Askina® Barrier Film Spray

		Do not use if pack is damaged	MD	Flammable	UDI	Single Patient Multiple Use	Distributor
en	No Sting Protective Film	Do not use if pack is damaged	Medical Device	Flammable	Unique Device Identifier	Single Patient Multiple Use	Distributor
de	Reizfreier Hautschutz	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Medizinprodukt	Entzündlich	Eindeutige Produktkennung	Zur Mehrfachverwendung an einem einzelnen Patienten	Vertrieb
es	Película protectora no irritante	No utilizar si el envase está dañado	Dispositivo médico	Inflamable	Identificador de dispositivo único	Uso múltiple en un solo paciente	Distribuidor
fr	Film protecteur cutané non irritant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Dispositif médical	Inflammable	Identifiant unique des dispositifs	Utilisation multiple à usage unique	Distributeur
it	Film protettivo non irritante	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico	Infiammabile	Identificatore univoco del dispositivo	Per usi multipli su un unico paziente	Distributore
nl	Beschermende film die niet prikt	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	Medisch hulpmiddel	Brandbaar	Unieke apparaat-ID	Meervoudig gebruik bij één patiënt	Verdeler
cs	Nedráždivý ochranný film	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Zdravotnický prostředek	Hořlavé	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku	Opakované použití pouze u jednoho pacienta	Distributor
da	Film, der beskytter uden at svide	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Medicinsk udstyr	Brandfarlig	Unik udstyrsidentifikation	Flergangsbrug af en enkelt patient	Distributør
el	Προστατευτικό φιλμ ενάντια στον ερεθισμό	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Εύφλεκτο	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή	Διανομέας
et	Mittekipitav kaitsekile	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Meditsiiniseade	Tuleohtlik	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Ühe patsindiga mitmekordne kasutus	Levitaja
fi	Kirvelemätön suojakalvo	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Lääkinnällinen laite	Syttyvä	Laitteen yksilöllinen tunniste	Yhden potilaan käyttöön, useita käyttökertoja	Jälleenmyyjä
ja	非刺激性保護フィルム	包装が破損している場合は使用しないでください	医療機器	可燃性	一意の機器ID	患者さま1人用の多用途スプレー	販売代理店
ms	Tiada Film Penghalang yang Pedih	Jangan guna jika pek rosak	Peranti Perubatan	Mudah terbakar	Pengecam Peranti Unik	Penggunaan Pelbagai Pesakit Tunggal	Pengedar
no	Beskyttende film mot svie	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Medisinsk utstyr	Brannfarlig	Unik enhetsidentifikator	Flerbruk til bruk på én pasient	Distributør
pl	Bariera ochronna niepowodująca pieczenia	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wyrób medyczny	Produkt łatwopalny	Unikatowy identyfikator wyrobu	Jeden pacjent – wiele zastosowań	Dystrybutor
pt	Película protetora não irritante	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Dispositivo médico	Inflamável	Identificador único de dispositivo	Múltiplas Utilizações Por Um Só Paciente	Distribuidor
ro	Peliculă protectoare fără senzație de înțepătură	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Dispozitiv medical	Inflamabil	Identificator unic al dispozitivului	Utilizări multiple la un singur pacient	Distribuitor
sk	Ochranná upokojujúca vazelína	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Zdravotnícka pomôcka	Horľavé	Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky	Na viacnásobné použitie u jedného pacienta	Distribútor
sr	Zaštitni sloj koji ne izaziva peckanje	Ukoliko je pakovanje oštećeno, nemojte da koristite proizvod	Medicinsko sredstvo	Zapaljivo	Jedinstveni identifikator sredstva	Višekratna upotreba na jednom pacijentu	Distributer
sv	Skyddsfilm som inte svider	Använd inte om förpackningen är skadad	Medicinteknisk produkt	Brandfarlig	Unik produktidentifiering	Engångsbruk, flera användningsområden	Distributör
th	แอสกินา แบริเออร์ ฟิล์ม สเปรย์ ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวที่ไม่ทำให้รู้สึกแสบผิว	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	อุปกรณ์ทางการแพทย	ติดไฟได้	หมายเลขประจำอุปกรณ์	สำหรับใช้หลายครั้งกับผู้ป่วยเพียงรายเดียว	ผู้จัดจำหน่าย
tr	Cildi Yakmayan Koruyucu Film	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Tıbbi Cihaz	Alev Alabilir	Tekil Cihaz Kimliği	Tek Hasta Çoklu Kullanım	Dağıtımcı
uk	Захисна плівка, що не викликає печіння	Не використовувати засіб, якщо упаковка була пошкоджена	Медичний виріб	Легкозаймистий	Унікальний ідентифікатор виробу	Багаторазове використання для одного пацієнта	Дистриб'ютор
vi	Màng bảo vệ không gây kích ứng	Không sử dụng nếu vỏ bị hư hỏng	Thiết bị y tế	Dễ cháy	Mã định danh dụng cụ duy nhất	Sử dụng nhiều lần ở một bệnh nhân	Nhà phân phối
zh	无刺激保护膜	如果包装损坏，请勿使用	医疗器械	易燃	医疗器械唯一标识	供一位患者多次使用	经销商

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road,
Longford, N39 DX73, Ireland

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

CE 2797

REF 5036

DE	**B. Braun Melsungen AG/OPM** 34212 Melsungen, Germany
ES	**B. Braun Medical SA** 08191 Rubí (Barcelona), Spain
FR	**B. Braun Medical S.A.S.** 92210 Saint-Cloud, France
IT	**B. Braun Milano S.p.A.** 20161 Milano, Italy
NL	**B. Braun Medical B.V.**
AT	**B. Braun Austria GmbH** 2344 Maria Enzersdorf, Austria
AU	**Sales Representative: B.Braun Australia Pty Ltd** Level 5, 7-9 Irvine Place, Bella Vista NSW 2153, Australia
BE	**B. Braun Medical N.V./S.A.** 1831 Diegem, Belgium
BG	**Б.Браун Медикал ЕООД** Христофор Колумб" №64, 1592 София, България.
RO	**Imexcomed S.R.L.**
CO	**B. Braun Medical S.A.** Santa Fe de Bogotá Colombia
CL	**B. Braun Medical Chile S.A.** Santiago, Chile
CN	代理人及售后服务单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司　中国（上海）自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分　电话：021-22163000
CZ	**B. Braun Medical s.r.o.** 148 00 Praha 4, Czech Republic
DK	**B. Braun Medical A/S,** Dirch Passers Allé 27, 3. sal, 2000 Frederiksberg
	B. Braun Medical S.A. Quito - Ecuador
FI	**B Braun Medical Oy** FI00350 Helsinki, Finland
GR	**Vioser S.A. Parenteral Solution Industry** PO Box 35 42100 Taxiarches-Trikala, Greece
GT	**Union Export S.A** 20 calle 24-60 Zona 10, Ofibodega #3, Guatemala
HU	**B. Braun Medical Kft.** 1023 Budapest, Hungary
LV	**B.Braun Medical SIA** Ūdeļu iela 16, Riga, LV-1064, Latvija
MY	**Authorised representative / Wakil berdaftar:B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. www.bbraun.com
PA	**B. Braun Medical Paraguay S.A C.** Colón N° 230 y Juan de Salazar. M.R.A - PY.
PE	**B. Braun Medical S.A.** Lima - Peru
PH	**B. Braun Medical Supplies, Inc.** 15th Floor Sun Life Centre, 5th Avenue corner Rizal Drive Bonifacio Global City1634 Taguig City, Philippines
PK	**B. Braun Pakistan (Pvt) Ltd,** The Forum, Suite 216, Kh-e-Jami, Clifton Block 9,Karachi-75600, Pakistan.
PL	**Aesculap Chifa Sp. z o.o.** ul. Tysiąclecia14, 64-300 Nowy Tomyśl, Poland
PT	**B. Braun Medical, Unipessoal Lda.** 2730-053 Barcarena, Portugal
RO	**B. Braun Medical S.R.L.** 307375 Sânandrei, Jud. Timiș. România
RS	**Prodajni predstavnik Beohem-3 d.o.o. Magacin Viline vode BB** Slobodna zona Beograd, Objekat L-6-2, Belgrade.
RU	**ООО "Б.Браун Медикал"** 191040, СПб, ул Пушкинская, 10
SL	**Medis, d.o.o.,** Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija
SK	**B. Braun Medical s.r.o.** 851 01 Bratislava, Slovakia
SV	**Dismed S.A.** San Salvador CA, Salvador
TH	**B. Braun (Thailand) Ltd.** Bangkok 10330, Thailand
TR	**B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş. Maslak Mah.,** Sümer Sok., No: 4/54 34485 Sarıyer - İstanbul
UA	**B. Braun medical** Kyiv - Ukraine
VN	**B. Braun Vietnam Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, Hanoi, Vietnam
ZA	**Adcock Ingram Critical Care** Johannesburg 2000, South Africa

Published MasterControl documents frequently use JavaScript. If you are seeing this message, your viewer either does not support JavaScript or it is disabled. If you are using Adobe Acrobat, please enable JavaScript. If you are using another viewer, you will need to configure your browser to view PDF files externally in Adobe Acrobat.

ZIONI PER L'USO

NE DEL PRODOTTO
ivo è una soluzione polimerica che, a cute, forma una pellicola uniforme. Il sperso in un solvente non irritante che amente. Il film, incolore e trasparente, ha rmeabilità all'ossigeno e al vapore acqueo. ivo contribuisce a proteggere la cute intatta a da irritazioni causate da incontinenza ecale, da succhi gastrici e da drenaggi arrier Film è un dispositivo per usi multipli, so su un unico paziente.

EVISTO
ivo è un liquido da utilizzarsi come prodotto , una volta applicato sulla cute, intatta o forma una barriera impermeabile di lunga nge da interfaccia di protezione tra la pelle i fluidi corporei. Può essere utilizzato come ipale contro le irritazioni causate da fluidi adulti e nei bambini.

ZIONE DESTINATARIA
ò essere utilizzato in adulti, bambini e superiore a 12 settimane.

TORI DESTINATARI
inato all'uso da parte di professionisti zabile in ambito ospedaliero, comunitario

NI
o indicati per proteggere la cute, intatta o da fluidi corporei nelle aree di:
ute per incontinenza
della cute peristomale
della cute perilesionale

IDICAZIONI
ivo non deve essere utilizzato come unico in situazioni che richiedono una

ezione dalla contaminazione/penetrazione es. sedi dei cateteri per terapia endovenosa sore totale o parziale. Il film protettivo non tilizzato sulla cute infetta.

IZE
ivo, in forma liquida, è infiammabile; n'area ben ventilata. Evitare l'uso in fiamme e fonti di ignizione. Tenere lontano dei bambini. Non utilizzare se la confezione o aperta

ZIONI PER L'USO
visivamente il flacone spray per verificare esenza di danni prima di aprirlo. licare il film protettivo, pulire e asciugare

lo spray a 100/150 mm (4 - 6 pollici) lla cute e applicare uno strato liscio e lm su tutta l'area interessata, effettuando o ampio con lo spray. on viene ricoperta, riapplicare il film su dopo che la prima applicazione del film asciugata (circa 30 secondi). ottettivo viene applicato su un'area in cui pieghe cutanee o altro contatto cutaneo, le aree di contatto cutaneo siano separate al film di asciugarsi completamente prima posizione normale. ilizza sotto nastri adesivi, medicazioni o

l film protettivo di asciugare te prima di coprirlo con medicazioni o vi. riapplicare il film protettivo ogni volta che medicazioni e/o i prodotti m protettivo viene rimosso dall'adesivo. cui sia utilizzato come protezione da fluidi urina, ecc., e non siano applicati prodotti cute: da di riapplicare il film protettivo ogni 24- nda della frequenza della pulizia. mi (ad es. feci diarroiche costanti) con ripetuta, possono essere necessarie iù frequenti (ovvero ogni 12-24 ore). dera, è possibile rimuovere il film con la dei prodotti medici destinati a tale scopo, . Pulire e asciugare l'area interessata e film protettivo. e il cappuccio sull'ugello spray quando non

opolimero acrilato

CLINICI/NOTE SPECIALI
vi offrono protezione alla cute dal ntatto con l'umidità. Il film protettivo ato sottile che respinge umidità e possibili nti, proteggendo così la cute.

ossore o di altri segni di irritazione, o se ono, sospendere l'uso del film protettivo e medico. i prodotti barriera, unguenti, creme o durre significativamente l'efficacia del film

o del flacone spray è sterile fino al primo

AZIONE
ivo deve essere conservato nel contenitore luogo asciutto a temperatura e umidità riparo dal calore o dalla luce solare diretta. ve essere smaltito 28 giorni dopo l'apertura.

ENTO
ve essere smaltito in conformità alle leggi ento e alle altre leggi del paese interessato. nformazioni, contattare i fornitori di servizi

Lo smaltimento deve avvenire in conformità a locale per la gestione dei rifiuti. L'imballo ssere riciclato. Per ulteriori informazioni, ornitori di servizi della zona.

