

REVISION RECORD

Current Revision Prepared by: Irina Mats

Artist: Mike Niemchick

Rev.: #	Description: Artwork changing from WMIFU026(P) Rev 5 to LFD-PKG- LFD-PKG-000810-A.
A	Updates to reflect S+N as distributor, added MD symbol, NB number changed to the notified body for ADM, # 1639

da Sorbaderm® Steril ikke-stiv barrierefilm

Skumapplikator

Produktbeskrivelse
Sorbaderm barrierefilm er en polymeroplosning, som danner en ensartet film, når den påføres huden. Produktet oploses i et ikke-sætt oplosningsmidel, som tørker hurtigt. Filmen er farveløs, gennemsigtig og har god lit- og fugtudstyrmebeabilitet. Sorbaderm barrierefilm hjælper med at beskytte intakt eller beskadiget hud mod irritation forårsaget af urin- og/eller afførsinkontinens, forøjelsesvæske og sårdræning.

Indikationer
Sorbaderm barrierefilm er en væske, der er beregnet til ekstern anvendelse som et filmdannende produkt, ved påføring på intakt eller beskadiget hud sammen med en langtidsvirkende vandtæt barriere, der fungerer som en beskyttende grænseflade mellem hud og kropsavasker.

Kontraindikationer:
Sorbaderm barrierefilm må ikke anvendes som det eneste dække i situationer, der kræver bandagebeskyttelse mod bakteriel kontamineringspenetrering. F.eks. kateterstørrelse for intravenos behandling og sårl i fuld eller delvis tykkelse. Sorbaderm barrierefilm må ikke anvendes på inficeret hud.

Advarsel:
Sorbaderm barrierefilm er brandfarlig i dens i flydende form - skal anvendes i et godt ventilet område. Undgå brug omkring flammer og antændelseskilder. Opbevares utilgængeligt for børn. Produktet er steril, så længe emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Sorbaderm barrierefilm er kun til udvortes bruk.

Fordelsgrejer:
1. Hvis der opstår redning eller andre tegn på irritation, hvis redning eller tegn på irritation vedværende, skal du kontakte Sorbaderm-barrierefilm og kontakt et läge.
2. Brug af andre barrierefilmprodukter, salver, kremmer eller lotioner kan reducere virkningen af Sorbaderm barrierefilm betydeligt.

3. Skumapplikatorer med 1 ml og 3 ml er individuelt pakket til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

Brugsanvisning:
• Huden skal være ren og torr inden påføring af Sorbaderm barrierefilm.
• Anvend påføringen med skummenet med klæbemedlet på huden, og påfør forsigtigt en ensartet belægning af væskebarrierefilm på problemområdet. Hvis der registreres områder, der er blevet sprunget over, må filmen først påføres igen, når det første lag Sorbaderm barrierefilm er tørt (ca. 30 sekunder).
• Hvis Sorbaderm barrierefilm påføres på et område med hudsplader eller anden hud-til-hud-kontakt, skal du sørge for, at hukontraktområderne adskilles, så filmen kan grundigt, inden områderne vender tilbage til den normale position.
• Når filmen anvendes under plastisk bandageelle ørering:
(a) Læg Sorbaderm barrierefilm under grundigt, for den dækkes med bandage eller klæbemedler.
b) Det er nødvendigt at påføre Sorbaderm barrierefilm igen, hver gang der skiftes bandage eller klæbemedler. Barrierefilm fjernes sammen med klæbemedlet.
• Når det anvendes som beskyttelse mod kropsavasker, faces eller urin osv., og der ikke påføres klæbemedler på huden:
(a) Gengør Sorbaderm barrierefilm anbefales hver 24-72 timer, afhængigt af værelsesforholdet.
b) Et ekstremitet tilfører (f.eks. ved konstant diæraføringer) med meget frekvent rengøring, kan frekventare applikationer varier fra hver 12-24 timer.
• Om så ønskes kan filmen avlägsnas med de fleste medicinske limborgtage enligt anvisningarna. Rengør og tork det berørda området og applicera Sorbaderm-barrierefilm på nyt.

Ingredienser:
• Disiloxan, acrylat-copolymer
Opbevaring:
Opbevares i et rum med luftfugtighed og stuetemperatur og væk fra direkte sollys.

