Askina Barrier Film Spray

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	No perforar la película de barrera #	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
ar	غشاء واقٍ مضاد الوخز	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة	منتج طبي	قابل للاشتعال	معرّف المنتج الفريد	متعددة الاستخدامات لمريض واحد	الموزّع
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 patsiendiga mitmekordne kasutus	Levitaja
fa	بدون پوشش محافظ رشته‌ای	در صورت آسیب دیدن بسته‌بندی، از مصرف آن خودداری کنید	وسیله پزشکی	اشتعال‌پذیر	شناسه اختصاصی محصول	استفاده چند باره توسط یک بیمار	توزیع‌کننده
fi	Kirvelemätön suojakalvo	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Lääkinnällinen laite	Syttyvä	Laitteen yksilöllinen tunniste	Yhden potilaan käyttöön, useita käyttökertoja	Jälleenmyyjä
he	שכבת מגן ללא צריבה	אין להשתמש אם האריזה פגומה	מכשיר רפואי	דליק	מזהה מכשיר ייחודי	שימוש מרובה עבור מטופל יחיד	מפיץ
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	อุปกรณ์ทางการแพทย์	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

CE 2797

REF 5036

B|BRAUN

A1323-02 01/2022
LFD-PKG-000831 Rev A

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 Медикал ЕООД** Христофор Колумб" №64, 1592 София, България.
BO	**Imexcomed S.R.L.** La Paz, Bolivia
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
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, 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. Maşlak Mah.,** Sümer Sok., No: 4/54 34485 Sarıyer - 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

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 helpsto 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 that require dressing
protection from bacterial contamination / penetration, e.g. intravenous therapy catheter sites and full or 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
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.
- 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 dressing and/or 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. constant diarrheal stooling) with very frequent cleansing, more frequent applications may be necessary (i.e. every 12-24 hours).
- If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as
directed. Clean and dry the involved area and reapply 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, and away from direct 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.

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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
Phone: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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 Einsatzbereichen angezeigt:
- Hautpflege bei Inkontinenz
- Hautschutz um Stomata
- Hautschutz an Wundrändern

4. GEGENANZEIGEN
Der Schutzfilm ist nicht als einzige Abdeckung geeignet, wenn eine Auflage
zum Schutz vor dem Befall/Eindringen von Bakterien erforderlich ist, z. B. bei Venenverweilkathetern und flachen oder tiefen Wunden. Der Schutzfilm darf nicht auf infizierter Haut angewendet werden.

5. WARNHINWEISE
Der Schutzfilm ist in flüssiger Form entzündlich – nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Von offenem 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.
•Den Schutzfilm nur auf sauberer, trockener Haut anwenden.
•Den betreffenden Bereich aus einem Abstand von 10 bis 15 cm zur Haut mit einer wischenden Bewegung gleichmäßig mit dem Film einsprühen.
•Ausgelassene Stellen erst mit dem Schutzfilm behandeln, wenn die erste Schicht getrocknet ist (nach ca. 30 Sekunden).
•Hautfalten und andere Bereiche mit direktem Hautkontakt nach der Behandlung auseinanderhalten, bis der Schutzfilm vollständig getrocknet ist.
•Bei Anwendung unter Klebebändern, Haftverbänden oder anderen klebenden Materialien:
•Vor Anbringen des Verbands bzw. klebenden Materials den Schutzfilm vollständig trocknen lassen.
•Bei jedem Verbandwechsel bzw. Wechsel des klebenden Materials den Schutzfilm
•erneut auftragen, da er durch den Klebstoff abgelöst wird.
•Bei Anwendung zum Schutz vor Körperflüssigkeiten, Stuhl, Urin usw. ohne Verwendung von Klebstoffen:
•Den Schutzfilm alle 24–72 Stunden erneuern, je nach Häufigkeit der Reinigung.
•In Extremfällen (z. B. bei anhaltenden Durchfällen) mit sehr häufiger Reinigung kann eine häufigere Anwendung (d. h. alle 12–24 Stunden) erforderlich sein.
•Falls gewünscht, kann der Schutzfilm mit den meisten medizinischen Klebstoffentfernern wie angewiesen gelöst 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 Barriereprodukte, 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 recycelbar. 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 Mitgliedstaats, 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. Irland
Tel.: +353 43 3349586
Fax: +353 43 3349566

12. VERTRIEB
B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irland
Tel.: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Hergestellt in Irland

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 perforable, 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. La película de barrera es un dispositivo de uso múltiple que está diseñado para utilizarlo en un solo paciente.

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 diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud y se puede usar en hospitales, comunidades y en el 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 periestomal
- 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 mediante apósitos
contra la contaminación/penetración bacteriana, como, por ejemplo, inserciones de catéteres de terapia intravenosa y heridas de espesor total o parcial. La película de barrera no debe usarse en pieles infectadas.

5. ADVERTENCIAS
La película de barrera, en su forma fluida, es inflamable; úsela en una zona bien ventilada. Evite su uso cerca de llamas y fuentes de encendido. Manténgase fuera del alcance de los niños. No la 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 100 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 solo 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 cubrirla con apósitos o productos adhesivos.
•Es necesario volver a aplicar la película de barrera cada vez que se cambien los apósitos y/o
•los productos: el adhesivo elimina la capa de la película de barrera.
•Cuando se emplea como protección contra fluidos corporales, heces, orina, etc., y no se aplique ningún producto adhesivo a 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 (es decir, cada 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.

Ingredientes
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 la consiguiente protección de la piel.

Precaución
1. En caso de que 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 del calor directo o de la luz solar. El producto deberá desecharse 28 días después de su apertura.

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 de gestión 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 servicio 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. Irlanda
Teléfono +353 43 3349586
Fax +353 43 3349566

12. DISTRIBUIDOR
B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irlanda
Teléfono: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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.

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 cadres suivants :
- Soins de la peau lors d’une incontinence
- Protection de la peau péristomiale
- Protection de la peau périlésionnelle

4. CONTRE-INDICATIONS
Le film protecteur ne doit pas être utilisé seul dans des situations nécessitant une protection
contre la pénétration/contamination bactérienne, par exemple au niveau de sites d’installation de cathéter pour un traitement intraveineux et dans le cas de plaies profondes ou moyennement 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 ventilé, à l’écart de toute flamme et source 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.
•Au cas où une zone n’aurait pas été recouverte, appliquer une nouvelle couche sur cette zone uniquement après avoir laissé sécher 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, lisser les plis avant application et laisser sécher le film avant de relâcher 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 renouvellement du pansement 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 les cas extrêmes (p. ex. en cas de selles diarrhéiques) avec nettoyage très fréquent, il peut être nécessaire de renouveler les applications plus fréquemment (c.-à-d. 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 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 permet de protéger la peau contre le contact à l’humidité. Le film protecteur forme une fine 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 aux autres lois relatives au traitement des déchets du pays concerné. Contactez vos fournisseurs de service locaux pour en savoir plus.

La mise au rebut doit être effectuée conformément aux règlementations locales concernant la 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 Mecical 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
Spray Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
Téléphone : +353 71 911 5000
Fax : +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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
I prodotti sono indicati per proteggere la cute, intatta o danneggiata, da fluidi corporei nelle aree di:
- Cura della cute per incontinenza
- Protezione della cute peristomale
- Protezione della cute perilesionale

4. CONTROINDICAZIONI
Il film protettivo non deve essere utilizzato come rivestimento unico in situazioni che richiedono una medicazione
che offra protezione dalla contaminazione/penetrazione batterica, ad es. sedi dei cateteri per terapia endovenosa e ferite a spessore totale o parziale. Il film protettivo non deve essere utilizzato sulla cute infetta.