AZIONE
ay da 28 ml, conf da 1

dente grave verificatosi in relazione deve essere segnalato al produttore e mpetente dello Stato membro in cui e/o il paziente è stabilito. omande o commenti, contattare l'Assistenza y Dennison Medical al numero +353 43

on Medical Ltd.
Park, Ballinalee Road
DX73. Irlanda
3 43 3349586
3349566

TORE
um AG
rger Weg 73-79
ngen

nl GEBRUIKSAANWIJZING

1. PRODUCTBESCHRIJVING
Barrièrefilm is een polymere oplossing die een uniforme film vormt wanneer deze op de huid wordt aangebracht. Het product wordt gedispergeerd in een niet-prikkend oplosmiddel dat snel droogt. De film is kleurloos en transparant en heeft een goede doorlaatbaarheid voor zuurstof- en vloeistofdamp. Barrièrefilm helpt intacte of beschadigde huid te beschermen tegen irritatie die wordt veroorzaakt door urine- en/of fecale incontinentie, spijsverteringssappen en wonddrainage. Barrièrefilm is een hulpmiddel voor meervoudig gebruik dat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

2. BEOOGD DOEL
Barrièrefilm is een vloeistof die is bedoeld voor gebruik als filmvormend product dat bij aanbrengen op intacte of beschadigde huid een duurzame waterbestendige barrière vormt, die werkt als beschermende interface tussen de huid en lichaamsafval en -vloeistoffen. Het is bedoeld als primaire barrière tegen irritatie als gevolg van lichaamsvloeistoffen en kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

2.1 DOELGROEP
Het product kan worden gebruikt bij volwassenen, kinderen en zuigelingen ouder dan 12 weken.

2.2 BEOOGDE GEBRUIKERS
Bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg en kan worden gebruikt in een ziekenhuis-, gemeenschaps- of thuissituatie.

3. INDICATIES
De producten zijn geïndiceerd voor het beschermen van intacte of beschadigde huid door lichaamsvloeistoffen in de volgende gebieden:
- Huidzorg bij incontinentie
- Bescherming van de huid rond een stoma
- Bescherming van de huid rond een wond

4. CONTRA-INDICATIES
Barrièrefilm mag niet als enige afdekking worden gebruikt in situaties waarbij bescherming met verband nodig is tegen bacteriële verontreiniging/doordringing, zoals intraveneuze katheterlocaties en tweede- of derdegraads brandwonden. Barrièrefilm mag niet worden gebruikt op geïnfecteerde huid.

5. WAARSCHUWINGEN
Barrièrefilm, in vloeibare vorm, is ontvlambaar; gebruik het middel in een goed geventileerde omgeving. Vermijd gebruik in de buurt van open vuur en ontbrandingsbronnen. Buiten bereik van kinderen bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.

6. INFORMATIE VOOR GEBRUIK
•Controleer de sprayfles visueel op schade voordat deze wordt geopend.
•De huid moet vóór het aanbrengen van barrièrefilm schoon en droog zijn.
•Houd de spraymond op 100 tot 150 mm (4 tot 6 inch) afstand van de huid en breng een gladde, gelijkmatige filmlaag aan over het risicogebied; verplaats de spray hier in een vegende beweging.
•Als een gebied wordt overgeslagen, breng dan pas een nieuwe laag aan nadat de eerste laag barrièrefilm droog is (na ca. 30 seconden).
•Als barrièrefilm wordt aangebracht op een gebied met huidplooien of ander huid-op-huidcontact, moet worden gewaarborgd dat de gebieden waar de huid contact maakt, worden gescheiden zodat de film goed kan drogen voordat het geheel naar de normale positie terugkeert.
•Bij gebruik onder klevende pleister, verband of hulpmiddelen:
•Laat de barrièrefilm grondig drogen voor deze wordt afgedekt met een verband of hechtproducten.
•Elke keer dat het verband en/of hechtmiddelen worden verwisseld, moet de barrièrefilm opnieuw worden aangebracht
•: de barrièrefilm wordt verwijderd door het hechtmiddel.
•Bij gebruik als bescherming tegen lichaamsvloeistoffen, feces of urine enz. waarbij geen hechtmiddelen worden aangebracht op de huid:
•Het wordt aanbevolen de barrièrefilm elke 24 tot 72 uur opnieuw aan te brengen, afhankelijk van de frequentie van reiniging.
•In uitzonderlijke gevallen (zoals bij constante diarree) met frequente reiniging, kan het nodig zijn om de film vaker aan te brengen (bijv. elke 12-24 uur).
•Indien gewenst kan de film worden verwijderd met behulp van de meeste hulpmiddelen voor het verwijderen van medische hechtmiddelen. Reinig het betrokken gebied en maak het droog en breng daarna opnieuw barrièrefilm aan.
•Plaats de dop terug op de spraymond wanneer deze niet in gebruik is.

Ingrediënten
Disiloxaan, acrylaatcopolymeer

7. KLINISCHE VOORDELEN / SPECIALE OPMERKINGEN
Barrièrefilm biedt bescherming voor de huid tegen achtereenvolgend contact met vocht. De barrièrefilm vormt een dunne laag, die vocht en mogelijk irriterende stoffen afweert en zo de huid beschermt.

Let op
1. Als er roodheid of andere tekenen van irritatie optreden, of als roodheid of tekenen van irritatie aanhouden, staak dan het gebruik van de barrièrefilm en raadpleeg een arts.
2. Het gebruik van andere barrièreproducten, zalven, crèmes of lotions kan de effectiviteit van barrièrefilm significant verminderen.
3. De inhoud van de sprayfles is steriel tot het eerste gebruik.

8. BEWAREN
Barrièrefilm moet worden bewaard in de originele container op een droge locatie bij omgevingstemperatuur en -vochtigheid en uit de buurt van directe hitte of zonlicht. Het product moet 28 dagen na het openen worden afgevoerd.

9. AFVOER
Product: dit moet worden afgevoerd in overeenstemming met anti-vervuilings- en andere wetten van het betreffende land. Neem contact op met plaatselijke serviceproviders voor meer informatie.

Verpakking: moet worden afgevoerd in overeenstemming met plaatselijke regelgeving voor afvalbeheer. De buitenverpakking kan worden gerecycled. Neem contact op met plaatselijke serviceproviders voor meer informatie.

10. PRESENTATIE
- Sprayfles 28 ml 1 stuks

11. KLACHTEN
Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
Neem voor klachten, vragen of opmerkingen contact op met de klantenservice van Avery Dennison Medical via telefoonnummer +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Ierland
tel. +353 43 3349586
fax +353 43 3349566

12. DISTRIBUTEUR
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Vervaardigd in Ierland

cs NÁVOD K POUŽITÍ

1. POPIS VÝROBKU
Bariérový film je polymerní roztok, který při aplikaci na kůži vytváří jednotný film. Produkt je rozptýlen v nedráždivém rozpouštědle, které rychle schne. Film je bezbarvý, průhledný a je dobře propustný pro kyslík a vlhké páry. Bariérový film pomáhá chránit neporušenou nebo poškozenou kůži před podrážděním způsobeným inkontinencí moči a/nebo stolice, trávicími šťávami a drenážním sekretem z rány. Bariérový film je prostředek pro opakované použití, který je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

2. URČENÝ ÚČEL
Bariérový film je tekutina určená k použití jako produkt vytvářející film, který po aplikaci na neporušenou nebo poškozenou kůži vytváří dlouhodobou, vodu nepropouštějící bariéru, která funguje jako ochranné rozhraní mezi kůží a tělesnými odpady a tekutinami. Je zamýšlen jako primární bariéra proti podráždění způsobenému tělesnými tekutinami a lze ho použít u dospělých i dětí.

2.1 URČENÁ CÍLOVÁ SKUPINA
Produkt se může používat u dospělých, dětí a kojenců starších 12 týdnů.

2.2 URČENÍ UŽIVATELÉ
Je určen k použití odbornými zdravotnickými pracovníky a může se používat v nemocnicích, komunitních zařízeních i doma.

3. INDIKACE
Produkty jsou indikovány pro ochranu neporušené nebo poškozené kůže před tělesnými tekutinami v oblast:
- péče o pokožku při inkontinenci
- ochrany peristomální kůže
- ochrany kůže v okolí rány

4. KONTRAINDIKACE
Bariérový film se nesmí používat jako jediné krytí v situacích, které vyžadují
ochranu před bakteriální kontaminací/penetrací, např. místa zavedení katétru pro intravenózní terapii a rány v plné nebo částečné tloušťce. Bariérový film se nesmí používat na infikované kůži.

5. VAROVÁNÍ
Bariérový film v tekuté formě, je hořlavý; používejte ho v dobře větraných prostorách. Nepoužívejte ho v blízkosti otevřeného ohně a zdrojů vznícení. Uchovávejte mimo dosah dětí. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, výrobek nepoužívejte

6. INFORMACE PRO POUŽITÍ
•Před otevřením vizuálně zkontrolujte, zda není láhev spreje poškozená.
•Před aplikací bariérového filmu musí být kůže čistá a suchá.
•Trysku spreje držte 100 až 150 mm (4–6 in) od kůže a naneste hladkou, rovnoměrnou vrstvu filmu po celé dotčené ploše, přičemž sprejem pohybujete plynulým pohybem.
•Jestliže jste nějakou oblast vynechali, naneste film na tuto oblast až poté, co první aplikace bariérového filmu uschla (přibližně 30 sekund).
•Jestliže se bariérový film nanáší na oblast s kožními záhyby nebo s jiným kontaktem kůže s kůží, zajistěte, aby oblasti kontaktu kůže byly od sebe oddělené, aby mohl film před návratem kůže do normální polohy důkladně vyschnout.
•Při použití pod adhezivními páskami, krytími nebo jinými zdravotnickými prostředky:
•Nechte bariérový film důkladně zaschnout, než ho překryjete krycími nebo adhezivními výrobky.
•Opětovné nanesení bariérového filmu je nutné pokaždé, když vyměňujete krycí a/nebo adhezivní
•výrobky: bariérový film je adhezivem odstraněn.
•Když se používá jako ochranný prostředek proti tělesným tekutinám, stolici nebo moči atd. a na kůži se neaplikují adhezivní výrobky:
•Doporučuje se znovu nanést bariérový film každých 24–72 hodin, v závislosti na frekvenci čištění.
•V extrémních případech (např. neustálá průjmová stolice) s velmi častým čištěním může být nutná častější aplikace (tj. každých 12–24 hodin).
•V případě potřeby lze film odstranit pomocí většiny prostředků pro odstraňování zdravotnických adheziv podle pokynů. Očistěte a osušte danou oblast a znovu naneste bariérový film.
•Když se sprej nepoužívá, nasaďte na trysku spreje krytku.

Složení
Disiloxan, akrylátový kopolymer

7. KLINICKÉ PŘÍNOSY / SPECIÁLNÍ POZNÁMKY
Bariérové filmy nabízejí ochranu kůže proti následnému kontaktu s vlhkostí. Bariérový film vytváří tenkou vrstvu, která odpuzuje vlhkost a potenciální dráždivé látky, a tak kůži chrání.

Upozornění
1. Pokud se objeví zarudnutí nebo jiné známky podráždění nebo jestliže zarudnutí či známky podráždění přetrvávají, přestaňte bariérový film používat a poraďte se s lékařem.
2. Použití jiných bariérových výrobků, mastí, krémů nebo roztoků může výrazně snížit účinnost bariérového filmu.
3. Obsah láhve spreje je sterilní až do prvního použití.

8. SKLADOVÁNÍ
Bariérový film by měl být skladován v originálním obalu na suchém místě při pokojové teplotě a vlhkosti a mimo dosah zdrojů tepla nebo přímého slunečního světla. Výrobek je nutno zlikvidovat 28 dní po otevření.

9. LIKVIDACE
Produkt – Produkt se musí likvidovat v souladu se zákony proti znečišťování a dalšími zákony příslušné země. Ohledně dalších informací se obraťte na své místní poskytovatele služeb.

Obal – Likvidaci je nutno provádět v souladu s místními předpisy o nakládání s odpady. Vnější obal je možno recyklovat. Ohledně dalších informací se obraťte na své místní poskytovatele služeb.

10. BALENÍ
– 28ml láhev spreje 1 ks

11. REKLAMACE
Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.
S reklamacemi, dotazy nebo komentáři se obracejte na zákaznickou podporu společnosti Avery Dennison Medical na telefonním čísle +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Irsko
Telefon +353 43 3349586
Fax +353 43 3349566

12. DISTRIBUTOR
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Vyrobeno v Irsku

da BRUGSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVELSE
Barrierefilm er en polymeropløsning, der danner en ensartet film, når den påføres huden. Produktet er dispergeret i et opløsningsmiddel, der ikke svider, og som tørrer hurtigt. Filmen er farveløs, gennemsigtig og har en god gennemtrængelighed for ilt og vanddamp. Barrierefilm hjælper med at beskytte intakt eller skadet hud mod irritation forårsaget af urin- og/eller afføringsinkontinens samt fordøjelses- og sårvæske. Barrierefilm er udstyr til flergangsbrug, der er beregnet til brug af en enkelt patient.

2. TILSIGTET FORMÅL
Barrierefilm er en væske, der er beregnet til at blive anvendt som et filmdannende produkt, der ved påføring på intakt eller skadet hud danner en langtidsholdbar vandtæt barriere, der fungerer som en beskyttende grænseflade mellem huden og affaldsprodukter fra kroppen samt kropsvæsker. Den er beregnet som en primær barriere mod irritation fra kropsvæsker og kan anvendes til voksne og børn.

