

BlauProtect® ADVANCED

Liquid skin protectant

Liquid barrier film for the protection of the skin



FOR EXTERNAL USE ONLY

Description

BlauProtect® Advanced Liquid Skin protectant is a non-cytotoxic, methylidene malonate based, rapid-drying liquid barrier film for the protection of the skin. It is applied as a liquid and dries within minutes, adhering to the contours of the skin to form a transparent flexible film. BlauProtect® Advanced will wear off, naturally, as the skin regenerates. The film is transparent and possesses good oxygen and moisture vapor permeability. The product is provided non-sterile.

Indications for use

BlauProtect® Advanced Liquid Skin Protectant is intended to protect intact or damaged skin from the effects of moisture, friction (rubbing), or shear (tearing).

BlauProtect® Advanced is used in areas to protect intact or damaged skin exposed to mechanical forces such as friction and shear from bedding, clothing, shoes, or any material that may damage the skin. BlauProtect® Advanced can also be used to protect skin exposed to irritation from moisture such as urine, feces, digestive juices, perspiration, and wound dressings. BlauProtect® Advanced can also help protect the skin against irritation caused by adhesive products.

Contraindications

Do not apply as a wound dressing for full thickness wounds or in or around the eyes. Do not apply in case of allergy to any of its components. Do not apply directly to deep, open or bleeding wounds. Do not apply to chronic wounds (persistent or unhealing wounds). Do not apply to second- or third-degree burns. Do not apply to infected areas.

Directions

PREPARE APPLICATION SITE:

Clean and dry the skin thoroughly before applying. Ensure that all traces of moisturizers, lotions, lotion soaps or lanolin are removed from the application site.

Application:

1. Remove the applicator from the foil pouch.
2. Using gloved hands, hold the applicator with the tip pointing upwards and away from the patient. Squeeze the center of the applicator tube to rupture the glass ampoule within. If needed, apply pressure using both hands with one thumb atop the other (*Figure 1*). A snapping or popping noise will be noted as the ampoule breaks.
3. Invert the applicator so that its tip points downwards (*Figure 2*).
4. With the applicator positioned close to and above the treatment site, squeeze the applicator tube a few times to facilitate the flow of the blue liquid adhesive through the visible filter and tip. This process may take several seconds. Once the blue adhesive appears on the tip, the pressure applied to the tube may be released. Continue gently pumping the tube while applying to the affected area to facilitate the flow of product from the device.
5. As the liquid expels from the device, use a gentle painting action to evenly spread the product in a thin layer over a treatment area of no more than approximately 4 in x 4 in (10 cm x 10 cm). Ensure that the desired area is completely covered and extends at least 1 inch (2.5 cm) beyond the affected region. Avoid accumulation or dripping of product at the outside borders of the application area.
6. Allow the product to dry up to 2 minutes. Some people may feel a temporary warming sensation as the product dries.

Figure 1

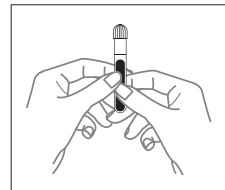
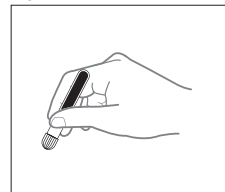


Figure 2



Additional application information

- If BlauProtect® Advanced is applied within a skin fold or other area of skin-to-skin contact, make sure that the skin surfaces are separated to allow the fluid to dry completely before allowing skin to return to the normal position.
- Ensure that BlauProtect® Advanced has dried completely before covering with clothing, adhesive products, dressings, or applying incontinence products.
- Cleanse the affected area as needed. BlauProtect® Advanced is not removed by cleansing.
- Do not apply excessively in a thick layer as the adhesive may not be as effective and there may be an increased intensity of a warming sensation as the product dries.
- If an area is missed, wait until the fluid has dried completely before applying additional product.

