 單個患者多次使用 | | 避免陽光照射 |
| | 如果包裝破損，請勿使用 | | 製造商 |
| | 小心 | EC REP | 歐洲共同體授權代表 |
| | 使用說明書可回收 | LOT | 產品批號 |
| UDI | 唯一器械識別符（UDI 載體，包括 AIDC 和人類可讀資訊） | CE | 北愛爾蘭、歐共體和歐盟 CE 標誌 |
| CC | 生產日期/生產國 | MD | 醫療器械 |
| | 本產品為歐洲包裝的回收和迴圈再利用提供了資助 | | 進口商 |
| | 有效期至 | | |

## Activon
HR
### Zaštitna krema s Manuka medom
**Opis proizvoda:**
Activon Zaštitna krema s Manuka medom osmišljena je da djeluje kao učinkovita zaštita protiv vlage i pomaže u prevenciji oštećenja kože prouzrokovane vlagom (eng. Moisture-Associated Skin Damage - MASD), dok također djeluje kao balzam za hidrataciju kože i pomaže u smanjenju postojećih oštećenja kože i iritacije.
• Učinkovita zaštita protiv vlage protiv tjelesnih tekućina i izlučevina.
• Sadrži Manuka med za medicinske svrhe koji pomaže u prevenciji i liječenju zaražene/upaljene kože i potiče zacjeljivanje.
• Sadrži kakao maslac koji pomaže pri hidrataciji kože i pomaže u prevenciji oštećenja kože prouzrokovane vlagom.
• Prozračna kako bi se spriječilo maceriranje kože.
• Brzo se suši.
• Sadrži 99% prirodnih sastojaka. Ne sadrži mirise, parabene ni ftalate.
• Ispira se s odjeće i posteljine. Ne ostavlja mrlje od pamuka, najlona ili polipropilena.
**Sastav materijala proizvoda:**
Voda, Manuka med za medicinske svrhe, kakao maslac, ricinusovo ulje, glicerin, natrijev stearoil laktilat, cetilni alkohol, gliceril stearat, ksantanska guma, Feniletilni alkohol i etilheksilglicerin
**Predviđena namjena/indikacije za uporabu:**
Activon Zaštitna krema s Manuka medom osmišljena je za hidrataciju i pružanje transparentne zaštite od oštećenja kože prouzrokovane vlagom (MASD) sa brzim sušenjem na osjetljivoj, netaknutoj i blago nadraženoj/oštećenoj koži. Njezina primjena pomaže u sprječavanju iritacije i oštećenja kože od inkontinencije, drugih tjelesnih tekućina (znoj, eksudat rane, curenje stome), ljepljivih proizvoda i trenja.
**Predviđena populacija/korisnik:**
Svaka grupa pacijenata
**Kontraindikacije:**
• NE koristiti na zaraženom području kože.
• NE koristiti na otvorenim ranama ili dubokim ubodnim ranama.
• NE koristiti ako postoji bilo kakva poznata alergija ili osjetljivost na sastojke.
• NE koristiti na novorođenčadi (mlađima od godinu dana).
**Upozorenja i mjere opreza:**
• Posavjetujte se s liječnikom ako se nakon primjene proizvoda pojave bilo kakvi znakovi kožne reakcije.
• Koristite samo prema uputama.
• Samo za vanjsku upotrebu.
• Pogledajte oznaku s datumom na tubi za podatke o isteku/seriji i datumu proizvodnje.
• NE koristiti ako folija nedostaje pri prvom korištenju, istekao je rok valjanosti ili ako je proizvod oštećen. Nakon otvaranja proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti.
• Čuvati izvan dohvata djece.
• NE koristiti ako ste alergični na pčelinji otrov, med ili kakao maslac.
• NE koristiti na nepokrivenim dijelovima kože tijekom tretmana fototerapijom.
• Ako je tijekom korištenja ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i svom državnom tijelu.
**Upute za korištenje:**
1. Provjerite je li koža čista i suha prije nanošenja.
2. Nanesite tanak, ravnomjeran premaz na cijelo područje koje treba zaštititi ili na mjesto gdje će se staviti vrećica za stomu, ljepljivi uređaj ili zavoj.
3. Primjena od zrne graška prema dlanu: Upotrijebite količinu kreme veličine zrne graška kako biste prekrili područje približno veličine vašeg dlana. NE pretjerujte s nanošenjem.
4. Čistom maramicom uklonite sav višak.
5. Ako je primjenjivo, nakon što se potpuno osuši, stavite vrećicu za stomu, ljepljivi uređaj ili zavoj na uobičajeni način.
6.Preporuča se ponovna primjena prema potrebi. Kada se koristi s ljepljivim zavojima ili uređajima, ponovno nanesite pri svakoj promjeni zavoja ili uređaja.

**Rukovanje i pohrana:**
• Držite na suhom
• Čuvati izvan izravnog sunčevog svjetla
**Odlaganje:**
• Nakon korištenja odložite u skladu s higijenskim mjerama.
• Odložite kao klinički otpad u skladu s lokalnim propisima ako se koristi u akutnom ili bolničkom okruženju.
• Rukovanje i odlaganje u skladu s medicinskom praksom i kliničkim postupcima za otpad te primjenjivim zakonima i propisima.
**Jamstvo:**
Gube se sva prava na jamstvo ako promjene ili modifikacije izvrši neovlašteno osoblje.
Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve učinke na sigurnost, pouzdanost ili učinkovitost proizvoda ako se proizvod ne koristi u skladu s uputama za korištenje.
**Obavijest za EU korisnike i/ili pacijente (žalbe/incidenti i informacije):**
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.
O svim drugim razlozima za nezadovoljstvo u vezi s kvalitetom proizvoda potrebno je obavijestiti tvrtku Brightwake ili njegovog predstavnika.
Za sve pritužbe navedite naziv i referencu zajedno s brojem serije komponente(a), svoje ime i adresu te iscrpan opis događaja kako biste pomogli tvrtki Brightwake razumjeti uzrok pritužbe.
Kada je moguće, pošaljite uređaj tvrtki Brightwake na istragu kao što slijedi.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Broj kataloga | | Pogledajte upute za uporabu |
| UK CA | Oznaka UKCA za Veliku Britaniju | | Držite na suhom |
| | Višestruka uporaba za jednog pacijenta | | Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti |
| | Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena | | Proizvođač |
| | Oprez | EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |
| | Ove upute mogu se reciklirati | LOT | Serijski kod |
| UDI | Jedinstveni Identifikator Uređaja (JIU nositelj uključujući AIDC i ljudima čitljive informacije) | CE | Oznaka CE za Sjevernu Irsku, EZ i EU |
| CC | Datum proizvodnje/ Zemlja proizvodnje | MD | Medicinski uređaj |
| | Proizvod je financijski pridonio oporabi i recikliranju ambalaže u Europi | | Uvoznik |
| | Rok trajanja | | |