2.1 TILSIGTET POPULATION
Produktet kan anvendes til voksne, børn og spædbørn over 12 uger.

2.2 TILSIGTEDE BRUGERE
Beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale og kan anvendes på hospitaler, i plejesektoren og i hjemmet.

3. INDIKATIONER
Produkterne er indiceret til beskyttelse af intakt eller skadet hud mod kropsvæsker inden for områderne:
- Hudpleje i forbindelse med inkontinens
- Hudbeskyttelse omkring stomier
- Hudbeskyttelse omkring sår

4. KONTRAINDIKATIONER
Barrierefilmen må ikke anvendes som eneste afdækning i situationer, hvor bandage er påkrævet
som beskyttelse mod bakteriel kontaminering/indtrængen, f.eks. kateteradgangssteder til intravenøs behandling og sår af hel eller delvis tykkelse. Barrierefilm må ikke anvendes på inficeret hud.

5. ADVARSLER
Barrierefilm i flydende form er brandfarlig. Skal anvendes på et godt ventileret sted. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild og antændelseskilder. Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet

6. BRUGSOPLYSNINGER
- Efterse sprayflasken visuelt for skader før åbning.
- Huden skal være ren og tør før påføring af barrierefilm.
- Hold spraydysen 100 til 150 mm fra huden, og påfør et jævnt, ensartet lag film over hele det pågældende område, mens sprayen bevæges i en fejende bevægelse.
- Hvis et område overses, må produktet først påføres igen på det pågældende sted, når det første lag barrierefilm er tørt (ca. 30 sekunder).
- Hvis barrierefilmen påføres på et område med hudfolder eller anden hud mod hud-kontakt, skal hudkontaktområderne omhyggeligt adskilles, så filmen kan tørre grundigt, inden huden vender tilbage til normal position.
- Ved brug under selvklæbende tape, bandager eller anordninger:
- Lad barrierefilmen tørre grundigt, inden den dækkes med bandage eller selvklæbende produkter.
- Genapplicering af barrierefilm er nødvendig, hver gang bandager og/eller selvklæbende
- produkter skiftes, idet klæbemidlet fjerner barrierefilmen.
- Ved anvendelse som beskyttelse mod kropsvæsker, afføring eller urin osv. uden anlæggelse af selvklæbende produkter på huden:
- Genapplicering af barrierefilm anbefales hver 24.-72. time, afhængigt af rensningshyppigheden.
- I ekstreme tilfælde (f.eks. konstant diarréafføring) med meget hyppig rensning kan hyppigere applicering være nødvendig (dvs. hver 12.-24. time).
- Hvis det ønskes, kan filmen fjernes ved hjælp af de fleste medicinske klæbemiddelfjernere som anvist. Rens og tør det pågældende område, og påfør barrierefilm igen.
- Sæt hætten over spraydysen, når den ikke er i brug.

Indholdsstoffer
Disiloxan, akrylat-copolymer

7. KLINISKE FORDELE/SÆRLIGE BEMÆRKNINGER
Barrierefilm beskytter huden mod efterfølgende fugtkontakt. Barrierefilmen danner et tyndt lag, der afviser fugt og potentielle irriterende stoffer, og dermed beskytter huden.

Forsigtig
1. Hvis der opstår rødme eller andre tegn på irritation, eller hvis rødme eller tegn på irritation varer ved, skal brugen af barrierefilm ophøre, og der skal søges lægehjælp.
2. Brug af andre barriereprodukter, salver, cremer eller lotioner kan reducere barrierefilmens effektivitet betydeligt.
3. Indholdet af sprayflasken er sterilt indtil første brug.

8. OPBEVARING
Barrierefilmen skal opbevares i den originale beholder på et tørt sted ved omgivende temperatur og luftfugtighed og væk fra direkte varme eller sollys. Produktet skal kasseres 28 dage efter åbning.

9. BORTSKAFFELSE
Produkt - Dette skal bortskaffes i overensstemmelse med forureningsbekæmpende regler og andre love i det pågældende land. Kontakt de lokale tjenesteudbydere for yderligere oplysninger.

Emballage - Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale regler for affaldshåndtering. Ydre emballage kan sendes til genbrug. Kontakt de lokale tjenesteudbydere for yderligere oplysninger.

10. PAKNINGER
- 28 ml sprayflaske 1 stk.

11. KLAGER
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har ophold.
Hvis du har klager, spørgsmål eller kommentarer, kan du kontakte Avery Dennisons Medicals kundesupport på telefon +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Irland
telefon +353 43 3349586
fax +353 43 3349566

12. DISTRIBUTØR
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Fremstillet i Irland

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το Φιλμ Φραγμού είναι ένα πολυμερικό διάλυμα που σχηματίζει μια ομοιόμορφη μεμβράνη όταν εφαρμόζεται στο δέρμα. Το προϊόν είναι διεσπαρμένο σε έναν μη ερεθιστικό διαλύτη, ο οποίος στεγνώνει γρήγορα. Το φιλμ είναι άχρωμο, διάφανο και έχει καλή διαπερατότητα, επιτρέποντας την είσοδο του οξυγόνου και την έξάτμιση της υγρασίας. Το Φιλμ Φραγμού βοηθά στην προστασία άθικτου ή κατεστραμμένου δέρματος από ερεθισμό που προκαλείται από την ακράτεια ούρων ή/και κοπράνων, πεπτικά υγρά και παροχέτευση τραυμάτων. Το Φιλμ Φραγμού είναι ένα προϊόν πολλαπλών χρήσεων που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Φιλμ Φραγμού προορίζεται για χρήση ως ένα προϊόν σχηματισμού μεμβράνης το οποίο, κατά την εφαρμογή σε άθικτο ή κατεστραμμένο δέρμα, σχηματίζει έναν αδιάβροχο φραγμό μεγάλης διάρκειας που λειτουργεί ως προστατευτική διεπαφή μεταξύ του δέρματος και των σωματικών αποβλήτων και υγρών. Προορίζεται ως πρωτογενής φραγμός ενάντια στον ερεθισμό από σωματικά υγρά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά.

2.1 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των 12 εβδομάδων.

2.2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον, στο πλαίσιο της κοινότητας και κατ' οίκον.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα προϊόντα ενδείκνυνται για την προστασία άθικτου ή κατεστραμμένου δέρματος από σωματικά υγρά στους ακόλουθους τομείς:
- Φροντίδα του δέρματος στην ακράτεια
- Προστασία του δέρματος γύρω από στομία
- Προστασία του δέρματος γύρω από τραύμα

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Φιλμ Φραγμού δεν προορίζεται να αποτελεί την μοναδική κάλυψη σε καταστάσεις που απαιτούν
προστασία με επίδεσμο από βακτηριακή μόλυνση / διείσδυση, π.χ. σημεία καθετήρα ενδοφλέβιας θεραπείας και τραύματα πλήρους ή μερικού πάχους. Το Φιλμ Φραγμού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα που παρουσιάζει λοίμωξη.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Το Φιλμ Φραγμού, στην υγρή μορφή του, είναι εύφλεκτο· χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφεύγετε τη χρήση γύρω από φλόγες και πηγές ανάφλεξης. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί

6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Επιθεωρήστε οπτικά τη φιάλη σπρέι για ζημιά πριν από το άνοιγμα.
- Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό πριν από την εφαρμογή του Φιλμ Φραγμού.
- Κρατήστε το ρύγχος ψεκασμού σε απόσταση 100 έως 150 mm (4-6 ίντσες) από το δέρμα και εφαρμόστε μια ομαλή, ομοιόμορφη επικάλυψη φιλμ επάνω από ολόκληρη την επηρεαζόμενη περιοχή, ψεκάζοντας με μια κίνηση σάρωσης.
- Εάν παραλειφθεί μια περιοχή, επαναλάβετε την εφαρμογή στη συγκεκριμένη περιοχή μόνο αφού στεγνώσει η πρώτη εφαρμογή του Φιλμ Φραγμού (περίπου 30 δευτερόλεπτα).
- Εάν το Φιλμ Φραγμού εφαρμοστεί σε περιοχή με δερματικές πτυχές ή άλλη επαφή δέρματος-με-δέρμα, διασφαλίστε ότι οι επιφάνειες επαφής του δέρματος διαχωρίζονται για να επιτραπεί στο φιλμ να στεγνώσει τελείως πριν επιστρέψουν στην κανονική θέση.
- Όταν χρησιμοποιείται κάτω από κολλητικές ταινίες, επιθέματα ή βοηθήματα:
- Αφήστε το Φιλμ Φραγμού να στεγνώσει τελείως πριν καλυφθεί με επίθεμα ή κολλητικά προϊόντα.
- Η εκ νέου εφαρμογή του Φιλμ Φραγμού είναι απαραίτητη κάθε φορά που γίνεται αλλαγή του επιθέματος ή/και των κολλητικών
- προϊόντων: το φιλμ φραγμού αφαιρείται από την κολλητική ουσία.
- Όταν χρησιμοποιείται ως προστατευτικό ενάντια σε σωματικά υγρά, κόπρανα ή ούρα κ.λπ. και δεν εφαρμόζονται κολλητικά προϊόντα στο δέρμα:
- Συνιστάται εκ νέου εφαρμογή του Φιλμ Φραγμού κάθε 24-72 ώρες, ανάλογα με τη συχνότητα του καθαρισμού.
- Σε ακραίες περιπτώσεις (π.χ. διαρκείς διαρροϊκές κενώσεις) με πολύ συχνό καθαρισμό, ενδέχεται να είναι απαραίτητες πιο συχνές εφαρμογές (δηλ. κάθε 12-24 ώρες).
- Εάν είναι επιθυμητό, το φιλμ μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας τα περισσότερα προϊόντα αφαίρεσης ιατρικής κόλλας, σύμφωνα με τις οδηγίες. Καθαρίστε και στεγνώστε την επηρεαζόμενη περιοχή και εφαρμόστε ξανά Φιλμ Φραγμού.
- Επανατοποθετήστε το καπάκι επάνω από το ρύγχος ψεκασμού όταν δεν χρησιμοποιείται.

Συστατικά
Δισιλοξάνη, ακρυλικό συμπολυμερές

7. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ / ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
Τα φιλμ φραγμού προσφέρουν προστασία στο δέρμα ενάντια σε επακόλουθη επαφή με υγρασία. Το Φιλμ Φραγμού σχηματίζει ένα λεπτό στρώμα, απωθώντας την υγρασία και τους πιθανούς ερεθιστικούς παράγοντες, προστατεύοντας έτσι το δέρμα.

Προσοχή
1. Σε περίπτωση που εμφανιστεί ερυθρότητα ή οποιαδήποτε άλλα σημεία ερεθισμού, ή εάν η ερυθρότητα ή τα σημεία ερεθισμού επιμένουν, διακόψτε τη χρήση του Φιλμ Φραγμού και συμβουλευτείτε ιατρό.
2. Η χρήση άλλων προϊόντων προστασίας όπως αλοιφών, κρεμών ή λοσιόν μπορεί να ελαττώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του Φιλμ Φραγμού.
3. Τα περιεχόμενα της φιάλης σπρέι είναι στείρα μέχρι την πρώτη χρήση.

8. ΦΥΛΑΞΗ
Το φιλμ φραγμού πρέπει να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος, και μακριά από άμεση θερμότητα και ηλιακό φως. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται 28 ημέρες μετά το άνοιγμα.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Προϊόν - Πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με την αντιρρυπαντική και άλλη νομοθεσία της εκάστοτε χώρας. Επικοινωνήστε με τους τοπικούς σας παρόχους υπηρεσιών για περισσότερες πληροφορίες.

Συσκευασία - Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να ανακυκλωθεί. Επικοινωνήστε με τους τοπικούς σας παρόχους υπηρεσιών για περισσότερες πληροφορίες.

10. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- Φιάλη σπρέι 28 ml, 1 τεμάχιο

11. ΠΑΡΑΠΟΝΑ
Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Για παράπονα, ερωτήσεις ή σχόλια, επικοινωνήστε με την Υποστήριξη Πελατών της Avery Dennison Medical στο τηλέφωνο +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73, Ιρλανδία
τηλέφωνο +353 43 3349586
φαξ +353 43 3349566

12. ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Κατασκευάζεται στην Ιρλανδία

et KASUTUSJUHISED

1. TOOTE KIRJELDUS
Kaitsekile on polümeerne lahus, mis moodustab nahale kandmisel ühtlase kile. Toode on pihustatud mittekipitavasse lahusesse, mis kuivab kiiresti. Kile on värvitu, läbipaistev ja laseb hästi läbi hapnikku ja niiskust. Kaitsekile aitab kaitsta tervet või kahjustatud nahka uriini- ja/või roojapidamatusest, seedemahladest ja haavadrenaažist põhjustatud ärrituse eest. Barrier Film on mitmekordselt kasutatav seade, mis on mõeldud ühekordseks patsiendiga kasutamiseks.

2. SIHTOTSTARVE
Kaitsekile on vedelik, mis muutub kileks, mis tervele või kahjustatud nahale kandmisel moodustab kaua püsiva veekindla barjääri, toimides kaitsena naha ning keha jääkproduktide ja vedelike vahel. See on mõeldud esmase barjäärina kehavedelikest põhjustatud ärrituse vastu ja seda võib kasutada täiskasvanutel ja lastel.