Removal

- The film will wear off the skin naturally within approximately 3 days and does not require removal.
- Excess BlauProtect® Advanced can be removed before it dries by wiping with a clean tissue. Once dry, unwanted BlauProtect® Advanced can be softened with petroleum jelly and removed.

Warnings & precautions

- If BlauProtect® Advanced enters the eye, immediately flush with lukewarm water. Do not rub or try to separate the eyelids. Seek medical attention.
- The product is individually packaged and should be disposed of after use. Some treatment sites may require use of more than one unit.
- If irritation or prolonged pain develops (redness, inflammation, prolonged heat, and change in skin color) immediately discontinue product use. If irritation persists, seek medical attention.
- Polymerization of BlauProtect® Advanced may be accelerated by the presence of water or fluids containing alcohol. BlauProtect® Advanced should not be applied to wet or moist skin.
- Do not use under drug delivery patches.
- Avoid contact with mucous membranes such as the eyes and mouth.
- BlauProtect® Advanced should dry before coming into contact with other skin or materials, to avoid unintentional adherence.
- BlauProtect® Advanced may produce a temporary warming sensation as applied in a thin layer. Excessive application in a thick layer will cause an increase in the intensity of warming.
- Use of other barrier products, ointments, creams, or lotions may significantly reduce the effectiveness of the product.
- Keep out of reach of children.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- If BlauProtect® Advanced accidentally contacts an open wound, flush with warm water. Removal is not necessary.
- If the skin or other materials become stuck to the area, gently roll apart to separate. If unable to separate easily, seek medical attention.

Other information

- Store in a cool, dry place. Avoid high humidity and excessive heat.
- For shelf life, refer to the expiration date on the packaging.
- Dispose of in accordance with local guidance.

Warning: Laws restricts this medical device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed healthcare practitioner). Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority.



Do not reuse



Non-sterile



Not made with Natural rubber latex



Read instructions for use



Temperature limitation



Do not use if damaged



Keep away from sunlight



Fragile



BlauProtect® ADVANCED

Protector líquido para la piel

Película de barrera líquida para la protección de la piel



SÓLO PARA USO EXTERNO

Descripción

El Protector líquido para la Piel BlauProtect® Advanced es una película de barrera líquida de secado rápido, no citotóxica, a base de malonato de metileno para la protección de la piel.

Se aplica en forma líquida y se seca en minutos, adhiriéndose a los contornos de la piel para formar una película transparente y flexible. BlauProtect® Advanced desaparecerá de forma natural a medida que la piel se regenere. La película es transparente y posee buena permeabilidad al oxígeno y al vapor de agua. El producto se comercializa en formato no estéril.

Indicaciones de uso

El Protector líquido para la piel BlauProtect® Advanced está diseñado para proteger la piel intacta o dañada de los efectos de la humedad, la fricción (roce) o el cizallamiento (desgarro).

BlauProtect® Advanced se usa en áreas para proteger la piel intacta o dañada expuesta a fuerzas mecánicas como la fricción y el cizallamiento de la ropa de cama, la ropa, los zapatos o cualquier material que pueda dañar la piel. BlauProtect® Advanced también se puede usar para proteger la piel expuesta a la irritación de la humedad, como la orina, las heces, los jugos digestivos, la transpiración y los apósitos para heridas. BlauProtect® Advanced también puede ayudar a proteger la piel contra la irritación causada por productos adhesivos.

Contraindicaciones

No lo aplique como vendaje para heridas de espesor total o dentro o alrededor de los ojos. No aplicar en caso de alergia a cualquiera de sus componentes. No aplicar directamente sobre heridas profundas, abiertas o sangrantes. No aplicar en heridas crónicas (heridas persistentes o que no cicatrizan). No aplicar en quemaduras de segundo o tercer grado. No aplicar en áreas infectadas.

Instrucciones

PREPARAR LA ZONA DE APLICACIÓN:

Limpiar y secar bien la piel antes de aplicar. Asegúrese de eliminar todos los restos de humectantes, lociones, jabones en loción o lanolina de la zona de aplicación.