## Activon
CS
### Ochranný krém s medem Manuka
**Popis výrobku:**
Ochranný krém s medem Manuka Activon má složení, které funguje jako účinná bariéra proti vlhkosti, což pomáhá při prevenci poškození pokožky spojeného s vlhkostí (MASD), a zároveň působí jako balzám pro hydrataci pokožky a pomáhá zmírňovat stávající poškození a podráždění pokožky.
• Účinná bariéra před tělesnými tekutinami a výměšky.
• Obsahuje manukový med lékařské kvality, který pomáhá při prevenci a léčbě infikované/zanícené kůže a podporuje hojení.
• Obsahuje kakaové máslo, které pomáhá hydratovat pokožku a při prevenci poškození pokožky souvisejícího s vlhkostí.
• Prodyšnost pomáhá k prevenci macerace kůže.
• Rychlé schne.
• Obsahuje 99 % přírodních složek. Neobsahuje parfémy, parabeny ani ftaláty.
• Vypere se z oděvů a ložního prádla. Nešpiní bavlnu, nylon nebo polypropylen.
**Složení výrobku:**
voda, manukový med lékařské kvality, kakaové máslo, ricinový olej, glycerin, stearoyllaktylát sodný, cetylalkohol, glycerylstearát, xanthanová guma, Fenylethylalkohol a ethylhexylglycerin
**Zamýšlený účel / Indikace pro použití:**
Ochranný krém s medem Manuka Activon je má složení pro hydrataci a tvorbu transparentní, rychle schnoucí ochrany před poškozením pokožky souvisejícím s vlhkostí (MASD) na zranitelné, neporušené a mírně podrážděné/poškozené pokožce. Aplikace pomáhá předcházet podráždění a narušení kůže inkontinencí, jinými tělními tekutinami (pot, exsudát z rány, únik ze stomie), adhezivními produkty a třením.
**Cílový koncový uživatel:**
Jakékoli skupiny pacientů
**Kontraindikace:**
• NEPOUŽÍVEJTE na porušené nebo poškozené pokožce.
• NEPOUŽÍVEJTE na otevřené rány nebo hluboké bodné rány.
• NEPOUŽÍVEJTE tam, kde jsou známé alergie nebo přecitlivělosti na složky.
• NEPOUŽÍVEJTE u novorozenců (a miminek do jednoho roku).
**Varování a bezpečnostní opatření:**
• Pokud se po aplikaci objeví známky kožní reakce, poraďte se se svým lékařem.
• Používejte pouze podle pokynů.
• Pouze pro vnější použití.
• Informace o datum použitelnosti / šarži a datu výroby najdete na razítku s datem na tubě.
• NEPOUŽÍVEJTE, pokud před prvním použití chybí těsnící fólie, po datu použitelnosti nebo pokud je produkt poškozen. Po otevření lze produkt používat do data použitelnosti.
• Udržujte mimo dosah dětí.
• NEPOUŽÍVEJTE při alergii na včelí jed, med nebo kakaové máslo.
• NEPOUŽÍVEJTE na kůži, která není krytá během fototerapie.
• Pokud během používání tohoto produktu nebo v důsledku jeho používání došlo k vážné nehodě, nahlaste to prosím výrobci a vašemu státnímu orgánu.
**Návod k použití:**
1. Před aplikací se ujistěte, že je pokožka čistá a suchá.
2. Naneste tenký, rovnoměrný nátěr na celou plochu, která má být chráněna, nebo tam, kde bude aplikován stomický sáček, adhezivní pomůcka nebo obvaz.
3. Aplikace množství odpovídajícího hrášku na dlaň: Použijte množství velikosti odpovídající hrášku k pokrytí plochy přibližně velikosti dlaně. NENANÁŠEJTE nadměrné množství.
4. Nadbytečný krém odstraňte čistým ubrouskem.
5. V příslušných případech po úplném uschnutí přiložte stomický sáček, adhezivní pomůcku nebo obvaz jako obvykle.

6. Doporučuje se opakované použití podle potřeby. Při použití s adhezivními obvazy nebo pomůckami aplikujte znovu při každé výměně obvazu nebo pomůcky.
**Zacházení a skladování:**
• Udržujte v suchu.
•Udržujte mimo přímé sluneční světlo.
**Likvidace:**
• Po použití hygienicky zlikvidujte.
• Při použití v akutním nebo nemocničním prostředí likvidujte jako klinický odpad v souladu s místními předpisy.
• Manipulace a likvidace v souladu s lékařskou praxí a postupy pro klinický odpad a platnými zákony a předpisy.
**Záruka:**
Všechna záruční práva zanikají v případě změny či modifikace neoprávněnou osobou.
Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli účinky na bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s návodem k použití.
**Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU (stížnosti/incidenty a informace):**
Každou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prostředkem dojde, je třeba hlásit výrobci a kompetentním orgánům v členském státu uživatele a/nebo pacienta.
Jakékoli další důvody nespokojenosti týkající se kvality produktu oznamte společnosti Brightwake nebo jejímu zástupci.
U všech stížností uveďte jméno a referenční číslo spolu s číslem šarže komponentů, vaším jménem a adresou a plným popisem události, abyste společnosti Brightwake pomohli porozumět důvodu stížnosti.
Pokud je to možné, zašlete výrobek společnosti Brightwake k prošetření podle následujícího postupu.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalogové číslo | | Prostudujte si návod k použití |
| UK CA | Značka UKCA pro Velkou Británii | | Udržujte v suchu |
| | K opakovanému použití na jednom pacientovi | | Udržujte mimo sluneční světlo |
| | Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen | | Výrobce |
| | Upozornění | EC REP | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
| | Recyklovatelný návod k použití | LOT | Kód šarže |
| UDI | Jedinečný identifikátor zařízení (nosič UDI včetně AIDU a zrakem čitelných informací) | CE | Značka CE pro Severní Irsko, ES a EU |
| CC | Datum výroby / Země výroby | MD | Zdravotnický prostředek |
| | Výrobek finančně přispěl na obnovu a recyklaci obalů v Evropě | | Dovozce |
| | Použijte do | | |

## Activon
DA
### Barrierecreme med Manuka honning
**Produktbeskrivelse:**
Activon barrierecreme med Manuka honning er beregnet til at fungere som en effektiv fugtbarriere til at hjælpe med at forebygge fugtrelateret hudskade (MASD) og samtidig fungere som en balsam til fugte huden og hjælpe med at reducere eksisterende hudskade og -irritation.
• Effektiv fugtbarriere mod kropsvæsker og -ekskretioner.
• Indeholder Manuka honning af medicinsk kvalitet, som hjælper med at forebygge og behandle inficeret/betændt hud og fremmer heling.
• Indeholder kakaosmør for at hjælpe med fugtning af huden og forebyggelse af fugtrelateret hudskade.
• Åndbar for at hjælpe med forebyggelse af hududblødning.
• Tørrer hurtigt.
• Indeholder 99 % naturlige ingredienser. Indeholder ikke duft, parabener eller phtalater.
• Vaskes ud af tøj og sengetøj. Pletter ikke bomuld, nylon eller polypropylen.
**Produktmaterialets sammensætning:**
Vand, Hanuka honning af medicinsk kvalitet, kakaosmør, ricinusolie, glycerin, natriumstearoyllactylat, cetylalkohol, glycerylstearat, xanthangummi, Phenylethylalkohol og ethylhexylglycerin
**Tilsigtet formål/indikationer for brug:**
Activon barrierecreme med Manuka honning er beregnet til at fugte og give transparent, hurtigtørrende beskyttelse mod fugtrelateret hudskade (MASD) på sårbar, uskadt og let irriteret/beskadiget hud. Den brug hjælper med at forebygge irritation og og nedbrydning af huden, der skyldes inkontinens, andre kropsvæsker (sved, sårekssudat, stomilækage), selvklæbende produkter og friktion.
**Tilsigtet population/bruger:**
Alle patientgrupper
**Kontraindikationer:**
• Må IKKE bruges på et inficeret hudområde.
• Må IKKE bruges på åbne sår eller dybe punktursår.
• Må IKKE bruges, hvor der er kendte allergier eller følsomheder over for indholdsstofferne.
• Må IKKE bruges til nyfødte (under ét år).
**Advarsler og forholdsregler:**
• Rådfør dig med din læge, hvis der forekommer nogen tegn på hudreaktion efter produktpåføring.
• Brug kun som anvist.
• Kun til udvortes brug.
• Se datostemplet på tuben for Udløbs-/Partioplysninger og fremstillingsdato.
• Må IKKE bruges, hvis folieforseglingen mangler ved første brug, efter udløbsdatoen, eller hvis produktet er beskadiget. Efter åbning kan produktet bruges frem til udløbsdatoen.
• Holdes utilgængeligt for børn.
• Må IKKE bruges, hvis patienten er allergisk over for bigift, honning eller kakaosmør.
• Må IKKE bruges på udækkede hudområder under lysbehandling.
• Hvis der under brug af dette produkt, eller som følge af brugen heraf, opstod en alvorlig hændelse, skal det rapporteres til producenten og til din nationale myndighed.
**Brugsanvisning:**
1. Sørg for, at huden er ren og tør inden påføring.
2. Påfør et tyndt og ensartet lag over hele det område, der skal beskyttes, eller hvor stomiposen, den selvklæbende enhed eller forbinding vil blive påsat.
3. Ært til håndflade-påføring: Brug en mængde creme på størrelse med en ært til at dække et område med ca. samme størrelse som din håndflade. Påfør IKKE for meget.
4. Fjern eventuel overskydende creme med et rent papirlommetørklæde.
5. Hvis det er relevant, skal stomiposen, den selvklæbende enhed eller forbinding påsættes som normalt, når området er helt tørt.
6. Genpåføring anbefales, som og når det er påkrævet. Når det bruges med selvklæbende forbindinger eller enheder, skal det påføres igen, hver gang forbindingen eller enheden bliver skiftet.