2.1 SIHTGRUPP
Toodet võib kasutada täiskasvanutel, lastel ja üle 12 nädala vanustel imikutel.

2.2 SIHTKASUTAJAD
Kasutamiseks tervishoiutöötajatele ja hooldajatele nii haiglas, avalikes kohtades kui ka kodus.

3. NÄIDUSTUSED
Toode on näidustatud kahjustamata või kahjustatud naha kehavedelike eest kaitsmiseks järgmistel juhtudel:
- Nahahooldus inkontinentsi puhul
- Stoomi ümbritseva naha kaitse
- Haava ümbritseva naha kaitse

4. VASTUNÄIDUSTUSED
Kaitsekilet ei tohi kasutada ainsa kattena juhtudel, kus on vaja kasutada sidet
bakteriaalse saastumise või bakterite läbitungimise eest, nt intravenoosse kateetri puhul ja keskmise sügavusega või sügavate haavade puhul. Kaitsekilet ei tohi kasutada nakatunud nahal.

5. HOIATUS
Kaitsekile on vedelal kujul tuleohtlik; kasutage seda hästi ventileeritud kohas. Vältige kasutamist lahtise tule ja süüteallikate läheduses. Hoidke lastele kättesaamatus kohas. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud

6. TEAVE KASUTAMISE KOHTA
•Enne avamist veenduge, et pihustipudel ei ole kahjustatud.
•Enne kaitsekile pealekandmist peab nahk olema puhas ja kuiv.
•Hoidke pihustusotsikut nahast 100–150 mm (4–6 tolli) kaugusel ja kandke kogu probleemsele alale ühtlane sile kiht, liigutades pudelit pühkimisliigutusega.
•Kui mõni piirkond jääb vahele, kandke sellele kaitsekile uuesti alles pärast selle esimese kihi kuivamist (umbes 30 sekundit).
•Kui kaitsekile kantakse nahavoltidele või kohtadele, kus nahk puutub kokku nahaga, veenduge, et nahapinnad oleks eraldatud, et kile saaks enne naha normaalsesse asendisse naasmist korralikult kuivada.
•Kui kasutatakse kleeplintide, sidemete või seadmete all:
•laske kaitsekilel enne sidemete või kleepainete pealeasetamist põhjalikult kuivada.
•Kaitsekile tuleb iga kord uuesti peale kanda sideme ja/või liimiga
•toodete kasutamisel: liim eemaldab kaitsekile.
•Kui kasutatakse kaitsena kehavedelike, väljaheite või uriini jne eest ja nahale ei kanta kleepaineid:
•sõltuvalt puhastamise sagedusest on soovitatav kaitsekile iga 24–72 tunni järel uuesti peale kanda.
•Äärmuslikel juhtudel (nt pidev kõhulahtisus) ja kui puhastatakse väga sageli, võib olla vajalik sagedasem pealekandmine (st iga 12-24 tunni järel).
•Soovi korral saab kile eemaldada. Selleks sobib enamik meditsiinilisi kleepaine eemaldajaid, mida tuleb kasutada vastavalt juhistele. Puhastage ja kuivatage vastav piirkond ning kandke kaitsekile uuesti peale.
•Kui te pihustit ei kasuta, pange sellele kork peale.

Koostisosad
Disiloksaan, akrülaadi kopolümeer

7. KLIINILINE KASU / MÄRKUSED
Kaitsekiled kaitsevad nahka niiskusega kokkupuute eest. Kaitsekile moodustab õhukese kihi, tõrjudes niiskust ja võimalikke ärritavaid aineid, kaitstes seega nahka.

Ettevaatust!
1. Kui tekib punetus või muud ärritusnähud või kui punetus või ärritusnähud püsivad, lõpetage kaitsekile kasutamine ja konsulteerige arstiga.
2. Muude barjäärtoodete, salvide, kreemide või losjoonide kasutamine võib oluliselt vähendada kaitsekile tõhusust.
3. Pihustipudeli sisu on steriilne kuni esmakordse kasutamiseni.

8. SÄILITAMINE
Kaitsekilet tuleb hoida originaalpakendis kuivas kohas toatemperatuuril ja tavalise õhuniiskuse juures ning otsese kuumuse ja päikesevalguse eest kaitstult. Toote peab ära viskama avamisest 28 päeva möödumisel.

9. HÄVITAMINE
Toode tuleb hävitada kooskõlas vastava riigi saastamise vastaste ja muude seadustega. Lisateabe saamiseks võtke ühendust kohalike teenusepakkujatega.

Pakend tuleb hävitada vastavalt kohalikele jäätmekäitluseeskirjadele. Välimise pakendi võib visata taaskasutatavate jäätmete hulka. Lisateabe saamiseks võtke ühendust kohalike teenusepakkujatega.

10. PAKEND
- 28 ml pihustipudel 1 tk

11. KAEBUSED
Igast tootega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Kaebuste, küsimuste või kommentaaride korral võtke ühendust Avery Dennisoni meditsiinilise klienditoega telefonil +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Iirimaa
tel +353 43 3349586
faks +353 43 3349566

12. TURUSTAJA
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Valmistatud Iirimaal

Made in Ireland

Hergestellt in Irland

Hecho en Irlanda

Fabriqué en Irlande

Made in Ireland

fi KÄYTTÖOHJEET

1. TUOTEKUVAUS
Suojakalvo on polymeeriliuos, joka muodostaa yhtenäisen kalvon, kun se levitetään iholle. Tuote levittyy kirvelemättömänä liuotteena, joka kuivuu nopeasti. Kalvo on väritön, läpinäkyvä ja läpäisee hyvin sekä happea että kosteutta. Suojakalvo suojaa ehjää tai vaurioitunutta ihoa ärsytykseltä, jonka virtsan- ja/tai ulosteenkarkailu, ruoansulatusnesteet tai haavanesteet aiheuttavat. Suojakalvo on usean käyttökerran laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

2. SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS
Suojakalvo on neste, joka on tarkoitettu käytettäväksi kalvon muodostavana tuotteena joka muodostaa pitkäkestoisen ja vedenkestävän suojan levitettäessä ehjälle tai vaurioituneelle iholle. Kalvo toimii suojana ihon ja kehon eritteiden ja nesteiden välillä. Se on tarkoitettu ensisijaiseksi suojaksi ruumiinnesteiden aiheuttamaan ärsytykseen, ja sitä voidaan käyttää niin aikuisilla kuin lapsilla.

2.1 SUUNNITELTU KOHDERYHMÄ
Tuotetta voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja yli 12 viikkoa vanhoilla sylilapsilla.

2.2 SUUNNITELLUT KOHDEKÄYTTÄJÄT
Tuote on tarkoitettu terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön. Sitä voidaan käyttää sairaaloissa sekä yhteisö- ja kotioloissa.

3. KÄYTTÖAIHEET
Tuotteet on tarkoitettu suojaamaan ehjää tai vaurioitunutta ihoa kehon nesteiltä seuraavissa käyttökohteissa:
- inkontinenssiin liittyvä ihonhoito
- peristomialueen ihon suojaus
- haava-alueen ihon suojaus.

4. VASTA-AIHEET
Suojakalvoa ei saa käyttää ainoana peitteenä, jos kyseinen tilanne vaatii siteen
suojaksi bakteerikontaminaatiolta tai -penetraatiolta, esim. laskimonsisäiset hoitokatetrien sijainnit tai osittain tai täysin läpäisseet haavat. Suojakalvoa ei saa käyttää tulehtuneella iholla.

5. VAROITUKSET
Suojakalvo on nestemäisessä muodossa syttyvä, joten käytä sitä hyvin tuuletetussa tilassa. Älä käytä liekkien tai sytytyslähteiden lähellä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

6. KÄYTTÖTIEDOT
•Tarkista suihkepullo silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen avaamista.
•Ihon on oltava puhdas ja kuiva ennen suojakalvon levitystä.
•Pidä suihkupäätä 100–150 mm:n päässä ihosta ja levitä koko hoidettavalle alueelle tasainen kalvokerros samalla, kun liikutat suihkupulloa kaaressa.
•Jos jokin kohta jäi väliin, levitä kalvo sille uudestaan vasta, kun ensimmäinen suojakalvokerros on kuivunut (noin 30 sekunnin kuluttua).
•Jos suojakalvo laitetaan ihotaitosten alueille tai muille alueille, jossa iho koskee ihoon, varmista, että ihon kosketusalueet ovat erillään ja anna kalvon kuivua täysin ennen kuin palaat ne tavalliseen asentoon.
•Kun kalvoa käytetään teippien, siteiden tai laitteiden alla:
•Anna suojakalvon kuivua täysin ennen kuin peität sen siteellä tai tarttuvilla tuotteilla.
•Suojakalvo on levitettävä uudelleen aina, kun side ja/tai tarttuva
•tuote vaihdetaan: suojakalvo lähtee liiman mukana.
•Kun sitä käytetään suojana ruumiinnesteitä, ulostetta tai virtsaa jne. vastaan eikä iholle laiteta tarttuvia tuotteita:
•Suojakalvo suositellaan levitettäväksi uudestaan 24–72 tunnin välein riippuen siitä, miten usein kohta puhdistetaan.
•Äärimmäisissä tapauksissa (esim. jatkuva ripuli) ja kun kohtaa puhdistetaan usein voi olla tarpeen levittää tuotetta useammin (esim. 12–24 tunnin välein).
•Haluttaessa kalvon voi poistaa useimmilla lääkinnällisillä liimanpoistoaineilla ohjeiden mukaisesti. Puhdista ja kuivaa kyseinen alue ja levitä suojakalvo uudelleen.
•Aseta suihkupäähän suoja, kun sitä ei käytetä.

Ainesosat
Disiloksaani, akrylaattikopolymeeri

7. KLIINISET EDUT / ERITYISET HUOMAUTUKSET
Suojakalvot suojaavat ihoa myöhemmältä kosteudelta. Suojakalvo muodostaa ohuen kerroksen, joka hylkii kosteutta ja mahdollisia ärsykkeitä, ja suojelee siten ihoa.

ms ARAHAN PENGGUNAAN

1. PENERANGAN PRODUK
Film Penghalang adalah larutan polimer yang membentuk film yang seragam ketika disapu pada kulit. Produk ini tersebar dalam pelarut tanpa rasa pedih, yang cepat kering. Film ini tidak berwarna, lut sinar dan mempunyai kebolehtelapan wap oksigen dan kelembapan. Film Penghalang membantu melindungi kulit yang dalam keadaan baik atau rosak daripada kerengsaan yang disebabkan oleh kencing dan/atau tinja yang inkontinens, jus pencernaan dan saluran luka. Barrier Film adalah peranti pelbagai guna bertujuan untuk digunakan oleh pesakit tunggal.

2. TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN
Film Penghalang adalah cairan yang bertujuan untuk digunakan sebagai produk pembentuk film yang apabila digunakan untuk kulit yang dalam keadaan baik atau rosak membentuk penghalang kalis air tahan lama, yang berfungsi sebagai penghubung perlindungan antara kulit dan sisa tubuh dan cecair. Ini bertujuan sebagai penghalang utama terhadap kerengsaan daripada cairan tubuh dan dapat digunakan pada orang dewasa dan kanak-kanak.

2.1 POPULASI YANG DIMAKSUDKAN
Produk ini boleh digunakan pada orang dewasa, kanak-kanak dan bayi berusia lebih dari 12 minggu.

2.2 PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN
Bertujuan untuk digunakan oleh profesional kesihatan dan boleh digunakan di hospital, komuniti dan rumah.

3. PENUNJUK
Produk ini bertujuan untuk melindungi kulit yang dalam keadaan baik atau rosak daripada cairan tubuh di bahagian:
- Penjagaan kulit inkontinens
- Perlindungan kulit peristomal
- Perlindungan kulit periluka

4. KONTRAPENUNJUKAN
Film Penghalang tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya penutup dalam situasi yang memerlukan balutan
perlindungan daripada pencemaran / penembusan bakteria, contohnya tapak kateter terapi intravena dan luka dengan ketebalan penuh atau separa. Film Penghalang tidak boleh digunakan pada kulit yang dijangkiti.

5. AMARAN
Film Penghalang adalah dalam bentuk cecair, mudah terbakar; gunakan di kawasan yang mempunyai pengudaraan yang baik. Elakkan daripada menggunakan berdekatan api dan sumber pencucuhan. Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan gunakan jika pek rosak atau terbuka. Jangan buat sebarang keputusan berkaitan dengan perubatan sebelum mendapatkan nasihat daripada pakar kesihatan anda.

