



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 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 : 06/11/2019
1.1	Nom : B. BRAUN MEDICAL SAS	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud FRANCE	Tel : 01 41 10 53 00    Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Protecteur Cutané Péristomial
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Askina® Barrier Film (Spray)
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED : A57ED (Protecteur cutané)
2.4	<b>Code LPPR*</b> : N/A (non remboursé)
2.5	<b>Classe du DM</b> : I non stérile <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° VII</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : N/A <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Septembre 2010 <b>Fabricant du DM</b> : B. BRAUN HOSPICARE LTD ; Collooney, Co. Sligo IRELAND

<p><b>2.6</b></p>	<p><b><u>Descriptif du dispositif :</u></b></p>  <p>Askina® Barrier Film est un pansement liquide stérile qui forme un film transparent lorsqu'il est appliqué sur la peau. Ce film est incolore, transparent et perméable à l'oxygène et à l'humidité.</p> <p>Askina® Barrier Film est sans alcool et ne provoque ainsi aucune sensation désagréable ou de picotement sur la peau.</p>										
<p><b>2.7</b></p>	<p><b><u>Référence Catalogue :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="279 806 1385 974"> <thead> <tr> <th>Désignation</th> <th>Référence</th> <th>Code LPPR</th> <th>GTIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Askina® Barrier Film Film Protecteur Cutané Spray de 28 mL 1 unité</td> <td>4002801FR</td> <td>N/A</td> <td>4046963776220</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><b><u>Caractéristiques de la référence :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="662 1310 1045 1377"> <tr> <td>Contenance</td> <td>28 mL</td> </tr> </table>	Désignation	Référence	Code LPPR	GTIN	Askina® Barrier Film Film Protecteur Cutané Spray de 28 mL 1 unité	4002801FR	N/A	4046963776220	Contenance	28 mL
Désignation	Référence	Code LPPR	GTIN								
Askina® Barrier Film Film Protecteur Cutané Spray de 28 mL 1 unité	4002801FR	N/A	4046963776220								
Contenance	28 mL										
<p><b>2.8</b></p>	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b></p> <p>Disiloxane et Copolymère d'Acrylate</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates</li> <li>✓ Absence de dérivé d'origine animale</li> </ul> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> N/A</p>										
<p><b>2.9</b></p>	<p><b><u>Domaine – Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie digestive ou urinaire            Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie, Iléostomie, Urostomie</p>										

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> NON
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conserver à l'abri du soleil, de la chaleur et de l'humidité (entre 5 et 25°C) Inflammable. Durée de validité : 3 ans

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> Se reporter à la notice
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>4. MODE D'EMPLOI</b> Askina® Barrier Film est très simple à appliquer et ne nécessite aucune compétence ni matériel particulier. La fréquence de réapplication du film dépend de la fréquence de nettoyage de la plaie et de changement du pansement secondaire. Si la peau est nettoyée fréquemment, il peut être nécessaire de réappliquer le film une fois par jour. En cas de nettoyages moins fréquents, il sera renouvelé tous les 2 à 3 jours.</p> <p><b>4.1 Préparation de la peau</b> 4.1.1 Nettoyer la peau à l'aide de sérum physiologique (NaCl 0,9 %) ou d'une solution de nettoyage appropriée, telle que Prontosan® appliqué à l'aide de lingettes stériles. 4.1.2 Sécher soigneusement la peau avant d'appliquer Askina® Barrier Film.</p> <p><b>4.2 Application du pansement</b> 4.2.1 Retirer le bouchon. Placer le spray à 10-15 cm de la peau, pulvériser une couche uniforme de film sur la surface à traiter. Laisser sécher le film 30 secondes. 4.2.2 Réappliquer si nécessaire sur les zones non recouvertes. 4.2.3 Si Askina® Barrier Film 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. 4.2.4 Replacer le bouchon sur le vaporisateur lorsque le produit n'est pas utilisé.</p> <p><b>4.3 Changement de pansement</b> 4.3.1 Askina® Barrier Film peut être éliminé à l'aide de la plupart des dissolvants d'adhésif médical, en suivant les instructions du fabricant. 4.3.2 Suivre les étapes 4.1 et 4.2 pour appliquer une nouvelle couche d'Askina® Barrier Film.</p>

