

Sanyrene

Dispositif medical • Medical device • Dispositivo medico

FR COMPOSITION ET PRESENTATION
SANYRENE est une huile de soin riche en glycérides d'acides gras (huile de maïs : 99%) et contenant un parfum anis (1%).

SANYRENE est présenté dans un flacon pulvérisateur inviolable.

PROPRIETES

- SANYRENE** rend la peau plus souple (effet émollient).
- SANYRENE** aide à maintenir l'oxygénation cutanée au niveau des zones d'appui.

INDICATIONS

SANYRENE est destiné à être utilisé localement pour :

- La prévention des escames au niveau du bassin chez les patients à risque de survenue d'escarre,
- La prévention des plaies cutanées liées au port prolongé de masque ou de lunettes de protection chez les professionnels de santé ou les personnes au contact du public.

MODE D'EMPLOI

Utiliser exclusivement pour un usage externe sur la peau.

Pour la prévention des escarres

- Se laver les mains avant et après utilisation.
- Effectuer une pulvérisation sur la zone cutanée à risque du bassin (trochanter, ischion et/ou sacrum).
- Étaler l'huile délicatement du bout des doigts pendant environ une minute, sans masser ni frictionner afin d'éviter toute altération cutanée.

L'usage local de **SANYRENE** doit s'effectuer dans le cadre d'une prise en charge globale du patient incluant, par exemple, la mise en décharge, le repositionnement fréquent et la mobilisation

EN COMPOSITION AND PRESENTATION
SANYRENE is a skin care oil rich in fatty acid glycerides (maize oil: 99%) and containing an anise perfume (1%).

SANYRENE is presented in a tamper-proof spray bottle.

PROPERTIES

- SANYRENE** makes the skin more supple (emollient effect).
- SANYRENE** helps maintain skin oxygenation when the skin is pressed.

INDICATIONS

SANYRENE is intended to be used locally for:

- The prevention of pelvic pressure injuries in patients at risk of pressure injuries,
- The prevention of skin wounds induced by prolonged wearing of protective masks or goggles in health professionals or people in contact with the public.

MODE D'EMPLOI

For external use only on the skin.

For the prevention of pressure injuries

- Wash hands before and after use.
- Make a single spray on the pelvis skin area (trochanter, ischium and/ or sacrum).
- Spread the oil gently with your fingertips for about a minute, without massaging or rubbing in order to avoid any skin damage.

The local use of **SANYRENE** must be carried out within a global management of the patient including, for example, offloading, frequent repositioning and body mobilization, repeated full skin inspections, protection against excessive moisture, incontinence management, and nutrition.

IT COMPOSIZIONE E PRESENTAZIONE
SANYRENE è un olio curativo ricco di gliceridi degli acidi grassi (olio di mais: 99%) con profumo di anice (1%).

SANYRENE si presenta in flacone spray anti-manomissione.

PROPRIETÀ

- SANYRENE** rende la cute più morbida (effetto emolliente).
- SANYRENE** contribuisce a mantenere l'ossigenazione della cute a livello delle aree di pressione.

INDICAZIONI

SANYRENE è destinato all'uso topico per:

- la prevenzione delle lesioni da pressione nella zona pelvica nei pazienti a rischio di insorgenza di lesioni da pressione;
- la prevenzione delle lesioni cutanee causate dall'uso prolungato di mascherine o di occhiali protettivi nei professionisti sanitari o nelle persone a contatto con il pubblico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Solo per uso cutaneo esterno.

Per la prevenzione delle lesioni da pressione

- Lavare le mani prima e dopo l'uso.
- Nebulizzare il prodotto una volta sulla cute dell'area pelvica a rischio (trocantere, ischio e/ o sacro).
- Stendere delicatamente l'olio con la punta delle dita per circa un minuto, senza massaggiare o frizionare per evitare di danneggiare la cute.