**Håndtering og opbevaring:**
• Holdes tør
• Holdes væk fra direkte sollys
**Bortskaffelse:**
• Bortskaffes som hygiejnisk affald efter brug.
• Bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser, hvis det bruges i et akut eller hospitalsmiljø.
• Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med medicinsk praksis og procedurer for klinisk affald samt gældende love og bestemmelser.
**Garanti:**
Alle garantirettigheder går tabt, hvis der udføres ændringer eller modifikationer af uautoriseret personale.
Producenten påtager sig ikke ansvar for nogen indvirkninger på produktets sikkerhed, pålidelighed eller ydeevne, hvis produktet ikke bliver brugt i overensstemmelse med brugsanvisningen.
**Meddelelse til brugere i EU og/eller patienter (klager/hændelser og oplysninger):**
Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.
Alle andre grunde til utilfredshed, der vedrører produktets kvalitet, skal meddeles til Brightwake eller deres repræsentant.
For alle klager bedes du oplyse komponentens (komponenternes) navn og reference sammen med batchnummeret, dit navn og din adresse og en uddybende beskrivelse af hændelsen for at hjælpe Brightwake med at forstå årsagen til klagen.
Hvor det er muligt, bedes du sende produktet til Brightwake til undersøgelse i henhold til følgende.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Se brugsanvisningen |
| UK CA | UKCA-mærke for Storbritannien | | Holdes tør |
| | Kan bruges flere gange på én patient | | Holdes væk fra sollys |
| | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget | | Producent |
| | Forsigtig | EC REP | Autoriseret repræsentant i et Europæiske Fællesskab |
| | Brugsanvisningen er af genbrugeligt materiale | LOT | Batchkode |
| UDI | Unik udstyrsidentifikation (UDI-bærer inklusive AIDC og menneskelæselige oplysninger) | CE | CE-mærke for Nordirland, EF og EU |
| CC | Fremstillingsdato/ fremstillingsland | MD | Medicinsk udstyr |
| | Producenten har givet et økonomisk bidrag til genindvinding og genbrug af emballage i Europa | | Importør |
| | Sidste anvendelsesdato | | |

## Activon
ET
### Kaitsekreem Manuka meega
**Toote kirjeldus**
Kaitsekreem Activon Manuka meega tekitab tõhusa niiskusbarjääri, et aidata ennetada niiskusega seotud nahakahjustusi, toimides samal ajal ka palsamina, mis niisutab nahka ja aitab vähendada olemasolevaid nahakahjustusi ja ärritust.
• Tõhus niiskustõke kehavedelike ja eritiste eest.
• Sisaldab meditsiinilise kvaliteediga Manuka mett, mis aitab ennetada ja ravida nakatunud/põletikus nahka ning soodustab paranemist.
• Sisaldab kakaovõid, mis aitab nahka niisutada ja ennetada niiskusega seotud nahakahjustusi.
• Hingav, aidates vältida naha matseratsiooni.
• Kuivab kiiresti.
• Sisaldab 99% looduslikke koostisosi. Ei sisalda lõhnaineid, parabeene ega ftalaate.
• Riietest ja voodipesust välja pestav. Ei määri puuvilla, nailonit ega polüpropüleeni.
**Toote koostis**
Vesi, meditsiinilise kvaliteediga Manuka mesi, kakaovõi, kastooröli, glütseriin, naatriumstearüüllaktülaat, tsetüülalkohol, glütserüülstearaat, ksantaankummi, Fenüületüülalkohol ja etüülheksüülglütseriin
**Sihtotstarve/näidustused**
Kaitsekreem Activon Manuka meega on ette nähtud niisutamaja ja pakkuma läbipaistvat, kiiresti kuivavat kaitset niiskusega seotud nahakahjustuste eest tundlikule, tervele ja kergelt ärritunud/kahjustatud nahale. Selle kasutamine aitab vältida naha ärritust ja lagunemist, mis tuleneb pidamatusest, muudest kehavedelikest (higi, haavaeritis, stoomi leke), liimtoodetest ja hõõrdumisest.
**Sihtrühm/kasutaja**
Kõik patsiendirühmad
**Vastunäidustused**
• MITTE kasutada nakatunud nahapiirkonnas.
• MITTE kasutada lahtiste haavadel või sügavatele punktsioonhaavadel.
• MITTE kasutada, kui on teadaolevaid allergiaid või tundlikkust koostisainete suhtes.
• MITTE kasutada vastsündinutel (alla ühe aasta vanused).
**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
• Kui pärast toote kasutamist ilmnevad nahareaktsiooni tunnused, pidage nõu oma arstiga.
• Kasutada ainult vastavalt juhistele.
• Vaid välispidiseks kasutamiseks.
• Aegumiskuupäeva/partiiteavet ja tootmiskuupäeva vt tuubil olevalt templilt.
• MITTE kasutada, kui fooliumsulgur on esimesel kasutuskorral puudu, aegumiskuupäev on möödunud või toode on kahjustatud. Pärast avamist võib toodet kasutada kuni aegumiskuupäevani.
• Hoida lastele kättesaamatus kohas.
• MITTE kasutada, kui olete allergiline mesilasmürgi, mee või kakaovõi vastu.
• MITTE kasutada katmata nahapiirkondadel fototeraapia ajal.
• Kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja oma riigi pädevale asutusele.
**Kasutusjuhend**
1. Veenduge enne pealekandmist, et nahk oleks puhas ja kuiv.
2. Kandke õhuke, ühtlane kiht kogu kaitstavale alale või kohta, kuhu asetatakse stoomikott, kleebitav vahend või side.
3. Herne peopesani: kandke peopesale hernesuurune kogus kreemi ja katke sellega umbes peopesa suurune ala. MITTE kasutada toodet ülearu.
4. Eemaldage üleliigne kreem puhta salvrätikuga.
5. Kui kohaldub, siis pärast täielikku kuivamist asetage stoomikott, kleebitav vahend või side tavapäraselt.
6. Kasutage toodet uuesti vastavalt vajadusele. Kui toodet kasutatakse koos kleebitavate sidemete või seadmetega, tuleb seda uuesti peale kanda igal sideme või seadme vahetuskorral.

**Käitlemine ja ladustamine**
• Hoida kuivas
• Kaitsta otsese päikesevalguse eest
**Kasutuselt kõrvaldamine**
• Kõrvaldage pärast kasutamist hügieeniliselt.
• Akuutses ravis või haiglas kasutamisel hävitada kliiniliste jäätmetena vastavalt kohalikele eeskirjadele.
• Käsitsege ja kõrvaldage kooskõlas meditsiinitavade ning kohaldatavate kohalike eeskirjadega.
**Garantii**
Kui volitamata isikud teevad toote juures muudatusi, kaotab toode igasuguse garantii.
Tootja ei võta vastutust toote ohutusele, usaldusväärsusele või toimivusele avalduvate mõjude eest, kui toodet ei kasutata vastavalt kasutusjuhendile.
**Teatis EL-i kasutajatele ja/või patsientidele (kaebused/vahejuhtumid ja teave)**
Kõigist tootega seoses esinenud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohas oleva liikmesriigi pädevale ametile.
Kõikidest muudest toote kvaliteediga seotud rahulolematuse põhjustest tuleb teatada ettevõttele Brightwake või selle esindajale.
Kõikide kaebuste puhul märkige nimi ja tootekood koos komponendi(te) partii numbriga, oma nimi ja aadress ning vahejuhtumi põhjalik kirjeldus, mis aitab Brightwake'il mõista kaebuse põhjust.
Võimaluse korral saatke toode Brightwake'ile uurimiseks järgmiselt.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalooginumber | | Lugege kasutusjuhiseid |
| UK CA | UKCA-märgis Suurbritannias | | Hoida kuivas |
| | Korduvaks kasutamiseks ühel patsiendil | | Hoida päikesevalguse eest kaitstult |
| | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | | Tootja |
| | Ettevaatust | EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |
| | Kasutusjuhend taaskasutatav | LOT | Partiitähis |
| UDI | Seadme kordumatu identifikaator (UDI kandja, sh AIDC ja inimloetavad andmed) | CE | CE-märgis Põhja-Iirimaal, EÜ-s ja EL-is |
| CC | Tootmiskuupäev/ Tootmisriik | MD | Meditsiiniseade |
| | Tootja on teinud rahalise annetuse pakendite kogumiseks ja ümbertöötlemiseks Euroopas | | Importija |
| | Aegumiskuupäev | | |

