

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: 3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144.
Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC, 7978 Industrial Park Rd, EASTON, MD, ESTADOS UNIDOS 21601
 2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe Nº 801 – CABA
 3. Película Protectora
- Modelos: xxx
4. Nº lote
 5. Marca: 3M Cavilon
 6. Esterilización:
Hisopos y Toallitas/Paños: Radiación gamma
Spray: N/A
 7. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
 8. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo
 9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
 10. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario
 11. Directora técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – MN 17877
 12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 240
 13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias



Teresita Mariel Argüeso
MN 12193
Apoderada



Mariana Faur
MN 17877
Directora Técnica



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: 3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144.
Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC, 7978 Industrial Park Rd, EASTON, MD, ESTADOS UNIDOS 21601
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Película Protectora
4. Marca: 3M Cavilon
5. Esterilización:
Hisopos y Toallitas/Paños: Radiación gamma
Spray: N/A
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
7. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
9. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
10. Directora técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – MN 17877
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 240
12. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193
Apoderada

Mariana Faur
MN 17877
Directora Técnica

Finalidad de Uso

La película protectora Cavilon™ de 3M™ es un líquido diseñado para usarse como un producto formador de película que, al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable de larga duración que actúa como una interfaz protectora entre la piel y los desechos corporales, fluidos, productos adhesivos y fricción y cizallamiento. Está diseñado como una barrera primaria contra la irritación causada por fluidos corporales. El producto puede usarse en adultos, niños y bebés mayores de un mes.

Instrucciones de uso Instrucciones de uso en un entorno quirúrgico

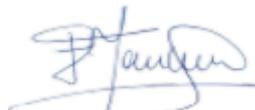
1. Si se propone utilizar Cavilon Película Barrera No Irritante en un entorno quirúrgico, se debe analizar su empleo durante el periodo de preparación para verificar el procedimiento y el lugar de la cirugía.
2. Para aplicar Cavilon Película Barrera No Irritante, la piel debe estar limpia y seca.
3. Extienda una capa uniforme de protector sobre el área que se tratará.
4. Si se pasó por alto un área, vuelva a aplicar en dicha zona solo después de que la primera aplicación de Cavilon Película Barrera No Irritante se haya secado (aproximadamente 30 segundos).
5. Si Cavilon Película Barrera No Irritante se aplica en zonas de pliegues o en zonas de contacto de piel con piel, se deben mantener separadas las zonas de contacto hasta que se haya secado la película antes de devolverlas a su posición normal.
6. Cuando se utiliza para proteger la piel de una lesión por adhesión, deje que Cavilon Película Barrera No Irritante se seque bien antes de cubrir el área de tratamiento con apósitos, esparadrapos u otros productos adhesivos

Instrucciones de uso para su utilización en puntos de punción para catéteres de terapia intravenosa

1. Antes de la aplicación de Cavilon Película Barrera No Irritante, prepare la zona conforme al protocolo clínico establecido. Deje que todas las preparaciones antisépticas se sequen por completo.
2. Evitando la zona que rodea el sitio de inserción, utilice el aplicador para extender una capa uniforme de protector sobre la piel que será cubierta por el apósito y/o dispositivo adhesivo. Si se utiliza un apósito de fijación que contenga Gluconato de Clorhexidina, no aplique el protector sobre la piel que entrará en contacto con la almohadilla de gel. El pulverizador no se recomienda para su uso en puntos de punción para catéteres de terapia intravenosa.
3. Si se pasó por alto un área, vuelva a aplicar en dicha zona solo después de que la primera aplicación de Cavilon Película Barrera No Irritante se haya secado (aproximadamente 30 segundos).



Teresita Mariel Argüeso
MN 12193
Apoderada



Mariana Faur
MN 17877
Directora Técnica

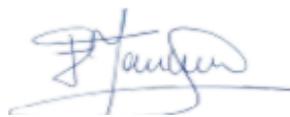
4. Deje que Cavilon Película Barrera No Irritante se seque completamente antes de cubrir la piel con apósitos o productos adhesivos.
5. Cada vez que se cambien los apósitos y/o productos adhesivos, es necesario volver a aplicar Cavilon Película Barrera No Irritante, ya que la película protectora es eliminada por el adhesivo.