5. AVVERTENZE
Il film protettivo, in forma liquida, è infiammabile; utilizzare in un'area ben ventilata. Evitare l'uso in prossimità di 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 flacone spray per verificare l'eventuale presenza di danni prima di aprirlo.
•Prima di applicare il film protettivo, pulire e asciugare la cute.
•Tenere l'ugello spray a 100/150 mm (4 - 6 pollici) di distanza dalla cute e applicare uno strato liscio e uniforme di film su tutta l'area interessata, effettuando un movimento ampio con lo spray.
•Se un'area non viene ricoperta, riapplicare il film su tale area solo dopo che la prima applicazione del film protettivo si è asciugata (circa 30 secondi).
•Se il film protettivo viene applicato su un'area in cui sono presenti pieghe cutanee o altro contatto cutaneo, assicurarsi che le aree di contatto cutaneo siano separate per consentire al film di asciugarsi completamente prima di tornare alla posizione normale.
•Quando si utilizza sotto nastri adesivi, medicazioni o dispositivi:
•Consentire al film protettivo di asciugare completamente prima di coprirlo con medicazioni o prodotti adesivi.
•È necessario riapplicare il film protettivo ogni volta che si cambiano le medicazioni e/o i prodotti
•adesivi: il film protettivo viene rimosso dall'adesivo.
•Nel caso in cui sia utilizzato come protezione da fluidi corporei, feci, urina, ecc., e non siano applicati prodotti adesivi sulla cute:
•Si raccomanda di riapplicare il film protettivo ogni 24-72 ore, a seconda della frequenza della pulizia.
•In casi estremi (ad es. feci diarroiche costanti) con pulizia spesso ripetuta, possono essere necessarie applicazioni più frequenti (ovvero ogni 12-24 ore).
•Se lo si desidera, è possibile rimuovere il film con la maggior parte dei prodotti medici destinati a tale scopo, come indicato. Pulire e asciugare l'area interessata e riapplicare il film protettivo.
•Riposizionare il cappuccio sull'ugello spray quando non è in uso.

Ingredienti
Disilossano, Copolimero acrilato

7. BENEFICI CLINICI/NOTE SPECIALI
I film protettivi offrono protezione alla cute dal successivo contatto con l'umidità. Il film protettivo forma uno strato sottile che respinge umidità e possibili sostanze irritanti, proteggendo così la cute.

Attenzione
1. In caso di rossore o di altri segni di irritazione, o se questi persistono, sospendere l'uso del film protettivo e consultare un medico.
2. L'uso di altri prodotti barriera, unguenti, creme o lozioni può ridurre significativamente l'efficacia del film protettivo.
3. Il contenuto del flacone spray è sterile fino al primo utilizzo.

8. CONSERVAZIONE
Il film protettivo deve essere conservato nel contenitore originale in un luogo asciutto a temperatura e umidità ambiente e al riparo dal calore o dalla luce solare diretta. Il prodotto deve essere smaltito 28 giorni dopo l'apertura.

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

Imballaggio - Lo smaltimento deve avvenire in conformità alla normativa locale per la gestione dei rifiuti. L'imballo esterno può essere riciclato. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori di servizi della zona.

10. PRESENTAZIONE
- Flacone spray da 28 ml, conf da 1

11. RECLAMI
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
Per reclami, domande o commenti, contattare l'Assistenza clienti di Avery Dennison Medical al numero +353 43 3349586.

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

12. DISTRIBUTORE
B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irlanda
Telefono: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Made in Ireland

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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ierland
Telefoon: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Vervaardigd in Ierland

ar تعليمات الاستخدام

1. وصف المنتج
الغشاء الحاجز عبارة عن محلول بوليمري يكوّن طبقة رقيقة متساوية عند وضعه على الجلد. يتم توزيع المنتج في مذيب سريع الجفاف لا يسبب وخزاً. الغشاء عديم اللون وشفاف ويتمتع بنسبة جيدة من الأكسجين ونفاذية للبخار والرطوبة. يساعد الغشاء الحاجز على حماية الجلد السليم أو المتضرر من التهيج الذي يسببه سلس البول و/أو البراز والعصارات الهضمية ونضح الجروح. الغشاء الحاجز هو جهاز متعدد الاستخدامات مخصّص للاستخدام من قبل مريض واحد فقط.

2. الغرض من الاستخدام
الغشاء الحاجز عبارة عن سائل مصمم للاستخدام كمنتج مكوّن للغشاء عند وضعه على الجلد السليم أو المتضرر ليكوّن حاجزاً واقياً من الماء يدوم طويلاً ويعمل كواجهة واقية بين الجلد والفضلات والسوائل. منتج يعمل كحاجز أولي ضد التهيج الناتج عن سوائل الجسم، كما يمكن استخدامه للبالغين والأطفال.

2.1 الفئات المستهدفة
يمكن استخدام المنتج بواسطة البالغين والأطفال والرضع الذين تزيد أعمارهم على 12 شهراً.

2.2 المستخدمون المستهدفون
منتج مخصّص للاستخدام بواسطة اختصاصيي الصحة، كما يمكن استخدامه في المستشفيات والأماكن العامة والمنازل.

3. دواعي الاستعمال
يوصى باستعمال المنتجات لحماية الجلد السليم أو المتضرر من سوائل الجسم في حالات:
- العناية بالجلد في حالات الإصابة بسلس البول
- حماية الجلد حول الفم
- حماية الجلد حول الجروح

4. موانع الاستعمال
لا يُستخدم الغشاء الحاجز بمنزلة الغطاء الوحيد في الحالات التي تتطلب وضع ضمادة
للحماية من التلوث/التغلغل البكتيري، على سبيل المثال أماكن قسطرة العلاج في الوريد والجروح ذات العمق الكامل أو الجزئي. لا يُستخدم الغشاء الحاجز على الجلد المصاب.

5. التحذيرات
الغشاء الحاجز، بالشكل السائل، قابل للاشتعال؛ لذا يلزم استخدام المنتج في مكان جيد التهوية. تجنب استخدام المنتج حول اللهب ومصادر الاشتعال. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة

6. معلومات الاستخدام
•افحص زجاجة البخاخ بصرياً للبحث عن وجود تلف قبل الفتح.
•يجب تنظيف الجلد وتجفيفه قبل وضع الغشاء الحاجز.
•أمسك فوهة البخاخ على بعد 100 إلى 150 مم (4 – 6 بوصات) من الجلد وقم بوضع طبقة ملساء ومتساوية من الغشاء على المنطقة المطلوبة بأكملها، بينما تقوم بتحريك البخاخ بشدة.
•إذا لم تضع المنتج على منطقة ما، فيمكنك إعادة وضع المنتج على تلك المنطقة بعد جفاف الغشاء الحاجز أول مرة عند وضعه (بعد حوالي 30 ثانية).
•إذا تم وضع الغشاء الحاجز على منطقة تحتوي على طيات الجلد أو في حال وجود تلامس جلدي من نوع آخر، فتأكد من فصل مناطق التلامس الجلدي للسماح للغشاء بالجفاف التام قبل العودة إلى الوضع الطبيعي.
•عند الاستخدام تحت الأشرطة اللاصقة أو الضمادات أو الأجهزة:
•اسمح للغشاء الحاجز بالجفاف التام قبل تغطية المنطقة بالضمادات أو المنتجات اللاصقة.
•من الضروري إعادة وضع الغشاء الحاجز في كل مرة يتم فيها تغيير الضمادات و/أو المنتجات اللاصقة.
•اللاصقة: تتم إزالة الغشاء الحاجز باستخدام المادة اللاصقة.
•عند استخدام كمنتج واقٍ من سوائل الجسم أو البراز أو البول أو ما إلى ذلك وفي حال عدم وضع منتجات لاصقة على الجلد:
•يوصى بإعادة وضع الغشاء الحاجز كل 24-72 ساعة، بناءً على عدد مرات التنظيف.
•في الحالات الشديدة (كالتبرز الإسهالي المستمر) مع التنظيف المتكرر كثيراً، قد يكون من الضروري وضع المنتج بعدد مرات أكبر (على سبيل المثال كل 12-24 ساعة).
•يمكن إزالة الغشاء حسب الرغبة باستخدام معظم مزيلات اللاصقات الطبية وفقاً للتعليمات. قم بتنظيف وتجفيف المنطقة المستهدفة وإعادة وضع الغشاء الحاجز.
•ضع الغطاء فوق فوهة البخاخ في حالة عدم الاستخدام.

المكونات
ديسيلوكسان، بوليمر مشترك أكريليت

7. الفوائد السريرية/ملاحظات خاصة
تعمل الأغشية الحاجزة على حماية الجلد من ملامسة البلل اللاحق. يعمل الغشاء الحاجز على تكوين طبقة رقيقة تطرد البلل والمهيجات المحتملة، ومن ثم حماية الجلد.

تنبيه
1. في حالة ظهور احمرار أو أي علامات تهيج أخرى، أو في حالة استمرار الاحمرار أو علامات التهيج، توقف عن استخدام الغشاء الحاجز واستشر طبيباً.
2. قد يؤدي استخدام المنتجات الحاجزة أو المراهم أو الكريمات أو اللوشن الأخرى إلى تقليل فعالية الغشاء الحاجز ومنتجات أخرى بشكل كبير.
3. محتويات زجاجة البخاخ معقمة حتى الاستخدام الأول.

8. التخزين
يجب تخزين الغشاء الحاجز في العلبة الأصلية في مكان جاف في درجة الحرارة والرطوبة المحيطة، بعيداً عن الحرارة أو أشعة الشمس المباشرة. ينبغي التخلص من المنتج بعد فتح العبوة بمدة 28 يوماً.

