

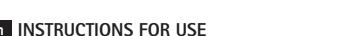
Askina Barrier Film Spray

en	No Sting Protective Film
de	Reizfreier Hautschutz
es	No perforar la película de barrera #
fr	Film protecteur cutané non irritant
it	Film protettivo non irritante
nl	Beschermende film die niet prikt
ar	نخول دافع، قاو، شوك
cs	Nedráživý ochranný film
da	Film, der beskytter uden at svide
el	Προπτατικό φύλμ ενάντια στον ερεθισμό
et	Mittekkaitav kaitsekile
fa	یادداشت شرطی غایب شوی نوب
fi	Kirvelemätön suojajalvo
he	בכובד שכבת בירור אל גל'
ja	非刺激性保護フィルム
ms	Tiada Film Penghalang yang Pedih
no	Beskryttende film mot svie
pl	Bariera ochronna niepowodująca pieczęcia
pt	Película protetora não irritante
ro	Peliculă protectoră fără sensație de întepătu
sk	Ochranná folia ktorújúca vazelinou
sr	Заститни слој који не изазива пеканje
sv	Skyddsfilm som inte svider
th	ฟิล์มดูดซับน้ำที่ไม่เจ็บตัวและไม่เป็นภาระ
tr	Cildi Yakamayan Koruyucu Film
uk	Захисна плівка, що не викликає печиння
vi	Màng bão vê không gây kích ứng
zh	无刺激保护膜

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



B BRAUN



A1323-01 03/21

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 designed in a non-stinging solvent, which dries rapidly, leaving no residue. It is a clear, colourless film with oxygen and moisture vapour permeability. Barrier Film helps protect intact or damaged skin from irritation through H₂O and/or Starch/contaminants. Barrier Film is intended for single patient use.

2. INTENDED PURPOSE

Barrier Film is a liquid intended for use as a film-forming barrier to protect the skin against damage.

The product is intended for use as a primary barrier against skin damage.

2.1 INTENDED POPULATION

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

2.2 INTENDED USERS

Intended users are 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-wound skin protection

4. CONTRAINDICATIONS

Barrier Film is not to be used as the only covering in situations that require dressing.

- Dressing - Preparation - Generation - e.g., enteral nutrition therapy catheter sites and full or partial thickness wound. Barrier Film is not to be used on infected skin.

5. WARNINGS

Barrier Film is in liquid form, is flammable; use in a well-ventilated area. Avoid using around 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.

- The bottle must 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, even coating of spray over entire area concerned, while misting spray in a sweeping motion.

- If the spray is missed, reapply to the area concerned first application of Barrier Film will have approximately 30 seconds.

- If Barrier Film is applied to an area with skin folds or skin-to-skin contact, make sure that skin-contact areas are separated to allow the film to thoroughly dry before returning to normal position.

- Do not use Barrier Film to dressings, dressings or devices: - Allow Barrier Film to thoroughly dry before covering with dressing or adhesive.

- Replication of Barrier Film is necessary each time dressing and/or adhesive.

- If the film is changed: the barrier film is removed by the adhesive.

- When used as a protectant against body fluids, fees, or other medical products are applied to skin:

- Replication of Barrier Film is recommended every 24-72 hours.

- In extreme cases (e.g. constant diarrhoeal stooling) with very frequent cleansing, more frequent application may be required.

- If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as described below.

- Replace cap over spray nozzle when not in use.

Ingredients

Diloxane, Acrylat-Copolymer

7. CLINICAL BENEFITS / SPECIAL NOTES

Barrier films offer protection to the skin against substances most often contact the Barrier Film forms to the skin, leaving 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.

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, and away from heat or sunlight. Product should be discarded 28 days after opening.

9. DISPOSAL

Product - This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned.

Contact your local service providers for further information.

10. PRESENTATION

- 28 ml spraybottle 1 Stück

11. COMPLAINTS

Jedliche schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

12. RECLAMATIONS

Ein jeder Incident grave verurteilt in relation avec le dispositif doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'usager ou le patient.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

13. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMATIONS

Tout incident grave verifié en relation avec le dispositif doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'usager ou le patient.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

14. PRESENTATION

- Botella de aerosol de 28 ml, 1 paquete

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

15. COMPLAINTS

Any serious incidents that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

16. RECLAMATIONS

El incidente grave que se produce en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

17. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

18. VERIFIED

Verificada: - Disponibilidad conforma a las leyes contra la contaminación y otras leyes relevantes del país. Póngase en contacto con su proveedor de servicios locales para obtener más información.

19. MISE AU RETOUR

Produit - Deve essere smaltito in conformità alle leggi anti-pollution e alle altre leggi del paese interessato. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori di servizi della zona.

20. PRÉSENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

21. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

22. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

23. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

24. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

25. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

26. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

27. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

En caso de reclamaciones, presentar a comentarios, denunciarlos en el país de residencia del paciente o con el proveedor de servicios locales para obtener más información.

28. PRESENTATION

- Flacon pulverisateur de 28 ml, 1 paquet

11. RECLAMACIONES