## Activon
FI
### Manuka-hunajaa sisältävä suojavoide
**Tuotekuvaus**
Manuka-hunajaa sisältävä Activon-suojavoide on suunniteltu toimimaan tehokkaana kosteussuojana auttamaan kosteuteen liittyvien ihovaurioiden (MASD) ehkäisyssä, samalla kun se toimii balsamina, joka kosteuttaa ihoa ja auttaa vähentämään ihovaurioita ja ärsytystä.
• Tehokas kosteussuoja kehon nesteitä ja eritteitä vastaan.
• Sisältää lääkeluokan manukahunajaa, joka auttaa ehkäisemään ja hoitamaan infektoitunutta/tulehtunutta ihoa ja edistää paranemista.
• Sisältää kaakaovoita, joka auttaa kosteuttamaan ihoa ja auttaa ehkäisemään kosteuteen liittyviä ihovaurioita.
• Hengittävä voide auttaa ehkäisemään ihon maseraatiota.
• Kuivuu nopeasti.
• Sisältää 99 % luonnollisia ainesosia. Ei sisällä hajusteita, parabeeneja tai ftalaatteja.
• Peseytyy pois vaatteista ja vuodevaatteista. Ei tahraa puuvillaa, nylonia tai polypropeenia.
**Tuotteen materiaalikoostumus:**
Vesi, lääkinnällinen manukahunaja, kaakaovoi, risiiniöljy, glyseriini, natriumstearoyylilaktylaatti, setyylialkoholi, glyseryylistearaatti, ksantaanikumi, fenyylietyylialkoholi ja etyyliheksyyliglyseriini
**Käyttötarkoitus/käyttöaiheet:**
Manuka-hunajaa sisältävä Activon-suojavoide on suunniteltu kosteuttamaan ja tarjoamaan läpinäkyvä ja nopeasti kuivuva. Se suojaa kosteudesta aiheutuvalta ihovauriolta (MASD) herkällä, ehjällä ja lievästi ärtyneellä/vaurioituneella iholla. Voiteen käyttö auttaa estämään inkontinenssista, muista kehon nesteistä (hiki, haavaerite, avannevuoto), liimatuotteista ja kitkasta aiheutuvaa ärsytystä ja ihon hajoamista.
**Tarkoitettu populaatio/käyttäjä:**
Mikä tahansa potilasryhmä
**Vasta-aiheet:**
• EI SAA käyttää infektoituneella ihoalueella.
• EI SAA käyttää avohaavoilla tai syvillä pistohaavoilla.
• EI SAA käyttää, jos on tiedossa olevan allergioita tai herkkyyttä ainesosille.
• EI SAA käyttää vastasyntyneillä (alle vuoden ikäisillä).
**Varoitukset ja varotoimet:**
• Ottakaa yhteyttä lääkäriin, jos tuotteen levittämisen jälkeen ilmenee ihoreaktion merkkejä.
• Käyttö vain ohjeiden mukaan.
• Vain ulkoiseen käyttöön.
• Katsokaa viimeinen käyttöpäivä / erätiedot ja valmistuspäiväys putken päivämääräleimasta.
• EI SAA käyttää, jos foliosinetti puuttuu ensimmäisellä käyttökerralla, viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos tuote on vaurioitunut. Avattu tuote voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti.
• Pidettävä poissa lasten ulottuvilta.
• EI SAA käyttää, jos on allerginen mehiläismyrkkylle, hunajalle tai kaakaovoille.
• EI SAA käyttää peittämättömillä ihoalueilla valohoitohoidon aikana.
• Jos tämän hoitovälineen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, on siitä ilmoitettava valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.
**Käyttöohjeet:**
1. Varmistakaa, että iho on puhdas ja kuiva ennen käyttöä.
2. Levittäkää ohut, tasainen kerros koko suojattavalle alueelle tai alueelle, jolle avannepussi, liimaväline tai sidos asetetaan.
3. Herne kämmenelle: Käyttäkää herneen kokoista määrää voidetta peittämään noin kämmenen kokoinen alue. EI SAA levittää liikaa.
4. Poistakaa ylimääräinen voide puhtaalla liinalla.
5. Jos mahdollista, kun voide on täysin kuiva, asettakaa avannepussi, liimaväline tai sidos normaalisti.
6. Uudelleenkäsittelyä suositellaan tarpeen mukaan. Kun käytetään liimaisia hoitosidoksia tai -välineitä, käyttäkää uudelleen jokaisen sidoksen tai hoitovälineen vaihdon yhteydessä.
**Käsittely ja säilytys:**
• Pidettävä kuivana
• Suojattava suoralta auringonvalolta

**Hävittäminen:**
• Hävitetään hygieenisesti käytön jälkeen.
• Hävittäkää kliinisen jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti, jos voidetta käytetään akuutissa tai sairaalaympäristössä.
• Käsittely ja hävittäminen lääketieteellisen käytännön ja kliinisen jätemenettelyn sekä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.
**Takuu:**
Kaikki takuuoikeudet menetetään, jos valtuuttamattomat henkilöt tekevät voiteeseen muutoksia.
Valmistaja ei ota vastuuta mistään vaikutuksista tuotteen turvallisuuden, luotettavuuden tai suorituskyvyn suhteen, jos tuotetta ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti.
**Ilmoitus käyttäjille EU:ssa ja/tai potilaille (valitukset/tapahtumat ja tiedot):**
Kaikista hoitovälineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
Kaikista muista tuotteen laatuun liittyvistä tyytymättömyyden syistä tulee ilmoittaa Brightwake-yhtiölle tai sen edustajalle.
Ilmoittakaa kaikissa valituksissa nimi ja viite sekä komponentin (komponenttien) eränumero, nimenne ja osoitteenne sekä tarkka kuvaus tapahtumasta, jotta Brightwake ymmärtää valituksen syyn.
Jos mahdollista, lähettäkää väline Brightwake-yhtiölle tutkittavaksi seuraavasti.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Luettelonumero | | Lue käyttöohjeet |
| UK CA | UKCA-merkki Iso-Britanniassa | | Pidettävä kuivana |
| | Monikäyttöinen yhdelle potilaalle | | Säilytettävä suojattuna auringonvalolta |
| | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | | Valmistaja |
| | Varoitus | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
| | IFU kierrätyskelpoinen | LOT | Eränumero |
| UDI | Yksilöllinen välinetunniste (UDI-tunniste mukaan lukien AIDC ja tiedot silmämääräisesti luettavassa muodossa) | CE | CE-merkki Pohjois-Irlannissa, EY:ssä ja EU:ssa |
| CC | Valmistuspäivä/ valmistusmaa | MD | Lääkinnällinen väline |
| | Tuote on osallistunut taloudellisesti pakkausten hyödyntämiseen ja kierrätykseen Euroopassa | | Maahantuoja |
| | Viimeinen käyttöpäivä | | |

## Activon
FR
### Crème protectrice au miel de Manuka
**Description du produit :**
La crème protectrice au miel de Manuka Activon est conçue pour agir comme une barrière d'hydratation efficace qui favorise la prévention des dommages cutanés associés à l'humidité (MASD), tout en agissant comme un baume qui hydrate la peau et aide à réduire l'existence de dommages cutanés et d'irritations.
• Barrière d'hydratation efficace contre les fluides corporels et les excrétions.
• Contient du miel de Manuka de qualité médicale qui aide à la prévention et au traitement de la peau infectée/enflammée et favorise la cicatrisation.
• Contient du beurre de cacao pour favoriser l'hydratation de la peau et contribuer à la prévention des dommages cutanés associés à l'humidité.
• Respirant pour aider à la prévention de la macération cutanée.
• Sèche rapidement.
• Composé à 99 % d'ingrédients naturels. Ne contient pas de parfum, de parabènes ou de phtalates.
• S'élimine des vêtements et des draps. Ne tache pas le coton, le nylon ni le polypropylène.
**Composition des matériaux du produit :**
Eau, miel de Manuka de qualité médicale, beurre de cacao, huile de ricin, glycérine, stéaryl de sodium lactyle, alcool cétylique, stéarate de glycéryle, gomme de xanthane, alcool phényléthylique et éthylhexylglycérine
**Usage prévu/indications d'utilisation :**
La crème protectrice au miel de Manuka d'Activon est conçue pour hydrater et fournir une protection transparente, à séchage rapide, contre les dommages cutanés associés à l'humidité (MASD) sur les peaux vulnérables, intactes et légèrement irritées/endommagées. Son application permet de prévenir les irritations et les lésions cutanées dues à l'incontinence, à d'autres fluides corporels (sueur, exsudat de plaie, fuite de stomie), aux produits adhésifs et aux frottements.
**Utilisateurs concernés :**
Tout groupe de patients
**Contre-indications :**
• Ne pas utiliser sur une zone infectée de la peau.
• Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou punctiformes.
• Ne pas utiliser en cas d'allergies ou de sensibilités connues aux ingrédients.
• Ne pas utiliser sur les nouveau-nés (moins d'un an).
**Avertissements et précautions :**
• Consulter un médecin si des signes de réaction cutanée apparaissent après l'application du produit.
• N'utiliser que selon les indications données.
• Pour utilisation externe seulement.
• Voir le timbre à date sur le tube pour des informations sur la date de péremption/le lot et la date de fabrication.
• Ne pas utiliser si l'opercule en aluminium est manquant lors de la première utilisation, après la date de péremption ou si le produit est endommagé. Une fois ouvert, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption.
• Conserver hors de portée des enfants.
• Ne pas utiliser en cas d'allergie au venin d'abeille, au miel ou au beurre de cacao.
• Ne pas utiliser sur des zones non couvertes de la peau pendant un traitement par photothérapie.
• Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité nationale.
**Mode d'emploi :**
1. Veiller à ce que la peau soit propre et sèche avant l'application.
2. Appliquer une couche fine et uniforme sur l'ensemble de la zone à protéger ou à l'endroit où la poche de stomie, le dispositif adhésif ou le pansement seront appliqués.
3. Application pois dans la paume : Utiliser une quantité de crème de la taille d'un petit pois pour couvrir une zone de la taille de la paume de la main. Ne pas en appliquer pas trop.
4. Retirer l'excédent à l'aide d'un mouchoir en papier propre.
5. Le cas échéant, après séchage complet, appliquer la poche de stomie, le dispositif adhésif ou le pansement comme d'habitude.