9. التخلص من المنتج
المنتج - يجب التخلص منه بما يتوافق مع قوانين مكافحة التلوث وقوانين الدولة الأخرى ذات الصلة. اتصل بمقدمي الخدمة المحلية للحصول على مزيد من المعلومات.

مواد التغليف - يجب أن يتم التخلص منها وفقاً للوائح إدارة النفايات المحلية. يمكن إعادة تدوير مواد التغليف الخارجية. اتصل بمقدمي الخدمة المحلية للحصول على مزيد من المعلومات.

10. شكل المنتج
- زجاجة بخاخ 28 مل، عبوة واحدة

11. الشكاوى
يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض في حال وقوع أي حادث خطير ذي صلة بالمنتج.
لتقديم الشكاوى والأسئلة والتعليقات، اتصل بخدمة دعم عملاء Avery Dennison Medical على الرقم +353 43 3349586.

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

12. الموزّع
B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland.
الهاتف: +353 71 911 5000
الفاكس: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

صنع في أيرلندا

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 odděleně, 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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irsko
Telefon: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irland
Telefon: +353 71911 5000
Fax: +353 71911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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 εξάτμιση 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 έναντι 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 καλύψετε 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 έναντι σε σωματικά υγρά, κόπρανα ή ούρα κ.λπ. και δεν εφαρμόζονται κολλητικά προϊόντα στο δέρμα:
- Συνίσταται 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 έναντι 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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ιρλανδία
Τηλέφωνο: +353 71 911 5000
Φαξ: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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 haavadrenaazist 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 seda, kui 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 pealekandmist 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 barjääritoodete, 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. Toode 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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Iirimaa
Telefon: +353 71 911 5000
Faks: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Valmistatud Iirimaal

fa دستورالعمل استفاده

1. شرح محصول
فیلم محافظ پوست محلولی پلیمری است که پس از استعمال بر روی پوست، یک لایه یکنواخت تشکیل می‌دهد. این محصول در حلالی بدون سوزش، که به سرعت خشک می‌شود، پخش شده است. این فیلم بی‌رنگ، شفاف و دارای نفوذپذیری خوبی برای اکسیژن و بخار آب است. فیلم محافظ پوست به محافظت از پوست سالم یا آسیب‌دیده در برابر تحریکات ناشی از بی‌اختیاری ادرار و/یا مدفوع، شیره‌های گوارشی و ترشحات زخم کمک می‌کند. فیلم محافظ پوست یک دستگاه چندکاربردی است که برای استفاده یک بیمار در نظر گرفته شده است.

2. کاربرد مورد نظر
فیلم محافظ پوست مایعی است که برای استفاده به‌عنوان محصول تشکیل‌دهنده فیلم در نظر گرفته شده است که پس از استعمال بر روی پوست سالم یا آسیب‌دیده، یک مانع ضدآب بادوام ایجاد می‌کند که به‌عنوان لایه محافظ بین پوست و مواد دفعی و مایعات بدن عمل می‌کند. این محصول به‌عنوان مانع اصلی در برابر تحریکات ناشی از مایعات بدن در نظر گرفته شده است و در بزرگسالان و کودکان قابل استفاده است.

2.1 جمعیت هدف
این محصول را می‌توان برای بزرگسالان، کودکان و نوزادان بالای 12 هفته استفاده کرد.

2.2 کاربران هدف
برای استفاده متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در نظر گرفته شده است و می‌توان آن را در بیمارستان‌ها، محیط‌های اجتماعی و منزل استفاده کرد.

3. موارد مصرف
این محصولات برای محافظت از پوست سالم یا آسیب‌دیده در برابر مایعات بدن در زمینه‌های زیر استفاده می‌شوند:
• مراقبت از پوست در بی‌اختیاری
• محافظت از پوست اطراف استوما
• محافظت از پوست اطراف زخم

4. موارد منع مصرف
فیلم محافظ پوست نباید به‌عنوان تنها پوشش در شرایطی که نیاز به پانسمان محافظ در برابر آلودگی/نفوذ باکتریایی دارند، به‌عنوان مثال، محل قرارگیری کاتتر درمانی داخل وریدی و زخم‌های تمام ضخامت یا نیمه‌ضخامت استفاده شود. فیلم محافظ پوست نباید روی پوست عفونی استفاده شود.

5. هشدارها
فیلم محافظ پوست، در حالت مایع، قابل اشتعال است؛ در محیطی با تهویه مناسب استفاده کنید. از استفاده در نزدیکی شعله و منابع اشتعال خودداری کنید. دور از دسترس کودکان نگهداری شود. در صورت آسیب‌دیدگی یا باز بودن بسته‌بندی از آن استفاده نکنید.

6. اطلاعات مربوط به استفاده
•پیش از باز کردن، بطری اسپری را از نظر آسیب‌دیدگی به‌صورت چشمی بررسی کنید.
•پیش از استعمال فیلم محافظ پوست، پوست باید تمیز و خشک باشد.
•نازل اسپری را در فاصله 100 تا 150 میلی‌متری (4-6 اینچ) از پوست نگه دارید و یک لایه صاف و یکنواخت بر روی کل ناحیه مورد نظر اسپری کنید و در این حین بطری را با حرکت جاروب‌کردن به دو طرف حرکت دهید.
•اگر ناحیه‌ای از قلم افتاد، فقط پس از خشک شدن اولین لایه فیلم محافظ پوست (تقریباً 30 ثانیه) دوباره آن ناحیه را اسپری کنید.
•اگر فیلم محافظ پوست بر روی ناحیه‌ای با چین‌های پوستی یا سایر تماس‌های پوست با پوست استعمال می‌شود، اطمینان حاصل کنید که نواحی تماس از هم جدا باشند تا فیلم پیش از بازگشت به وضعیت عادی کاملاً خشک شود.
•هنگام استفاده در زیر نوارهای چسب، پانسمان‌ها یا دستگاه‌ها:
•پیش از پوشاندن با پانسمان یا محصولات چسبی، اجازه دهید فیلم محافظ پوست کاملاً خشک شود.
•استعمال مجدد فیلم محافظ پوست در هر بار تعویض پانسمان و/یا محصولات چسبی لازم است: چسب، فیلم محافظ پوست را از بین می‌برد.
•هنگامی که به‌عنوان محافظ در برابر مایعات بدن، مدفوع، ادرار و غیره استفاده می‌شود و هیچ محصول چسبی روی پوست استفاده نمی‌شود:
•توصیه می‌شود بسته به دفعات تمیز کردن، فیلم محافظ پوست هر 24-72 ساعت مجدداً استعمال شود.
•در موارد حاد (مثلاً اسهال مداوم) همراه با تمیز کردن بسیار مکرر، ممکن است استعمال مکررتر (مثلاً هر 12-24 ساعت) ضروری باشد.
•در صورت تمایل، می‌توان فیلم را با استفاده از اکثر چسب‌زداهای پزشکی طبق دستورالعمل برداشت. ناحیه مورد نظر را تمیز و خشک کرده و فیلم محافظ پوست را مجدداً استعمال کنید.
•در صورت عدم استفاده، درپوش را روی نازل اسپری قرار دهید.

ترکیبات
دی‌سیلوکسان، کوپلیمر آکریلات

7. مزایای بالینی/ نکات ویژه
فیلم‌های محافظ پوست از پوست در برابر تماس بعدی با رطوبت محافظت می‌کنند. فیلم محافظ پوست یک لایه نازک تشکیل می‌دهد که رطوبت و عوامل بالقوه محرک را دفع کرده و در نتیجه از پوست محافظت می‌کند.

احتیاط
1. در صورت بروز قرمزی یا سایر علائم تحریک، یا در صورت تداوم قرمزی یا علائم تحریک، استفاده از فیلم محافظ پوست را متوقف کرده و با پزشک مشورت کنید.
2. استفاده از سایر محصولات محافظ، پمادها، کرم‌ها یا لوسیون‌ها ممکن است اثربخشی فیلم محافظ پوست را به میزان قابل توجهی کاهش دهد.
3. محتویات بطری اسپری تا اولین استفاده استریل است.

8. نگهداری
فیلم محافظ پوست باید در ظرف اصلی خود در مکانی خشک با دما و رطوبت محیط و دور از گرما یا نور مستقیم خورشید نگهداری شود. محصول باید 28 روز پس از باز کردن دور انداخته شود.