Aplicación:

1. Retire el aplicador de la bolsa de aluminio.
2. Con las manos enguantadas, sostenga el aplicador con la punta apuntando hacia arriba y lejos del paciente. Apriete el centro del tubo aplicador para romper la ampolla de vidrio que contiene. Si es necesario, aplique presión con ambas manos con un pulgar encima del otro (*Figura 1*). Se notará un ruido de chasquido o estallido cuando la ampolla se rompa.
3. Invierta el aplicador de modo que su punta apunte hacia abajo (*Figura 2*).
4. Con el aplicador colocado cerca y encima del sitio de tratamiento, apriete el tubo del aplicador varias veces para facilitar el flujo del adhesivo líquido azul a través del filtro visible y la punta. Este proceso puede tardar varios segundos. Una vez que aparece el adhesivo azul en la punta, se puede liberar la presión aplicada al tubo. Continúe bombeando suavemente el tubo mientras lo aplica en el área afectada para facilitar el flujo de producto desde el dispositivo.
5. A medida que el líquido sale del dispositivo, use una acción de pintura suave para esparcir uniformemente el producto en una capa delgada sobre un área de tratamiento de no más de aproximadamente 10 cm x 10 cm (4 x 4 pulgadas). Asegúrese de que el área deseada esté completamente cubierta y se extienda al menos 1 pulgada (2,5 cm) más allá de la región afectada. Evite la acumulación o el goteo del producto en los bordes exteriores del área de aplicación.
6. Deje que el producto se seque hasta 2 minutos. Algunas personas pueden sentir una sensación de calor temporal a medida que se seca el producto.

Figura 1

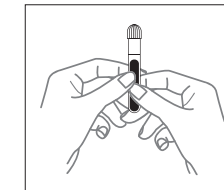
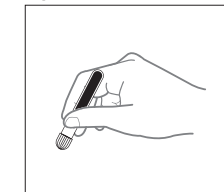


Figura 2



Información adicional

- Si se aplica BlauProtect® Advanced dentro de un pliegue cutáneo u otra área de contacto piel con piel, asegúrese de que las superficies de la piel estén separadas para permitir que el líquido se seque por completo antes de permitir que la piel vuelva a su posición normal.
- Asegúrese de que BlauProtect® Advanced se haya secado por completo antes de cubrirlo con ropa, productos adhesivos, apósitos o aplicar productos para la incontinencia.
- Limpie el área afectada según sea necesario. BlauProtect® Advanced no se elimina con la limpieza.
- No aplique una capa gruesa en exceso, ya que el adhesivo puede no ser tan efectivo y puede haber una mayor intensidad de sensación de calor a medida que el producto se seca.
- Si falta un área, espere hasta que el fluido se haya secado por completo antes de aplicar el producto adicional.

Eliminación

- La película desaparecerá de la piel de forma natural en aproximadamente 3 días y no es necesario retirarla.
- El exceso de BlauProtect® Advanced se puede eliminar antes de que se seque con un paño limpio. Una vez seco, el BlauProtect® Advanced no deseado puede suavizarse con vaselina y eliminarse.

Advertencias y precauciones

- Si BlauProtect® Advanced entra en el ojo, enjuague inmediatamente con agua tibia. No frote ni intente separar los párpados. Busque atención médica.
- El producto está empaquetado individualmente y debe desecharse después de su uso. Algunos sitios de tratamiento pueden requerir el uso de más de una unidad.
- Si se desarrolla irritación o dolor prolongado (enrojecimiento, inflamación, calor prolongado y cambio en el color de la piel), suspenda inmediatamente el uso del producto. Si la irritación persiste, busque atención médica.
- La polimerización de BlauProtect® Advanced puede acelerarse en presencia de agua o líquidos que contengan alcohol. BlauProtect® Advanced no debe aplicarse sobre la piel mojada o húmeda.
- No lo use debajo de los parches de administración de medicamentos.
- Evite el contacto con las membranas mucosas como los ojos y la boca.
- BlauProtect® Advanced debe secarse antes de entrar en contacto con otras pieles o materiales, para evitar adherencias involuntarias.
- BlauProtect® Advanced puede producir una sensación de calor temporal si se aplica en una capa delgada. La aplicación excesiva en una capa gruesa provocará un aumento en la intensidad del calentamiento.
- El uso de otros productos de barrera, ungüentos, cremas o lociones puede reducir significativamente la eficacia del producto.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Si BlauProtect® Advanced accidentalmente entra en contacto con una herida abierta, enjuague con agua tibia. La eliminación no es necesaria.
- Si la piel u otros materiales se pegan al área, ruede suavemente para separarlos. Si no puede separarse fácilmente, busque atención médica.