Præsentation:	Kat. Nr.	Størrelse	Nr./Boks
	3021	1 ml skumapplikator	5
	3022	3 ml skumapplikator	5



Yderst brandfarlig væske og damp
Meged giftig for vandlevende organismer
Giftig ved langvarige virkninger for vandlevende organismer
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

MD Medicinsk udstyr
UDI Unik enhedsidentifikator
Enkelt steril barrieresystem

Sorbaderm® afschermingslaag

Schuimapplicator

Produktbeschrijving
De Sorbaderm-afschermingslaag is een polymericoplossing die een uniforme film vormt wanneer deze op de huid wordt aangebracht. Het product wordt verspreid in een niet-prikend oplosmiddel dat snel droogt. De film is kleurloos, transparant en heeft een goede zuurstof- en waterdempaardalbaarheid. De Sorbaderm-afschermingslaag helpt de intacte of beschadigde huid te beschermen tegen irritatie veroorzaakt door urine- en/of fecale incontinentie, spijlverteringsappen en wonddrainage.

Indicaties
De Sorbaderm-afschermingslaag is een vloeistof die bedoeld is voor uitwendig gebruik, als filmvormend product dat na aanbrenging op intacte of beschadigde huid een langdurige waterdichte barrière vormt en fungert als beschermend oppervlak tussen de huid en lichaamsvocht. Het is bedoeld als primaire barrière tegen irritatie door urine- en/of fecale incontinentie.

Contra-indicaties:
De Sorbaderm-afschermingslaag mag niet worden gebruikt als enige bedekking in situaties waarin bescherming met verband tegen bacteriële besmetting/penetratie nodig is, bijv. bij inbrenglocaties van intraveneuze therapeutieken en op wonden van volledige of gedeltelike diëte. De Sorbaderm-afschermingslaag moet alleen worden gebruikt als een geïntegreerde huid.

Waarschuwing
De Sorbaderm-afschermingslaag is, in vloeibare vorm, ontvlambaar; gebruiken in een goed gevallenrechte ruimte. Vermijd het gebruik in de buurt van vlammen en ontstekingsbronnen. Buiten bereik van kinderen. Het product is steriel, tenzij geopend of beschadigd. De Sorbaderm-afschermingslaag is alleen bedoeld voor uitwendig gebruik.

Voorzorgsmaatregelen:
1. Als er roodheid of andere tekenen van irritatie optreden, of als de roodheid of tekenen van irritatie voortduurt, moet de Sorbaderm-afschermingslaag worden verwijderd.
2. Het gebruik van andere barrierefilmproducten, zalfen, crèmes of lotions kan de effectiviteit van de Sorbaderm-afschermingslaag aanzienlijk verminderen.
3. Schuimapplicatoren van 1 ml en 3 ml zijn afzonderlijk verkapt voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Gebruiksvoorschriften:
• De Sorbaderm-afschermingslaag wordt aangebracht in een goede gevallenrechte ruimte. Vermijd het gebruik in de buurt van vlammen en ontstekingsbronnen. Buiten bereik van kinderen. Het product is steriel, tenzij geopend of beschadigd. De Sorbaderm-afschermingslaag is alleen bedoeld voor uitwendig gebruik.
• Gebruik de Sorbaderm-afschermingslaag op de huid waarop de verband of hulpmiddelen zijn aangebracht. De Sorbaderm-afschermingslaag moet alleen worden gebruikt als de huid contact heeft met huidplasten of ander hulpmiddel. De Sorbaderm-afschermingslaag moet alleen worden gebruikt indien de huid goed is voorbereid.
• Gebruik de Sorbaderm-afschermingslaag op de huid terughoudend tot de huid terugkeert naar de normale positie.
• Bij gebruik onder plakband of hulpmiddelen:
(a) Laat de Sorbaderm-afschermingslaag goed drogen voordat u deze afdekt met verband of hulpmiddelen.
(b) Elke keer dat verband en/of hulpmiddelen worden verwijderd, is het nodig de Sorbaderm-afschermingslaag opnieuw aan te brengen; want de afschermingslaag wordt door de verbanden of hulpmiddelen weggescheurd.
• Bij gebruik van de Sorbaderm-afschermingslaag, ontlassing of urine etc. en er geen zekere producten op de huid worden aangebracht:
(a) Het wordt aanbevolen om de Sorbaderm-afschermingslaag elke 24-72 uur opnieuw aan te brengen, afhankelijk van de frequentie.
(b) In extreme gevallen (bijv. constante diarree) met zeer frequent wassen, kan het nodig zijn de film vaker aan te brengen (d.w.z. elke 12-24 uur).
• Indien gewenst kan de laag worden verwijderd met de meestieve removers van medische kleefstoffen, volgens de instructies. Was er droog het betreffende gebied en breng opnieuw een Sorbaderm-afschermingslaag aan.

