Askina® Barrier Film

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 : 05/08/2022***
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 correspondantmatériovigilance :** Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	**Tel :**01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 45 00 **e-mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune :** Protecteur Cutané Péristomial	
2.2	**Dénomination commerciale :** Askina® Barrier Film (Spray)	
2.3	**Code CLADIMED** A57ED	
2.4	**Code LPPR* : non remboursé**	
2.5	**Classe du DM : IIa** **Directive de l'UE applicable :** Règlement (UE) 2017/745 **Selon Annexe n° IX règle 4** **Numéro de l'organisme notifié :** NA **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Septembre 2010 **Fabricant du DM :** Avery Dennison Medical Ltd, IDA Business Park Ballinalee Road, Longford N39 DX73 Ireland **Disitribué par :** B. Braun Hospicare Ltd, Collooney, Co. Sligo F91 C892 Ireland	

2.6	**DESCRIPTION :** Askina® Barrier Film est une solution polymérique stérile formant 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 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.

2.7 Référence Catalogue :

Désignation	Références	UDI-DI	Conditionnement
Askina Barrier Film	5036	00817138014249	12

UCD (Unité de Commande) : 1 paquet
CDT (Multiple de l'UCD) : 1 par boîte
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet

Dimensions :
Longueur : 289
Capacité : 28 ml
Largeur : 272

2.8 Composition du dispositif :

Solution de copolymère d'acrylate non cytotoxique contenant du disiloxane. Disiloxane 93 +/- 2% par poids et copolymère d'acrylate 7 +/- 2% par poids

2.9 Indications :

Le produit est indiqué pour la protection de la peau saine ou lésée contre les liquides corporels dans les situations suivantes :

- soins de la peau lors d'une incontinence
- protection de la peau péristomiale
- protection de la peau périlésionelle

Askina Barrier Film aide à protéger (48-72h) la peau saine ou lésée d'irritations qui peuvent survenir suite aux incontinences urinaire et/ou fécale, sucs digesifs, liquide s'écoulant des plaies. Le produit peut être utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 12 semaines.

3. Procédé de stérilisation :

3.1 **DM stérile** : stérile jusqu'à première utilisation

Mode de stérilisation du dispositif : Rayonnement Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1 Durée de conservation : 3 ans

Le film protecteur doit être conservé dans le récipient d'origine dans un endroit sec à température et humidité ambiante, et à l'abri de la chaleur ou la lumière directe du soleil. Le produit devrait être mis au rebut 28 jours après l'ouverture. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes et d'autres sources d'inflammation. Tenir hors de portée des enfants. Aucune restriction vis à vis des conditions de transport.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : N/A

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** cf. notice en annexe
6.2	**Précautions d'emploi :** Remettre le capuchon sur la buse de pulvérisation lorsqu'ils ne sont pas en cours d'utilisation Attention : 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
6.3	**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.
7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	**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) … : N/A**
8. Liste des annexes au dossier : notice d'utilisation	
8.1	Notice Image produit

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.

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

9. Images (s'il y a lieu)

9.1