6. Il est recommandé de renouveler l'application si nécessaire. En cas d'utilisation avec des pansements ou des dispositifs adhésifs, renouveler l'application à chaque changement de pansement ou de dispositif.
**Manipulation et stockage :**
• À conserver au sec
• Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
**Mise au rebut :**
• Jeter immédiatement après usage.
• Jeter en tant que déchet clinique conformément aux réglementations locales en cas d'utilisation dans un environnement de soins actifs ou hospitalier.
• Manipuler et jeter conformément aux pratiques médicales et aux procédures relatives aux déchets cliniques, ainsi qu'aux lois et réglementations applicables.
**Garantie :**
Tous les droits de garantie sont perdus si des changements ou des modifications sont effectués par un personnel non autorisé.
Le fabricant n'est pas responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité ou les performances du produit si celui-ci n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.
**Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE (plaintes/incidents et informations) :**
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Tout autre motif d'insatisfaction relatif à la qualité du produit doit être notifié à Brightwake ou à son représentant.
Pour toutes les plaintes, merci d'indiquer le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse ainsi qu'une description complète de l'événement afin d'aider Brightwake à comprendre la cause de la plainte.
Dans la mesure du possible, merci d'envoyer l'appareil à Brightwake pour son analyse selon les modalités suivantes.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Numéro de catalogue | | Veuillez consulter le mode d'emploi |
| UK CA | Marquage UKCA pour la Grande Bretagne | | À conserver au sec |
| | À usages multiples sur patient unique | | Ne pas exposer à la lumière du soleil |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | | Fabricant |
| | Attention | EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| | Recyclable IFU | LOT | Numéro de lot de fabrication |
| UDI | Identifiant unique de l'appareil (support UDI, y compris l'AIDC et les informations lisibles par l'homme) | CE | Marquage CE pour l'Irlande du Nord, la Communauté européenne et l'Union européenne |
| CC | Date de fabrication / Pays de fabrication | MD | Dispositif médical |
| | Ce produit a apporté une contribution financière favorisant la récupération et le recyclage des emballages en Europe | | Importateur |
| | Date limite d'utilisation | | |

## Activon
DE
### Barrierecreme mit Manukahonig
**Produktbeschreibung:**
Die Activon Barrierecreme mit Manukahonig dient als wirksame Feuchtigkeitsbarriere zum Schutz vor feuchtigkeitsbedingten Hautschäden (MASD). Gleichzeitig fungiert sie als Balsam, der der Haut Feuchtigkeit spendet und die Heilung vorhandener Hautschäden und -reizungen fördert.
• Wirksame Feuchtigkeitsbarriere zum Schutz vor Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen.
• Enthält medizinischen Manukahonig zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen/Entzündungen der Haut und zur Förderung des Heilungsprozesses.
• Enthält Kakaobutter, der die Haut mit Feuchtigkeit versorgt und feuchtigkeitsbedingten Hautschäden vorbeugt.
• Atmungsaktiv zur Prävention von Hautmazeration.
• Trocknet schnell.
• Enthält 99 % natürliche Inhaltsstoffe. Enthält keine Duftstoffe, Parabene oder Phthalate.
• Lässt sich aus Kleidung und Bettwäsche herauswaschen. Kein Verfärben von Baumwolle, Nylon und Polypropylen.
**Produktzusammensetzung:**
Wasser, medizinischer Manukahonig, Kakaobutter, Rizinusöl, Glycerin, Natriumstearoyllactylat, Cetylalkohol, Glycerylstearat, Xanthan, Phenylethylalkohol und Ethylhexylglycerin
**Verwendungszweck/Indikationen für die Anwendung:**
Activon Barrierecreme mit Manukahonig wird auf empfindliche, intakte oder leicht gereizte/geschädigte Haut aufgetragen und bildet eine feuchtigkeitsspendende, transparente, schnell trocknende Schutzschicht zur Prävention von feuchtigkeitsbedingten Hautschäden (MASD). Sie unterstützt die Prävention von Hautreizungen und -schädigungen durch Inkontinenz, weitere Körperflüssigkeiten (Schweiß, Wundexsudat, Stomaausfluss), Klebstoffe und Reibung.
**Zielgruppe/Anwender:**
Alle Patientengruppen
**Gegenanzeigen:**
• NICHT auf infizierte Haut auftragen.
• NICHT auf offene Wunden oder tiefe Einstichwunden auftragen.
• NICHT anwenden, wenn bekannte Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen die Inhaltsstoffen vorliegen.
• NICHT für Neugeborene (unter einem Jahr) geeignet.
**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**
• Wenden Sie sich an einen Arzt, sollten nach der Anwendung Hautreaktionen auftreten.
• Nur gemäß der Anweisung verwenden.
• Nur zur äußeren Anwendung.
• Siehe Datumsstempel auf der Tube für Informationen zum Verfallsdatum/zur Charge und zum Datum der Herstellung.
• NICHT verwenden, wenn das Foliensiegel beim ersten Gebrauch fehlt, das Verfallsdatum abgelaufen ist oder wenn das Produkt beschädigt ist. Nach dem Öffnen kann das Produkt bis zum Verfallsdatum verwendet werden.
• Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
• NICHT bei Allergie gegen Bienengift, Honig oder Kakaobutter verwenden.
• Bei einer Lichttherapie-Behandlung NICHT auf unbedeckte Hautstellen auftragen.
• Wenn es bei der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, melden Sie das bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.
**Gebrauchsanleitung:**
1. Die Haut muss vor der Anwendung sauber und trocken sein.
2. Tragen Sie eine dünne, gleichmäßige Schicht auf den gesamten zu schützenden Bereich bzw. auf die Stelle auf, wo der Stomabeutel, die Klebevorrichtung oder der Verband angebracht werden soll.
3. Anwendungsmenge: Wenden Sie etwa eine erbsengroße Menge auf eine Fläche an, die etwa der Größe Ihrer Handfläche entspricht. NICHT zu viel auftragen.
4. Überschüssige Creme mit einem sauberen Tuch abwischen.
5. Gegebenenfalls nach dem vollständigen Abtrocknen, den Stomabeutel, die Klebevorrichtung oder den Verband wie gewohnt anlegen.
6. Es wird empfohlen, die Creme bei Bedarf erneut aufzutragen. Bei

der Verwendung mit Klebeverbänden oder -vorrichtungen bei jedem Wechsel erneut auftragen.
**Handhabung und Lagerung:**
• Trocken halten
• Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
**Abfallentsorgung:**
• Nach Gebrauch hygienisch entsorgen.
• Bei Verwendung in einer Akutklinik oder einem Krankenhaus als klinischen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
• Handhabung und Entsorgung müssen in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis und klinischen Abfallentsorgungsverfahren sowie unter Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften erfolgen.
**Garantie:**
Bei Änderungen oder Modifikationen durch nicht autorisiertes Personal verfällt die Garantie.
Der Hersteller haftet nicht für etwaige Einschränkungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Leistung des Produkts, wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
**Hinweise für Nutzer und/oder Patienten in der EU (Beschwerden/Vorfälle und Informationen):**
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.
Jegliche weiteren Gründe für Unzufriedenheit mit der Qualität des Produkts sollten Brightwake oder seinem Vertreter gemeldet werden.
Nennen Sie bei allen Beschwerden bitte den Namen, die Referenz und die Chargennummer der Komponente(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls, damit Brightwake die Ursache der Beschwerde nachvollziehen kann.
Senden Sie das Gerät wenn möglich bitte zur Untersuchung an Brightwake:
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalognummer | | Gebrauchsanweisung beachten |
| UK CA | UKCA-Zeichen für Großbritannien | | Trocken halten |
| | Einzelner Patient, Mehrfachverwendung | | Von Sonnenlicht fernhalten |
| | Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist | | Hersteller |
| | Achtung | EC REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
| | IFU – recycelbar | LOT | Chargennummer |
| UDI | Einmalige Produktkennung (UDI-Träger einschließlich AIDC und von Menschen lesbarer Informationen) | CE | CE-Zeichen für Nordirland, EG & EU |
| CC | Herstellungsdatum/ Herstellungsland | MD | Medizinprodukt |
| | Der Hersteller hat einen finanziellen Beitrag zur Rückgewinnung und zum Recycling von Verpackungen in Europa geleistet. | | Importeur |
| | Haltbarkeitsdatum | | |

