



INDICATIONS

Protection mécanique entre la peau et les dispositifs médicaux adhésifs.

DESCRIPTION

Liquide incolore qui laisse, en séchant rapidement à l'air, un film protecteur cutané transparent.

SKIN-PREP :

- protège la peau saine avant la pose d'un sparadrap ou d'un dispositif médical adhésif, en prévention des lésions cutanées de dermabrasion dues au retrait des adhésifs,
- forme un film protecteur pour les sites de drainage, de cathétérisme et autour des stomies,
- améliore et prolonge l'adhésivité des dispositifs médicaux,
- protège contre le cisaillement et le frottement (prévention d'érythèmes et de phlyctènes),
- protège la peau saine contre la macération et l'irritation due aux liquides organiques,
- s'élimine au retrait du dispositif ou avec la desquamation naturelle de la couche cornée,
- est non-irritant.

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

- Copolymère d'ester de méthyle vinyle éther et acide maléique
- Acétyle tributyle citrate
- Alcool isopropylique

COMPOSITION DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Sachet de polyéthylène et surlyn.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas appliquer sur plaies ouvertes ou muqueuses.
- Ne convient pas aux jeunes enfants.
- Inflammable : ne pas utiliser à proximité de source de chaleur, d'étincelles ou de flammes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Suivre rigoureusement le mode d'emploi.
- Usage externe uniquement.
- Usage unique.
- Eviter tout contact avec les yeux (risque d'irritation).
- Utiliser dans une pièce convenablement ventilée (vapeurs nocives).
- Tenir hors de portée des enfants.

CONDUITE A TENIR EN CAS D'URGENCE

- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir et demander un avis médical.
- En cas d'inhalation, transporter le patient à l'air libre et appeler un médecin.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées et consulter un ophtalmologiste.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer et sécher la peau.
- Passer la lingette sur la peau. Laisser sécher.
- Faire adhérer le dispositif médical en le lissant doucement.
- Renouveler l'application du film à chaque changement de dispositif.
- S'enlève facilement à l'aide de démaquillant ou d'eau savonneuse.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Spécifications du produit fini :**
- Liquide incolore à odeur alcoolisée
 - Miscible dans l'eau
 - Point d'ébullition : 82°C
 - Densité relative (eau : 1) : 0,85
 - Tension de vapeur : 33 mm Hg
 - pH = 5,0

Stérilisation : Rayonnements gamma.
(conformément aux exigences de la norme EN ISO 11137)

Durée de vie et conditions de stockage : 3 ans dans un endroit sec et ventilé, à l'abri de la chaleur (< 25°C) et de toute source d'ignition (inflammable).

Procédé de destruction : Eliminer le produit et les emballages souillés conformément aux législations en vigueur, par un collecteur agréé.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Présentation	Unité de commande	Carton standard
59420425	Lingettes imprégnées	1 boîte de 50 sachets	20 boîtes

Pharmacie :

Code produit	Présentation	Code ACL 13	Unité de commande
59420425	Lingettes imprégnées	3401070051539	1 boîte de 50 sachets

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : I, stérile – Règle 1
(Dir. 93/42/CEE-annexe IX)

Marquage CE : Certificat n°CE 56481

Code GMDN : 58979

Organisme notifié : BSI n°2797

Etiquetage : Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE

Fabricant : Smith & Nephew Medical Limited – Hull – HU3 2BN – Angleterre
Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001

Mandataire : Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemanstraße 14 - 78532 Tuttlingen - Allemagne

Distributeur : Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine
Certification ISO 9001

Contrôle du produit fini : Aspect, spectre infra-rouge et pourcentage de composants non-volatiles