6. MAKLUMAT UNTUK KEGUNAAN
•Periksa botol sembur secara visual untuk kerosakan sebelum dibuka.
•Kulit perlu bersih dan kering sebelum menggunakan Film Penghalang.
•Halakan muncung semburan 100 hingga 150 mm (4 – 6 inci) dari kulit dan sapukan lapisan film yang licin dan seragam ke seluruh bahagian yang menjadi perhatian, sambil menggerakkan semburan dengan gerakan sapuan.
•Sekiranya ada bahagian yang tertinggal, sapukan semula ke bahagian itu hanya setelah sapuan Film Penghalang pertama kering (kira-kira 30 saat).
•Sekiranya Film Penghalang digunakan pada bahagian yang mempunyai lipatan kulit atau sentuhan kulit ke kulit yang lain, pastikan bahagian yang bersentuhan dengan kulit dipisahkan untuk membolehkan film kering dengan sempurna sebelum kembali ke posisi normal.
•Apabila digunakan di bawah pita pelekat, pembalut atau peranti:
•Biarkan Film Penghalang kering dengan sempurna sebelum ditutup dengan balutan atau produk pelekat.
•Penggunaan semula Film Penghalang diperlukan setiap kali balutan dan/atau
•Produk pelekat ditukar: film penghalang ditanggalkan oleh pelekat.
•Apabila digunakan sebagai pelindung terhadap cairan tubuh, tinja, atau air kencing dan lain-lain, serta tidak ada produk pelekat yang digunakan pada kulit:
•Penggunaan semula Film Penghalang disarankan setiap 24–72 jam, bergantung pada kekerapan pembersihan.
•Dalam kes yang teruk (contohnya najis cirit-birit berterusan) dengan pembersihan sangat kerap, penggunaan yang lebih kerap mungkin diperlukan (iaitu setiap 12–24 jam).
•Sekiranya perlu, film itu boleh dikeluarkan dengan menggunakan kebanyakan alat pelekat perubatan seperti yang diarahkan. Bersihkan dan keringkan bahagian yang terlibat dan sapukan semula Film Penghalang.
•Ganti penutup di atas muncung semburan apabila tidak digunakan.

Bahan
Disiloxane, Kopolimer Akrilat

7. MANFAAT KLINIKAL /NOTA KHAS
Film penghalang menawarkan perlindungan pada kulit daripada sentuhan kelembapan berikutnya. Film Penghalang membentuk lapisan nipis, tidak telap

no BRUKSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVELSE
Barrierfilmen er en polymerløsning som danner en jevn film når den påføres huden. Produktet er fordelt i løsning som tørker raskt og ikke svir. Filmen er fargeløs, gjennomsiktig, og oksygen og fuktighet kan lett trenge gjennom. Barrierefilmen er med å beskytte intakt eller skadet hud fra irritasjon forårsaket av urin og/ eller fekal inkontinens, magesyre og væske fra sår. Barrierefilm er en enhet til flerbruk som er ment for bruk på én pasient.

2. TILTENKT FORMÅL
Barrierfilmen er en væske beregnet for bruk som et filmdannende produkt, som ved påføring på intakt eller skadet hud danner en langvarig vanntett barriere. Denne fungerer som et beskyttende lag mellom huden og kroppsavfall og -væsker. Det er ment som en primær barriere mot irritasjon fra kroppsvæsker, og kan brukes på voksne og barn.

2.1 TILTENKT POPULASJON
Produktet kan brukes på voksne og barn over 12 uker.

2.2 TILTENKTE BRUKERE
Ment for bruk av helsepersonell og kan brukes på sykehus, i samfunn og hjemme.

3. INDIKASJONER
Produktene er ment å beskytte intakt eller skadet hud fra kroppsvæsker i områdene:
- Hudpleie ved inkonsistens
- Hudbeskyttelse ved stomi
- Hudbeskyttelse ved sår

4. KONTRAINDIKASJONER
Barrierefilmen skal ikke brukes som eneste alternativ i situasjoner som krever påføring av beskyttelse
mot bakteriell forurensning/penetrasjon, f.eks. kateterinnganger og sår med full eller delvis tykkelse. Barrierefilmen skal ikke brukes på infisert hud.

5. ADVARSLER
Barrierefilmen er brannfarlig i flytende form; bruk kun i ventilerte rom. Unngå bruk rundt åpne flammer og antennelseskilder. Oppbevares utilgjengelig for barn. Ikke bruk hvis pakken er skadet eller åpen

6. BRUKSINFORMASJON
•Se etter at sprayflasken ikke er skadet før åpning.
•Huden må være ren og tørr før barrierefilmen påføres.
•Hold sprayflasken 100 til 150 mm (4–6 tommer) fra huden og påfør et glatt, jevnt lag med film over hele området det gjelder, mens du beveger sprayflasken rolig frem og tilbake.
•Hvis du går glipp av et område, må du vente til første lag med barrierefilmen har tørket (ca. 30 sekunder) før du påfører mer.
•Hvis barrierefilmen påføres områder med hudfolder eller annen hud-til-hud-kontakt må du sørge for at områdene for hudkontakt er atskilte, slik at filmen rekker å tørke grundig.
•Ved bruk under selvklebende tape, bandasjer eller annet:
•La barrierefilmen tørke godt før du dekker området med bandasjer eller tape.
•Påfør barrierefilmen på nytt hver gang bandasje og/eller tape
•skiftes: filmen fjernes også.
•Ved bruk som beskyttelsesmiddel mot kroppsvæsker, avføring eller urin osv., og ingen produkter med lim påføres huden:
•Det anbefales å påføre barrierefilmen på nytt med 24–72 timers mellomrom, avhengig av hvor ofte området vaskes.
•I ekstreme tilfeller (f.eks. vedvarende diaré) som medfører hyppig vasking, kan det være nødvendig å påføre oftere (dvs. 12–24 timer).
•Hvis ønsket kan filmen fjernes ved hjelp av de fleste medisinske klebemiddelfjernere, som anvist. Rengjør og tørk området det gjelder og påfør barrierefilmen på nytt.
•Sett på sprayens hette når ikke i bruk.

Ingredienser
Disiloksan, akrylatkopolymer

7. KLINISKE FORDELER/SPESIELLE MERKNADER
Barrierefilmen beskytter huden mot gjentagende kontakt med fuktighet. Barrierefilmen danner et tynt lag som avstøter fuktighet og potensielle ting som irriterer, som igjen beskytter huden.

pl INSTRUKCJA UŻYCIA

1. OPIS PRODUKTU
Bariera ochronna to roztwór polimerowy, który po nałożeniu na skórę tworzy jednolitą barierę. Produkt jest zdyspergowany w niepowodującym pieczenia, szybko wysychającym rozpuszczalniku. Bariera jest bezbarwna, przezroczysta i zapewnia dobrą przepuszczalność tlenu i pary wodnej. Bariera ochronna pomaga chronić nienaruszoną lub uszkodzoną skórę przed podrażnieniem spowodowanym przez nietrzymanie moczu i/lub kału, soki trawienne i drenaż ran. Barrier Film to produkt o różnorodnym zastosowaniu, przewidziany do stosowania przez jednego pacjenta.

2. PRZEZNACZENIE
Bariera ochronna to płyn przeznaczony do stosowania jako tworzący barierę produkt, który po nałożeniu na nienaruszoną lub uszkodzoną skórę tworzy długotrwałą wodoodporną barierę działającą jako warstwa ochronna pomiędzy skórą a produktami końcowymi przemiany materii i płynami ustrojowymi. Produkt stanowi podstawową barierę chroniącą przed podrażnieniem spowodowanym przez płyny ustrojowe i może być stosowany u dorosłych oraz dzieci.

2.1 DOCELOWA POPULACJA
Produkt może być stosowany u dorosłych, dzieci i niemowląt powyżej 12 tygodni.

2.2 DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Produkt jest przeznaczony do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia i opiekunów. Może być stosowany w warunkach szpitalnych, środowiskowych i domowych.

3. WSKAZANIA
Produkty są przeznaczone do ochrony nienaruszonej lub uszkodzonej skóry przed płynami ustrojowymi w obszarach:
- pielęgnacji skóry w przypadku nietrzymania moczu
- ochrony skóry okołostomijnej
- ochrony skóry w okolicach rany

4. PRZECIWWSKAZANIA
Bariera ochronna nie jest przeznaczona do stosowania jako jedyna osłona w sytuacjach wymagających ochrony opatrunkiem
przed skażeniem bakteryjnym / penetracją, np. miejsca po cewnikach do terapii dożylnej oraz rany pełnej lub częściowej grubości. Bariery ochronnej nie należy stosować na zainfekowaną skórę.

5. OSTRZEŻENIA
Bariera ochronna w postaci ciekłej jest łatwopalna; stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Unikać stosowania w pobliżu płomieni i źródeł zapłonu. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

6. INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
•Przed otwarciem sprawdzić butelkę ze sprayem wzrokowo.
•Przed nałożeniem Bariery ochronnej skóra powinna być czysta i sucha.
•Przytrzymać rozpylacz sprayu w odległości od 100 do 150 mm (4–6 cali) od skóry i nałożyć gładką, równą warstwę bariery na cały wymagający ochrony obszar, wykonując sprayem posuwiste ruchy.
•W przypadku pominięcia jakiegoś obszaru nałożyć produkt ponownie wyłącznie na ten obszar po wyschnięciu pierwszej warstwy Bariery ochronnej (ok. 30 sekund).
•Jeśli Bariera ochronna jest nakładana na obszary fałd skórnych lub miejsca innego kontaktu skóry ze skórą, należy upewnić się, że obszary kontaktu ze skórą są oddzielone, aby pozwolić na całkowite wyschnięcie bariery przed powrotem do normalnej pozycji.
•W przypadku stosowania pod taśmami adhezyjnymi, opatrunkami lub urządzeniami:
•Pozwolić na całkowite wyschnięcie Bariery ochronnej przed przykryciem opatrunkiem lub produktami adhezyjnymi.
•Ponowne nałożenie Bariery ochronnej jest konieczne w przypadku każdej zmiany opatrunku i/lub
•produktów adhezyjnych: bariera jest usuwana przez substancję klejącą.
•W przypadku stosowania jako ochrona przed płynami ustrojowymi, kałem, moczem itp. oraz gdy na skórę nie są nakładane produkty adhezyjne:
•Ponowne nałożenie Bariery ochronnej jest zalecane co 24–72 godziny, w zależności od częstotliwości mycia.
•W ekstremalnych przypadkach (np. ciągła biegunka) z bardzo częstym myciem konieczne może być częstsze nakładanie produktu (np. co 12–24 godziny).
•W razie potrzeby bariera może zostać usunięta przy użyciu większości medycznych środków do usuwania substancji klejących, zgodnie z zaleceniami. Oczyścić i osuszyć dany obszar i ponownie nałożyć barierę ochronną.
•Umieścić nasadkę na rozpylaczu, jeśli produkt nie jest używany.

Składniki
Disiloksan, kopolimer akrylowy

7. KORZYŚCI KLINICZNE / UWAGI SPECJALNE
Bariery ochronne zapewniają ochronę skóry przed późniejszym kontaktem z wilgocią. Bariera ochronna tworzy cienką warstwę, odpychając wilgoć i potencjalne czynniki drażniące, chroniąc w ten sposób skórę.

Published MasterControl documents frequently use JavaScript. If you are seeing this message, your viewer either does not support JavaScript or it is disabled. If you are using Adobe Acrobat, please enable JavaScript. If you are using another viewer, you will need to configure your browser to view PDF files externally in Adobe Acrobat.

34212 Melsungen
GERMANY

Tillverkad i Irland

34212 Melsungen
GERMANY

ผลิตในประเทศไอร์แลนด์

GERMANY

İrlanda'da Üretilmiştir

pt INSTRUÇÕES DE USO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
A Película Protetora é uma solução polimérica que forma uma película uniforme quando aplicada à pele. O produto é disperso num solvente não irritante que seca rapidamente. A película é incolor e transparente, apresentando uma boa permeabilidade ao oxigénio e ao vapor de água. A Película Protetora ajuda a proteger a pele intacta ou danificada contra irritações causadas por incontinência urinária e/ou fecal, sucos gástricos e exsudações de ferimentos. A Película Protetora é um dispositivo de múltiplas utilizações destinado a uso por um só paciente.

2. USO PREVISTO
A Película Protetora é um líquido destinado a uso como produto formador de película que, após aplicação sobre pele intacta ou danificada, forma uma barreira duradoura à prova de água que age como interface protetora entre a pele e excrementos/líquidos corporais. Serve como barreira principal contra a irritação causada por líquidos corporais, podendo ser usada em adultos e crianças.

2.1 DESTINATÁRIOS PREVISTOS
Este produto pode ser usado em adultos, crianças e bebés com mais de 12 semanas.

2.2 UTILIZADORES PREVISTOS
Destinado a uso por profissionais de saúde, o produto pode ser usado em contexto hospitalar, comunitário ou doméstico.

3. INDICAÇÕES
Os produtos são indicados para a proteção da pele intacta ou danificada contra líquidos corporais nos seguintes domínios:
- Cuidados da pele em caso de incontinência
- Proteção da pele periestomal
- Proteção da pele perilesional

4. CONTRAINDICAÇÕES
A Película Protetora não deve ser usada como única cobertura em situações que exigem pensos
protetores contra a contaminação/penetração bacteriana (p. ex., locais de introdução de cateter para terapêuticas intravenosas e lesões de espessura total ou parcial). A Película Protetora não deve ser usada em pele infetada.