## Activon
EL
### Κρέμα προστασίας δέρματος με μέλι Manuka
**Περιγραφή προϊόντος:**
Η Κρέμα προστασίας δέρματος με μέλι Manuka Activon έχει σχεδιαστεί για να δρα ως αποτελεσματικός φραγμός υγρασίας ώστε να βοηθά στην πρόληψη της βλάβης που σχετίζεται με την υγρασία του δέρματος (MASD), ενώ λειτουργεί ταυτόχρονα ως βάλσαμο για ενυδάτωση του δέρματος και μείωση μιας υφιστάμενης βλάβης και ενός ερεθισμού του δέρματος.
• Αποτελεσματικός φραγμός υγρασίας έναντι σωματικών υγρών και εκκρίσεων.
• Περιέχει μέλι Manuka ιατρικής ποιότητας, το οποίο βοηθά στην πρόληψη και θεραπεία ενός μολυσμένου/φλεγμονώδους δέρματος ενώ προάγει επίσης την επούλωση.
• Περιέχει βούτυρο κακάο που βοηθά στην ενυδάτωση του δέρματος και συμβάλλει στην πρόληψη της βλάβης του δέρματος που σχετίζεται με την υγρασία.
• Αναπνέει για να βοηθά στην πρόληψη της διαβροχής του δέρματος.
• Στεγνώνει γρήγορα.
• Περιέχει 99% φυσικά συστατικά. Δεν περιέχει άρωμα, παραβεν ή φθαλικές ενώσεις.
• Ξεπλένεται από ρούχα και κλινοσκεπάσματα. Δεν αφήνει λεκέδε σε βαμβάκι, νάιλον ή πολυπροπυλένιο.
**Σύνθεση υλικών προϊόντος:**
Νερό, μέλι Manuka ιατρικής ποιότητας, βούτυρο κακάο, καστορέλαιο, γλυκερίνη, στεαρολύ λακτυλικό νάτριο, κετυλική αλκοόλη, στεατικό γλυκερύλιο, κόμμι ξανθάνης, φαινυλαιθυλική αλκοόλη και αιθυλεξυλγλυκερίνη
**Προβλεπόμενος σκοπός/Ενδείξεις χρήσης:**
Η Κρέμα προστασίας δέρματος με μέλι Manuka έχει σχεδιαστεί για να ενυδατώνει και να παρέχει διαφανή, γρήγορου στεγνώματος, προστασία από τη φθορά του δέρματος που σχετίζεται με την υγρασία (MASD) σε ευάλωτο, άθικτο και ήπια ερεθισμένο/σκασμένο δέρμα. Η εφαρμογή της βοηθά στην πρόληψη του ερεθισμού και του σκασίματος του δέρματος από ακράτεια ούρων, άλλα σωματικά υγρά (ιδρώτας, εξίδρωμα τραύματος, διαρροή στομίου), αυτοκόλλητα προϊόντα και τριβή.
**Προβλεπόμενος πληθυσμός/χρήστες:**
Οποιαδήποτε ομάδα ασθενών
**Αντενδείξεις:**
• Να ΜΗ χρησιμοποιείται σε μολυσμένη περιοχή δέρματος.
• Να ΜΗ χρησιμοποιείται σε ανοιχτές πληγές ή σε βαθιά διατρητικά τραύματα.
• Να ΜΗ χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες ή ευαισθησία στα συστατικά.
• Να ΜΗ χρησιμοποιείται σε νεογνά (κάτω του ενός έτους).
**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**
• Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν εμφανιστούν σημάδια δερματικής αντίδρασης μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
• Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.
• Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.
• Δείτε τη σφραγίδα ημερομηνίας στο σωληνάριο για πληροφορίες Λήξης/Παρτίδας και ημερομηνία παρασκευής.
• Να ΜΗ χρησιμοποιείται εάν το αλουμινόχαρτο σφράγισης λείπει κατά την πρώτη χρήση, έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά. Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης.
• Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
• Να ΜΗ χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στο δηλητήριο της μέλισσας, στο μέλι ή στο βούτυρο κακάο.
• Να ΜΗ χρησιμοποιείται σε περιοχές του δέρματος που δεν καλύπτονται κατά τη διάρκεια φωτοθεραπείας.
• Εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον παρασκευαστή και στην εθνική αρχή σας.
**Οδηγίες χρήσης:**
1. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό πριν από την εφαρμογή.
2. Εφαρμόστε μια λεπτή, ομοιόμορφη στρώση σε ολόκληρη την περιοχή που θέλετε να προστατευτεί ή όπου θα εφαρμοστεί ο σάκος στομίας, το αυτοκόλλητο προϊόν ή ο επίδεσμος.
3. Εφαρμογή ποσότητας μεγέθους μπιζελιού για περιοχή μεγέθους παλάμης: Χρησιμοποιήστε μια ποσότητα κρέμας σε μέγεθος μπιζελιού για να καλύψετε μια περιοχή περίπου στο μέγεθος της παλάμης σας. Να ΜΗΝ εφαρμόζεται υπερβολική ποσότητα.
4. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια κρέμας με ένα καθαρό χαρτομάντιλο.
5. Εάν ισχύει, μόλις στεγνώσει πλήρως, εφαρμόστε τον σάκο στομίας, το αυτοκόλλητο προϊόν ή τον επίδεσμο κανονικά.
6. Συνιστάται εκ νέου εφαρμογή όπως και όταν απαιτείται. Όταν

χρησιμοποιείται με αυτοκόλλητους επιδέσμους ή σχετικά προϊόντα, εφαρμόστε ξανά σε κάθε επίδεσμο ή αλλαγή προϊόντος.
**Χειρισμός και αποθήκευση:**
• Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
• Να φυλάσσεται μακριά από άμεσο ηλιακό φως
**Απόρριψη:**
• Απορρίψτε με υγειονομικά ορθό τρόπο μετά τη χρήση.
• Απορρίψτε ως κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, εάν χρησιμοποιείται σε τμήμα επειγόντων περιστατικών ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
• Ο χειρισμός και η απόρριψη να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τις διαδικασίες κλινικών αποβλήτων και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.
**Εγγύηση:**
Όλα τα δικαιώματα εγγύησης εκπίπτουν εάν πραγματοποιηθούν αλλαγές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, στην αξιοπιστία ή στην απόδοση του προϊόντος εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
**Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς της ΕΕ (Καταγγελίες/Περιστατικά και Πληροφορίες):**
Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Οποιαδήποτε άλλη αιτία δυσαρέσκειας σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος θα πρέπει να κοινοποιείται στην Brightwake ή στον αντιπρόσωπό της.
Για όλες τις καταγγελίες, παρέχετε το όνομα και την αναφορά μαζί με τον αριθμό παρτίδας των προϊόντων, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, καθώς επίσης μια αναλυτική περιγραφή του συμβάντος για να βοηθήσετε την Brightwake να κατανοήσει την αιτία της καταγγελίας.
Όποτε είναι εφικτό, στείλτε το προϊόν στην Brightwake για διερεύνηση σύμφωνα με τα παρακάτω.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Αριθμός καταλόγου | | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| UK CA | Σήμα UKCA για τη Μεγάλη Βρετανία | | Διατηρείτε το προϊόν στεγνό |
| | Για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή | | Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου |
| | Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | | Παρασκευαστής |
| | Προσοχή | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
| | Ανακυκλώσιμες οδηγίες χρήσης | LOT | Κωδικός παρτίδας |
| UDI | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (φορέας UDI που περιλαμβάνει το AIDC και πληροφορίες αναγνώσιμες από άνθρωπο) | CE | Σήμα CE για τη Βόρεια Ιρλανδία, την ΕΚ και την ΕΕ |
| CC | Ημερομηνία κατασκευής/Χώρα προέλευσης | MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Το προϊόν έχει συνεισφέρει οικονομικά για την ανάκτηση και την ανακύκλωση των συσκευασιών στην Ευρώπη. | | Εισαγωγέας |
| | Ημερομηνία λήξης | | |