Ingredienser:
• Disiloxan, acrylatcopolymer

Licht ontvlambare vloeistof en damp

Zeer giftig voor in het water levende organismen

Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

MD Medische hulpmiddelen

Unieke hulpmiddelenidentificatie

Enkelt steril barrièresysteem

en Sorbaderm® Sterile No-Sting Barrier Film

Foam Applicator

Product Description

Sorbaderm Barrier Film is a polymeric solution which forms a uniform film when applied to the skin. The product is dispersed in a non-stinging solvent, which dries rapidly. The film is colourless, transparent, and possesses good oxygen and moisture vapour permeability. Sorbaderm Barrier Film helps to protect intact or damaged skin from irritation caused by urine and/or fecal incontinence, digestive juices, and wound drainage.

Indications

Sorbaderm Barrier Film is a liquid intended for external use as a film-forming product that, upon application to intact or damaged skin, forms a long lasting waterproof barrier which acts as a protective interface between the skin and bodily wastes.

It is intended to serve as a primary barrier against irritation from body fluids.

Contraindications:

Sorbaderm Barrier Film is not to be used as the only covering in situations that require dressing protection from bacterial contamination / penetration / e.g. intravenous therapy catheter sites and full or partial thickness wounds. Sorbaderm barrier film is not to be used on infected skin.

Warnings:

Sorbaderm Barrier Film, in liquid form, is flammable; use in a well ventilated area. Avoid using around flames and sources of ignition. Product is sterile unless open or damaged. Sorbaderm Barrier Film is for external use only.

Precautions: 1. Should redness or any other signs of irritation appear, or if redness or signs of irritation persist, discontinue use of Sorbaderm Barrier Film and consult a medical professional.

2. Use of other barrier products, ointments, creams or lotions may significantly reduce the effectiveness of Sorbaderm Barrier Film.

3. 1ml and 3ml foam applicators are individually packaged for single use only. Do not use if the packaging is damaged or opened.

Directions for use:

- Skin should be clean and dry prior to application of Sorbaderm Barrier Film.
- Tear open pouch where indicated and remove the foam applicator, which has been pre-loaded with the barrier film liquid. Using the applicator, with the foam end in contact with the skin, gently apply a uniform coating of the liquid barrier film to the area of concern. If an area is missed, reapply to that area only after first application of Sorbaderm Barrier Rim has dried (approximately 30 seconds).
- If Sorbaderm Barrier Rim is applied to an area with skin folds or other skin-to-skin contact, make sure that all skin-to-skin areas are separated to allow the film to thoroughly dry before returning to normal position.
- When used under adhesive tapes, dressings, or devices:
 - (a) Allow Sorbaderm Barrier Film to thoroughly dry before covering with dressing or adhesive products.
 - (b) Reapplication of Sorbaderm Barrier Film is necessary each time dressing and/or adhesive products are changed; the barrier film is removed by the adhesive.
- When used as a protectant against body fluids, faeces, or urine etc., and no adhesive products are applied:
 - (a) Reapplication of Sorbaderm Barrier Film is recommended every 24-72 hours, depending on frequency of cleaning.
 - (b) In extreme cases (e.g. constant diarrhoeal stooling) with very frequent cleansing, more frequent applications may be necessary (i.e. every 12-24 hours).
- If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as directed. Clean and dry the involved area and reapply Sorbaderm Barrier Film.

Ingredients:

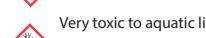
• Disiloxane, Acrylate Copolymer



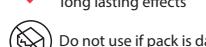
Highly flammable liquid and vapor

Storage:

Store away from direct sunlight at ambient temperature and humidity.



Very toxic to aquatic life



Toxic to aquatic life with long lasting effects



Do not use if pack is damaged

Presentation:

Cat. No.	Size	No./Box
3021	1ml Foam Applicator	5
3022	3ml Foam Applicator	5



Medical Device



Unique Device Identifier



Single sterile barrier system

Película barrera estéril

es Sorbaderm® no irritante

Aplicador de espuma

Descripción del producto

La película barrera Sorbaderm es una solución polimérica que forma una película uniforme cuando se aplica sobre la piel. El producto se dispersa en un disolvente no irritante de secado rápido. La película es incolora, transparente y tiene buena permeabilidad al oxígeno y al vapor de agua. La película barrera Sorbaderm ayuda a proteger la piel intacta o dañada de la irritación causada por la orina o la incontinencia fecal, jugos digestivos y drenaje de heridas.

