

Instrução de Uso Endo Fog

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251140004 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS

Nome Comercial: ENDO FOG

Composição:

Componentes	% Peso (Faixa)	Função Química
Água	68 – 70	diluyente
Álcool Isopropílico (Isopropanol)	28 – 32	secante
Lauril Eter Sulfato de Sódio	1,5 – 2,5	detergente
Espunja	Poliuretano	

Validade: 3 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Raios Gama

 +55 19 3531.5100

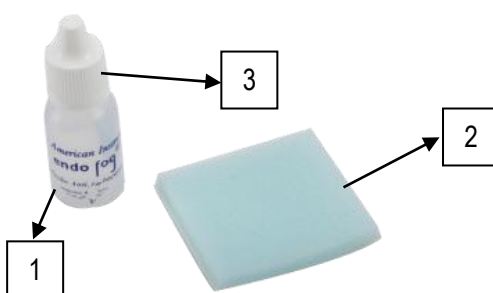
 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Endo Fog

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

O modelo comercial do Endo Fog é disponibilizado para comercialização contendo 10 mL de solução e uma esponja conforme tabela a seguir:

Referência	Imagens	Item/ Parte
AI0030		1.frasco plástico 2.esponja 3.tampa de rosquear e lacre inviolável

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é envazado em frascos contendo 10 mL de solução e uma esponja 5x5cm em seguida é inserido em embalagem plástica primária unitária destinada ao acondicionamento de produtos médicos tipo blister PET produzida de material plástico (Polietileno Tereftalato – PET) e selada com papel tyvek. Em seguida o produto é acondicionado em embalagem de papelão com logo American Instruments.

A embalagem tipo blíster é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 22x16x33cm. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80251149007 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Endo Fog

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

EndoFog é uma solução aquosa, sem coloração e estéril, cuja finalidade é a de minimizar o embaçamento e reduzir a estática das lentes de óticas durante procedimentos de videocirurgias.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O EndoFog é utilizado para o desembaçamento de lentes como por exemplo: microscópios cirúrgicos, laparoscópicos, lupas, etc. Somente após a sua aplicação e secagem apropriada as lentes poderão ser utilizadas. O produto possui formulação segura, portanto não danifica as lentes com as quais entra em contato. Permite imagens mais nítidas e claras por um período de tempo mais longo. Seca rapidamente após a aplicação, permitindo uma visão mais clara e objetiva.

MODO DE USO

Utilizar técnicas de assepsia e antissepsia antes de manusear o produto e preparar ambiente asséptico e estéril para receber o produto após a abertura da embalagem.

1. Abrir o blíster;
2. Molhar a superfície da lente e deixar secar;
3. Durante o procedimento, coloque a espuma auto-adesiva próxima ao frasco;

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, n° 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Endo Fog

4. Sempre que necessário, molhar a lente da ótica na esponja umedecida.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cada blíster individual contém um frasco plástico, com tampa de rosquear e lacre inviolável, contendo 10 mL de solução e uma esponja auto-adesiva.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado em Raios Gama – Co 60.

A esterilização possui validade de 3 anos a partir da data de esterilização se a embalagem estiver inviolada.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade. Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve estar esterilizado no momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Após a sua utilização este produto constitui risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

ADVERTÊNCIAS

1. A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia durante o manuseio do produto;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Endo Fog

2. Recomendado apenas para uso externo;
3. Não aplicar o produto próximo aos olhos, pois o álcool isopropílico é um irritante ocular moderado. Caso haja contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente durante 15 minutos, e procurar orientação médica;
4. Evitar contato direto com a pele;
5. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto;
6. Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem;
7. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;
8. O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações;
9. Descartar produto após o uso.

PRECAUÇÕES

- Verificar integridade da embalagem e produto antes do uso;
- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
- Descartar conforme legislação sanitária vigente.

CONTRA-INDICAÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Endo Fog

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530