## Activon
IT
### Crema barriera al miele di Manuka
**Descrizione del prodotto:**
La Crema barriera al miele di Manuka Activon è formulata per agire come un'efficace barriera contro l'umidità per aiutare a prevenire i danni cutanei associati all'umidità (Moisture-Associated Skin Damage, MASD), agendo al contempo come un balsamo per idratare la pelle e contribuire a ridurre i danni cutanei e le irritazioni esistenti.
• Efficace barriera anti-umidità contro i fluidi corporei e le escrezioni.
• Contiene miele di Manuka per uso medico che contribuisce alla prevenzione e al trattamento delle infezioni/irritazioni cutanee e ne favorisce la guarigione.
• Contiene burro di cacao, che favorisce l'idratazione della pelle e aiuta a prevenire i danni cutanei associati all'umidità.
• Traspirante per prevenire la macerazione della pelle.
• Si asciuga rapidamente.
• Con il 99% di ingredienti naturali. Non contiene profumi, parabeni o ftalati.
• Lavabile dagli indumenti e dalla biancheria da letto. Non macchia cotone, nylon o polipropilene.
**Composizione:**
Aqua, Miele di Manuka per uso medico, Burro di Cacao, Olio di Ricino, Glicerina, Sodio Stearoil Lattilato, Alcool Cetilico, Gliceril Stearato, Gomma xanthana, alcol feniletilico ed Etilesilglicerina
**Indicazioni:**
La Crema barriera al miele di Manuka Activon è formulata per idratare e fornire una protezione dai danni cutanei associati all'umidità (MASD) trasparente e a rapida asciugatura per la pelle vulnerabile, sia intatta che leggermente irritata/danneggiata, La sua applicazione aiuta a prevenire le irritazioni e le lesioni cutanee dovute all'incontinenza, ad altri fluidi corporei (sudore, essudato della ferita, perdite dallo stoma), agli adesivi e all'attrito.
**Popolazione/Utenti previsti:**
Tutte le categorie di pazienti
**Controindicazioni:**
• NON utilizzare su zone della pelle infette.
• NON utilizzare su ferite aperte o profonde.
• NON utilizzare in caso di allergie o ipersensibilità note agli ingredienti.
• NON utilizzare su neonati (di età inferiore a un anno).
**Avvertenze e precauzioni:**
• Consultare il proprio medico in caso di sintomi di reazione cutanea dopo l'applicazione del prodotto.
• Utilizzare solo come indicato.
• Solo per uso esterno.
• Vedi il timbro con la data sul tubo per informazioni su scadenza/lotto e data di produzione.
• NON utilizzare se il sigillo in stagnola è mancante al primo utilizzo, se è passata la data di scadenza o se il prodotto è danneggiato. Una volta aperto, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza.
• Tenere fuori dalla portata dei bambini.
• NON utilizzare in caso di allergia al veleno delle api, al miele o al burro di cacao.
• NON utilizzare su aree cutanee scoperte durante il trattamento fototerapico.
• Se durante l'uso di questo prodotto, o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e alle autorità nazionali.
**Istruzioni per l'uso:**
1. Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta prima dell'applicazione.
2. Applicare uno strato sottile e uniforme su tutta l'area da proteggere, o dove verrà applicata la sacca per stomia, il dispositivo adesivo o la medicazione.
3. Applicazione "pea to palm": Utilizzare una quantità di crema della grandezza di un pisello per coprire un'area grande quanto il palmo della mano. NON applicare eccessivamente.
4. Rimuovere l'eccesso con un fazzoletto pulito.
5. Una volta che la crema è completamente asciutta applicare l'eventuale sacca per stomia, dispositivo adesivo o medicazione come di consueto.

6. Si consiglia di riapplicare il prodotto ogni volta che è necessario. Se utilizzato con medicazioni o dispositivi adesivi, riapplicare ad ogni cambio di medicazione o dispositivo.
**Manipolazione e stoccaggio:**
• Tenere al riparo dall'umidità
• Tenere fuori dalla luce diretta del sole
**Smaltimento:**
• Disporre igienicamente dopo l'uso.
• Smaltire come rifiuto clinico in conformità alle normative locali se utilizzato in ambiente ospedaliero o acuto.
• Manipolazione e smaltimento devono essere effettuati in conformità alla pratica medica e alle procedure sui rifiuti clinici, nonché alle leggi e ai regolamenti applicabili.
**Garanzia:**
Tutti i diritti di garanzia decadono se vengono effettuati cambiamenti o modifiche da parte di personale non autorizzato.
Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali effetti sulla sicurezza, l'affidabilità o le prestazioni del prodotto se questo non viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.
**Avviso agli utenti e/o pazienti dell'UE (reclami/incidenti e informazioni):**
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
Qualsiasi altra insoddisfazione relativa alla qualità del prodotto deve essere comunicata a Brightwake o al suo rappresentante.
Per tutti i reclami, si prega di indicare il nome, il riferimento e il numero di lotto del/i componente/i, il proprio nome e indirizzo e una descrizione completa dell'evento per aiutare Brightwake a comprendere la causa del reclamo.
Se possibile, inviare il dispositivo a Brightwake per l'indagine come indicato di seguito.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Numero di catalogo | | Consultare le istruzioni per l'uso |
| UK CA | Simbolo UKCA per il Regno Unito | | Tenere al riparo dall'umidità |
| | Utilizzo multiplo su unico paziente | | Tenere lontano dalla luce del sole |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | Produttore |
| | Attenzione | EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| | IFU riciclabile | LOT | Codice del lotto |
| UDI | Identificazione unica dei dispositivi (vettore UDI comprendente l'AIDC e informazione leggibile dalle persone) | CE | Simbolo CE per Irlanda del Nord, CE e UE |
| CC | Data di produzione / Paese di origine | MD | Dispositivo medico |
| | Il prodotto ha contribuito finanziariamente al recupero e al riciclaggio degli imballaggi in Europa | | Importatore |
| | Data di scadenza | | |

## Activon
KO
### 마누카 허니 베리어 크림
제품 설명:
액티브온 마누카 허니 베리어 크림은 습기관련 피부손상(Moisture-Associated Skin Damage, MASD)을 예방하는 효과적인 수분 차단막이자 동시에 피부를 보습하고 기존의 피부 손상과 자극을 줄이는 연고 역할을 합니다.
• 체액 및 배설물로부터 보호하는 효과적인 수분 차단막입니다.
• 의료등급 마누카 허니를 함유하여 피부 감염 또는 염증을 예방 및 치료하고 치유를 촉진합니다.
• 코코아버터를 함유하여 피부를 보습하고 습기관련 피부손상으로부터 보호합니다.
• 통기성이 있어 피부 짓무름을 방지합니다.
• 건조가 빠릅니다.
• 99% 천연 성분을 함유합니다. 향료, 파라벤 또는 프탈레이트를 함유하지 않습니다.
• 의류 및 침구에 묻으면 세탁하십시오. 면, 나일론 또는 폴리프로필렌 소재에 얼룩을 남기지 않습니다.
제품 성분:
물, 의료등급 마누카 허니, 코코아버터, 피마자유, 글리세린, 스테아릴젖산나트륨, 세틸알코올, 글리세린스테아레이트, 잔탄검, 페닐에틸알코올, 에틸헥실글리세린
용도/사용 시 적응증
액티브온 마누카 허니 베리어 크림은 무색의 빠르게 건조되는 보호막을 형성하여 피부를 보습하고 예민하거나 경증의 민감성 또는 손상 피부에 습기관련 피부손상이 생기지 않도록 보호합니다. 실금 또는 기타 체액(땀, 상처 삼출액, 장루 누출), 접착제 및 마찰로 인한 발진 및 피부 손상으로부터 보호하는 데 활용할 수 있습니다.
용도/사용자:
모든 환자
금기:
• 피부의 감염 부위에 사용하지 마십시오.
• 개방성 상처 또는 깊게 찔린 상처에 사용하지 마십시오.
• 제품 성분에 알레르기 또는 민감성이 있을 경우 사용하지 마십시오.
• 1세 미만의 신생아에게 사용하지 마십시오.
경고 및 주의 사항:
• 제품을 사용한 부위에 이상 증상이 나타나면 의사와 상담하십시오.
• 사용법에 따라 사용하십시오.
• 외용으로만 사용하십시오.
• 사용기한/LOT 정보 및 제조일자는 튜브에 표기된 날짜를 참고하십시오.
• 최초 사용 시 호일로 밀봉되어 있지 않거나 유효기간이 지났거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오. 개봉한 후에는 유효기간 전까지 사용할 수 있습니다.
• 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
• 벌침 독, 꿀 또는 코코아버터에 알레르기가 있으면 사용하지 마십시오.
• 광선요법 치료 중에 노출된 부위에 사용하지 마십시오.
• 이 제품을 사용하는 동안 또는 그 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우에는 제조업체 또는 당국에 신고해주시기 바랍니다.
사용 설명서:
1. 제품을 도포할 부위가 깨끗하고 물기가 없는지 확인합니다.
2. 보호할 부위나 장루 주머니, 접착제 또는 드레싱할 곳 전체에 얇고 균일하게 도포합니다.
3.손바닥 너비 기준 완두콩 크기만큼 도포하기: 손바닥 정도의 너비에 바르려면 크림을 완두콩 크기만큼 덜어 사용합니다. 덧바르지 마십시오.
4. 남은 연고는 티슈로 닦아냅니다.
5. 연고가 완전히 마르면 장루 주머니, 접착제 또는 드레싱을 평소대로 부착합니다.
6. 필요한 경우에는 연고를 다시 바르기를 권장합니다. 접착 드레싱 또는 제품과 함께 사용하는 경우에는 드레싱이나 제품을 바꿀 때마다 다시 바르십시오.