Indicaciones

La película barrera Sorbaderm no debe usarse como único recubrimiento en situaciones que requieren protección contra la contaminación/penetración bacteriana, por ejemplo, en lugares con catéter de terapia intravascular y heridas de espesor total o parcial. La película barrera Sorbaderm no está diseñado para usarse como barrera principal contra la irritación provocada por los fluidos corporales.

Contraindicaciones:

La película barrera Sorbaderm no debe usarse como único recubrimiento y en situaciones que requieren protección contra la contaminación/penetración bacteriana, por ejemplo, en lugares con catéter de terapia intravascular y heridas de espesor total o parcial. La película barrera Sorbaderm no está diseñado para usarse como barrera principal contra la irritación provocada por los fluidos corporales.

Advertencias:

La película barrera Sorbaderm, en formato líquido, es inflamable; déjela en una zona bien ventilada. Evitar utilizar cerca de fuego o fuentes de ignición. Mantener fuera del alcance de los niños. El producto es estéril a menos que esté abierto o dañado. La película barrera Sorbaderm solo está recomendada para uso externo.

Precauciones:

- 1. Si aparece enrojecimiento o cualquier otro signo de irritación, o si el enrojecimiento o los signos de irritación persisten, deje de usar la película barrera Sorbaderm y consulte a un profesional médico.
- 2. El uso de otros productos de barrera, ungüentos, cremas o lociones puede reducir significativamente la eficacia de la película barrera Sorbaderm.
- 3. Los aplicadores de espuma de 1 y 3 ml se envasan individualmente para un solo uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto.

Instrucciones de uso:

- La piel debe estar limpia y seca antes de aplicar la película barrera Sorbaderm.
- Abra la bolsa donde se indica y retire el aplicador de espuma, que viene pre cargado con el líquido de la película. Coloque el aplicador en el exterior de la espuma en contacto con la piel, aplique suavemente una capa uniforme de la película de barrera líquida en el área en cuestión. Si falta alguna zona, vuelva a aplicarla en esa zona solo después de que se haya secado la primera aplicación de la película barrera Sorbaderm (aproximadamente 30 segundos).
- Si se aplica la película barrera Sorbaderm en un área con pliegues de la piel u otro contacto de piel con piel, asegúrese de que las áreas de contacto con la piel estén separadas para permitir que la película se sequen completamente antes de volver a la posición normal.
- Cuando se aplica la película barrera Sorbaderm, vendaje o dispositivo:

 - (a) Deje que la película barrera Sorbaderm se sequen por completo antes de cubrir con vendajes o dispositivos adhesivos.
 - (b) Es necesario volver a aplicar la película barrera Sorbaderm cada vez que se cambien los apósitos o productos adhesivos; la película protectora se elimina por el adhesivo.

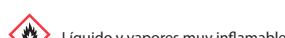
- Cuando se usa como protector contra fluidos corporales, heces o urina, etc., y no se aplican productos adhesivos a la piel:

 - (a) Se recomienda volver a aplicar la película protectora de Sorbaderm cada 24-72 horas, dependiendo de la frecuencia de limpieza.
 - (b) En casos extremos (por ejemplo, deposiciones diafanicas constantes) con limpiezas muy frecuentes, pueden ser necesarias aplicaciones más frecuentes (es decir, cada 12-24 horas).

- Si lo desea, la película se puede retirar usando prácticamente cualquier producto de eliminación de adhesivos médicos. Limpie y seque el área afectada y vuelva a aplicar la película barrera Sorbaderm.

Ingredientes:

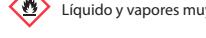
• Disiloxane, copolímero de acrilato



Líquido y vapores muy inflamables

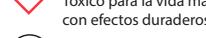
Almacenamiento:

Almacene lejos de la luz solar directa a temperatura y humedad ambiente.



Muy tóxico para la vida marina

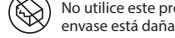
con efectos duraderos



No utilice este producto si el envase está dañado

Presentación:

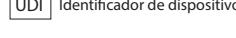
N.º cat.	Tamaño	N.º/Caja
3021	Aplicador de espuma de 1 ml	5
3022	Aplicador de espuma de 3 ml	5



Producto sanitario



Identificador de dispositivo único



Sistema de barrera estéril individual

fr Sorbaderm® Film protecteur stérile non irritant

Vaporisateur de film

Description du produit

Le film protecteur Sorbaderm est une solution polymérique qui crée un film uniforme lorsqu'il est appliquée sur la peau. Le produit est dispersé dans un solvant non irritant qui séche rapidement. Le film est incolore et transparent, il possède une bonne perméabilité à l'oxygène et à l'humidité. Le film protecteur Sorbaderm assure la protection, d'une peau intacte ou lésée, contre l'irritation provoquée par l'incontinence urinaire et/ou fécale, les succs digestifs et le drainage des plaies.