Otra información

- Guardar en un lugar fresco y seco. Evite la humedad alta y el calor excesivo.
- Para la vida útil, consulte la fecha de vencimiento en el empaque.
- Deseche de acuerdo con la normativa local.

Advertencia: La venta de este producto está restringida a un profesional sanitario o por orden de un médico (o profesional de la salud debidamente autorizado). Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.



BlauProtect® ADVANCED

Protetor de pele líquido

Filme de barreira líquida para proteção da pele

SOMENTE PARA USO EXTERNO

Descrição

O Protetor Líquido para a Pele BlauProtect® Advanced é um filme de barreira líquida de secagem rápida, não citotóxico, à base de malonato de metileno para proteção da pele.

É aplicado na forma líquida e seca em minutos, aderindo aos contornos da pele para formar um filme transparente e flexível. O BlauProtect® Advanced desaparecerá naturalmente à medida que a pele se regenera. O filme é transparente e tem boa permeabilidade ao oxigênio e ao vapor de água. O produto é comercializado em formato não estéril.

Indicações de Uso

O Protetor Líquido para a Pele BlauProtect® Advanced é projetado para proteger a pele íntegra ou danificada dos efeitos da umidade, fricção (atrito) ou cisalhamento (raspagem).

O BlauProtect® Advanced é usado em áreas para proteger a pele íntegra ou danificada exposta a forças mecânicas, como fricção e cisalhamento de roupas de cama, roupas, sapatos ou qualquer material que possa danificar a pele. O BlauProtect® Advanced também pode ser usado para proteger a pele exposta à irritação da umidade, como urina, fezes, sucos digestivos, suor e curativos de feridas. O BlauProtect® Advanced também pode ajudar a proteger a pele contra a irritação causada por produtos adesivos.

Contraindicações

Não aplique como curativo de espessura total ou dentro ou ao redor dos olhos. Não aplique em caso de alergia a qualquer um dos seus componentes. Não aplique diretamente em feridas profundas, abertas ou sangrantes. Não aplique em feridas crônicas (feridas persistentes ou que não cicatrizam). Não aplique em queimaduras de segundo ou terceiro grau. Não aplique em áreas infetadas.

Instruções

PREPARAR A ZONA DE APLICAÇÃO:

Limpe e seque bem a pele antes de aplicar. Certifique-se de remover todos os resíduos de hidratantes, loções, sabonetes líquidos ou lanolina da zona de aplicação.

Aplicação:

1. Retire o aplicador da bolsa de alumínio.
2. Com as mãos enluvadas, segure o aplicador com a ponta apontando para cima e longe do paciente. Aperte o centro do tubo aplicador para romper a ampola de vidro que contém. Se necessário, aplique pressão com ambas as mãos com um polegar sobre o outro (*Figura 1*). Um som de estalo será ouvido quando a ampola se quebrar.
3. Inverta o aplicador de modo que a ponta aponte para baixo (*Figura 2*).
4. Com o aplicador colocado próximo e sobre o local de tratamento, aperte o tubo do aplicador várias vezes para facilitar o fluxo do adesivo líquido azul através do filtro visível e da ponta. Esse processo pode levar vários segundos. Assim que o adesivo azul aparecer na ponta, você pode liberar a pressão aplicada ao tubo. Continue bombeando suavemente o tubo enquanto o aplica na área afetada para facilitar o fluxo do produto do dispositivo.
5. À medida que o líquido sai do dispositivo, use um movimento de pintura suave para espalhar uniformemente o produto em uma camada fina sobre uma área de tratamento de no máximo aproximadamente 10 cm x 10 cm (4 x 4 polegadas). Certifique-se de que a área desejada esteja totalmente coberta e se estenda pelo menos 2,5 cm além da região afetada. Evite acumulação ou gotejamento do produto nas bordas exteriores da área de aplicação.