취급 및 보관:
• 건조한 곳에 보관하십시오
• 직사광선을 피하십시오
폐기:
• 사용 후에는 위생적으로 폐기하십시오.
• 응급 치료 또는 병원에서 사용한 경우 현지 규정에 따라 의료 폐기물로 처리하십시오.
• 의료 관행 및 의료 폐기물 절차, 관련 법률 및 규정에 따라 취급 및 처리하십시오.
보증:
허가받지 않은 자가 제품을 변경하거나 수정하면 모든 보증 권리를 상실합니다.
사용 설명서를 따르지 않은 방식으로 제품을 사용하여 발생하는 제품의 안전, 안정성 또는 성능 문제에 제조업체는 책임지지 않습니다.
유럽연합 사용자 및 환자 대상 고지(불만제기/사고 및 정보):
해당 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 환자가 소재하는 회원국의 관계 당국에 신고해야 합니다.
제품 품질에 관한 불만족은 Brightwake 또는 대리인에게 연락해 주십시오.
불만 제기 시에는 Brightwake가 불만 원인을 알 수 있도록 제품의 이름 및 참고 자료(배치 번호 등)와 함께 민원인의 이름과 주소, 상세한 상황 설명을 제공해 주시기 바랍니다.
가능하다면 Brightwake가 조사할 수 있도록 해당 제품을 보내주십시오.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 카탈로그 번호 | | 사용법 참조 |
| UK CA | 영국 그레이트브리튼용 UKCA 마크 | | 건조한 곳에 보관하십시오 |
| | 환자 1인에 다회 사용 | | 직사광선을 피하십시오 |
| | 패키지가 손상되었으면 사용하지 마십시오 | | 제조업체 |
| | 주의 | EC REP | 유럽공동체의 공식대리인 |
| | IFU 재활용 | LOT | 배치 코드 |
| UDI | 의료기기 고유식별코드(AIDC 및 육안 판독 정보를 포함하는 UDI 매체) | CE | 북아일랜드, 유럽공동체 및 유럽연합용 CE 마크 |
| CC | 제조일자 / 제조국가 | MD | 의료기기 |
| | 이 제조업자는 유럽 내 포장재 재생 및 재활용을 위해 재정적 지원을 제공했습니다 | | 수입자 |
| | 소비기한 | | |

## Activon
LT
### Manukų medaus apsauginis kremas
**Produkto aprašymas**
„Activon" manukų medaus apsauginis kremas sukuria veiksmingą barjerą nuo drėgmės, padedantį išvengti su drėgme susijusių odos pažeidimų, taip pat kaip balzamas, drėkinantis odą ir padedantis sumažinti esamus odos pažeidimus ir sudirgimą.
• Efektyvi apsauga nuo kūno skysčių ir išskyrų drėgmės.
• Sudėtyje yra medicininės klasės manukų medaus, kuris saugo odą nuo infekcijų ir uždegimų bei skatina jos gijimą.
• Sudėtyje esantis kakavos sviestas padeda drėkinti odą ir išvengti su drėgme susijusių odos pažeidimų.
• Kvėpuojantis, kad būtų išvengta odos maceracijos.
• Greitai džiūsta.
• 99 % sudėties – iš natūralių medžiagų. Sudėtyje nėra kvapiųjų medžiagų, parabenų ir ftalatų.
• Išsiplauna iš drabužių ir patalynės. Nedažo medvilnės, nailono ir polipropileno.
**Produkto sudėtis**
Vanduo, medicininis manukų medus, kakavos sviestas, ricinos aliejus, glicerinas, natrio stearoilo laktilatas, cetilo alkoholis, glicerilo stearatas, ksantano derva, feniletilspirts ir etilheksilglicerinas.
**Numatoma paskirtis / naudojimo indikacijos**
„Activon" manukų medaus apsauginis kremas skirtas drėkinti odą ir sukurti permatomą, greitai džiūstantį apsauginį sluoksnį nuo drėgmės sukeliamų odos pažeidimų pažeidžiamai, nepažeistai ir šiek tiek sudirgusiai ar pažeistai odai. Jo naudojimas padeda išvengti sudirginimo ir odos pažeidimo dėl šlapimo nelaikymo, kitų kūno skysčių (prakaito, žaizdų eksudato, stomos pratekėjimo), lipnių produktų ir trinties.
**Numatoma populiacija / naudotojas**
Visos pacientų grupės
**Kontraindikacijos**
• NENAUDOTI ant infekuotos odos vietos.
• NENAUDOTI ant atvirų žaizdų ar gilių durtinių žaizdų.
• NENAUDOTI esant žinomai alergijai ar jautrumui sudedamosioms dalims.
• NENAUDOTI naujagimiams (jaunesniems nei 1 metų).
**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**
• Jei po produkto naudojimo atsirado bet kokių odos reakcijos požymių, kreipkitės į gydytoją.
• Naudokite tik taip, kaip nurodyta.
• Tik išoriniam naudojimui.
• Galiojimo laikas, partija ir pagaminimo data nurodyti datos spaude ant tūbelės.
• NENAUDOTI, jei nėra apsauginės folijos, pasibaigus galiojimo laikui arba jei produktas pažeistas. Atidarytą produktą galima naudoti iki galiojimo pabaigos.
• Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
• NENAUDOTI, jei esate alergiški bičių nuodams, medui ar kakavos sviestui.
• NENAUDOTI ant neuždengtų odos plotų šviesos terapijos metu.
• Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir atsakingai savo šalies institucijai.
**Naudojimo instrukcijos**
1. Prieš tepdami įsitikinkite, kad oda yra švari ir sausa.
2. Plonu, tolygiu sluoksniu užtepkite ant viso saugotino ploto arba ten, kur bus klijuojamas išmatų maišelis, lipnus prietaisas ar tvarstis.
3. Naudojamas kiekis Žirnio dydžio kremo kiekiu užtepkite maždaug delno dydžio plotą. NEUŽTEPKITE per daug.
4. Švaria servetėle pašalinkite perteklių.
5. Kremui visiškai išdžiuvus, įprasta tvarka uždėkite išmatų maišelį, lipniąją priemonę ar tvarstį.
6. Naudoti pakartotinai rekomenduojama, kai to reikia. Naudojant su lipniais tvarsčiais ar prietaisais, pakartotinai tepkite kaskart keičiant tvarstį ar prietaisą.
**Tvarkymas ir laikymas**
• Laikyti sausai
• Saugoti nuo saulės spindulių
**Šalinimas**

• Panaudojus išmesti higieniškai.
• Naudojant ūmios būklės atveju arba ligoninėje, šalinti kaip klinikines atliekas pagal vietos teisės aktus.
• Tvarkyti ir šalinti laikantis medicinos praktikos ir klinikinių atliekų tvarkymo tvarkos bei galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų.
**Garantija**
Jei pakeitimus ar modifikacijas atlieka neįgalioti asmenys, visos garantinės teisės prarandamos.
Gamintojas neprisiima atsakomybės už bet kokį poveikį produkto saugumui, patikimumui ar veiksmingumui, jei jis naudojamas nesilaikant naudojimo instrukcijų.
**Pranešimas ES naudotojams ir (arba) pacientams (skundai, incidentai ir informacija)**
Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
Apie bet kokius kitus su produkto kokybe susijusius nepasitenkinimo motyvus reikia pranešti „Brightwake" arba jos atstovui.
Pateikdami skundą nurodykite pavadinimą ir nuorodą, taip pat komponento (-ų) partijos numerį, savo vardą, pavardę ir adresą bei išsamų įvykio aprašymą, kad „Brightwake" galėtų suprasti skundo priežastį.
Jei įmanoma, nusiųskite priemonę „Brightwake", kad būtų atliktas tyrimas, kaip nurodyta toliau.
complaints@brightwake.co.uk

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Katalogo numeris | | Žiūrėti naudojimo instrukcijas |
| UK CA | UKCA ženklas Didžiajai Britanijai | | Laikyti sausai |
| | Daugkartiniam naudojimui vienam pacientui | | Saugoti nuo saulės spindulių |
| | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | | Gamintojas |
| | Įspėjimas | EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |
| | Instrukcijas galima perdirbti | LOT | Partijos kodas |
| UDI | Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI žymena, įskaitant AIDC ir žmogaus skaitomą informaciją) | CE | CE ženklas Šiaurės Airijai, EB ir ES |
| CC | Pagaminimo data / pagaminimo šalis | MD | Medicinos priemonė |
| | Produktas finansiškai prisidėjo prie pakuočių surinkimo ir perdirbimo Europoje | | Importuotojas |
| | Tinkamumo vartoti terminas | | |