

B. Braun Adhesive Remover

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 10/02/2023 Date d'édition : 01/04/2022
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Dissolvant de masse adhésive	
2.2	Dénomination commerciale : B.Braun Adhesive Remover (Spray)	
2.3	Code nomenclature EMDN : A108005 Dispositifs d'élimination des adhésifs de la peau péristomiale Code Nomenclature GMDN : 60494 Code CLADIMED : A57EZ99 Stomie digestive accessoire autre	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6174304 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n° IV Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : Février 2021 Fabricant du DM : Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22, 653 50 Karlstad, Suède	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Le spray pour adhésif médical à base de silicone permet d'enlever doucement et sans douleur les produits adhésifs, tels que les poches pour stomie et les pansements Propriétés du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Sans alcool • Sans odeur • Ne pique pas • Ne laisse pas de résidus sur la peau • Le produit peut être utilisé dans toutes les positions et stocké horizontalement sans risque de fuites 	

	<p>B. Braun Adhesive Remover :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retire les dispositifs adhésifs médicaux attachés à la peau - Ne pique pas à l'application - Préserve l'intégrité de la peau lors du retrait des dispositifs adhésifs - Application sans contact - Sans conservateur - Le produit peut être utilisé sous n'importe quel angle - 36 mois de conservation 										
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="304 674 1406 772"> <thead> <tr> <th>Désignation</th> <th>Référence</th> <th>Code LPPR fabricant</th> <th>GTIN</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B. Braun Adhesive Remover</td> <td>2005-1</td> <td>6174304</td> <td>07332343300060</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 spray CDT (Multiple de l'UCD) : 1 spray QML (Quantité minimale de livraison) : 1 spray</p> <p>Capacité : 50 ml</p>	Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	GTIN	Conditionnement	B. Braun Adhesive Remover	2005-1	6174304	07332343300060	1
Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	GTIN	Conditionnement							
B. Braun Adhesive Remover	2005-1	6174304	07332343300060	1							

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>100% Siloxanes (HMDSO) Propulseur : Nitrogène</p> <p>Sans latex/PVC Sans phtalates/DEHP</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> NA</p>
<p>2.9</p>	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie digestive ou urinaire Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie, Iléostomie, Urostomie</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
<p>3.1</p>	<p><u>DM stérile :</u> NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> NA</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
<p>4.1</p>	<p>Conserver dans un endroit sec Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes et de toute autre source d'inflammation Conservation : Température de stockage. Transport : -20°C à 40°C Peut être stocké horizontalement Protéger du soleil Tenir hors de la portée des enfants</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1</p>	<p><u>Sécurité technique :</u></p> <p>Ne pas utiliser dans des espaces confinés Ne pas vaporiser sur les zones sensibles En cas d'irritation arrêter l'utilisation</p>
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>	
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi :</u></p>

fr MODE D'EMPLOI

Nom du produit

Spray de dissolvant pour adhésif B. Braun

Usage prévu

Pour prévenir toute détérioration non intentionnelle de la peau et faciliter l'enlèvement de l'adhésif médical de la surface de la peau.

Utilisateur prévu

Peut être utilisé par des personnes de tous âges.

Description du produit

Le spray pour adhésif médical à base de silicone permet d'enlever doucement et sans douleur les produits adhésifs, tels que les poches pour stomie et les pansements.

Usage recommandé

Enlèvement rapide et indolore des adhésifs médicaux sur la peau, par exemple pour les soins des stomies.

Instructions

1. Vaporisez autour du bord de l'adhésif et attendez quelques secondes.
2. Décollez l'adhésif de la peau en utilisant un spray supplémentaire pour faciliter l'enlèvement si nécessaire.

Le spray sèche très rapidement, une fois sec, il ne risque pas de détériorer d'autres appareils.

Composition
100% HMDSO.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser dans des espaces confinés
- Ne pas pulvériser sur les régions sensibles
- Cesser l'utilisation en cas d'irritation due au dessèchement cutané, contactez un professionnel de la santé pour obtenir de l'aide si l'état persiste ou s'aggrave
- Si un incident grave survient en rapport avec le dispositif, le signaler à l'autorité compétente locale et au fabricant



Danger

Aérosol extrêmement inflammable. Réceptif sous

pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur.

- Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
- Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
- Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C/122°F.
- Protéger du rayonnement solaire.
- Tenir hors de portée des enfants.

Taille

50 ml

Conservation :

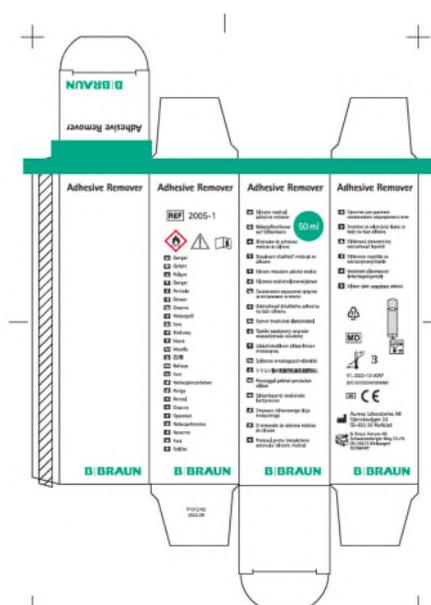
Stocker entre 15°C (59°F) et 30°C (86°F) pour un usage confortable. Température de stockage/transport : -20°C (-4°F) à 40°C (104°F).

	<p>Élimination Suivre les règlements locaux pour l'élimination en toute sécurité des contenus/ récipients sous pression.</p> <p>Fabriqué par : Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad, Suède</p> <p>Distribué par : B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen ALLEMAGNE</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications :</p> <p>Le spray pour adhésif médical à base de silicone permet d'enlever doucement et sans douleur les produits adhésifs, tels que les poches pour stomie et les pansements.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser dans des espaces confinés - Ne pas pulvériser sur les régions sensibles - Cesser d'utiliser en cas d'irritation
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Ne pas appliquer sur peau lésée, les yeux ou les muqueuses.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

<p>7.1</p>	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</p>
------------	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

<p>8.1</p>	<p>Etiquette Photo</p> 
------------	--

9. Images (s'il y a lieu)

9.1