9. دور انداختن
محصول - این محصول باید طبق قوانین ضدآلودگی و سایر قوانین کشور مربوطه دور انداخته شود. برای کسب اطلاعات بیشتر با ارائه‌دهندگان خدمات محلی تماس بگیرید.

بسته‌بندی - دور انداختن بسته‌بندی باید طبق مقررات مدیریت پسماند محلی انجام شود. بسته‌بندی بیرونی قابل بازیافت است. برای کسب اطلاعات بیشتر با ارائه‌دهندگان خدمات محلی تماس بگیرید.

10. عرضه
- 1 عدد بطری اسپری 28 میلی‌لیتری

11. شکایات
هرگونه حادثه جدی مرتبط با این وسیله باید به سازنده و مقام صلاحیت‌دار کشور عضوی که کاربر و/یا بیمار در آن مستقر است، گزارش شود.
برای شکایات، پرسش‌ها یا نظرات، با پشتیبانی مشتریان Avery Dennison به شماره +353 43 3349586 تماس بگیرید.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. ایرلند
تلفن: +353 43 3349586
دورنگار: +353 43 3349566

12. توزیع‌کننده

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland.
تلفن: +353 71 911 5000
دورنگار: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

ساخت ایرلند

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 virtsan- ja/tai ulosteenkarkailu, ruoansulatusnesteet tai haavanesteet aiheuttamat. 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 suihkepulloa 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 päästät 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.

Huomio
1. Jos punoitusta tai muita ärsytyksen merkkejä ilmestyy tai jos punoitus tai ärsytyksen merkit eivät katoa, lopeta suojakalvon käyttö ja pyydä neuvoa lääkäriltä.
2. Muiden suojakalvotuotteiden, voiteiden, rasvojen tai kosteusvoiteiden käyttö voi merkittävästi heikentää suojakalvon tehoa.
3. Suihkepullon sisältö on steriili ensimmäiseen käyttöön asti.

8. SÄILYTYS
Suojakalvo on säilytettävä alkuperäisessä säiliössä kuivassa paikassa ympäristön lämpötilassa ja kosteudessa ja pidettävä poissa suorasta lämmöstä tai auringonvalosta. Tuote on hävitettävä 28 päivän kuluttua avaamisesta.

9. HÄVITTÄMINEN
Tuote – tuote on hävitettävä maassa voimassa olevien saasteiden vastaisten lakien mukaisesti. Lisätietoja saat paikallisilta palveluntarjoajilta.

Pakkaus – pakkaus on hävitettävä paikallisten jätteidenkäsittelysäädösten mukaisesti. Ulkopakkaus voidaan kierrättää. Lisätietoja saat paikallisilta palveluntarjoajilta.

10. ESITTELY
– 28 ml:n suihkepullo, 1 kpl

11. REKLAMAATIOT
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
Reklamaatiot, kysymykset tai kommentit voi osoittaa Avery Dennison Medicalin asiakastuelle puhelinnumeroon +353 43 3349586.

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

12. JÄLLEENMYYJÄ

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
Puhelin: +353 71 911 5000
Faksi: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Valmistettu Irlannissa

he הוראות שימוש

1. תיאור המוצר
פילם בריירה הוא תמיסה פולימרית היוצרת שכבה אחידה כאשר היא מוחלת על העור. המוצר מפוזר בממס שאינו גורם לצריבה ומתייבש במהירות. השכבה חסרת צבע, שקופה ובעלת חדירות טובה לחמצן ולאדי מים. פילם בריירה מסייע בהגנה על עור שלם או פגוע מפני גירוי שנגרם כתוצאה מאי שליטה במתן שתן ו/או צואה, מיצי עיכול והפרשות מפצעים. פילם בריירה הוא התקן רב-שימושי המיועד לשימוש עבור מטופל יחיד.

2. שימוש מיועד
פילם בריירה הוא נוזל המיועד לשימוש כמוצר יוצר שכבה, אשר לאחר מריחתו על עור שלם או פגוע יוצר מחסום עמיד למים לאורך זמן, המשמש כממשק מגן בין העור לבין הפרשות ונוזלי גוף. הוא מיועד לשמש כמחסום ראשוני מפני גירוי הנגרם מנוזלי גוף וניתן להשתמש בו במבוגרים ובילדים.

2.1 אוכלוסיית היעד
ניתן להשתמש במוצר במבוגרים, בילדים ובתינוקות מעל גיל 12 שבועות.

2.2 משתמשים מיועדים
מיועד לשימוש על ידי אנשי צוות רפואי וניתן להשתמש בו בבתי חולים, בקהילה ובבית.

3. התוויות
המוצרים מיועדים להגנה על עור שלם או פגוע מפני נוזלי גוף בתחומים הבאים:
• טיפול בעור באי נקיטת שתן
• הגנה על העור סביב הסטומה
• הגנה על העור סביב פצעים

4. התוויות נגד
אין להשתמש בפילם בריירה ככיסוי יחיד במצבים הדורשים חבישה מגינה מפני זיהום/חדירה חיידקית, למשל אזורי החדרת צנתר לטיפול תוך-ורידי ופצעים בעובי מלא או חלקי. אין להשתמש בפילם בריירה על עור נגוע.

5. אזהרה
פילם בריירה, בצורתו הנוזלית, הוא דליק; יש להשתמש בו באזור מאוורר היטב. הימנעו משימוש בקרבת להבות ומקורות הצתה. יש להרחיק מהישג ידם של ילדים. אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.

6. מידע שימוש
•בדקו ויזואלית את בקבוק הספריי לאיתור נזקים לפני הפתיחה.
•העור צריך להיות נקי ויבש לפני מריחת פילם בריירה.
•החזיקו את פיית הריסוס במרחק 100 עד 150 מ"מ (4 עד 6 אינץ') מהעור ומרחו שכבה חלקה ואחידה על כל האזור המיועד, תוך הזזת הבקבוק בתנועה סוחפת מצד לצד.
•אם אזור מסוים הוחמץ, יש למרוח שוב את האזור רק לאחר שהשכבה הראשונה של פילם בריירה התייבשה (כ-30 שניות).
•אם פילם בריירה נמרח על אזור עם קפלי עור או מגע אחר של עור בעור, יש לוודא שאזורי המגע מופרדים כדי לאפשר לשכבה להתייבש היטב לפני החזרה למצב הרגיל.
•בעת שימוש מתחת לסרטים דביקים, חבישות או התקנים:
•יש לאפשר לפילם בריירה להתייבש היטב לפני הכיסוי בחבישות או במוצרים דביקים.
•יש למרוח מחדש את פילם בריירה בכל פעם שמחליפים חבישות ו/או מוצרים דביקים: הדבק מסיר את פילם בריירה.
•בשימוש כהגנה מפני נוזלי גוף, צואה, שתן וכו', ואין שימוש במוצרים דביקים על העור:
•מומלץ למרוח מחדש את פילם בריירה כל 24–72 שעות, בהתאם לתדירות הניקוי.
•במקרים קיצוניים (למשל שלשול מתמשך) עם ניקוי תכוף מאוד, ייתכן שיהיה צורך במריחות תכופות יותר (כלומר כל 12–24 שעות).
•במידת הצורך, ניתן להסיר את השכבה באמצעות רוב מסירי הדבק הרפואיים בהתאם להוראות. נקו ויבשו את האזור הרלוונטי ומרחו שוב את פילם בריירה.
•החזירו את המכסה על פיית הריסוס כאשר אינו בשימוש.

רכיבים
דיסילוקסן, קופולימר אקרילט

7. תועלות קליניות/הערות מיוחדות
פילמי בריירה מגינים על העור מפני מגע נוסף עם לחות. פילם בריירה יוצר שכבה דקה הדוחה לחות וגורמים מגרים פוטנציאליים, ובכך מגן על העור.

זהירות
1. אם מופיעים אדמומיות או כל סימן גירוי אחר, או אם האדמומיות או סימני הגירוי נמשכים, הפסיקו את השימוש בפילם בריירה והתייעצו עם רופא.
2. שימוש במוצרי בריירה אחרים, משחות, קרמים או תחליבים עלול להפחית משמעותית את יעילות פילם בריירה.
3. תכולת בקבוק הספריי סטרילית עד לשימוש הראשון.

8. אחסון
יש לאחסן את פילם בריירה במיכל המקורי במקום יבש בטמפרטורה ובלחות הסביבה, הרחק מחום או אור שמש ישירים. יש להשליך את המוצר 28 ימים לאחר הפתיחה.

9. סילוק
מוצר - יש לסלק את המוצר בהתאם לחוקים למניעת זיהום ולחוקים אחרים במדינה הרלוונטית. לקבלת מידע נוסף, פנו לספקי השירות המקומיים.

