Askina® Barrier Film Spray

en	No Sting Protective Film
de	Reizfreier Hautschutz
es	Película protectora no irritante
fr	Film protecteur cutané non irritant
it	Film protettivo non irritante
nl	Beschermende film die niet prikt
cs	Nedráždivý ochranný film
da	Film, der beskytter uden at svide
el	Προστατευτικό φιλμ ενάντια στον ερεθισμό
et	Mittekipitav kaitsekile
fi	Kirvelemätön suojakalvo
ja	非刺激性保護フィルム
ms	Tiada Film Penghalang yang Pedih
no	Beskyttende film mot svie
pl	Bariera ochronna niepowodująca pieczenia
pt	Película protetora não irritante
ro	Peliculă protectoare fără senzație de înțepătură
sk	Ochranná vpokojujúca vazelína
sr	Zaštitni sloj koji ne izaziva peckanje
sv	Skyddsfilm som inte svider
th	แอสกิน่า แบริเออร์ ฟิล์ม สเปรย์ ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวที่ไม่ทำให้รู้สึกแสบผิว
tr	Cildi Yakmayan Koruyucu Film
uk	Захисна плівка, що не викликає печіння
vi	Màng bảo vệ không gây kích ứng
zh	无刺激保护膜

Do not use if pack is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
包装が破損している場合は使用しないでください
Jangan guna jika pek rosak
Må ikke brukes hvis pakken er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
Ukoliko je pakovanje oštećeno, nemojte da koristite proizvod
Använd inte om förpackningen är skadad
ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
Не використовувати засіб, якщо упаковка була пошкоджена
Không sử dụng nếu vỏ bị hư hỏng
如果包装损坏，请勿使用

MD	Medical Device Medizinprodukt Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr Ιατροτεχνολογικό προϊόν Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite 医療機器 Peranti Perubatan Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Zdravotnícka pomôcka Medicinsko sredstvo Medicinteknisk produkt อุปกรณ์ทางการแพทย์ Tıbbi Cihaz Медичний виріб Thiết bị y tế 医疗器械
	Flammable Entzündlich Inflamable Inflammable Infiammabile Brandbaar Hořlavé Brandfarlig Εύφλεκτο Tuleohtlik Syttyvä 可燃性 Mudah terbakar Brannfarlig Produkt łatwopalny Inflamável Inflamabil Horľavé Zapaljivo Brandfarlig ติดไฟได้ Alev Alabilir Легкозаймистий Dễ cháy 易燃
UDI	Unique Device Identifier Eindeutige Produktkennung Identificador de dispositivo único Identifiant unique des dispositifs Identificatore univoco del dispositivo Unieke apparaat-ID Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku Unik udstyrsidentifikation Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Seadme kordumatu identifitseerimistunnus Laitteen yksilöllinen tunniste 一意の機器ID Pengecam Peranti Unik Unik enhetsidentifikator Unikatowy identyfikator wyrobu Identificador único de dispositivo Identificator unic al dispozitivului Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky Jedinstveni identifikator sredstva Unik produktidentifiering หมายเลขประจำอุปกรณ์ Tekil Cihaz Kimliği Унікальний ідентифікатор виробу Mã định danh dụng cụ duy nhất 医疗器械唯一标识
	Single Patient Multiple Use Zur Mehrfachverwendung an einem einzelnen Patienten Uso múltiple en un solo paciente Utilisation multiple à usage unique Per usi multipli su un unico paziente Meervoudig gebruik bij één patiënt Opakované použití pouze u jednoho pacienta Flergangsbrug af en enkelt patient Για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή Ühe patsiendiga mitmekordne kasutus Yhden potilaan käyttöön, useita käyttökertoja 患者さま1人用の多用途スプレー Penggunaan Pelbagai Pesakit Tunggal Flerbruk til bruk på én pasient Jeden pacjent – wiele zastosowań Múltiplas Utilizações Por Um Só Paciente Utilizări multiple la un singur pacient Na viacnásobné použitie u jedného pacienta Višekratna upotreba na jednom pacijentu Engångsbruk, flera användningsområden สำหรับใช้หลายครั้งกับผู้ป่วยเพียงรายเดียว Tek Hasta Çoklu Kullanım Багаторазове використання для одного пацієнта Sử dụng nhiều lần ở một bệnh nhân 供一位患者多次使用
	Distributor Vertrieb Distribuidor Distributeur Distributore Verdeler Distributor Distributor Διανομέας Levitaja Jälleenmyyjä 販売代理店 Pengedar Distributor Dystrybutor Distribuidor Distribuitor Distribútor Distributer Distributör ผู้จัดจำหน่าย Dağıtımcı Дистриб'ютор Nhà phân phối 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

