Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Askina® Barrier Film

Filme protector de barreira, não irritante.

1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA



Askina® Barrier Film é um penso líquido esterilizado que forma uma película transparente quando aplicado na pele. A película é incolor, transparente e tem uma boa permeabilidade ao oxigénio e à humidade. **Askina® Barrier Film** não contém álcool pelo que não provoca nenhuma sensação de ardor ou desconforto na pele.

Critério	Característica
▪ **Descrição geral**	Filme protector de barreira, não irritante; Apresentado sob a forma líquida em frascos de 28 ml de capacidade, com spray.
▪ **Composição**	Disiloxano Copolímero Acrilato
▪ **Aparência**	Límpido, Incolor – sem evidência de precipitado.
▪ **Odor**	Sem odor
▪ **MVTR**	> 1500 g/m^2 / 24 horas
▪ **Impermeabilidade a água**	Sem perdas
▪ **Integridade do dispensador do frasco de spray**	Sem perdas
▪ **Esterilidade**	Não estéril

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

2. MECANISMO DE AÇÃO

Película cutânea permeável a trocas gasosas, transparente e de rápida secagem.

3. INDICAÇÕES

Askina® Barrier Film está indicado para utilização em pele intacta ou danificada. **Askina® Barrier Film** actua como uma barreira de protecção:

- ✓ Contra a irritação provocada pelos fluidos corporais
- ✓ Para a pele sensível e frágil
- ✓ Debaixo de pensos adesivos, favorecendo a cicatrização
- ✓ Para a pele danificada
- ✓ Para quebras cutâneas
- ✓ Para proteger as áreas envolventes das feridas e periestomais
- ✓ Em caso de lacerações cutâneas
- ✓ Nos locais de fixação de tubos de drenagem e de cateteres externos.

4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- ✓ Não utilize se a pele envolvente da úlcera estiver infectada devido a tuberculose, sífilis, infecções fúngicas graves ou queimaduras de terceiro grau.

- ✓ Em caso de sinais de infecção (febre, edema, rubor), ou se a pele se deteriorar inesperadamente, contacte um profissional de saúde. Retome a utilização de **Askina® Barrier Film** quando forem restabelecidas as condições normais.

- ✓ **Askina® Barrier Film** não deve ser utilizado sobre pele infectada.

- ✓ **Askina® Barrier Film** é inflamável na sua forma líquida. Por este motivo deve ser utilizado numa área bem ventilada, longe de chamas ou fontes de ignição. Manter o produto fora do alcance e da vista das crianças.

- ✓ A utilização de outros produtos barreira, como cremes, unguentos e loções pode reduzir a eficácia de **Askina® Barrier Film**.

- ✓ Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

5. EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidos efeitos adversos desde que **Askina® Barrier Film** seja utilizado em conformidade com as respectivas Instruções de uso. Para mais informações de segurança, queira consultar a secção 4 – Contraindicações, Precauções e Observações.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

Askina® Barrier Film é muito fácil de aplicar não requerendo técnica ou equipamentos especiais. O tempo para nova aplicação dependerá da frequência das limpezas e das mudanças do penso secundário. Numa pele limpa com frequência, pode haver necessidade de uma nova aplicação diária, mas nos casos em que a limpeza é menos frequente, o intervalo pode ser reduzido para 2 ou 3 dias.

6.1 Preparação da pele

- ✓ Limpar a pele com soro fisiológico estéril (0,9%) ou com uma solução de limpeza adequada, como Prontosan®, e toalhetes esterilizados.
- ✓ Secar bem a pele antes de aplicar **Askina® Barrier Film**.

6.2 Aplicação do penso

- ✓ Retirar a tampa. Segurando o bico de pulverização a uma distância de 10 a 15 cm da pele, premir o bico e aplicar uma camada lisa de película sobre a área a tratar. Deixe a película secar durante 30 segundos.
- ✓ Se necessário, aplicar novamente sobre qualquer área que não tenha recebido película.
- ✓ Se **Askina® Barrier Film** for aplicado numa área de contacto da pele com pele, ou de prega cutânea, alisar suavemente a pele de forma a poder aplicar uniformemente a película. Permitir que a película seque antes de deixar a pele retomar a posição normal.
- ✓ Colocar novamente a tampa sobre o bico de pulverização enquanto este não estiver a ser utilizado.

6.3 Mudança do penso

- ✓ **Askina® Barrier Film** pode ser retirado recorrendo à maior parte dos produtos de remoção de adesivos médicos, conforme as instruções.
- ✓ Seguir as instruções 6.1 e 6.2 para aplicar uma nova camada de **Askina® Barrier Film**.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico: @i^ppb FF^
Organismo notificado: /464 * ?PF
Regulamento Europeu: 2017/745

Fabricado por:
Avery Dennison Medical Ltd. IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, N39 DX73 - Irlanda

Distribuído por:
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo, 2730-053 Barcarena

8. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM



= Código de lote



= Número de Referência


= Fabricante


= Data de fabrico


= Não utilizar se a embalagem estiver danificada


= Advertência


= Data Limite de Utilização

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

CE	=	Marcação CE
	=	Consultar instruções de utilização
	=	Manter longe da luz solar
	=	Manter seco
	=	Limites de temperatura
MD	=	Dispositivo Médico
	=	Inflamável

9. PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

10. APRESENTAÇÃO

Referência	Medida / Volume	Unidade de Venda
5036	Frasco com spray 28 ml	Caixa 1 unidade