אריזה - יש לסלק את האריזה בהתאם לתקנות המקומיות לניהול פסולת. ניתן למחזר את האריזה החיצונית. לקבלת מידע נוסף, פנו לספקי השירות המקומיים.

10. הצגה
בקבוק ספריי 28 מ"ל, 1 יחידה באריזה

11. תלונות
יש לדווח על כל אירוע חמור שהתרחש בקשר להתקן ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה נמצאים המשתמש ו/או המטופל.
לתלונות, שאלות או הערות, פנו לשירות הלקוחות של Avery Dennison בטלפון ‎+353 43 3349586.

אייברי דניסון מדיקל בע"מ
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73, אירלנד
טלפון ‎+353 43 3349586
פקס ‎+353 43 3349566

12. מפיץ

בי. בראון הוספיקר בע"מ
קולוני, מחוז סליגו,
F91 C892, אירלנד
טלפון: ‎+353 71 911 5000
פקס: ‎+353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

תוצרת אירלנד

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 kelembapan dan bahan iritasi yang berpotensi, oleh itu ia dapat melindungi kulit.

Awas
1. Sekiranya muncul kemerahan atau sebarang tanda kerengsaan lain, atau jika kemerahan atau tanda kerengsaan berterusan, hentikan penggunaan Film Penghalang dan pergi berjumpa dengan doktor.
2. Penggunaan produk penghalang, salap, krim atau losyen lain dapat mengurangkan keberkesanan Film Penghalang.
3. Kandungan botol semburan adalah steril sehingga penggunaan pertama.

8. PENYIMPANAN
Film Penghalang mesti disimpan di dalam bekas asal di tempat yang kering pada suhu dan kelembapan persekitaran dan jauh daripada panas atau cahaya matahari langsung. Produk harus dibuang 28 hari selepas dibuka.

9. PELUPUSAN
Produk - Perkara ini mesti dilupus mengikut undang-undang anti-pencemaran dan undang-undang lain dari negara yang berkenaan. Hubungi pembekal perkhidmatan tempatan anda untuk maklumat lebih lanjut.

Pembungkusan - Pelupusan mesti dibuat mengikut peraturan pengurusan sampah tempatan. Pembungkusan luar boleh dikitar semula. Hubungi pembekal perkhidmatan tempatan anda untuk maklumat lebih lanjut.

10. PENYAMPAIAN
- 28 ml Botol Sembur 1pk

11. ADUAN
Sebarang kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti perlu dilaporkan kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang layak bagi Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pesakit ditubuhkan.
Untuk aduan, pertanyaan atau komen, sila hubungi Sokongan Pelanggan Perubatan Avery Dennison di nombor telefon +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. PENGEDAR

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
Telefon: +353 71 911 5000
Faks: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Dibuat di Ireland

no BRUKSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVELSE
Barrierefilmen 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
Barrierefilmen 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. kateteringanger 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 barrierefilm 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.

Forsiktig
1. Hvis rød hud eller andre tegn på hudirritasjon oppstår, eller hvis rødhet eller tegn på irritasjon vedvarer, må du avslutte bruken av barrierefilmen og ta kontakt med lege.
2. Bruk av andre barriereprodukter, salver, kremer og fuktighetskremer kan markant redusere barrierefilmens effekt.
3. Sprayflaskens innhold er sterilt frem til førstegangs bruk.

8. LAGRING
Barrierefilmen burde oppbevares i original emballasje på et tørt sted med romtemperatur og normal luftfuktighet, og skjermet fra direkte varme og sollys. Produktet bør kastes 28 dager etter åpning.

9. AVFALLSBEHANDLING
Produkt – Dette produktet må kastes i samsvar med miljøvernlover og andre lover i gjeldende land. Kontakt lokale tjenesteleverandører for mer informasjon.

Emballasje – Avhending må skje i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering. Utvendig emballasje kan resirkuleres. Kontakt lokale tjenesteleverandører for mer informasjon.

10. PRODUKTFORM
- 28 ml Sprayflaske 1 pk

11. KLAGER
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.
For klager, spørsmål eller kommentarer, kontakt Avery Dennison medisinsk kundestøtte på telefon +353 43 3349586.

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

12. DISTRIBUTØR

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irland
Telefon: +353 71 911 5000
Faks: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Produsert i Irland

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.

Ostrzeżenie
1. W przypadku pojawienia się zaczerwienienia lub innych oznak podrażnienia lub w przypadku ich utrzymywania się przerwać stosowanie Bariery ochronnej i skonsultować się z lekarzem.
2. Stosowanie innych produktów ochronnych, maści, kremów i balsamów może znacznie obniżyć skuteczność Bariery ochronnej.
3. Zawartość butelki ze sprayem jest sterylna do momentu pierwszego użycia.

8. PRZECHOWYWANIE
Barierę ochronną należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu w temperaturze i wilgotności otoczenia, z dala od bezpośredniego ciepła lub światła słonecznego. Produkt należy wyrzucić 28 dni po otwarciu.

9. UTYLIZACJA
Produkt – należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony przed zanieczyszczeniami i innymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Skontaktować się z lokalnymi usługodawcami w celu uzyskania dalszych informacji.

Opakowanie – utylizacja musi być zgodna z lokalnymi regulacjami dotyczącymi gospodarki odpadami. Zewnętrzne opakowanie może zostać poddane recyklingowi. Skontaktować się z lokalnymi usługodawcami w celu uzyskania dalszych informacji.

10. OPAKOWANIE
- 28 ml butelka ze sprayem 1 opak.

11. SKARGI
Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
W przypadku skarg, pytań i komentarzy należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Avery Dennison pod numerem +353 43 3349586.

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

12. DYSTRYBUTOR

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irlandia
Telefon: +353 71 911 5000
Faks: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Wyprodukowano w Irlandii

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 da 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 e 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. B.Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irlanda
Telefone: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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人用の多用途スプレーです。

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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
電話： +353 71 911 5000
FAX： +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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 umiditatea 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.

Atenție
1. În cazul apariției roșeții sau a oricăror alte 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. RECLAMAȚII
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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irlanda
Telefon: + 353 71 911 5000
Fax: + 353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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 výrazne 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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Írsko
Telefón: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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, kompresa 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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
Telefon: +353 71 911 5000
Faks.: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Proizvedeno u Republici Irskoj

sv BRUKSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVNING
Barrier Film är en polymerlösning som bildar en enhetlig film när den appliceras på huden. Produkten sprids genom lösningsvätska som inte svider och som torkar snabbt. Filmen är färglös, transparent och har god genomtränglighet för syre och fuktånga. Barrier Film hjälper till att skydda intakt eller skadad hud från irritation orsakad av urin- och/eller fekal inkontinens, matsmältningsvätskor och sårdränering. Barrier Film är en enhet för flera användningsområden som är avsedd för engångsbruk.

2. AVSETT ÄNDAMÅL
Barrier Film är en vätska avsedd att användas som en filmbildande produkt som vid applicering på intakt eller skadad hud bildar en långvarig vattentät barriär som fungerar som ett skyddande lager mellan huden och kroppsavfall och -vätskor. Den är tänkt som en primär barriär mot irritation från kroppsvätskor och kan användas på vuxna och barn.

2.1 AVSEDD BEFOLKNING
Produkten kan användas på vuxna, barn och spädbarn över 12 veckor.

2.2 AVSEDDA ANVÄNDARE
Avsedd för användning av vårdpersonal och kan användas på sjukhus, community och hemma.

3. INDIKATIONER
Produkterna är indikerade för att skydda intakt eller skadad hud från kroppsvätskor inom områdena:
- Inkontinenshudvård
- Peristomalt hudskydd
- Peri-sår hudskydd

4. KONTRAINDIKATIONER
Barrier Film ska inte användas som den enda täckningen i situationer som kräver förband
skydd mot bakteriell kontaminering/penetration, t.ex. kateterområdet för intravenösa terapi och sår med hel eller delvis tjocklek. Barrier film ska inte användas på infekterad hud.