Indication:

Le film protecteur Sorbaderm est un liquide destiné à un usage externe en tant que produit filmogène. Lors de son application sur une peau intacte ou endommagée, il forme une barrière imperméable durable qui agit comme une interface protectrice entre la peau et les déchets corporels.

Contre-indications :

Le film protecteur Sorbaderm ne doit pas être employé en tant que seul moyen de couverture de zones nécessitant une protection avec des pansements contre une contamination/penetration bactérienne. Par contre, par exemple, sur les sites de cathéters dans la thérapie intraveineuse et sur les plaies superficielles ou profondes. Le film protecteur Sorbaderm ne doit pas être utilisé sans protection contre l'irritation due aux fluides corporels.

Précautions :

1. En cas d'apparition ou de persistance de rougeurs ou de tout signe d'irritation, arrêter l'utilisation du film protecteur Sorbaderm et consulter un professionnel de la santé.
2. L'emploi d'autres produits protecteur, d'onguent, de crèmes ou de lotions peut réduire de manière significative l'efficacité du film protecteur Sorbaderm.
3. Les vaporiseurs de 1 ml et 3 ml sont individuellement emballés pour une utilisation unique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Mode d'emploi :

Le film protecteur Sorbaderm sous forme liquide est inflammable. L'utiliser dans un lieu bien ventilé. Ne pas l'employer à proximité de flammes ou de sources d'inflammation. Le conserver hors de portée des enfants. Le produit est stérile à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé. Le film protecteur Sorbaderm est prévu pour un usage externe uniquement.

Le film protecteur Sorbaderm sous forme liquide est inflammable. L'utiliser dans un lieu bien ventilé. Ne pas l'employer à proximité de flammes ou de sources d'inflammation. Le conserver hors de portée des enfants. Le produit est stérile à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé. Le film protecteur Sorbaderm est prévu pour un usage externe uniquement.

Précautions :

1. En cas d'apparition ou de persistance de rougeurs ou de tout signe d'irritation, arrêter l'utilisation du film protecteur Sorbaderm et consulter un professionnel de la santé.
2. L'emploi d'autres produits protecteur, d'onguent, de crèmes ou de lotions peut réduire de manière significative l'efficacité du film protecteur Sorbaderm.
3. Les vaporiseurs de 1 ml et 3 ml sont individuellement emballés pour une utilisation unique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Mode d'emploi :

Dès que l'emballage est ouvert, il faut immédiatement enlever l'opérateur du film, déjà rempli de film protecteur liquide. À l'aide du vaporisateur, l'extérioriser du film en contact avec la peau, appliquer délicatement une couche uniforme du film protecteur liquide sur la zone concernée. Si une zone n'est pas couverte, appliquer de nouveau le film protecteur Sorbaderm après séchage complet de la première couche (environ 30 secondes).

Si le film protecteur Sorbaderm est appliqué sur une zone comportant des plaies cutanées ou bien des contacts de peau à peau, veiller à tenir écartées les zones cutanées qui se touchent pour empêcher la formation de déchets corporels dans la zone de contact.

Lors d'une utilisation pour une protection contre les liquides corporels, les fèces, l'urine, etc., et si aucun produit adhésif n'est appliquée sur la peau :

(a) Utiliser un vaporisateur de 1 ml et 3 ml pour l'application de Sorbaderm.

(b) Dans les cas extrêmes (p. ex., selles liquides constantes) avec nettoyage très fréquent, des applications supplémentaires pourront être nécessaires (c.-à-d. toutes les 12 à 24 heures).

Le cas échéant, le film peut être retiré au moyen de la pulpe des doigts pour adhésifs médicaux en respectant leur mode d'emploi. Nettoyer et sécher la zone concernée et appliquer de nouveau le film protecteur Sorbaderm.

Composants :

- Disiloxane, copolymère acrylate

Stockage :

Stockez à l'abri de la lumière directe du soleil et à température et humidité ambiantes.

Présentation :

N.º cat.	Número de référence	Taille	Unité/boîte
3021	Aérosol de film de 1 ml	5	
3022	Aérosol de film de 3 ml	5	



Dispositif médical



Identifiant unique des dispositifs