6. Deixe o produto secar por até 2 minutos. Algumas pessoas podem sentir uma sensação temporária de calor à medida que o produto seca.



Informações Adicionais

Se o BlauProtect® Advanced for aplicado dentro de uma dobra da pele ou outra área de contato pele com pele, certifique-se de que as superfícies da pele estejam separadas para permitir que o líquido seque completamente antes de permitir que a pele volte à sua posição normal.

Certifique-se de que o BlauProtect® Advanced esteja completamente seco antes de cobri-lo com roupas, produtos adesivos, curativos ou aplicar produtos para incontinência. Limpe a área afetada conforme necessário. O BlauProtect® Advanced não é removido pela limpeza. Não aplique uma camada grossa em excesso, pois o adesivo pode não ser tão eficaz, e pode haver uma sensação aumentada de calor à medida que o produto seca.

Se uma área for esquecida, espere até que o fluido tenha secado completamente antes de aplicar mais produto.

Eliminação

- O filme desaparecerá naturalmente da pele em aproximadamente 3 dias e não precisa ser removido.
- Excesso de BlauProtect® Advanced pode ser removido antes de secar com um pano limpo. Uma vez seco, o BlauProtect® Advanced indesejado pode ser amolecido com vaselina e removido.

Advertências e precauções

- Se o BlauProtect® Advanced entrar em contato com o olho, enxágue imediatamente com água morna. Não esfregue nem tente separar as pálpebras. Procure atendimento médico.
- O produto é embalado individualmente e deve ser descartado após o uso. Alguns locais de tratamento podem requerer o uso de mais de uma unidade.
- Se ocorrer irritação ou dor prolongada (vermelhidão, inflamação, calor prolongado e alterações na cor da pele), interrompa imediatamente o uso do produto. Se a irritação persistir, procure atendimento médico.
- A polimerização do BlauProtect® Advanced pode ser acelerada na presença de água ou líquidos que contenham álcool.
- BlauProtect® Advanced não deve ser aplicado em pele molhada ou úmida.
- Não use sob adesivos de administração de medicamentos.
- Evite o contato com membranas mucosas, como olhos e boca.
- O BlauProtect® Advanced deve secar antes de entrar em contato com outras peles ou materiais para evitar aderências não intencionais.
- BlauProtect® Advanced pode causar uma sensação temporária de calor quando aplicado em uma camada fina. A aplicação excessiva em uma camada grossa aumentará a intensidade do aquecimento.
- O uso de outros produtos de barreira, pomadas, cremes ou loções pode reduzir significativamente a eficácia do produto.
- Mantenha fora do alcance de crianças. Se o BlauProtect® Advanced entrar acidentalmente em contato com uma ferida aberta, enxágue com água morna. A remoção não é necessária.
- Se a pele ou outros materiais aderirem à área, role suavemente para separá-los. Se não conseguir separá-los facilmente, procure atendimento médico.

Outras Informações

- Armazene em local fresco e seco. Evitar alta umidade e calor excessivo.
- Para prazo de validade, consulte a data de validade na embalagem.
- Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Aviso: A venda deste produto é restrita a um profissional de saúde ou mediante ordem de um médico (ou profissional de saúde devidamente autorizado). Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente.



Fabricado por:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Av. Països Catalans, 18
43007 Tarragona (Spain)
<https://synkotechbio.com>