5. VARNINGAR
Barrier Film, i flytande form, är brandfarligt; använd på ett väl ventilerat område. Undvik att använda runt lågor och antändningskällor. Förvara utom räckhåll för barn. Använd inte om förpackningen är skadad eller bruten

6. BRUKSANVISNING
•Inspektera sprayflaskan visuellt för skador före öppnande.
•Huden ska vara ren och torr före applicering av Barrier Film.
•Håll sprutmunstycket 100 till 150 mm (4–6 tum) från huden och applicera en jämn filmbeläggning över hela området, samtidigt som du rör sprayflaskan i en svepande rörelse.
•Om ett område glömdes bort ska du applicera det på nytt först efter att det första lagret av Barrier Film har torkat (cirka 30 sekunder).
•Om Barrier Film appliceras på områden med hudveck eller annan hud-mot-hudkontakt, ska du se till att hudkontaktområdena är separerade så att filmen torkar ordentligt innan du kan återföra huden till normalt läge.
•Vid användning under självhäftande tejp, förband eller enheter:
•Låt Barrier Film torka ordentligt innan du täcker den med förband eller självhäftande produkter.
•Återapplicering av Barrier Film är nödvändigt varje gång du klär på dig eller använder något självhäftande
•Produkter har ändrats: barriärfilmen försvinner av limmet på självhäftande produkter.
•När den används som ett skydd mot kroppsvätskor, avföring eller urin etc. och inga självhäftande produkter appliceras på huden:
•Återapplicering av Barrier Film rekommenderas var 24–72 timme, beroende på rengöringsfrekvens.
•I extrema fall (t.ex. konstant diarré) med mycket frekvent rengöring kan det vara nödvändigt med mer frekventa appliceringar (dvs. var 12–24 timme).
•Om så önskas kan filmen avlägsnas med de flesta medicinska limborttagare enligt anvisningarna. Rengör och torka det berörda området och återapplicera Barrier Film.
•Sätt tillbaka locket över sprutmunstycket när det inte används.

Ingredienser
Disiloxane, akrylatsampolymer

7. KLINISK NYTTA/SÄRSKILDA ANTECKNINGAR
Barrier film ger skydd med huden mot efterföljande fuktkontakt. Barrier film skapar ett tunt lager som motverkar fukt och potentiella irriterande ämnen och skyddar därmed huden.

Varning
1. Om rodnad eller andra tecken på irritation uppstår, eller om rodnad eller tecken på irritation kvarstår, ska du sluta använda Barrier Film och kontakta läkare.
2. Användning av andra barriärprodukter, salvor, krämer eller lotioner kan avsevärt minska effektiviteten av Barrier Film.
3. Innehållet i sprayflaskan är sterilt fram till första användning.

8. FÖRVARING
Barrier film ska förvaras i originalbehållaren på en torr plats vid omgivningstemperatur och omgivningsfuktighet, och borta från direkt värme eller solljus. Produkten ska kasseras 28 dagar efter öppnandet.

9. AVFALLSHANTERING
Produkt – Kassera som potentiellt biologiskt farligt avfall och i enlighet med miljövårds- och andra lagar i det berörda landet. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för ytterligare information.

Förpackning – Avfallshantering måste ske i enlighet med lokala bestämmelser om avfallshantering. Yttre förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för ytterligare information.

10. PRESENTATION
– 28 ml Sprayflaska 1 st

11. KLAGOMÅL
Varje allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
För klagomål, frågor eller kommentarer, kontakta Avery Dennison Medicals kundtjänst 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. DISTRIBUTÖR

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irland
Telefonnr: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Tillverkad i Irland

th คำแนะนำการใช้งาน แอสกินา แบริเออร์ ฟิล์ม สเปรย์

1. คำอธิบายผลิตภัณฑ์
ฟิล์มเคลือบปกป้องผิว (Barrier Film) คือสารละลายพอลิเมอร์ซึ่งจะสร้างชั้นฟิล์มที่สม่ำเสมอเมื่อทาลงบนผิวหนัง ผลิตภัณฑ์กระจายตัวอยู่ในตัวทำละลายที่ไม่ทำให้แสบผิวและแห้งเร็ว ฟิล์มที่ได้จะไม่มีสี โปร่งใส และมีคุณสมบัติที่ช่วยให้ออกซิเจนและไอความชื้นซึมผ่านได้ดี ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวจะช่วยปกป้องผิวหนังปกติหรือผิวหนังที่เสียหายจากความระคายเคือง ซึ่งมีสาเหตุมาจากการกลั้นปัสสาวะและ/หรืออุจจาระไม่อยู่ น้ำย่อย และสารคัดหลั่งจากบาดแผล สเปรย์เคลือบปกป้องผิวหนังเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ได้หลายครั้งซึ่งเจาะจงให้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียว

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน
ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวคือ ของเหลวที่มีไว้สำหรับใช้เป็นผลิตภัณฑ์สร้างชั้นฟิล์ม ซึ่งเมื่อทาลงบนผิวหนังปกติหรือผิวหนังที่เสียหายจะกลายเป็นชั้นกันน้ำที่ทนทานยาวนาน ซึ่งทำหน้าที่เป็นชั้นปกป้องระหว่างผิวหนังกับของเสียและของเหลวจากร่างกาย มีไว้ใช้เป็นชั้นป้องกันแรกสำหรับความระคายเคืองที่เกิดจากของเหลวจากร่างกายและสามารถใช้กับผู้ใหญ่และเด็ก

2.1 กลุ่มผู้ป่วยที่กำหนด
ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้กับผู้ใหญ่ เด็ก และทารกที่มีอายุเกิน 12 สัปดาห์

2.2 ผู้ใช้ที่กำหนด
สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์และสามารถใช้ในโรงพยาบาล ชุมชน และที่บ้าน

3. ข้อบ่งชี้ในการใช้
ผลิตภัณฑ์นี้ใช้เพื่อปกป้องผิวหนังปกติหรือผิวหนังที่เสียหายจากของเหลวในร่างกาย ใน
- การดูแลผิวหนังในผู้ที่กลั้นปัสสาวะหรืออุจจาระไม่อยู่
- การปกป้องผิวหนังบริเวณรอบช่องเปิดลำไส้
- การปกป้องผิวหนังรอบบาดแผล

4. ข้อห้ามใช้
ห้ามใช้ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวเฉพาะในกรณีที่จำเป็นต้องป้องกันแผลจากการปนเปื้อน/การซึมผ่านของเชื้อแบคทีเรีย เช่น บริเวณที่ใส่สายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ และบาดแผลที่การสูญเสียผิวหนังทุกชั้นหรือบางส่วน ห้ามใช้ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวกับผิวหนังที่ติดเชื้อ

5. คำเตือน
ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวที่อยู่ในรูปของเหลวสามารถติดไฟได้ ต้องใช้ในบริเวณที่มีอากาศถ่ายเทสะดวก หลีกเลี่ยงการใช้ใกล้เปลวไฟและแหล่งกำเนิดไฟ เก็บให้พ้นมือเด็ก ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายหรือถูกเปิดออก

6. ข้อมูลสำหรับการใช้
•ตรวจสอบขวดสเปรย์โดยตาเพื่อหาร่องรอยความเสียหายก่อนเปิดขวด
•ควรทำความสะอาดผิวหนังและรอให้แห้งก่อนที่จะทาฟิล์มเคลือบปกป้องผิว
•ถือขวดสเปรย์โดยให้หัวฉีดอยู่ห่างจากผิวหนัง 100 ถึง 150 มม. (4-6 นิ้ว) และพ่นสเปรย์ฟิล์มให้เรียบสม่ำเสมอทั่วทั้งบริเวณที่ต้องการปกป้อง ในขณะที่พ่นในลักษณะกวาด
•หากมีบางส่วนไม่ได้ทา ให้ทาในบริเวณนั้นซ้ำอีกครั้งหลังจากที่รอให้ชั้นฟิล์มเคลือบปกป้องผิวชั้นแรกแห้งแล้ว (ประมาณ 30 วินาที)
•หากพ่นฟิล์มเคลือบปกป้องผิวในบริเวณที่มีรอยย่นของผิวหรือมีผิวสัมผัสผิวหนังบริเวณอื่น ต้องแยกบริเวณผิวหนังส่วนนั้นออกเพื่อให้ฟิล์มแห้งสนิทก่อนที่จะกลับสู่ตำแหน่งปกติ
•เมื่อใช้ใต้เทปกาว แผ่นปิดแผล หรืออุปกรณ์ต่าง ๆ:
•ต้องรอให้ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวแห้งสนิทก่อนที่จะติดแผ่นปิดแผลหรือผลิตภัณฑ์ที่มีกาว
•จำเป็นต้องพ่นสเปรย์ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวซ้ำในแต่ละครั้งที่มีการเปลี่ยนแผ่นปิดแผลและ/หรือผลิตภัณฑ์
•ที่มีกาวใด ๆ: ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวจะถูกลอกออกโดยกาวของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
•เมื่อใช้เป็นชั้นป้องกันผิวหนังจากของเหลวในร่างกาย อุจจาระ หรือปัสสาวะ ฯลฯ และ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีกาวบนผิวหนัง:
•แนะนำให้พ่นฟิล์มเคลือบปกป้องผิวซ้ำทุก ๆ 24-72 ชั่วโมง ขึ้นอยู่กับความถี่ในการทำความสะอาด
•ในกรณีที่รุนแรง (เช่น ท้องร่วงอย่างต่อเนื่อง) ที่มีการทำความสะอาดบ่อยมาก อาจจำเป็นต้องพ่นบ่อยครั้งมากขึ้น (เช่น ทุก ๆ 12-24 ชั่วโมง)
•หากต้องการ สามารถขจัดฟิล์มเคลือบได้โดยใช้น้ำยาขจัดความกาวทางการแพทย์ส่วนใหญ่ตามคำแนะนำ ทำความสะอาดบริเวณที่ต้องการเคลือบฟิล์มและรอให้แห้ง แล้วทาฟิล์มเคลือบปกป้องผิวซ้ำ
•ปิดฝาลงบนหัวฉีดสเปรย์เมื่อไม่ใช้งาน

