

ÁLCOOL SWAB - ALCOHOL PRE PADS – SPUN LACE

Anvisa nº:

80686360121

Modelos

ÁLCOOL SWAB Tamanho Médio 30mm x 60mm

Indicação de uso

Lenço umedecido com álcool isopropílico a 70% para assepsia e melhor ação antibacteriana. Utilizada para a preparação da pele antes de procedimentos médicos. O invólucro de quatro camadas fornece vedação hermética ao ar, previne vazamentos e secagem.

O ÁLCOOL SWAB - ALCOHOL PRE PADS – SPUN LACE é indicado para fazer limpeza e/ou assepsia da pele. Pode ser utilizado para assepsia antes de aplicações endovenosas e subcutâneas, assim como para prevenir contaminação bacteriana. Não indicado para pele com irritação, e não pode ser usado nos olhos ou em mucosas. Em casos de assepsia em perfurações profundas, seguir orientação de um especialista.

Especificação técnica

O produto é composto por Algodão e Poliéster, embebido em solução de álcool isopropílico 70%*;

Almofada estéril dobrada de duas camadas;

Tamanho Médio 30mm x 60mm

Validade 36 meses após data de fabricação;

Descartável, de uso individual e por procedimento;

*(em conformidade com a Farmacopeia USP: USP Isopropyl Rubbing Alcohol; USP <61> Microbial enumeration tests e USP <71> Sterility tests)

Apresentação

Embalagem primária: caixa contendo 100 unidades de blisters.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10.000 unidades de blisters.

Orientações de Uso

1. Abrir a embalagem cuidadosamente, de forma que não contamine o produto;
2. Selecionar a área que necessita de assepsia e realizar a limpeza do local friccionando o produto sobre a pele;
3. Quando utilizado antes de injeções, limpar o local vigorosamente.
4. Após o uso, o lenço umedecido de álcool deve ser descartado obedecendo as regulamentações locais.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO, NÃO SENDO RECOMENDADO SUA REUTILIZAÇÃO;”

“PRODUTO ESTÉRIL POR IRRADIAÇÃO GAMA;” “PROIBIDO REPROCESSAR”

Apenas uso externo;

Não aplique em pele irritada, olhos ou mucosas;

Não aplique em feridas abertas ou áreas do corpo com sangramento;

Produto inflamável, manter fora do alcance de fogo e/ou chamas;

Manter fora do alcance de crianças, se engolido, procurar auxílio médico.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos

Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR
☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC
☎ (47) 3432-8741

produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652373541

EAN14

17898652373548

Importado e distribuído por:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Fabricado por:



Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.

EL-209, Shil Mahape Road Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai - 400 710

MH | India

Tel: + 1.954.607.6080

Site: <http://www.phoenixhealthcaresolutions.com/>

Sob autorização do detentor do registro:



Mandala Brasil Imp. Dist. de Produto Médico Hospitalar LTDA

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Av. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07 - Maringá / PR -

CEP: 87020-035

Fone: 44 3023 1710 - Site: www.mandala-intl.com

Resp. Técnica: Rafaela Bonchoski Siolin CRF/PR 29240

Reg. Anvisa nº: 80686360121

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 03 de 23/10/2024

Imagens meramente ilustrativas:



Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR

☎ (45) 3039-4242

Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC

☎ (47) 3432-8741