REF 5036

2797

A1323-05 04/2024
LFD-PKG-000831-E

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.** 5342 CW Oss, Holland
AR	**B. Braun Medical SA** C1027AAM Buenos Aires - Argentina
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 Меджикал ЕООД** Христофор Колумб® №64, 1592 София, България.
BO	**Imexcomed S.R.L.** La Paz, Bolivia
BR	**Laboratorios B. Braun S.A** São Gonçalo-RJ, Brasil
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）自由贸易试验区潍澳路285号S - P区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
EC	**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, Rīga, 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 Sănandrei, 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 Sariyer - Istanbul
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

B|BRAUN

en INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION
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. Barrier Film helps to protect intact or damaged skin from irritation caused by urine and/or fecal incontinence, digestive juices and wound drainage. Barrier Film is a multiple use device that is intended for single patient use.

2. INTENDED PURPOSE
Barrier Film is a liquid intended for 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 and fluids. It is intended as a primary barrier against irritation from bodily fluids and can be used on adults and children.

2.1 INTENDED POPULATION
The product may be used on adults, children and infants over 12 weeks old.

2.2 INTENDED USERS
Intended for use by health professionals and may be used in a hospital, community and home setting.

3. INDICATIONS
The products are indicated for protecting intact or damaged skin from body fluids in the areas of:
• Incontinence skin care
• Peri-stomal skin protection
• Peri-wound skin protection

4. CONTRAINDICATIONS
Barrier Film is not to be used as the only covering in situations requiring complete protection from bacterial contamination / penetration, for deep penetrating bites and for partial thickness wounds. Barrier Film is not to be used on infected skin.

5. WARNINGS
- Barrier Film, in liquid form, is flammable; use in a well-ventilated area. Avoid using
- Ground flames and sources of ignition. Keep out of reach of children.
Do not use if pack is damaged or open

6. INFORMATION FOR USE
- Visually inspect spray bottle for damage prior to opening
- Skin: Should be clean and dry prior to application of Barrier Film.
- Hold spray nozzle 100 to 150 mm (4–6 inches) from skin and apply a smooth, uniform coating of film over entire area of concern, while moving spray in a sweeping motion.
- If an area is missed, reapply to that area only after first application of Barrier Film has dried (approximately 30 seconds).
- If Barrier Film is applied to an area with skin folds or other skin-to-skin contact, make sure that skin contact areas are separated to allow the film to thoroughly dry before returning to normal position.
- When used under adhesive tapes, dressings, or devices: - Allow Barrier Film to thoroughly dry before covering with dressing or adhesive
products.
- Reapplication of Barrier Film is necessary each time degrade adhesive
- Products are changed: the barrier film is removed by the adhesive.
- When used as a protectant against body fluids, feces, or urine etc., and no adhesive
products are applied to skin:
- Reapplication of Barrier Film is recommended every 24-72 hours, depending on frequency of cleaning.
- In extreme cases (e.g. persistent diarrhea/soiling) with very frequent cleaning, 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 Barrier Film.
- Replace cap over spray nozzle when not in use.

Ingredients
Disiloxane, Acrylate Copolymer

7. CLINICAL BENEFITS /SPECIAL NOTES
Barrier Films offer protection to the skin against subsequent moisture contact. The Barrier Film forms a thin layer, repelling moisture and potential irritants, thus protecting the skin.