ส่วนประกอบ
ไดไซลอกเซน, อะคริเลตโคพอลิเมอร์

7. ประโยชน์ทางคลินิก/หมายเหตุสำคัญ
ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวจะช่วยปกป้องผิวหนังไม่ให้สัมผัสกับความชื้นในภายหลัง ฟิล์มเคลือบปกป้องผิวจะถูกสร้างเป็นชั้นบาง ๆ ป้องกันความชื้นและสารที่อาจก่อความระคายเคือง จึงช่วยปกป้องผิวหนัง

ข้อควรระวัง
1. หากมีผิวหนังมีอาการแดงหรือสัญญาณอื่น ๆ ของอาการระคายเคือง หรือหากอาการแดงหรือสัญญาณของอาการระคายเคืองยังคงอยู่ ให้หยุดใช้ฟิล์มเคลือบปกป้องผิว และปรึกษาแพทย์
2. การใช้ผลิตภัณฑ์ปกป้องผิวอื่น ๆ ขี้ผึ้ง ครีม หรือโลชั่นอาจทำให้ประสิทธิภาพของฟิล์มเคลือบปกป้องผิวลดลงอย่างมาก
3. สารที่บรรจุอยู่ในขวดสเปรย์ปราศจากเชื้อจนกระทั่งใช้งานครั้งแรก

8. การเก็บรักษา
ควรเก็บฟิล์มเคลือบปกป้องผิวไว้ในภาชนะบรรจุเดิมในที่แห้งซึ่งมีอุณหภูมิและความชื้นปกติ และเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือแสงแดดโดยตรง ควรทิ้งผลิตภัณฑ์หลังจากเปิดใช้งานแล้ว 28 วัน

9. การกำจัดทิ้ง
ผลิตภัณฑ์ - ต้องกำจัดทิ้งตามกฎหมายต่อต้านมลพิษและกฎหมายอื่น ๆ ของประเทศที่เกี่ยวข้อง ติดต่อผู้ให้บริการในพื้นที่เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

บรรจุภัณฑ์ - การกำจัดทิ้งต้องเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับในการจัดการของเสียในพื้นที่ บรรจุภัณฑ์ชั้นนอกสามารถนำไปรีไซเคิลได้ ติดต่อผู้ให้บริการในพื้นที่เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

10. รูปแบบผลิตภัณฑ์
- ขวดสเปรย์ขนาด 28 มล. 1 ขวดต่อแพ็ก

11. การร้องเรียน
ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่
สำหรับข้อร้องเรียน คำถาม หรือความคิดเห็น โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของ Avery Dennison Medical ที่หมายเลขโทรศัพท์ +353 43 3349586

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

12. ผู้จัดจำหน่าย

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
โทรศัพท์: +353 71 911 5000
แฟกซ์: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

ผลิตในประเทศไอร์แลนด์

tr KULLANIM TALİMATLARI

1. ÜRÜN TANIMI
Bariyer Film, cilde uygulandığında homojen film tabakası oluşturan bir polimerik çözeltidir. Ürün, hızlı kuruyan ve cildi yakmayan bir çözücü içerisinde dağıtılmıştır. Film renksiz ve şeffaftır; iyi oksijen ve nem buharı geçirgenliğine sahiptir. Bariyer Film, sağlam veya hasar görmüş cildi idrar ve/veya dışkı inkontinansı, sindirim sıvıları ve yara drenajı nedeniyle tahriş oluşumuna karşı korumaya yardımcı olur. Bariyer Film, tek hasta kullanımına yönelik çok kullanımlı bir cihazdır.

2. KULLANIM AMACI
Bariyer Film, sağlam veya hasar görmüş cilde uygulandıktan sonra cilt ile vücut atıkları ve sıvıları arasında koruyucu bir arayüz görevi gören dayanıklı ve su geçirmez bir bariyer oluşturan film tabakası oluşturma ürünü şeklinde kullanılması amaçlanan bir sıvıdır. Vücut sıvılarından kaynaklanan tahrişe karşı primer bariyer olarak kullanıma yöneliktir; yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılabilir.

2.1 HEDEFLENEN POPÜLASYON
Bu ürün yetişkinlerde, çocuklarda ve 12 haftadan büyük bebeklerde kullanılabilir.

2.2 HEDEFLENEN KULLANICILAR
Sağlık uzmanlarının kullanımına yöneliktir; hastanede, hastane dışı ortamda ve ev ortamında kullanılabilir.

3. ENDİKASYONLAR
Bu ürünler, aşağıdaki alanlarda sağlam veya hasar görmüş cildi vücut sıvılarından korumak için endikedir:
- İnkontinans cilt bakımı
- Peristomal cilt koruması
- Yara çevresi cilt koruması

4. KONTRENDİKASYONLAR
Bariyer Film, örn. intravenöz tedavi kateter bölgeleri ve tam kat ya da kısmi kalınlıkta yaralar gibi bakteriyel kontaminasyon/penetrasyona karşı pansuman koruması gerektiren durumlarda tek başına örtü olarak kullanılamaz. Bariyer Film, enfekte olmuş ciltte kullanılamaz.

5. UYARILAR
Sıvı formundaki Bariyer Film alev alabilir; iyi havalandırmalı bir alanda kullanın. Alev veya ateşleme kaynaklarının etrafında kullanmaktan kaçının. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Ambalaj zarar görmüşse veya açıksa kullanmayın

6. KULLANIM BİLGİLERİ
•Açmadan önce sprey şişesinin hasar görüp görmediğini gözle kontrol edin.
•Bariyer Filmi uygulamadan önce cilt temiz ve kuru olmalıdır.
•Sprey nozülünü cilde 100 ila 150 mm (4–6 inç) uzaklıkta tutun ve spreyi geniş bir hareketle gezdirerek ilgili bölgenin tamamını düzgün, homojen şekilde kaplayan bir film tabakası uygulayın.
•Uygulanmayan bölge kalırsa, yalnızca Bariyer Filmin ilk uygulanan katı kuruduktan sonra (yaklaşık 30 saniye) bu bölgeye yeniden uygulayın.
•Bariyer Film cilt kıvrımlarının olduğu bölgeye veya diğer ciltten cilde temas bölgesine uygulanıyorsa, normal pozisyona dönmeden önce filmin tamamen kuruması için cilt temas bölgelerinin ayrı tutulduğundan emin olun.
•Yapışkan bantlar, örtüler veya cihazlar altında kullanıldığında:
•Örtü veya yapışkan ürünlerle kaplamadan önce Bariyer Filmin tamamen kurumasını sağlayın.
•Örtü ve/veya yapışkan ürünler her değiştirildiğinde Bariyer Filmin yeniden uygulanması
•gereklidir: Yapışkanlar bariyer filmi söker.
•Vücut sıvılarına, dışkılara veya idrara vb. karşı koruyucu olarak kullanıldığında ve cilde hiçbir yapışkan ürün uygulanmadığında:
•Temizleme sıklığına bağlı olarak Bariyer Filmin her 24–72 saatte bir yeniden uygulanması önerilir.
•Çok sık temizlik gerektiren ekstrem durumlarda (örn. devamlı diyareik dışkılama), daha sık uygulama (her 12–24 saatte bir) gerekli olabilir.
•Film, istendiğinde, piyasadaki medikal yapışkan çıkarıcıların çoğu kullanılarak belirtilen şekilde çıkartılabilir. İlgili bölgeyi temizleyip kurulayın ve Bariyer Filmi yeniden uygulayın.
•Kullanılmadığı zaman sprey nozülünün kapağını kapatın.