L'uso topico di **SANYRENE** deve essere effettuato nell'ambito di una gestione completa del paziente che comprenda, ad esempio, lo scarico della pressione, il riposizionamento frequente e la mobilizzazione, verifiche complete e ripetute della cute, la protezione dall'eccesso di umidità, il controllo

corporeo, le ispezioni complete e ripetute della cute, la protezione contro l'umidità eccessiva, il controllo dell'incontinenza, et le statut nutritionnel.
Pour la prévention des plaies cutanées liées au port de masque ou de lunettes de protection
1. Se laver les mains avant et après utilisation.
2. Effectuer une pulvérisation sur les doigts.
3. Étaler l'huile délicatement du bout des doigts sur la zone cutanée à risque (sur le nez, sur les joues, notamment au niveau des pommettes, autour des oreilles, et/ ou sur le front) pendant environ une minute, sans masser ni frictionner afin d'éviter toute altération cutanée.

Fréquence d'utilisation

Appliquer **SANYRENE** deux à quatre fois par jour, notamment lors des changements de position ou des changements de masque.

La régularité et la fréquence d'application sont importantes pour aider à prévenir les escarres ou les lésions cutanées liées au port de masque ou de lunettes de protection.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Il est recommandé de ne pas utiliser le même flacon auprès de patients différents pour éviter une contamination microbienne entre patients.
- Manipuler le patient avec précaution.
- Il s'agit d'un produit gras : attendre quelques minutes avant de poser un pansement ou une bande sur la même zone, ou avant de porter un masque ou des lunettes de protection.

MISES EN GARDE

- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Ne pas pulvériser en direction ou à proximité d'une flamme ou d'un objet incandescent.
- Ne pas utiliser si le flacon semble endommagé.

For the prevention of skin wounds induced by prolonged wearing of protective masks or goggles

- Wash hands before and after use.
- Make a single spray on your fingers.
- Spread the oil gently on the face skin areas (on the nose, on the cheeks, especially at the cheekbones, around the ears, and/ or on the forehead) with your fingertips for about a minute, without massaging or rubbing in order to avoid any skin damage.

Frequency of application

Apply **SANYRENE** two to four times a day, especially when changing position or before wearing a new mask.

Regularity and frequency of application are important to help prevent pressure injuries or skin wounds induced by prolonged wearing of protective masks or goggles.

PRECAUTIONS FOR USE

- It is recommended not to use the same bottle with different patients to avoid microbial contamination between patients.

- Handle the patient carefully.
- The product is oily: wait a few minutes before applying a wound dressing or a bandage on the same skin area, or before wearing a mask or goggles.

WARNINGS

- Keep out of the reach of children.
- Do not spray to or near a flame or incandescent object.
- Do not use if the spray bottle is damaged.
- External use only. Do not swallow. If swallowed,

dell'incontinenza e dello stato nutrizionale.

Per la prevenzione delle lesioni cutanee causate dall'uso prolungato di mascherine o di occhiali protettivi

- Lavare le mani prima e dopo l'uso.
- Nebulizzare il prodotto una volta sulle dita sulla cute del viso a rischio (sul naso, sulle guance e soprattutto sugli zigomi, attorno alle orecchie e/ o sulla fronte) per circa un minuto, senza massaggiare o frizionare per evitare di danneggiare la cute.

Frequenza di applicazione

Applicare **SANYRENE** da due a quattro volte al giorno, soprattutto in occasione del riposizionamento del paziente o prima di indossare una nuova mascherina.

La regolarità e la frequenza di applicazione sono importanti per contribuire a prevenire le lesioni da pressione o le lesioni cutanee causate dall'uso prolungato di mascherine o di occhiali protettivi.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Si raccomanda di non utilizzare lo stesso flacone per diversi pazienti, per evitare la contaminazione microbica fra pazienti.

- Prestare particolare cautela nella manipolazione del paziente.

- Il prodotto è oleoso: attendere qualche minuto prima di applicare una medicazione o un bendaggio sulla stessa porzione di cute, o prima di indossare una mascherina o degli occhiali protettivi.