Caution
1. Should redness or any other signs of irritation appear, or if redness or signs of irritation persist, cease the use of Barrier Film and consult a physician.
2. Use of other barrier products, ointments, creams or lotions may significantly reduce the effectiveness of Barrier Film.
3. Contents of the spray bottle are sterile until first use.

8. STORAGE
Barrier Film should be stored in the original container in a dry place at ambient temperature and humidity, away from direct heat or sunlight. Product should be used within 28 days after opening.

9. DISPOSAL
Product: This product is disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. Contact your local service providers for further information.

Packaging – Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Outer packaging may be recycled . Contact your local service providers for further information.

10. PRESENTATION
28 ml Spray Bottle 1pk

11. COMPLAINTS
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
For complaints, questions or comments, contact Avery Dennison Medical Customer Support at phone +353 43 3349586.

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

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

Made in Ireland

de ANWENDUNGSHINWEISE

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Schutzfilm ist eine Polymerlösung, die beim Auftragen auf die Haut einen gleichmäßigen Film bildet. Das Produkt ist in einem nicht-reizenden, schnell trocknenden Lösungsmittel dispergiert. Der Film ist farblos, transparent und sowohl sauerstoff- als auch feuchtigkeitsdurchlässig. Der Schutzfilm schützt intakte oder geschädigte Haut vor Irritationen durch Harn- und/oder Stuhlinkontinenz, Verdauungssekrete und Wundexsudat. Barrier Film ist ein Gerät für verschiedene Einsatzmöglichkeiten für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten.

2. ZWECKBESTIMMUNG
Der Schutzfilm ist eine Flüssigkeit, die zur Verwendung als filmbildendes Produkt bestimmt ist. Beim Auftragen auf intakte oder geschädigte Haut bildet sie eine langanhaltende wasserfeste Barriere, die als Schutzschicht zwischen der Haut und Körperausscheidungen bzw. -flüssigkeiten fungiert. Er soll als primärer Schutz vor Hautirritationen durch Körperflüssigkeiten dienen und ist sowohl für die Anwendung bei Erwachsenen als auch bei Kindern geeignet.

2.1 PATIENTENZIELGRUPPE
Das Produkt kann bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen ab 13 Wochen angewendet werden.

2.2 VORGESEHENE ANWENDER
Das Produkt ist für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und im häuslichen Umfeld vorgesehen.

3. INDIKATIONEN
Das Produkt ist für den Schutz intakter oder geschädigter Haut vor Körperflüssigkeiten in folgenden Anwendungsbereichen angezeigt:
• Hautpflege bei Inkontinenz
• Hautschutz um Stomata
• Hautschutz um Wundrändern

4. GEGENANZEIGEN
Der Schutzfilm ist nicht als einzige Abdeckung geeignet, wenn eine Barriere vollständig vor bakterien
zum Schutz vor dem Befall/Eindringen von Bakterien
erforderlich ist, bei Verwendung bei tiefen, stechenden Wunden oder bei teilweisen Wunden. Der Schutzfilm darf nicht auf infizierter Haut angewendet werden.

5. WARNHINWEISE
- Der Schutzfilm in flüssiger Form entzündlich – nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Von offenen Feuer und Zündquellen fernhalten. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden

6. ANWENDUNGSHINWEISE
- Sprühflasche vor dem Öffnen auf sichtbare Beschädigungen prüfen.
- Der Schutzfilm muss vor auf sauberer, trockener Haut anwenden.
- Den betreffenden Bereich aus einem Abstand von 10 – 15 cm zur Haut mit einer wischenden Bewegung gleichmäßig mit dem Film einsprühen.
- Auspreschen Sie den Film mit dem Schutzfilm behandeln, wenn die erste Schicht getrocknet ist (nach ca. 30 Sekunden).
- Hautbereiche mit anderer Bereiche mit direktem Hautkontakt nach der Behandlung auseinanderhalten, bis der Schutzfilm vollständig getrocknet ist.
- Bei Anwendung unter Klebebändern, Hafterbändern oder anderen klebenden Materialien:
- Vor Anbringen des Verbands bei klebenden Materials den Schutzfilm vollständig trocknen lassen.
- Bei jedem Verbandwechsel muss der Klebstoff des klebenden Materials den Schutzfilm
entfernt auftragen, da er durch den Klebstoff abgelöst wird.
- Bei Anwendung zum Schutz vor Körperflüssigkeiten, Stuhl, Urin usw. und keine Verwendung klebender Produkte auf der Haut:
- Bei Anwendung zum Schutz vor Körperflüssigkeiten, Stuhl, Urin usw. und keine Verwendung klebender Produkte auf der Haut:
- In Extremfällen (z. B. bei anhaltenden Durchfällen) mit sehr häufiger Reinigung kann eine häufigere Anwendung (z. B. alle 12-24 Stunden) erforderlich sein.
- Falls gewünscht, kann der Schutzfilm mit den meisten medizinischen Klebstoffentfernern wie angewiesen entfernt werden. Den betroffenen Bereich reinigen und trocknen, bevor der Schutzfilm erneut aufgetragen wird.
- Nach dem Gebrauch die Kappe wieder auf den Sprühkopf setzen.

Inhaltsstoffe
Disiloxan, Acrylat-Copolymer

7. KLINISCHER NUTZEN/BESONDERE HINWEISE
Der Schutzfilm schützt die Haut vor dem Kontakt mit Feuchtigkeit. Er bildet eine dünne Schicht, die Feuchtigkeit und potenzielle Reizstoffe abweist und so die Haut schützt.

Vorsicht
1. Bei Auftreten von Rötungen oder anderen Zeichen von Hautreizungen bzw. bei anhaltenden Rötungen oder Zeichen von Hautreizungen den Schutzfilm nicht weiter verwenden und ärztlichen Rat einholen.
2. Die Anwendung anderer Barrierepradukte, Salben, Cremes oder Lotionen kann die Wirksamkeit des Schutzfilms erheblich beeinträchtigen.
3. Der Inhalt der Sprühflasche ist bis zum ersten Gebrauch steril.

8. LAGERUNG
Den Schutzfilm in der Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärme geschützt aufbewahren. Das Produkt sollte nach der Öffnung innerhalb von 28 Tagen aufgebraucht werden.

9. ENTSORGUNG
Produkt: Das Produkt muss gemäß den geltenden Umweltschutzbestimmungen und anderen Gesetzen des betreffenden Landes entsorgt werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an die örtlichen Entsorgungsunternehmen.

Verpackung: Die Verpackung ist gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen. Die äußere Verpackung ist recyclefähig. Wenden Sie sich für weitere Informationen an die örtlichen Entsorgungsunternehmen.

10. VERPACKUNGSGRÖSSEN
- 28 ml Sprühflasche 1 Stück

11. BESCHWERDEN
Jegliche schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.
Wenden Sie sich bei Beschwerden, Fragen oder Anmerkungen an den Kundendienst von Avery Dennison Medical unter der Telefonnummer +353 43 3349586.

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

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

Hergestellt in Irland

Made in Ireland

es INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
La película de barrera es una solución polimérica que crea una película uniforme cuando se aplica en la piel. El producto se dispersa en un solvente no irritante, que se seca con rapidez. La película es incolora, transparente y posee una buena permeabilidad al oxígeno y al vapor de agua. La película de barrera ayuda a proteger la piel intacta o dañada contra la irritación causada por la incontinencia urinaria y/o fecal, los jugos digestivos y el drenaje de heridas.

2. FINALIDAD PREVISTA
La película de barrera es un fluido que tiene como finalidad su uso como producto que forma una película que, al aplicarlo en la piel intacta o dañada, crea una barrera impermeable de larga duración y que sirve como medida protectora entre la piel y los desechos y fluidos corporales. Funciona como barrera primaria contra la irritación causada por los fluidos corporales y puede emplearse con adultos y niños.