5. ADVERTÊNCIAS
Na sua forma líquida, a Película Protetora é inflamável; usar numa área bem ventilada. Evitar o uso próximo de chamas e fontes de ignição. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

6. MODO DE USAR
•Inspecionar visualmente o frasco pulverizador para identificar danos antes da abertura.
•A pele deve estar limpa e seca antes da aplicação da Película Protetora.
•Manter o bico do pulverizador a uma distância entre 100 e 150 mm da pele e aplicar suavemente uma camada uniforme de película sobre a área visada, movendo o pulverizador por forma a varrer a área.
•Se faltou aplicar numa área, reaplicar nesse local somente após a primeira aplicação de Película Protetora ter secado (cerca de 30 segundos).
•Se for aplicada Película Protetora numa área em que a pele se dobra ou em que ocorra contacto entre diferentes áreas da pele, assegurar que estas mesmas áreas de contacto estão afastadas uma da outra para permitir que a película seque totalmente antes de retornar à posição normal.
•Quando a aplicação for efetuada sob fitas adesivas, pensos ou dispositivos:
•Deixar a Película Protetora secar completamente antes de a cobrir com o penso ou com os produtos adesivos.
•É necessário reaplicar a Película Protetora cada vez que os pensos e/ ou os produtos
•adesivos forem mudados: a película protetora é removida pelo adesivo.
•Quando utilizada como protetor contra líquidos corporais, fezes, urina, etc., e não houver aplicação de produtos adesivos sobre a pele:
•Recomenda-se a reaplicação da Película Protetora a cada 24–72 horas, dependendo da frequência da limpeza.
•Em casos extremos (p. ex., diarreia constante) com limpezas muito frequentes, poderão ser necessárias aplicações mais frequentes (p. ex., a cada 12–24 horas).
•Se pretendido, a película pode ser removida com a maioria dos removedores de adesivos clínicos, respeitando as instruções. Limpar e secar a área visada e reaplicar a Película Protetora.
•Voltar a colocar a tampa sobre o bico aplicador quando não estiver em uso.

Ingredientes
Dissiloxano, copolímero de acrilato

7. BENEFÍCIOS CLÍNICOS/NOTAS ESPECIAIS
As películas protetoras protegem a pele contra o contacto subsequente com a humidade. A película protetora forma uma camada fina repelente à humidade e dos potenciais agentes irritantes, protegendo assim a pele.

Atenção
1. Se surgir vermelhidão ou outros sinais de irritação, ou se estes persistirem, interrompa o uso da Película Protetora e consulte um médico.
2. O uso de outros produtos protetores, pomadas, cremes ou loções pode reduzir significativamente a eficácia da Película Protetora.
3. O conteúdo do frasco pulverizador é estéril até à primeira utilização.

8. CONSERVAÇÃO
A Película Protetora deve ser conservada num local seco à temperatura e humidade ambiente, e ao abrigo do calor e da luz solar direta. O produto deve ser eliminado 28 dias após a abertura.

9. ELIMINAÇÃO
Produto - Eliminar em conformidade com a legislação de combate à poluição ou outras do país onde é utilizado. Para mais informações, contacte os prestadores de serviços locais.

Embalagem - Eliminar em conformidade com a regulamentação local em matéria de gestão de resíduos. A embalagem exterior é reciclável. Para mais informações, contacte os prestadores de serviços locais.

10. APRESENTAÇÃO
- Frasco pulverizador de 28 ml, 1 emb.

11. RECLAMAÇÕES
Os incidentes graves ocorridos no contexto da utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador/doente reside.
Para enviar reclamações, pedidos de esclarecimento ou comentários, contactar o Apoio ao Cliente da Avery Dennison Medical através do número +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73, Irlanda
Telefone +353 43 3349586
Fax +353 43 3349566

12. DISTRIBUIDOR
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Fabricado na Irlanda

ja 使用方法

1. 製品説明
バリアフィルムは皮膚に塗布することで、均一なフィルムを形成するポリマー溶液です。本製品は速乾性の非刺激性溶液に溶解しています。フィルムは無色、透明で、酸素と水蒸気の透過性に優れています。バリアフィルムは尿および/または大便失禁、消化液、創部ドレナージによって生じる刺激から無傷な皮膚または傷のある皮膚を保護することに役立ちます。バリアフィルムスプレーは、患者さま1人用の多回使用スプレーです。

2. 用途
バリアフィルムは無傷な皮膚または傷のある皮膚に塗布することで、皮膚と排泄物および体液の間の保護面として長時間機能する防水バリアを形成するフィルム形成製品として使用する液体です。本製品の用途は体液の刺激に対する主要なバリアであり、大人にも子供にも使用できます。

2.1 使用対象年齢
本製品は大人、子供、12週齢以上の乳児に使用できます。

2.2 使用責任者
医療専門職が使用することを想定しており、病院、コミュニティ、在宅で使用できます。

3. 適応症
本製品は、次の部位の体液から無傷の皮膚または傷のある皮膚を保護するために使用します。
- 失禁スキンケア
- ストーマ周囲の皮膚保護
- 創傷周囲の皮膚保護

4. 禁忌
血管内留置カテーテル部位や全層/部分層創傷などの
細菌汚染/侵入からのドレッシング保護を必要とする状況では、バリアフィルムを単一の被覆として使用することはできません。バリアフィルムは感染した皮膚には使用しないでください。

5. 警告
バリアフィルムは液状で、可燃性です。換気の良い場所で使用してください。火気や発火源の近くで使用しないでください。お子様の手の届かない場所に保管してください。包装が破損していたり、開封されている場合は使用しないでください。

6. 使用情報
•開封前にスプレーボトルが破損していないか、目視で確認してください。
•バリアフィルムを塗布する前、皮膚は清潔で乾燥した状態でなければなりません。
•スプレーノズルを皮膚から100～150 mm（4～6インチ）離し、往復する動きにより目的の部位全体にスプレーして、滑らかで均一なフィルムのコーティングを行ってください。
•塗り忘れた部位があれば、バリアフィルムが最初の塗布から乾いた後（約30秒後）のみ、その部位に再度塗ってください。
•バリアフィルムを皮膚のひだやその他の皮膚と皮膚が接触する部位に塗る場合には、皮膚の接触面を離してフィルムを完全に乾かしてから、通常の体位に戻してください。
•粘着テープ、ドレッシング、または器具の下で使用する場合:
•ドレッシングまたは接着製品で被覆する前に、バリアフィルムを完全に乾かしてください。
•毎回のドレッシングおよび/または接着製品の交換
•ごとに、バリアフィルムの再塗布が必要になります。バリアフィルムは接着剤で除去します。
•体液、糞便、尿などに対する保護剤として使用し、皮膚に接着製品が塗布されていない場合:
•洗浄頻度によっても異なりますが、バリアフィルムは24-72時間ごとに再塗布することを推奨します。
•頻繁な洗浄を伴う極端な場合（例えば下痢便が続くなど）では、より頻繁な塗布が必要になることがあります（12-24時間ごと）。
•必要な場合には指示に従い、ほとんどの医療用接着剤リムーバーを使用してフィルムを除去することができます。関連する部位をきれいにしてから乾燥させ、バリアフィルムを再塗布します。
•使用しない時は、スプレーノズルにキャップを戻してください。

成分
ジシロキサン、アクリレート共重合体

7. 臨床的有用性/特記事項
バリアフィルムは、その後の水分との接触から皮膚を保護します。バリアフィルムは薄層を形成し、水分や刺激物を通さず、皮膚を保護します。

注意
1. 発赤やその他の炎症の兆候が現れた場合、または発赤やその他の炎症の兆候が継続する場合には、バリアフィルムの使用を中止し、医師に相談してください。
2. その他のバリア製品、軟膏、クリーム、ローションを使用すると、バリアフィルムの効果が大きく低下することがあります。
3. スプレーボトルの内容物は、初回使用時まで無菌です。

8. 保管
バリアフィルムは元の容器に入れ、常温常湿度の場所で保管し、高温や直射日光を避けてください。本製品は開封後、28日以内に使い切ってください。

9. 廃棄
製品-関連する国の汚染防止およびその他の法律に従って廃棄する必要があります。詳細については、地元のサービスプロバイダーにご連絡ください。

包装-地域の廃棄物管理規則に従って廃棄する必要があります。外箱はリサイクル可能です。詳細については、地元のサービスプロバイダーにご連絡ください。

10. 包装
-28 mlスプレーボトル1本

11. 苦情
本装置に関連して発生した重大なインシデントについては、製造メーカーおよびユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の管轄官庁に届け出する必要があります。
苦情、質問、ご意見については、Avery Dennison Medicalのカスタマーサポート（電話：+353 43 3349586）までご連絡ください。

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Ireland
電話：+353 43 3349586
FAX：+353 43 3349566

12. 販売代理店
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

アイルランド製

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. DESCRIEREA PRODUSULUI
Pelicula de tip barieră este o soluție polimerică ce formează o peliculă uniformă atunci când este aplicată pe piele. Produsul este dispersat într-un solvent care nu provoacă senzația de înțepătură și care se usucă rapid. Pelicula este incoloră, transparentă și are o bună permeabilitate la oxigen și la umiditate sub formă de vapori. Pelicula de tip barieră ajută la protejarea pielii intacte sau lezate împotriva iritației cauzate de incontinența urinară și/sau fecală, sucurile digestive și drenarea plăgilor. Pelicula de tip barieră este un dispozitiv cu utilizări multiple care este destinat utilizării la un singur pacient.

2. DESTINAȚIE DE UTILIZARE
Pelicula de tip barieră este un lichid destinat utilizării ca produs ce formează o peliculă și care, la aplicarea pe pielea intactă sau lezată, formează o barieră impermeabilă de lungă durată, ce acționează ca o interfață protectoare între piele și reziduurile și fluidele corporale. Produsul este destinat utilizării ca barieră principală împotriva iritației cauzate de fluidele corporale și poate fi utilizat la adulți și copii.

2.1 POPULAȚIA ȚINTĂ
Produsul poate fi utilizat la adulți, copii și sugari cu vârsta peste 12 săptămâni.

2.2 UTILIZATORI PREVĂZUȚI
Produs destinat utilizării de către cadre medicale, putând fi utilizat într-un spital, într-un centru comunitar și la domiciliu.

3. INDICAȚII
Produsele sunt indicate pentru protejarea pielii intacte sau lezate împotriva fluidelor corporale în domeniul:
- îngrijirii pielii afectate de incontinență
- îngrijirii pielii peristomale
- îngrijirii pielii din jurul unei plăgi.

4. CONTRAINDICAȚII
Pelicula de tip barieră nu este destinată utilizării ca unic strat de protecție în situații care necesită protecție
prin pansament împotriva contaminării bacteriene/pătrunderii bacteriilor, de exemplu, locuri de inserție a cateterelor pentru terapie intravenoasă și plăgi de grosime completă sau parțială. Pelicula de tip barieră nu trebuie utilizată pe pielea infectată.

5. AVERTISMENTE
Pelicula de tip barieră în formă lichidă este inflamabilă; a se utiliza într-o zonă bine aerisită. A se evita utilizarea în apropierea flăcărilor și a surselor de aprindere. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.

6. INFORMAȚII REFERITOARE LA UTILIZARE
•Inspectați vizual flaconul cu pulverizator pentru a vă asigura că nu este deteriorat înainte de a-l deschide.
•Pielea trebuie să fie curată și uscată înainte de aplicarea peliculei de tip barieră.
•Țineți duza pulverizatorului la o distanță de 100-150 mm (4–6 inch) de piele și aplicați un strat de peliculă neted și uniform pe toată suprafața vizată în timp ce deplasați pulverizatorul cu mișcări de baleiere.
•Dacă omiteți o zonă, reaplicați produsul în zona respectivă doar după ce pelicula de tip barieră aplicată prima dată s-a uscat (aproximativ 30 de secunde).
•Dacă pelicula de tip barieră este aplicată pe o zonă cu pliuri cutanate sau alt contact între porțiuni de piele, asigurați-vă că zonele de contact ale pielii sunt separate pentru a permite uscarea completă a peliculei înainte de a reveni în poziția normală.
•Atunci când produsul se utilizează sub benzi adezive, pansamente sau dispozitive:
•Permiteți uscarea completă a peliculei de tip barieră înainte de a acoperi cu pansamente sau produse adezive.
•Reaplicarea peliculei de tip barieră este necesară de fiecare dată când se schimbă pansamentele și/sau
•produsele adezive: pelicula de tip barieră este îndepărtată de adeziv.
•Atunci când produsul este utilizat ca protector împotriva fluidelor corporale, materiilor fecale sau urinei etc. și nu sunt aplicate produse adezive pe piele:
•Reaplicarea peliculei de tip barieră este recomandată la intervale de 24–72 de ore, în funcție de frecvența curățării.
•În cazuri extreme (de exemplu, scaune diareice constante) care presupun o curățare foarte frecventă, pot fi necesare aplicări mai frecvente (respectiv, la intervale de 12–24 de ore).
•Dacă doriți, pelicula poate fi îndepărtată utilizând majoritatea produselor de îndepărtare a adezivilor medicali conform instrucțiunilor. Curățați și uscați zona vizată și reaplicați pelicula de tip barieră.
•Puneți la loc capacul pe duza pulverizatorului atunci când nu utilizați produsul.

Ingrediente
Disiloxan, copolimer acrilat

7. BENEFICII CLINICE/NOTE SPECIALE
Peliculele de tip barieră oferă protecție pielii împotriva contactului ulterior cu umiditatea. Pelicula de tip barieră formează un strat subțire care respinge umiditatea și potențialele substanțe iritante, protejând astfel pielea.