AVVERTENZE

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non nebulizzare su fiamme libere o su oggetti incandescenti, o in prossimità degli stessi.
- Non utilizzare se il flacone risulta danneggiato.

- Usage externe seulement. Ne pas avaler. En cas d'ingestion, rincer immédiatement la bouche : ne pas faire vomir. L'ingestion peut avoir un effet laxatif.

- En cas de contact avec les yeux, la bouche ou d'autres muqueuses, rincer immédiatement et abondamment.

- Ne pas masser ni frictionner la peau afin d'éviter toute altération cutanée, notamment chez les patients à risque d'escarre.

- En cas de rougeur persistante ou d'aspect inhabituel de la peau, parlez-en à votre médecin ou à un autre professionnel de santé car il pourrait s'agir, par exemple, d'une lésion sous-cutanée, d'une allergie, ou d'une autre affection cutanée.
- En cas d'apparition d'une escarre ou d'une plaie cutanée, arrêter l'application du produit et traiter la lésion cutanée.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Une dermatite allergique de contact peut survenir en lien avec la présence de parfum dans la composition du produit.

En cas d'effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

En cas d'incident grave en lien possible avec le produit, veuillez le notifier au fabricant (Laboratoires URGO) et à l'autorité compétente nationale.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez l'enfant.
- Ne pas appliquer sur une plaie.
- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue au produit ou à un ingrédient entrant dans sa composition.

rinse mouth immediately, do not induce vomiting. Ingestion may have a laxative effect.

- In case of contact with eyes, mouth or other mucous membranes, rinse immediately with plenty of water.

- Do not massage or rub the skin in order to avoid any skin damage, especially in patients at risk of pressure injuries.

- Talk to your doctor or other healthcare professional if you have a persistent skin redness or unusual appearance of the skin, as it may be a subcutaneous lesion, an allergy, or another skin condition.

- In the case of a pressure ulcer or skin wound, stop applying the product and manage the wound.

ADVERSE SIDE EFFECTS

Allergic contact dermatitis can occur due to the presence of perfume in the product.

Talk to your doctor or other healthcare professional if you get any side effects.

If a serious incident possibly related to the device occurs, please report it to the manufacturer (Laboratoires URGO) and to the national competent authority.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in children.
- Do not apply to a wound.
- Do not use in case of known sensitivity to the product or to an ingredient included in its composition.

- Solo per uso esterno. Non ingerire. In caso di ingestione, sciacquare immediatamente la bocca: non provocare il vomito. L'ingestione può avere un effetto lassativo.

- In caso di contatto con gli occhi, la bocca o altre mucose, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

- Non massaggiare o frizionare la cute per evitare di danneggiarla, soprattutto nei pazienti a rischio di lesioni da pressione.

- In caso di arrossamento persistente o di aspetto insolito della cute, si rivolga al medico o a un altro professionista sanitario, poiché potrebbe trattarsi, ad esempio, di una lesione sottocutanea, di un'allergia o di un'altra malattia cutanea.

- In caso di comparsa di una lesione da pressione o di una lesione cutanea, interrompere l'applicazione del prodotto e provvedere al trattamento della lesione.

EFFETTI INDESIDERATI

Può manifestarsi dermatite allergica da contatto a causa della presenza di profumo nella formulazione del prodotto.

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o a un altro professionista sanitario.

Eventuali incidenti gravi possibilmente correlati al prodotto dovranno essere segnalati al produttore (Laboratoires URGO) e all'autorità nazionale competente.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare nei bambini.
- Non applicare su cute lesa.
- Non utilizzare in caso di sensibilità accertata al prodotto o a uno degli ingredienti compresi nella sua formulazione.

Sanyrene

Medizinprodukt • Medisch hulpmiddel

DE ZUSAMMENSETZUNG UND DARREICHUNG

SANYRENE ist ein Hautpflegeöl, das reich an Fettsäureglyceriden ist (Maisöl: 99 %) und einen Anisduftstoff (1 %) enthält.

SANYRENE wird in einer Sprühflasche mit Sicherheitsverschluss angeboten.