İçindekiler
Disiloksan, Akrilat Kopolimer

7. KLİNİK FAYDALAR /ÖZEL NOTLAR
Bariyer filmler, cilt için sonraki nem temasına karşı koruma sağlar. Bariyer film ince bir katman oluşturarak nemi ve potansiyel tahriş edici maddeleri geçirmez ve bu şekilde cildi korur.

Dikkat
1. Kızarıklık veya herhangi başka bir tahriş belirtisi görülürse veya kızarıklık ya da tahriş belirtileri devam ederse Bariyer Film kullanımını durdurun ve doktora başvurun.
2. Diğer bariyer ürünlerinin, merhemlerin, kremlerin veya losyonların kullanımı, Bariyer Film etkinliğini büyük ölçüde azaltabilir.
3. Sprey şişesinin içeriği ilk kullanıma kadar sterildir.

8. SAKLAMA
Bariyer film, orijinal kabında, ortam sıcaklığı ve neminde kuru bir yerde, doğrudan ısı veya güneş ışığından uzakta saklanmalıdır. Ürün açıldıktan sonra 28 gün içinde atılmalıdır.

9. İMHA
Ürün - Bu ürün, ilgili ülkenin çevre kirliliğini önleme ve diğer kanunları uyarınca imha edilmelidir. Daha fazla bilgi için yerel hizmet sağlayıcılarınızla iletişim kurun.

Ambalaj - Yerel atık yönetim düzenlemeleri gereğince imha edilmelidir. Dış ambalaj geri dönüştürülebilir. Daha fazla bilgi için yerel hizmet sağlayıcılarınızla iletişim kurun.

10. SUNUM
- 28 ml Sprey Şişe 1 pk

11. ŞİKAYETLER
Cihazla ilişkili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
Şikayetler, sorular veya yorumlar için +353 43 3349586 numaralı telefondan Avery Dennison Medical Müşteri Hizmetleri'ne ulaşın.

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

12. DAĞITIMCI

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Irlanda
Telefon: +353 71 911 5000
Faks: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

İrlanda'da Üretilmiştir

uk ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. ОПИС ЗАСОБУ
Захисна плівка — це полімерний розчин, що під час нанесення на шкіру створює на ній однорідну плівку. Засіб розпиляється у формі розчину, що не викликає печіння та швидко висихає. Плівка безбарвна, прозора, добре пропускає кисень і дає шкірі можливість дихати. Розчин захисної плівки допомагає убезпечити цілу або пошкоджену шкіру від подразнення, спричиненого нетриманням сечі та/або калу, травними соками й секретом ран. Захисна плівка — це засіб багаторазового використання, призначений для одного пацієнта.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ
Розчин захисної плівки — це препарат у вигляді рідини, призначений для утворення захисної плівки, яка під час нанесення на цілу або пошкоджену шкіру створює довготривалий водонепроникний бар'єр, що діє як захисний шар між шкірою та фізіологічними випорожненнями й рідинами. Він застосовується як основний захист від подразнення, спричиненого фізіологічними рідинами, і може використовуватися для дорослих і дітей.

2.1. ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ
Засіб може використовуватися для дорослих, дітей і немовлят старше 12 тижнів.

2.2. КИМ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ
Призначено для використання медичними працівниками, може застосовуватися в лікарнях, спеціальних закладах і в домашніх умовах.

3. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Засіб призначено для захисту цілої або ушкодженої шкіри від впливу фізіологічних рідин у таких випадках:
- догляд за шкірою, що піддається ризику подразнення внаслідок нетримання сечі або калу;
- захист ділянок шкіри навколо стоми;
- захист ділянок шкіри навколо рани.

4. ПРОТИПОКАЗАННЯ
Захисна плівка не може використовуватися як єдиний засіб покриття у випадках, коли необхідні перев'язувальні матеріали для захисту від бактеріального зараження / розповсюдження інфекції, наприклад у місцях введення внутрішніх катетерів або у випадку глибоких чи поверхневих ран. Захисну плівку не можна використовувати на інфікованій шкірі.

5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Розчин захисної плівки є легкозаймистою рідиною, яка має використовуватися в приміщеннях, що добре провітрюються. Не використовувати біля вогню або джерел займання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати засіб, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита.

6. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ
•Перш ніж відкрити пляшку з розпилювачем, огляньте її на наявність пошкоджень.
•Перед нанесенням захисної плівки шкіру необхідно очистити й висушити.
•Утримуючи розпилювач на відстані 100–150 мм від шкіри, нанесіть гладкий рівномірний шар плівки на всю проблемну ділянку шкіри плавними рухами з боку в бік.
•Якщо ви пропустили яку-небудь ділянку, повторно нанесіть засіб тільки після висихання першого шару захисної плівки (приблизно через 30 секунд).
•Якщо ви застосовуєте захисну плівку на ділянках, де є складки шкіри або можливий контакт шкіри до шкіри, унеможливте такий контакт на цих ділянках і дайте плівці повністю висохнути, перш ніж повертати шкіру у звичайне положення.
•У випадку використання лейкопластирів, пов'язок або інших засобів дотримуйтеся наведених нижче вказівок.
•Дайте захисній плівці повністю висохнути, перш ніж покривати шкіру пов'язками або лейкопластиром.
•Щоразу після зміни пов'язки та/або лейкопластиру
•повторно наносіть захисну плівку: захисна плівка видаляється клейкими матеріалами.
•Якщо захисна плівка використовується як засіб для захисту шкіри від впливу біологічних рідин, фекалій, сечі тощо за умови відсутності клейких засобів, дотримуйтеся наведених нижче вказівок.
•Захисну плівку рекомендується наносити кожні 24–72 години залежно від частоти очищення.
•У надзвичайних випадках (як-от тривала діарея), коли необхідне дуже часте очищення шкіри, може знадобитися частіше застосування (тобто через період від 12 до 24 годин).
•За бажанням плівку можна видалити за допомогою більшості медичних засобів для усунення клейких матеріалів. Очистьте й висушіть відповідні ділянки шкіри, а потім повторно нанесіть захисну плівку.
•Якщо спрей не використовується, закрийте його ковпачком.

Склад
Дісілоксан, акрилатний сополімер

7. КЛІНІЧНА КОРИСТЬ / ОСОБЛИВІ ЗАУВАЖЕННЯ
Захисні плівки оберігають шкіру від подальшого контакту з вологою. Захисна плівка утворює тонкий шар, відштовхуючи вологу й потенційні подразники, оберігаючи в такий спосіб шкіру.

Попередження
1. У випадку появи почервоніння або інших ознак подразнення чи збереженні почервоніння або подразнення припиніть використання захисної плівки й зверніться до лікаря.
2. Використання інших захисних засобів, мазей, кремів або лосьйонів може суттєво зменшити ефективність захисної плівки.
3. Вміст пляшки з розпилювачем стерильний до першого використання.

8. ЗБЕРІГАННЯ
Розчин захисної плівки має зберігатися в оригінальному контейнері в сухому місці при кімнатній температурі й вологості, подалі від місць нагрівання або прямих сонячних променів. Виріб потрібно утилізувати через 28 днів після відкриття упаковки.

9. УТИЛІЗАЦІЯ
Засіб має бути утилізовано згідно із законами про уникнення забруднення та іншими законами відповідної країни. Щоб отримати докладнішу інформацію, звертайтеся до місцевих постачальників відповідних послуг.

Утилізація упаковки має проводитися відповідно до місцевих положень щодо ліквідації й переробки відходів. Зовнішня упаковка підлягає переробці. Щоб отримати докладнішу інформацію, звертайтеся до місцевих постачальників відповідних послуг.

10. ФОРМА ВИПУСКУ
– Пляшка з розпилювачем (1 шт.), 28 мл

11. СКАРГИ
Про будь-який серйозний випадок, пов'язаний із застосуванням засобу, слід повідомляти виробника й компетентний орган держави-члена, де перебуває користувач і/або пацієнт.
Зі скаргами, запитаннями або зауваженнями звертайтеся за телефоном служби підтримки клієнтів компанії Avery Dennison Medical +353 43 3349586.

Avery Dennison Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinalee Road
Longford, N39 DX73. Ірландія
Телефон +353 43 3349586
Факс +353 43 3349566

12. ДИСТРИБ'ЮТОР

B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ірландія
Телефон: +353 71 911 5000
Факс: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

Виготовлено в Ірландії

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 xa nguồn nhiệt 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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
Phone: +353 71 911 5000
Fax: +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

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瓶。
•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 Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo,
F91 C892, Ireland
电话： +353 71 911 5000
传真： +353 71 911 5064
www.bbraun.com/living-with-a-stoma

爱尔兰制造