Aten□ie
1. În cazul apariției roșeții sau a oricăror altor semne de iritație sau dacă roșeața sau semnele de iritație persistă, încetați utilizarea peliculei de tip barieră și consultați un medic.
2. Utilizarea altor produse de tip barieră, unguente, creme sau loțiuni poate reduce semnificativ eficacitatea peliculei de tip barieră.
3. Conținutul flaconului cu pulverizator este steril până la prima utilizare.

8. DEPOZITARE
Pelicula de tip barieră trebuie păstrată în recipientul original, într-un loc uscat, în condiții de temperatură și umiditate ambiantă, și trebuie ferită de căldura directă sau lumina directă a soarelui. Produsul trebuie aruncat la 28 de zile după deschidere.

9. ELIMINARE
Produs - Acesta trebuie eliminat în conformitate cu legislația de combatere a poluării și alte legi din țara în cauză. Contactați furnizorii locali de servicii pentru informații suplimentare.

Ambalaj - Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale de gestionare a deșeurilor. Ambalajul secundar poate fi reciclat. Contactați furnizorii locali de servicii pentru informații suplimentare.

10. FORMĂ DE PREZENTARE
- Flacon cu pulverizator de 28 ml, 1 pachet

11. RECLAMA□II
Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.
Pentru reclamații, întrebări sau comentarii, contactați Serviciul de asistență pentru clienți al Avery Dennison Medical la numărul de telefon + 353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Irlanda
Telefon + 353 43 3349586
Fax + 353 43 3349566

12. DISTRIBUITOR
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Produs în Irlanda

sk NÁVOD NA POUŽITIE

1. OPIS VÝROBKU
Ochranná vazelína je polymérový roztok, ktorý po aplikácii na pokožku vytvorí na pokožke rovnomerný film. Tento produkt sa pripravuje rozpustením v nedráždivom rozpúšťadle, ktoré rýchlo schne. Film je bezfarebný, priehľadný a poskytuje dobrú priestupnosť pre kyslík a vlhké výpary. Ochranná vazelína pomáha chrániť neporušenú aj poškodenú pokožku pred podráždením spôsobeným obojstrannou inkontinenciou, tráviacimi šťavami a exsudátom z rán. Ochranný film je pomôcka na viacnásobné použitie, ktorá je určená na použitie iba u jedného pacienta.

2. URČENÝ ZÁMER
Ochranná vazelína je tekutina určená na použitie ako produkt tvoriaci ochranný film, ktorá po aplikácii na neporušenú aj poškodenú pokožku vytvára odolnú vodotesnú bariéru slúžiacu ako ochranná vrstva medzi pokožkou a telesným odpadom a tekutinami. Slúži ako primárna ochrana pred podráždením telesnými tekutinami a môžu ho používať dospelí aj deti.

2.1 URČENÝ OKRUH POUŽITIA
Tento produkt je možné používať u dospelých, detí aj novorodencov od 12. týždňov veku.

2.2 CIEĽOVÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV
Produkt je určený na používanie odborným zdravotníckym personálom a môže sa používať v nemocniciach, v prostredí komunitného ošetrovania a v domácnostiach.

3. INDIKÁCIE
Tieto produkty sú indikované na ochranu neporušenej alebo poškodenej pokožky pred telesnými tekutinami v nasledujúcich oblastiach:
- starostlivosť o pokožku v prípade inkontinencie,
- peristomálna ochrana pokožky,
- ochrana pokožky v okolí rán.

4. KONTRAINDIKÁCIE
Ochranná vazelína sa nesmie používať na výlučné pokrytie v situáciách, ktoré vyžadujú ochranu štandardným
krytím pred bakteriálnou kontamináciou/penetráciou, ako napríklad na miestach aplikácie katétra na intravenóznu terapiu alebo v prípade rán s úplnou alebo čiastočnou hrúbkou. Ochranná vazelína nesmie byť aplikovaná na infikovanú pokožku.

5. UPOZORNENIA
Ochranná vazelína je v tekutej forme horľavá, používajte ju v dostatočne odvetraných priestoroch. Produkt nepoužívajte v blízkosti ohňa ani zdrojov vznietenia. Uchovávajte mimo dosahu detí. Ak je obal poškodený alebo otvorený, produkt nepoužívajte.

6. INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ
•Pred otvorením vizuálne skontrolujte sprejovaciu nádobu, či nie je poškodená.
•Pred aplikáciou Ochrannej vazelíny musí byť pokožka čistá a suchá.
•Podržte sprejovaciu dýzu 100 až 150 mm (4 – 6 palcov) od pokožky a ťahavým pohybom aplikujte hladkú a jednotnú vrstvu na celú zamýšľanú oblasť.
•Ak pri aplikácii vynecháte určitú oblasť, produkt znovu aplikujte na danú oblasť až keď prvá aplikácia Ochrannej vazelíny uschne (približne 30 sekúnd).
•Ak aplikujete Ochrannú vazelínu na oblasť s kožnými záhybmi alebo kontaktné oblasti pokožky, dbajte na to, aby boli kontaktné plochy pokožky oddelené, aby pred ich návratom do normálnej polohy mohol film úplne vyschnúť.
•V prípade použitia pod lepiacimi páskami, obväzmi alebo pomôckami/ zariadeniami:
•Pred aplikáciou obväzu alebo lepiacich produktov počkajte, kým Ochranná vazelína úplne nevyschne.
•Po každej výmene obväzu alebo lepiacich produktov sa vyžaduje opakovaná aplikácia
•Výmena produktov: lepidlo odstráni ochranný film.
•Ak sa tento produkt používa ako ochrana pred telesnými tekutinami, výkalmi alebo močom atď. a na pokožku nie sú aplikované žiadne lepiace produkty:
•V závislosti od toho, ako často sa čistenie opakuje, sa odporúča opakovať aplikáciu Ochrannej vazelíny každých 24 – 72 hodín.
•V extrémnych prípadoch (napríklad pretrvávajúca hnačka) s veľmi častým čistením sa môžu vyžadovať častejšie aplikácie (t. j. každých 12 – 24 hodín).
•Film je podľa potreby možné odstrániť použitím väčšiny produktov na odstraňovanie lepiacich produktov. Vyčistite a vysušte príslušnú oblasť a znova aplikujte Ochrannú vazelínu.
•Keď sprej nepoužívate, nasaďte na sprejovaciu dýzu viečko.

Zloženie
Disiloxán, akrylátový kopolymér

7. KLINICKÉ PRÍNOSY / OSOBITNÉ POZNÁMKY
Ochranné vazelíny poskytujú ochranu pokožky pred následným kontaktom s vlhkosťou. Ochranná vazelína vytvára tenkú vrstvu, ktorá odpudzuje vlhkosť a možné dráždivé látky, čím chráni pokožku.

Varovanie
1. Ak dôjde k sčervenaniu alebo iným príznakom podráždenia, alebo ak sčervenanie alebo príznaky podráždenia pretrvávajú, prestaňte Ochrannú vazelínu používať a obráťte sa na lekára.
2. Používanie iných ochranných produktov, mastí, krémov alebo roztokov môže významne znížiť účinnosť Ochrannej vazelíny.
3. Obsah sprejovacej fľašky je sterilný až do prvého použitia.

8. USKLADNENIE
Ochrannú vazelínu je potrebné skladovať v pôvodnej nádobe na suchom mieste pri izbovej teplote a prirodzenej vlhkosti mimo dosahu priameho zdroja tepla a slnečného žiarenia. Produkt je potrebné zlikvidovať 28 dní po otvorení.

9. LIKVIDÁCIA
Produkt – produkt je potrebné zlikvidovať v súlade so zákonmi o ochrane pred znečistením a ďalšími zákonmi krajiny, v ktorej je produkt používaný. Ďalšie informácie získate od miestnych poskytovateľov služieb.

Balenie – likvidáciu je potrebné vykonať v súlade s miestnymi nariadeniami o odpadovom hospodárstve. Vonkajší obal je možné recyklovať. Ďalšie informácie získate od miestnych poskytovateľov služieb.

10. BALENIE
– Sprejovacia fľaška, 28 ml (1 ks)

11. REKLAMÁCIE
Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ alebo pacient nachádza.
Reklamácie, otázky alebo komentáre oznámte oddeleniu podpory pre zákazníkov spoločnosti Avery Dennison Medical na telefónne číslo +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73, Írsko
tel.: +353 43 3349586
fax +353 43 3349566

12. DISTRIBÚTOR
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Vyrobené v Írsku

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. OPIS PROIZVODA
Zaštitni sloj je polimerni rastvor koji prilikom nanošenja na kožu stvara jednoobrazni sloj. Proizvod se nanosi u vidu rastvora koji ne izaziva peckanje i koji se brzo suši. Sloj je bezbojan, providan i ima odlične osobine propuštanja kiseonika i vodene pare. Zaštitnim slojem se štiti zdrava ili oštećena koža od iritacije usled inkontinencije mokraće i/ili stolice ili od digestivnih sokova i drenaže rane. Barijerni film je proizvod za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu.

2. NAZNAČENA SVRHA
Zaštitni sloj predstavlja tečnost koja se koristi kao proizvod za formiranje zaštitnog sloja nakon nanošenja na zdravu ili oštećenu kožu i omogućava stvaranje dugotrajne vodonepropusne zaštite koja dejstvuje kao zaštita između kože i fekalija i telesnih tečnosti. Namena mu je da bude primarna zaštita od iritacija izazvanih telesnim tečnostima i mogu da ga koriste i odrasli i deca.

2.1 POPULACIJA ZA KOJU JE PROIZVOD NAMENJEN
Proizvod mogu da koriste odrasli, deca i bebe starije od 12 nedelja.

2.2 NAZNAČENI KORISNICI
Proizvod je namenjen za korišćenje od strane zdravstvenih radnika, a moguće ga je koristiti u bolnicama i sličnim ustanovama, kao i u kućnim uslovima.

3. PRIMENE
Proizvodi se primenjuju za zaštitu zdrave ili oštećene kože od telesnih tečnosti kod:
- Zaštite kože kod inkontinencije
- Zaštite kože oko stome
- Zaštite kože oko rana

4. KONTRAINDIKACIJE
Zaštitni sloj ne treba koristiti kao jedini vid zaštite u situacijama kod kojih je neophodna primena komprese
za sprečavanje bakterijske kontaminacije/prodora bakterija, na primer kod mesta za primenu katetera kod intravenozne terapije i dubokih (rana koje se pružaju izvan prva dva sloja kože i potkožnog tkiva) ili delimično dubokih rana (rana koje obuhvataju samo prva dva sloja kože). Zaštitni sloj se ne sme koristiti na inficiranoj koži.

5. UPOZORENJA
Zaštitni sloj u tečnom stanju je zapaljiva supstanca; koristite ga u dobro provetrenoj prostoriji. Nemojte da ga koristite u okolini plamena i izvora paljenja. Držite proizvod van domašaja dece. Ukoliko je pakovanje oštećeno ili otvoreno, nemojte da koristite proizvod.

6. INFORMACIJE U VEZI SA KORIŠĆENJEM PROIZVODA
•Pre otvaranja bočice sa sprejom, vizuelno proverite da li je bočica oštećena.
•Koža mora da bude čista i suva pre nanošenja zaštitnog sloja.
•Držite mlaznicu za sprej na udaljenosti od 100 do 150 mm (od 4 do 6 inča) od kože i nanesite gladak i ujednačen sloj preko cele ugrožene oblasti pomerajući pritom bočicu levo-desno.
•Ukoliko propustite da na određeni deo oblasti nanesete zaštitni sloj, ponovo nanesite zaštitni sloj na datu oblast tek nakon što se osuši zaštitni sloj koji je prvobitno nanesen (nakon oko 30 sekundi).
•Ukoliko se zaštitni sloj nanese na delove kože gde se koža presavija ili na druge delove gde postoji dodir kože o kožu, pobrinite se da se delovi kože koji se međusobno dodiruju razdvoje kako bi se omogućilo temeljno sušenje zaštitnog sloja pre vraćanja datog dela kože u normalan položaj.
•Kada se proizvod primenjuje ispod flastera, komprese ili određenih uređaja:
•Omogućite da se zaštitni sloj temeljno osuši pre nego što ga pokrijete kompresom ili proizvodom za lepljenje.
•Neophodno je ponovo naneti zaštitni sloj nakon svake zamene komprese i/ili proizvoda za
•lepljenje; zaštitni sloj se uklanja proizvodima za lepljenje.
•Kada se proizvod primenjuje kao zaštita od telesnih tečnosti, fekalija ili urina i sl. i na koži se ne postavljaju proizvodi za lepljenje:
•Preporučuje se ponovno nanošenje zaštitnog sloja na svakih 24 do 72 sata, u zavisnosti od učestalosti čišćenja.
•U teškim slučajevima (na primer kod konstantne dijareje) kod kojih je neophodno veoma često obavljati čišćenje, možda će biti potrebno češće nanošenje zaštitnog sloja (odnosno na svakih 12 do 24 sata).
•Ukoliko je to neophodno, sloj je moguće ukloniti pomoću većine medicinskih sredstava za uklanjanje proizvoda za lepljenje kao što je to naznačeno. Očistite ugroženu oblast i ostavite je da se osuši, a zatim ponovo nanesite zaštitni sloj.
•Ponovo postavite poklopac na mlaznicu za sprej kada se ne koristi.