EIGENSCHAFTEN

- SANYRENE** sorgt für geschmeidige Haut (Emollienz).

- SANYRENE** hilft, die Sauerstoffversorgung von Hautdruckstellen aufrecht zu erhalten.

INDIKATIONEN

SANYRENE ist zur lokalen Anwendung bei folgenden Indikationen bestimmt:

- Prävention von Druckgeschwüren im Beckenbereich bei dekubitusgefährdeten Patienten,
- Prävention von Hautwunden durch längeres Tragen von Schutzmasken oder Schutzbrillen durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder Menschen mit Öffentlichkeitskontakt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Prävention druckbedingter Schädigungen

- Vor und nach der Anwendung Hände waschen.
- Bringen Sie nun einen einzelnen Sprühstoß auf die Haut des Beckenbereichs auf (Trochanter, Sitzbein und/ oder Kreuzbein).
- Verstreichen Sie das Öl etwa eine Minute lang sanft mit den Fingerspitzen; nicht einmassieren oder -reiben, um eine Hautschädigung zu vermeiden.

Die lokale Anwendung von **SANYRENE** muss Teil eines Gesamt-Pflegekonzepts sein, zu dem z. B. Druckentlastung, häufiges Umlagern und Körpermobilisierung, wiederholte Inspektionen der ganzen Haut, Schutz gegen zu hohe Feuchtigkeitseinwirkung, Inkontinenz-Management und Ernährung gehören.

NL SAMENSTELLING EN VERPAKKING

SANYRENE is een verzorgende huidolie, rijk aan vetzuurglyceriden (Maisolie 99%) en bevat Anijsgeurstof (1%).

EIGENSCHAPPEN

- SANYRENE** maakt de huid soepeler (verzachtend effect).
- SANYRENE** zorgt voor een optimale zuurstofvoorziening van de huid, ook tijdens drukbelasting van de huid.

INDICATIES

SANYRENE is bedoeld voor lokaal gebruik bij:

- Preventie van decubitus in het sacrale gebied bij patiënten met een risico op decubitus wonden.
- Preventie van wonden en huidirritaties als gevolg van het langdurig dragen van beschermende maskers en brillen bij zorgprofessionals.

GEBRUIKSAANWIJZING

Alleen voor uitwendig gebruik.

Voor preventie van decubitus wonden

- Was uw handen voor en na gebruik.
 - Spray een keer op het oppervlakte wat uw wilt beschermen (o.a. Sacrum)
 - Verdeel de olie zachtjes met de vingertoppen over de huid voor ongeveer één minuut. Voorkom wrijwing om huidschade te voorkomen.
- Het gebruik van **SANYRENE** moet onderdeel zijn een complete behandeling. Denk! u hierbij aan offloading, wisselgging, huidinspectie, bescherming tegen overmatig vocht, incontinentie management en voeding.

Prävention von Hautschädigungen durch längeres Tragen von Schutzmasken oder Schutzbrillen

- Vor und nach der Anwendung Hände waschen.
- Geben Sie einen einzelnen Sprühstoß auf Ihre Finger.
- Verstreichen Sie das Öl etwa eine Minute lang ohne Druck mit den Fingerspitzen auf betroffenen Bereichen des Gesichts (Nase, Wangen und insbesondere über den Wangenknochen, an den Ohren und/ oder auf der Stirn); nicht einmassieren oder -reiben, um eine Hautschädigung zu vermeiden.

Häufigkeit der Anwendung

Wenden Sie **SANYRENE** zwei- bis viermal täglich an und zwar insbesondere bei Lagewechsel oder vor dem Gebrauch einer neuen Maske.

Die regelmäßige und häufige Anwendung ist wesentlich für die Prävention von Druckverletzungen oder Hautschädigungen, wie sie durch längeres Tragen von Schutzmasken oder -brillen verursacht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination von Patient zu Patient wird empfohlen, nicht dieselbe Flasche für verschiedene Patienten zu verwenden.
- Eine vorsichtige Behandlung der Patienten ist geboten.
- Es handelt sich um ein öliges Produkt: Warten Sie einige Minuten, bevor Sie den behandelten Bereich mit einer Wundauflage oder einem Verband abdecken bzw. eine Maske oder Schutzbrille anziehen.