2.1 GRUPO DE POBLACIÓN
El producto puede emplearse con adultos, niños y bebés que tengan más de 12 semanas de vida.

2.2 USUARIOS PREVISTOS
Está pensada para su uso por parte de los profesionales sanitarios, los cuidadores, y puede emplearse en hospitales, comunidades y en el propio hogar.

3. INDICACIONES DE USO
Los productos están indicados para proteger la piel intacta o dañada contra los fluidos corporales en las áreas de:
• Cuidado de la piel por incontinencia
• Protección de la piel peristomal
• Protección de la piel que rodea las heridas

4. CONTRAINDICACIONES
La película de barrera no debe emplearse como la única cobertura en situaciones que requieran protección completa
contra la contaminación/penetración bacteriana, como por ejemplo, insertones de catéteres de terapia intravenosa profunda de tejidos total o parcial. La película de barrera no debe usarse en pieles infectadas.

5. ADVERTENCIAS
- La película de barrera, en forma fluida, es inflamable; usela en una zona bien ventilada. Evite su uso cerca de llamas y fuentes de ignición. Manténgase fuera del alcance de los niños. No utilice si el paquete está dañado o abierto.

6. INFORMACIÓN DE USO
•Inspeccione visualmente la botella de aerosol para comprobar si tiene daños antes de abrirla.
•La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación de la película de barrera.
•Mantenga la boquilla del aerosol alejada de la piel entre 10 y 150 mm (4 y 6 pulgadas) y aplique una capa suave y uniforme de película sobre toda la zona de tratamiento, al tiempo que mueve el aerosol con un movimiento de barrido.
•Si se pasa una zona por alto, vuelva a aplicarla en esa zona sólo después de que se haya secado la primera aplicación de la película de barrera (aproximadamente 30 segundos).
•Si se aplica la película de barrera a una zona con pliegues cutáneos u otras zonas de contacto de piel con piel, asegúrese de que las zonas de contacto con la piel estén separadas para que la piel pueda secarse en su totalidad antes de volver a su posición normal.
•Cuando se emplee bajo cintas adhesivas, apósitos o dispositivos:
•Deje que la película de barrera se seque completamente antes de colocar productos adhesivos o apósitos.
•Es necesario volver a aplicar la película de barrera cada vez que se cambien los apósitos y/o
productos adhesivos que estén en contacto con la capa de la película de barrera.
•Cuando se emplee como protección contra fluidos corporales, heces, orina, etc., y no se aplique ningún producto adhesivo en la piel:
•se recomienda volver a aplicar la película de barrera cada 24-72 horas, según la frecuencia de limpieza.
•En casos extremos (por ejemplo, deposiciones diarreicas constantes) de limpieza muy frecuente, pueden ser necesarias aplicaciones más frecuentes (por ejemplo, 12-24 horas).
•Si así se desea, la película puede retirarse mediante el uso de la mayoría de los eliminadores de adhesivos médicos según las indicaciones. Limpie y seque la zona en cuestión y vuelva a aplicar la película de barrera.
•Vuelva a poner la tapa sobre la boquilla del aerosol cuando no se encuentre en uso.

Ingrédientes
Disiloxano, copolímero acrílico

7. VENTAJAS CLÍNICAS/NOTAS ESPECIALES
Las películas de barrera ofrecen protección para la piel contra el contacto posterior con la humedad. La película de barrera forma una capa fina que repele la humedad y las irritaciones potenciales, con lo consiguiente protección de la piel.

Precaución
1. En caso de aparezca un enrojecimiento o cualquier otro signo de irritación, o si el enrojecimiento o los signos de irritación persisten, deje de utilizar la película de barrera y consulte a un médico.
2. El uso de otros productos de barrera, pomadas, cremas o lociones puede reducir significativamente la eficacia de la película de barrera.
3. El contenido de la botella de aerosol es estéril hasta su primer uso.