Sastav
Disiloksan, akrilat kopolimer

7. KLINIČKE PREDNOSTI / POSEBNE NAPOMENE
Zaštitni slojevi pružaju zaštitu kože od kontakta sa vlagom. Zaštitnim slojem se formira tanka opna koja odbija vlagu i potencijalne nadražujuće.

Oprez
1. Ukoliko dođe do pojave crvenila ili bilo kojih drugih simptoma iritacije ili ukoliko crvenilo ili simptomi iritacije potraju, prekinite sa korišćenjem zaštitnog sloja i obratite se lekaru.
2. Korišćenje drugih proizvoda za zaštitu, pomada, krema ili losiona može značajno da smanji učinak zaštitnog sloja.
3. Sadržina bočice sa sprejom je do prve upotrebe sterilna.

8. ČUVANJE
Proizvod treba čuvati u originalnom pakovanju na suvom mestu na sobnoj temperaturi i vlažnosti vazduha i podalje od direktnog sunčevog zračenja ili izvora toplote. Proizvod bi trebalo baciti 28 dana nakon otvaranja.

9. ODLAGANJE
Proizvod – Odlaganje mora da se obavi u skladu sa važećim zakonima o sprečavanju zagađenja životne sredine i drugim važećim zakonima u datoj državi. Za detaljnije informacije obratite se lokalnim pružaocima usluga.

Pakovanje – Odlaganje mora da se obavi u skladu sa važećim lokalnim zakonima o odlaganju otpada. Spoljašnje pakovanje može da se reciklira. Za detaljnije informacije obratite se lokalnim pružaocima usluga.

10. PRIKAZ
- Bočica sa sprejom od 28 ml 1 pak.

11. ŽALBE
Bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi prilikom korišćenja proizvoda mora da se prijavi proizvođaču i odgovarajućem nadležnom organu Države članice koja je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.
Žalbe, pitanja ili komentare možete da uputite korisničkoj službi kompanije Avery Dennison Medical putem sledećeg broja telefona: +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Ireland
telefon: +353 43 3349586
faks: +353 43 3349566

12. DISTRIBUTER
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Proizvedeno u Republici Irskoj

vi HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. MÔ TẢ SẢN PHẨM
Dung dịch hỗ trợ chống hăm loét Askina là một dung dịch polyme tạo thành một lớp màng đồng nhất khi bôi lên da. Sản phẩm được phân tán trong một dung môi không gây kích ứng và nhanh khô. Lớp màng bảo vệ được tạo ra không màu, trong suốt, có khả năng thấm hơi nước và oxy tốt. Sản phẩm giúp bảo vệ da còn nguyên vẹn hoặc da bị tổn thương khỏi bị kích ứng do nước tiểu và/hoặc phân không kiểm soát được, dịch vị và dịch tiết từ vết thương. Băng dán Vệ sinh Đa năng là thiết bị sử dụng đa năng để bệnh nhân dùng một lần.

2. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
Dung dịch Askina là một chất lỏng được dùng như một sản phẩm tạo màng, khi xịt lên da còn nguyên vẹn hoặc bị tổn thương sẽ tạo thành một lớp rào cản chống thấm nước lâu dài, hoạt động như một lớp bảo vệ giữa da với các chất thải và chất lỏng của cơ thể. Nó được sử dụng như một lớp rào cản chính chống lại sự kích ứng với dịch cơ thể và có thể dùng cho cả người lớn và trẻ em.

2.1 ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG
Có thể sử dụng sản phẩm cho người lớn, trẻ em và trẻ nhỏ trên 12 tuần tuổi.

2.2 ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG
Dành cho các chuyên gia y tế và người chăm sóc sử dụng, và có thể dùng trong bệnh viện, cộng đồng và gia đình.

3. CHỈ ĐỊNH
Sản phẩm được chỉ định để bảo vệ da còn nguyên vẹn hoặc bị tổn thương khỏi chất dịch cơ thể trong các trường hợp:
- Chăm sóc da đối với bệnh nhân không kiểm soát được việc đại tiểu tiện
- Bảo vệ da thành bụng
- Bảo vệ da quanh vết thương

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không được sử dụng sản phẩm làm lớp che phủ duy nhất trong các trường hợp cần băng vết thương
để tránh sự xâm nhập của vi khuẩn/nhiễm khuẩn, ví dụ như các vị trí đặt ống thông tĩnh mạch và vết thương mất một phần hoặc toàn bộ da. Không được sử dụng sản phẩm cho da đã bị nhiễm trùng.

5. CẢNH BÁO
Dung dịch Askina ở dạng lỏng rất dễ cháy. Chỉ sử dụng ở khu vực có thông gió tốt. Tránh sử dụng gần ngọn lửa và các nguồn bắt lửa. Tránh xa tầm tay trẻ em. Không sử dụng nếu gói bị hỏng hoặc đã bị mở

6. THÔNG TIN SỬ DỤNG
Kiểm tra bằng mắt bình xịt trước khi mở xem có bị hư hại gì không.
Da phải sạch và khô trước khi bôi sản phẩm.
Giữ vòi xịt cách da từ 100 đến 150 mm và xịt dung dịch để tạo thành một lớp màng mịn và đồng đều lên toàn bộ khu vực da cần bảo vệ, đồng thời di chuyển vòi xịt theo chuyển động quét.
Nếu có vùng nào bị sót thì chỉ bôi lại vùng đó sau khi lớp màng dung dịch đầu tiên đã khô (khoảng 30 giây).
Nếu xịt dung dịch lên vùng da có nếp gấp hoặc có tiếp xúc với vùng da khác, các chỗ tiếp xúc da cần được tách ra để lớp màng bảo vệ khô hoàn toàn trước khi trở lại vị trí bình thường.
Khi dùng bên dưới băng dính, băng gạc hoặc thiết bị:
Để lớp màng khô hoàn toàn trước khi băng hoặc dùng các sản phẩm dính.
Xịt lại dung dịch nếu cần mỗi khi
thay băng và/hoặc băng dính: vì chất kết dính sẽ làm rời lớp màng bảo vệ.
Khi dùng như một lớp bảo vệ khỏi các chất dịch cơ thể, phân hoặc nước tiểu v.v. và không có sản phẩm kết dính nào được bôi lên da:
Khuyến cáo bôi lại sản phẩm sau 24-72 giờ, tùy theo số lần vệ sinh/tắm rửa.
Trong các trường hợp đặc biệt (ví dụ như tiêu chảy liên tục) và phải vệ sinh thường xuyên hơn thì có thể phải bôi lại nhiều lần hơn (12-24 giờ một lần).
Nếu muốn, có thể dùng gần như bất kỳ chất tẩy keo y tế nào theo chỉ dẫn để gỡ bỏ lớp màng. Làm sạch rồi để khô vùng da cần bảo vệ và xịt lại dung dịch.
Đậy lại nắp chụp vòi xịt khi không sử dụng.

Thành phần
Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. LỢI ÍCH LÂM SÀNG/LƯU Ý ĐẶC BIỆT
Dung dịch Askina bảo vệ da khỏi tiếp xúc với sự ẩm ướt. Dung dịch Askina tạo một lớp màng mỏng, đẩy lùi độ ẩm và các chất gây kích ứng tiềm ẩn, do đó bảo vệ da.

Thận trọng
1. Nếu xuất hiện mẩn đỏ hoặc bất kỳ dấu hiệu kích ứng nào khác, hoặc nếu vẫn tiếp tục bị mẩn đỏ hay các dấu hiệu kích ứng, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và hỏi ý kiến bác sĩ.
2. Việc sử dụng các sản phẩm bảo vệ khác, thuốc mỡ, kem hoặc kem dưỡng da có thể làm giảm đáng kể hiệu quả của dung dịch.
3. Phần ruột của chai xịt được vô trùng cho đến khi sử dụng lần đầu tiên.

8. BẢO QUẢN
Nên bảo quản sản phẩm trong hộp đựng nguyên bản ở nơi khô ráo, nhiệt độ và độ ẩm bằng khu vực xung quanh và tránh nhiệt nóng hoặc ánh nắng trực tiếp. Sản phẩm cần được loại bỏ sau khi mở 28 ngày.

9. THẢI BỎ
Sản phẩm - Sản phẩm này phải được thải bỏ theo luật chống ô nhiễm và các luật khác của quốc gia liên quan. Vui lòng liên hệ với các nhà cung cấp dịch vụ địa phương của bạn để biết thêm thông tin.

Vỏ gói - Việc thải bỏ phải được thực hiện theo quy định về quản lý chất thải của địa phương. Vỏ ngoài có thể được tái chế. Vui lòng liên hệ với các nhà cung cấp dịch vụ địa phương của bạn để biết thêm thông tin.

10. TRÌNH BÀY
Chai xịt 28 ml, mỗi hộp một chai

11. KHIẾU NẠI
Khi có sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thuốc thì phải báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.
Mọi khiếu nại, thắc mắc hoặc ý kiến xin gửi về bộ phận Hỗ trợ Khách hàng của Avery Dennison Medical theo số điện thoại +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73, Ireland
Điện thoại: +353 43 3349586
Fax: +353 43 3349566

12. NHÀ PHÂN PHỐI
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

Sản xuất tại Ireland

zh 使用说明书

1. 产品描述
阻隔膜是一种聚合物溶液，喷涂在皮肤上可形成均匀的膜。本品采用可迅速干燥的无刺激溶剂。阻隔膜无色透明，具有良好的透氧性和透湿性。阻隔膜有助于保护完整或受损的皮肤免受尿液和/或大便失禁、消化液和伤口引流造成的刺激。阻隔膜是一种供一位患者多次使用的产品。

2. 预期用途
阻隔膜是一种可形成薄膜的液体产品，喷涂到完整或受损的皮肤上会形成持久的防水屏障，可作为皮肤与身体排泄物和液体之间的保护层。它用作防止体液刺激的一级屏障，可用于成人和儿童。

2.1 适用人群
本产品可用于成人、儿童和 12 周以上的婴儿。

2.2 预期用户
供医务人员使用，可用于医院、社区和家庭环境。

3. 适应症
本产品适用于在以下方面保护完整或受损的皮肤免受体液侵害：
- 失禁皮肤护理
- 造口周围皮肤保护
- 伤口周围皮肤保护

4. 禁忌
阻隔膜不能作为唯一的覆盖物用于需要使用敷料以防止细菌污染/渗透的情况，如静脉治疗导管部位和全层或部分皮层伤口。阻隔膜不得用于受感染的皮肤。

5. 警告
液体形式的阻隔膜为易燃品；请在通风良好的区域使用。避免在火焰和火源周围使用。请放置在儿童无法触及的地方。如包装有破损或已打开，请勿使用

6. 使用信息
•打开前目视检查喷瓶有无损坏。
•喷涂阻隔膜前，皮肤应清洁干燥。
•使喷嘴保持距离皮肤 100 至 150 毫米（4–6 英寸），在整个相关部位上喷涂一层平滑、均匀的薄膜，同时以扫动的方式移动喷涂。
•如果某个部位没有喷涂到，只有在第一次喷涂的阻隔膜干燥（约 30 秒）后才能重新喷涂该部位。
•如果在有皮肤皱褶或其他皮肤与皮肤接触的区域喷涂阻隔膜，确保将皮肤接触部位分开，使膜彻底干燥后再恢复原状。
•在胶带、敷料或器械下方使用时：
•在覆盖敷料或黏性产品前，让阻隔膜彻底干燥。
•每次更换敷料和/或黏性产品后，都需要
•重新喷涂阻隔膜：黏性产品会将阻隔膜去除。
•当用作体液、粪便或尿液等的阻隔剂且不在皮肤上使用黏性产品时：
•根据清洁频率，建议每 24-72 小时重新喷涂一次阻隔膜。
•在需要频繁清洁的极端情况下（如持续腹泻和排便），可能需要更频繁地喷涂（即每 12-24 小时一次）。
•如果需要，可以按照说明使用大多数医用除胶剂去除阻隔膜。清洁并干燥相关部位，然后重新喷涂阻隔膜。
•不使用时，盖回喷嘴盖。

成分
二硅氧烷、丙烯酸聚合物

7. 临床益处/特殊说明
阻隔膜为皮肤提供保护，防止后续水分接触。阻隔膜会形成一层薄膜，抵御水分和潜在刺激物，从而起到保护皮肤的作用。

注意
1. 如果出现发红或任何其他刺激迹象，或如果发红或刺激迹象持续存在，请停止使用阻隔膜并咨询医生。
2. 使用其他阻隔产品、软膏、乳霜或乳液可能会显著降低阻隔膜的效果。
3. 喷瓶的内容物在第一次使用前是无菌的。

8. 存储
阻隔膜应存放在原始容器中，在环境温度和湿度下放置在干燥的地方，并远离直接热源或阳光。本品应在开封后 28 天丢弃。

9. 处置
产品 — 必须按照相关国家/地区的防污染法律和其他法律进行处置。更多信息请联系您当地的服务提供商。

包装 — 必须按照当地垃圾管理法规进行处置。外包装可回收利用。更多信息请联系您当地的服务提供商。

10. 规格
- 28 毫升，喷瓶，1 件

11. 投诉
任何与设备有关的严重事故均应向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。
如有投诉、问题或意见，请联系 Avery Dennison Medical 客户支持，电话：+353 43 3349586。

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Ireland
电话：+353 43 3349586
传真：+353 43 3349566

12. 经销商
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY

爱尔兰制造