

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Askina® Barrier Film spray
Descrizione Prodotto:	Askina® Barrier Film è uno spray protettivo per la cute a base di silicone e privo di alcool.
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	Avery Dennison Medical Ltd., IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, Ireland
Officina di produzione:	Avery Dennison Medical Ltd.
Rappresentato in Italia da:	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14, 20161 - Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	2797
Classe di rischio:	Classe IIa
Codice CND:	M9002 Spray protettivi e lubrificanti spray, gel, liquidi e in crema

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Descrizione:

Askina® Barrier Film spray è un film protettivo per la cute peristomale e perilesionale, a base di silicone. Privo di alcool, può essere utilizzato su cute lesa o danneggiata senza provocare bruciore o fastidi.

Il film è trasparente (per permettere il controllo visivo della cute) e permeabile all'ossigeno e all'umidità. La soluzione è contenuta in un flacone dotato di erogatore spray, privo di propellente. Un flacone garantisce più di 140 erogazioni e la sua protezione è garantita fino a 3 giorni.

Destinazione d'uso:

Askina® Barrier Film spray è indicato:

- contro le irritazioni da fluidi organici
- per la cute sensibile e delicata
- sotto medicazioni adesive, per ridurre il rischio di danneggiamento del tessuto di recente cicatrizzazione
- per la cute danneggiata
- per lacerazioni cutanee
- per proteggere aree perilesionali e peristomali
- per piccoli tagli e lacerazioni
- per siti di fissaggio di tubi di drenaggio e cateteri esterni

Modalità di utilizzo:

L'applicazione del prodotto è molto semplice e non richiede competenze particolari o apparecchiature specifiche. La durata dell'applicazione dipende dalla frequenza degli interventi di pulizia e dai cambi della medicazione secondaria o del dispositivo per stomia. Su cute oggetto di pulizia frequente può rendersi necessaria un'applicazione quotidiana, ma tale frequenza può essere ridotta a 2-3 giorni in aree trattate meno frequentemente.

Preparazione della cute:

- Pulire la cute con soluzione fisiologica sterile o con una soluzione detergente adeguata, ad esempio Prontosan®, e salviette sterili.
- Asciugare accuratamente la cute prima di applicare Askina® Barrier Film spray.

Applicazione della medicazione:

- Rimuovere il coperchio. Tenere il nebulizzatore a 10-15 cm dalla cute e premerlo per applicare uno strato uniforme di pellicola sull'area di interesse. Lasciare asciugare per 30 secondi. Se necessario, ripetere l'applicazione su eventuali aree non adeguatamente ricoperte.
- Se la soluzione protettiva viene applicata su un'area con pieghe della cute o di contatto tra cute e cute, distendere delicatamente le pieghe per applicare la pellicola e attendere che si asciughi prima di permettere alla cute di tornare alla posizione normale.
- Coprire nuovamente il nebulizzatore quando il prodotto non è in uso.

Sostituzione della medicazione:

- La pellicola protettiva di Askina® Barrier Film spray può essere rimossa utilizzando la maggior parte dei prodotti ad uso medicale per rimozione di adesivi. Seguire le istruzioni del produttore.

- Applicare un nuovo strato di prodotto seguendo la procedura sopraindicata.

Avvertenze:

- Askina® Barrier Film spray è infiammabile. Utilizzare in un'area ben ventilata e lontano da fiamme e fonti di calore.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Se si sviluppano sintomi di infezione (febbre, edema o rossore) o se la cute si deteriora in modo imprevisto, richiedere l'intervento di personale medico. Riprendere l'uso del film protettivo Askina® Barrier Film spray quando le condizioni tornano alla normalità.

Controindicazioni:

- Non utilizzare se la cute intorno all'ulcera è infetta a causa di tubercolosi, sifilide, infezioni fungine profonde o ustioni di terzo grado.
- Non utilizzare su cute infetta.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- L'uso di altri prodotti protettivi, creme, unguenti o lozioni può ridurre l'efficacia del prodotto.

INFORMAZIONI TECNICHE

Askina® Barrier Film spray

Composizione	
Disilossano	93% w/w
Copolimero Acrilico	7% w/w
Caratteristiche della soluzione	
Aspetto della soluzione	Trasparente e priva di precipitati
Odore	Inodore
Colore	Incolore
Sterilità	Non sterile
Presenza di alcool	No
Presenza di conservanti	No
Caratteristiche del contenitore	
Composizione del flacone	Polipropilene ad alta densità (HDPE)
Composizione dell'erogatore spray	Polipropilene ad alta densità (HDPE) Polipropilene (PP) Polipropilene a bassa densità (LDPE) Acciaio inossidabile (SS)
Modalità di erogazione	Spray
Contenuto del flacone	28 ml
Numero di erogazioni effettuabili	Circa 140
Quantità erogata	0,2 ml per erogazione
Caratteristiche della pellicola protettiva	
Aspetto	Trasparente
Traspirabilità - MVTR (Moist Vapour Transmission Rate)	1500 g/m ² /24 h
Permeabilità ai liquidi	Impermeabile

DATI TECNICI

Monouso:	No
Sterile alla vendita:	Sterile fino all'apertura
Risterilizzabile:	No
Validità:	A confezionamento integro ed in corretto stato di conservazione: 36 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezione da 1 flacone; Flacone in materiale plastico con erogatore spray integrato.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore e umidità
Anno inizio commercializzazione:	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
5036	ASKINA BARRIER FILM SPRAY	M9002	Ila	SCA da 1 PZ	982466409	Nuovi LEA ISO: 09.18.30.009 - EX ISO: 09.18.30.006	2211387/R