8. ALMACENAMIENTO
La película de barrera debe almacenarse en el contenedor original en un lugar seco a temperatura y humedad ambiente, y lejos de la luz solar directa o de la luz solar.

9. ELIMINACIÓN
Producto: debe desecharse conforme a las leyes contra la contaminación y otras leyes relevantes del país. Póngase en contacto con los proveedores de servicios locales para obtener más información.

Envase: la eliminación debe realizarse según las normativas locales de residuos locales. El envase externo puede reciclarse. Póngase en contacto con los proveedores de servicios locales para obtener más información.

10. PRESENTACIÓN
- Botella de aerosol de 28 ml, 1 paquete

11. RECLAMACIONES
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
En caso de reclamaciones, preguntas o comentarios, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Avery Dennison Medical en el teléfono +353 43 3349586.

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

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

Fabricado en Irlanda

Hecho en Irlanda

fr MODE D'EMPLOI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT
Le film protecteur est une solution polymérique qui forme un film uniforme sur la peau. Le produit est dispersé dans un diluant non irritant qui sèche rapidement. Le film est incolore, transparent et possède une bonne perméabilité à l'air et à la vapeur d'eau. Le film protecteur permet de protéger la peau, lésée ou non, de l'irritation provoquée par l'urine et/ou l'incontinence fécale, les sécrétions digestives et les exsudats. Le film protecteur est un dispositif à utilisation multiple destiné à un usage unique.

2. USAGE PRÉVU
Le film protecteur est un liquide conçu pour créer, dès son application sur une peau saine ou lésée, un film formant une barrière étanche durable, qui agit comme un interface protectrice entre la peau et les déchets et liquides corporels. Il agit comme principale barrière contre les irritations provoquées par les liquides corporels, et peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant.

2.1 POPULATION VISÉE
Le produit peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson de plus de 12 semaines de vida.

2.2 UTILISATEURS PRÉVUS
Il est destiné à être utilisé par les professionnels de santé, dans un contexte hospitalier, communautaire et à domicile.

3. INDICATIONS
Les produits visent à protéger la peau saine ou lésée contre les liquides corporels dans les zones suivantes :
• Soins de la peau lors d'une incontinence
• Protection de la peau péristomale
• Protection de la peau périlésionnelle

4. CONTRE-INDICATIONS
Le film protecteur ne doit pas être utilisé seul dans des situations nécessitant une protection complète contre la pénétration/contamination bactérienne, par exemple au niveau des sites d'installation à demeure pour un traitement intraveineux et dans le cas de plaies profondes ou nécessitant profondes. Le film protecteur ne doit pas être utilisé sur une peau infectée.

5. MISES EN GARDE
Le film protecteur est inflammable sous forme liquide. Utiliser dans un endroit bien aéré. Tenir à l'écart des flamme et sources d'inflammation. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

6. MODE D'EMPLOI
•Avant l'ouverture, procéder à une inspection visuelle du flacon pulvérisateur afin de déceler tout endommagement éventuel.
•La peau doit être propre et sèche avant l'application du film protecteur.
•Tenir le bec pulvérisateur à 100 à 150 mm (4 à 6 po) de la peau et appliquer une couche de film uniforme sur toute la surface à traiter en balayant d'un mouvement régulier.
•Si un zône une zone n'aurait pas été recouverte, appliquer une nouvelle couche sur cette zone uniquement après avoir séché la première application du film protecteur (environ 30 secondes).
•Si le film protecteur est appliqué sur une zone de pli ou de contact peau à peau, laisser les zones de contact cutanées se sécher le film avant de relacher les plis.
•En cas d'utilisation sous des sparadraps, des pansements ou des dispositifs médicaux :
•Laisser sécher complètement le film protecteur avant de le recouvrir avec un pansement ou des produits adhésifs.
•Une nouvelle application du film protecteur est nécessaire à chaque remplacement des pansements et/ou des produits adhésifs : le film protecteur est retiré par le film adhésif.
•Lorsqu'il est utilisé comme protection contre les liquides corporels, les selles, l'urine et autres, et qu'aucun produit adhésif n'est appliqué sur la peau :
•Il est recommandé de renouveler l'application du film protecteur toutes les 24 à 72 heures, selon la fréquence de nettoyage
•Dans des cas extrêmes (p. ex. maux de diarrhées/salissures) avec nettoyage très fréquent, il peut être nécessaire de renouveler les applications plus fréquemment (p. ex. toutes les 12 à 24 heures)
•Au besoin, le film protecteur peut être retiré à l'aide de la plupart des dissolvants d'adhésifs médicaux, comme indiqué. Nettoyer et le Rappe sécher la région concernée, puis réappliquer le film protecteur.
•Remettre le bouchon sur le bec pulvérisateur après chaque utilisation.