WARNHINWEISE

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht in offenes Feuer oder auf glühende Gegenstände bzw. in deren Nähe versprühen.
- Nicht verwenden, wenn die Sprühflasche beschädigt ist.

Voor preventie van wonden en huidirritaties ontstaan door het gebruik o.a. gezichtsmaskers,

- Was uw handen voor en na gebruik.
- Spray één keer op uw vingers.
- Verspreid de olie zachtjes over de huid wat risico loopt, (neus, voorhoofd, rondom de oren en de kaaklijn). Vermijd daarbij ernstige wrijving om huidschade te voorkomen.

Dosering

Breng **SANYRENE** 2 tot 4 keer per dag aan, of bij de wisseling van uw gezichtsmasker. Het regelmatig aanbrengen van **SANYRENE** is belangrijk om decubitus of huidschade te voorkomen bij het dragen van o.a. gezichtsmaskers.

VOORZORGMaatregelen voor gebruik

- Het is niet aanbevolen om de zelfde verpakking te gebruiken bij meerdere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
- Behandel de patiënt met zorg.
- Het product is vettig, wacht een paar minuten voordat uw een wondbedekker aanbrengt of voordat u een gezichtsmasker op doet.

WAARSCHUWINGEN

- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Spray niet op een vlammend of gloeiend voorwerp.
- Gebruik het niet wanneer het flesje is beschadigd.
- Alleen voor uitwendig gebruik. Slik het product niet in. Bij inslikken, mond onmiddellijk spoelen

- Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen. Falls **SANYRENE** oral aufgenommen und geschluckt wurde, Mund umgehend ausspülen; kein Erbrechen induzieren. Die Einnahme kann eine abführende Wirkung haben.

- Bei Kontakt mit den Augen, der Mundschleimhaut oder anderen Schleimhäuten umgehend mit reichlich Wasser spülen.

- Zur Vermeidung von Hautschädigungen, speziell bei dekubitusgefährdeten Patienten, Haut nicht massieren oder reiben.

- Wenden Sie sich bei hartnäckiger Hautrötung oder ungewöhnlichem Aussehen der Haut an Ihren Arzt bzw. anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, da es sich um eine subkutane Schädigung, eine Allergie oder andere Hauterkrankung handeln kann.

- Falls ein Druckgeschwür oder eine Hautschädigung vorliegt, beenden Sie die Anwendung des Produkts und behandeln Sie die Wunde.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund des verwendeten Duftstoffs kann es zu einer allergischen Kontaktdermatitis kommen. Wenden Sie sich bei Nebenwirkungen an Ihren Arzt bzw. einen anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe. Falls im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller (Laboratoires Urgo) und der in Ihrem Land zuständigen Behörde.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht bei Kindern anwenden.
- Nicht auf Wunden anwenden.
- Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen das Produkt oder einen seiner Inhaltsstoffe verwenden.

en wek geen braken op. Het product kan een laxerend effect hebben.

- Bij contact in uw ogen, mond of andere slijmvliezen onmiddellijk spoelen met water.

- Masseer of wrijf het product niet in bij de patiënt om huidschade te voorkomen.

- Neem contact op met uw behandelaar bij een aanhoudende rode huid, of andere vorm van irritaties of allergie.

- Is het geval van een decubitus wond, of andere wond. Behandel de wond volgens protocol.

BIJWERKINGEN

Er kan een allergische reactie optreden doordat er geurstof is gebruikt. Neem contact op met uw behandelaar in het geval van bijwerkingen

Als er een ernstige bijwerking ontstaat, rapporteer dat aan de fabrikant (Urgo Medical) en de nationale autoriteit.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij kinderen
- Niet aanbrengen op wond
- Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid van één of meerdere bestanddelen.