Instrucciones generales de uso

1. Para aplicar Cavilon Película Barrera No Irritante, la piel debe estar limpia y seca.
2. Paño aplicador: aplique una capa uniforme de protector sobre toda el área que se debe tratar. Pulverizador: mantenga la boquilla del pulverizador de 10 a 15 centímetros de la piel y aplique una capa uniforme y continua de protector sobre toda el área que se debe tratar.
3. Si se pasó por alto un área, vuelva a aplicar en esa área solo después de que la primera aplicación de Cavilon Película Barrera No Irritante de 3M se haya secado (aproximadamente 30 segundos). En situaciones donde se espera la exposición a irritantes cáusticos, se puede aplicar una segunda capa de protector sobre la piel después de que la primera capa se haya secado completamente.
4. Si Cavilon Película Barrera No Irritante se aplica en zonas de pliegues o en zonas de contacto de piel con piel, se deben mantener separadas las zonas de contacto hasta que se haya secado la película, antes de devolverlas a su posición normal.
5. Cuando se use debajo de productos adhesivos, apósitos u otros dispositivos: a. Deje que Cavilon Película Barrera No Irritante se seque completamente antes de cubrir la piel con apósitos o productos adhesivos. b. Cada vez que se cambien los apósitos y/o productos adhesivos, es necesario volver a aplicar Cavilon Película Barrera No Irritante, ya que la película protectora es eliminada por el adhesivo.
6. Cuando se use como protección contra líquidos corporales, heces u orina, etc. y no se apliquen productos adhesivos a la piel: a. se recomienda volver a aplicar Cavilon Película Barrera No Irritante cada 24 a 72 horas, dependiendo de la frecuencia de lavados. b. en circunstancias extremas (por ejemplo diarreas constantes), en las que se aumenta la frecuencia de lavados, PUEDEN ser necesarias aplicaciones más frecuentes (cada 12 a 24 horas).
7. Si se desea, es posible retirar la película con un disolvente de adhesivos médico, siguiendo las instrucciones correspondientes. Limpie y seque el área de tratamiento y vuelva a aplicar Cavilon Película Barrera No Irritante.
8. Vuelva a colocar la tapa sobre la boquilla del pulverizador si no lo está usando para evitar una aplicación accidental



Teresita Mariel Argüeso
MN 12193
Apoderada



Mariana Faur
MN 17877
Directora Técnica

Precauciones, restricciones, advertencias y contraindicaciones

Contraindicaciones

Cavilon Película Barrera No Irritante NO debe usarse:

1. Como la única protección en situaciones que requieran la colocación de apósitos para evitar la contaminación y/o penetración de microorganismos, por ejemplo en puntos de punción para catéteres de terapia intravenosa y en lesiones de espesor total o parcial.
2. Sobre áreas de la piel que estén infectadas.

Advertencias

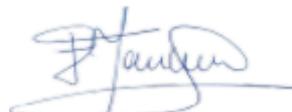
1. PELIGRO ALTAMENTE INFLAMABLE
2. Cavilon Película Barrera No irritante es altamente inflamable hasta que se haya secado por completo sobre la piel.
3. Solo debe aplicarse en un momento en que no haya fuentes de ignición o dispositivos que generen calor en uso.
4. No debe usarse cerca de llamas.
5. Debe utilizarse en un área con buena ventilación.
6. Las torundas de espuma y las toallitas vienen en presentación individual desechable. Si se reutiliza, se puede incrementar el riesgo de infección u ocasionar un funcionamiento inadecuado del producto. El pulverizador está destinado para su uso en un solo paciente
7. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Precauciones

1. Si aparece enrojecimiento u otro signo de irritación, o si estos persisten, consulte a un médico
2. Evite el contacto con los ojos.
3. El USO de otros productos de protección, ungüentos, cremas o lociones puede disminuir considerablemente la efectividad de este producto.



Teresita Mariel Argüeso
MN 12193
Apoderada



Mariana Faur
MN 17877
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SUIZO ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.