Ingrédients
Disiloxane, copolymère d'acrylate

7. BÉNÉFICES CLINIQUES / REMARQUES SPÉCIALES
Le film protecteur protège la peau contre le contact à l'humidité. Le film protecteur forme une couche de protection contre l'humidité et les agents irritants potentiels, ce qui protège ainsi la peau.

Précautions
1. En cas d'apparition ou de persistance de rougeurs ou d'autres signes d'irritation, cesser d'utiliser le film protecteur et consulter un médecin.
2. L'utilisation d'autres produits de protection, d'onguents, de crèmes ou de lotions peut réduire de manière significative l'efficacité du film protecteur.
3. Le contenu du flacon pulvérisateur est stérile jusqu'à la première utilisation.

8. CONSERVATION
Le film protecteur doit être conservé dans son emballage d'origine dans un endroit sec à température et humidité ambiantes, et à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe du soleil. Le produit doit être jeté 28 jours après ouverture.

9. MISE AU REBUT
Ce produit doit être éliminé conformément aux lois anti-pollution et autres lois pertinentes du pays. Pour plus de détails du pays concerné. Contactez vos fournisseurs de service locaux pour en savoir plus.

La mise au rebut doit être effectuée conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets. L'emballage extérieur peut être recyclé. Contactez vos fournisseurs de service locaux pour en savoir plus.

10. PRÉSENTATION
- Flacon pulvérisateur de 28 ml, 1 pièce

11. RÉCLAMATIONS
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Pour toute réclamation, ou si vous avez des questions ou des commentaires, contactez le service client d'Avery Dennison Medical au numéro de téléphone suivant : +353 43 3349586.

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

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

Fabriqué en Irlande

it ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il film protettivo è una soluzione polimerica che, applicato sulla cute, forma una pellicola uniforme. Il prodotto è disperso in un solvente non irritante che asciuga rapidamente. Il film, incolore e trasparente, ha una buona permeabilità all'ossigeno e al vapore acqueo. Il film protettivo contribuisce a proteggere la cute intatta o danneggiata da irritazioni causate da incontinenza urinaria e/o fecale, da succhi gastrici e da drenaggi delle ferite. Barrier Film è un dispositivo per usi multipli, destinato all'uso su un unico paziente.

2. SCOPO PREVISTO
Il film protettivo è un liquido da utilizzarsi come prodotto filmogeno che, una volta applicato sulla cute, intatta o danneggiata, forma una barriera impermeabile di lunga durata che funge da interfaccia di protezione tra la pelle e le perdite e i fluidi corporei. Può essere utilizzato come barriera principale contro le irritazioni causate da fluidi corporei negli adulti e nei bambini.

2.1 POPOLAZIONE DESTINATARIA
Il prodotto può essere utilizzato in adulti, bambini e neonati di età superiore a 12 settimane.

2.2 UTILIZZATORI DESTINATARI
Prodotto destinato all'uso da parte di professionisti sanitari, utilizzabile in ambito ospedaliero, comunitario e domestico.