<p><b>6.2</b></p>	<p><b><u>Indications :</u></b></p> <p>Askina® Barrier Film peut être utilisé sur une peau saine. Il fait office de barrière protectrice :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les irritations provoquées par les fluides corporels.</li> <li>- pour la peau sensible et fragile.</li> <li>- sous les pansements adhésifs afin de favoriser la cicatrisation des tissus</li> <li>- pour la peau lésée</li> <li>- pour les déchirures cutanées</li> <li>- pour protéger la peau péri-lésionnelle et péri-stomiale.</li> <li>- pour les petites coupures et déchirures.</li> <li>- sur la peau autour des sites de fixation des drains et cathéters externes.</li> </ul>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser si la peau autour de la zone ulcérée est infectée (tuberculose, syphilis, mycose profonde ou brûlures au troisième degré.</li> <li>- En cas d'apparition de signes d'infection (température, œdème, rougeur) ou de détérioration inattendue de la peau, consulter un médecin.</li> </ul> <p>Reprendre l'utilisation d'Askina® Barrier Film dès le retour des conditions normale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Askina® Barrier Film ne doit pas être utilisé sur une peau infectée.</li> <li>- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</li> <li>- Askina® Barrier Film est inflammable sous forme liquide. Utiliser dans une pièce bien aérée, à l'écart de toute flamme ou source de chaleur. Tenir hors de portée des enfants.</li> <li>- L'utilisation d'autres produits faisant office de barrière de protection, crèmes, onguents ou lotions peut entraîner une baisse de l'efficacité d'Askina® Barrier Film.</li> </ul>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b><u>Contre- Indications :</u></b></p> <p>Se reporter à la notice</p>

<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><u>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) ... :</u></b></p> <p>N/A</p>

### 8. Liste des annexes au dossier : Notice d'utilisation

#### FR MODE D'EMPLOI

##### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Askina® Barrier Film est un pansement liquide stérile qui forme un film transparent lorsqu'il est appliqué sur la peau. Ce film est incolore, transparent et perméable à l'oxygène et à l'humidité. Askina® Barrier Film est sans alcool et ne provoque ainsi aucune sensation désagréable ou de picotement sur la peau.

##### 2. INDICATIONS

Askina® Barrier Film peut être utilisé sur une peau intacte ou lésée. Il fait office de barrière protectrice

- contre les irritations provoquées par les fluides corporels
- pour la peau sensible et fragile
- sous les pansements adhésifs, afin de favoriser la cicatrisation des tissus
- pour la peau lésée
- pour les déchirures cutanées
- pour protéger la peau péri-lésionnelle et péri-stomiale
- pour les petites coupures et déchirures
- sur la peau autour des sites de fixation des drains et cathéters externes

##### 3. CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

3.1 Ne pas utiliser si la peau autour de la zone ulcérée est infectée (tuberculose, syphilis, mycose profonde ou brûlures au troisième degré).

3.2 En cas d'apparition de signes d'infection (température, œdème, rougeur) ou de détérioration inattendue de la peau, consulter un médecin. Reprendre l'utilisation d'Askina® Barrier Film dès le retour des conditions normales de cicatrisation.

3.3 Askina® Barrier Film ne doit pas être utilisé sur une peau infectée.

3.4 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

3.5 Askina® Barrier Film est inflammable sous forme liquide. Utiliser dans une pièce bien aérée, à l'écart de toute flamme ou source de chaleur. Tenir hors de

portée des enfants.

3.6 L'utilisation d'autres produits faisant office de barrière de protection, crèmes, onguents ou lotions peut entraîner une baisse de l'efficacité d'Askina® Barrier Film.

##### 4. MODE D'EMPLOI

Askina® Barrier Film est très simple à appliquer et ne nécessite aucune compétence ni matériel particulier. La fréquence de réapplication du film dépend de la fréquence de nettoyage de la plaie et de changement du pansement secondaire. Si la peau est nettoyée fréquemment, il peut être nécessaire de réappliquer le film une fois par jour. En cas de nettoyages moins fréquents, il sera renouvelé tous les 2 à 3 jours.

##### 4.1 Préparation de la peau

4.1.1 Nettoyer la peau à l'aide de sérum physiologique (NaCl 0,9 %) ou d'une solution de nettoyage appropriée, telle que Prontosan® appliqué à l'aide de lingettes stériles.

4.1.2 Sécher soigneusement la peau avant d'appliquer Askina® Barrier Film.

##### 4.2 Application du pansement

4.2.1 Retirer le bouchon. Placer le spray à 10-15 cm de la peau, pulvériser une couche uniforme de film sur la surface à traiter. Laisser sécher le film 30 secondes.

4.2.2 Réappliquer si nécessaire sur les zones non recouvertes.

4.2.3 Si Askina® Barrier Film 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.

4.2.4 Replacer le bouchon sur le vaporisateur lorsque le produit n'est pas utilisé.

##### 4.3 Changement de pansement

4.3.1 Askina® Barrier Film peut être éliminé à l'aide de la plupart des dissolvants d'adhésif médical, en

suivant les instructions du fabricant.

4.3.2 Suivre les étapes 4.1 et 4.2 pour appliquer une nouvelle couche d'Askina® Barrier Film.

##### 5. STOCKAGE / STÉRILISATION / SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

Conserver Askina® Barrier Film à l'abri du soleil (☀), de la chaleur (entre 5°C et 25°C) et de l'humidité (☔).



= Inflammable



= Recycler



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



= N° de lot



= Code produit



= Attention, voir mode d'emploi



= À utiliser avant : année et mois



= Fabricant

Stérile, ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

##### 6. PRÉSENTATION

Askina® Barrier Film est disponible dans les présentations suivantes :

- Vaporisateur de 28 ml