3. INDICAZIONI
Il prodotto sono indicati per proteggere la cute, intatta o danneggiata, da fluidi corporei nelle aree di:
• Cure della cute per incontinenza
• Protezione della cute peristomale
• Protezione della cute perilesionale

4. CONTROINDICAZIONI
Il film protettivo non deve essere utilizzato come
prodotto di copertura unico in situazioni richiedenti una medicazione
che offra protezione dalla contaminazione/penetrazione bacterica, ad es. nei dispositivi catetteri per terapia endovenosa e ferite a spessore totale o parziale. Il film protettivo non deve essere utilizzato su cute infetta.

5. AVVERTENZE
Il film protettivo, in forma liquida, è infiammabile; utilizzare in un'area ben ventilata.
Tenere lontano da fiamme e fonti di ignizione. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta

6. INFORMAZIONI PER L'USO
•Ispezionare visivamente il flacon spray per verificare l'eventuale presenza di danni prima di aprirlo.
•Prima di applicare il film protettivo, pulire e asci

fi KÄYTTÖOHJEET

1. TUOTEKUVAUS
Suojakalvo on polyeteerilious, joka muodostaa yhtenäisen kalvon, kun se levitetään iholle. Tuote levitetyksi kirvelemättömänä luotteena, joka kuivua nopeasti ja jättää ohuen, läpinäkyvä ja lähes näkymätön kappea että kosketusta. Suojakalvo suojaa ihoa tai vaurioituneita ihoa arystyksetä, joka virtaan- jaitui tuotteen kanssa, ravunsuojatuotteet tai haavoitettavat aiheuttavat. Suojakalvo on uusi käyttöaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain ihdella potilaalla.

2. SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS
Suojakalvo on tarkoitettu ihon suojaamiseen käytettäväksi kalvon muodostavana tuotteena joka muodostaa oitkäksetosien ja vesiliukoisten aineiden levitettessä ehjälle tai vaurioituneelle iholle. Kalvo toimii suojana ihon ja kehon eritteiden ja nesteiden vailla. Se on tarkoitettu ensisijaisesti iäkkäiden potilaiden ihon ärsytettamaan arystyksen, ja sitä voidaan käyttää niin aikuisilla kuin lapsilla.

2.1 SUUNNITELTU KOHDEHYMÄ
Tuotteen voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja yli 12 viikko vanhoilla syliläpsilla.

2.2 SUUNNITELLUT KOHDEKÄYTTÄJÄT
Tuote on tarkoitettu terveydenhuollosan ammatijläisten käyttöön. Sitä voidaan käyttää sairaalloissa sekä yhtcdon-kotioissa.

3. KÄYTTÖAIHEET
Tuotteet on tarkoitettu suojaamaan ehjää tai vaurioituneutta ihoa kehon reistellä seuraavissa käytkoiteissa:
• inkontinenssisun liittyvä ihonhoito
• perioimaalisen ihon suojaus
• haava-aiueen ihon suojaus.

4. VASTA-AIHEET
Suojakalvo ei saa käyttää ainoana peitteenä, jos kyseinen tilanne vaatii siteen
suojakisi bakteerikontaminaatolta tai -penetraatiolta, esim. taskimonsisäiset hiotokatetrien sijainnit tai osittain tai täysin lävöiset haavat. Suojakalvoa ei saa käyttää tuleentumista ihdlla.

5. VAROITUKSET
Suojakalvo on nestemäisessä muodossa syttyvä, joten käytä sitä hyvin tuuletetussa tilassa. Älä käytä kosketusta lähellä avotulta tai muita sytyttävistä lähteistä uloittumattomissa. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioituntut tai avoilla.

6. KÄYTTÖTAPO
• Tarkista suihkepullo silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen sovamista.
• Ihon on oltava puhdas ja kuiva ennen suojakalvon levitystä.
• Pidä suihkupullo 100–150 mm:n päässä ihosta ja levitä kolme hidetkeytkeytkeyt