

Instrução de Uso Campo para Mesa Mayo

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/materiais>

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 80251140003 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: PROTETORES (PARTES DE EQUIPAMENTOS)

Nome Comercial: CAMPO PARA MESA MAYO

Composição:

Saco: PABD 0,05mm sem solda

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Oxido de Etileno

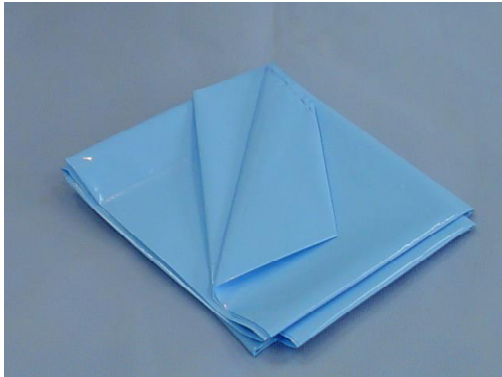
 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Campo para Mesa Mayo

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Referência	Imagem	Item/ Parte
S0027		Saco PABD 1330 x 590 mm

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual personalizada tipo pouche, manufaturado com papel grau cirurgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras (embalagem primária).

A embalagem tipo pouche personalizado é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 44x29x24cm (100 unidades). 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/materiais> Reg. ANVISA: 80251140003 - 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

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Campo para Mesa Mayo

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.

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Campo para Mesa de Mayo é indicado para a cobertura da mesa de instrumentais cirúrgicos. Tem como finalidade impedir a passagem de sangue e fluídos diversos de um local para outro, evitando assim que microorganismos alcancem áreas não contaminadas.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O Campo para Mesa de Mayo funciona como uma efetiva barreira de proteção microbiana, impedindo a contaminação de áreas estéreis. Como este material não segrega partículas e é anti-estático (promove repelência a líquidos e fluídos corpóreos que ficam retidos no instrumental durante o procedimento cirúrgico), diminui os riscos de transmissão microbiana.

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Campo para Mesa Mayo

MODO DE USO

- Abrir a capa, tomando o cuidado com a contaminação por contato com áreas adjacentes;
- Desdobrar saco sob mesa mayo conforme vinco até sua abertura total;
- Após desdobrar a capa, vestir a mesa de mayo cuidadosamente, tendo o cuidado de apoiar a mesa com o pé, evitando movimentação e possível contaminação;
- Continuar a puxar o saco, até vestir a mesa totalmente de forma asséptica;
- Manusear capa o mínimo possível;
- Descartar produto após o uso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões: 5900mm de largura e 1330mm de comprimento

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado em Óxido de Etileno - ETO

A esterilização possui validade de 2 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Campo para Mesa Mayo

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

A validade do produto é garantida somente se as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na embalagem.

MANUSEIO DO PRODUTO

O Campo para Mesa de Mayo deve ser utilizado somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada). É necessário luvas para exposição do produto sobre a mesa.

ADVERTÊNCIAS

1. A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia durante o manuseio do produto;
2. O produto é atóxico e não irritante, portanto não causa riscos para quem o manuseia;
3. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem, não utilizar o produto;
4. Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem;
5. 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;
6. O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem;
7. O produto não deve ser exposto à umidade, ao calor e à luz solar durante o transporte e armazenamento;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Campo para Mesa Mayo

8. O produto é de uso único, não devendo ser reutilizado

PRECAUÇÕES

- Não sacudir, abanar ou agitar o produto, pois o movimento rápido do campo cria corrente de ar na qual poeira, fiapos e núcleos de gotículas podem migrar. Agitar um campo também causa movimento descontrolado do produto, podendo haver contato do mesmo com uma superfície ou objeto não-estéril;
- A porção baixa de um campo que cai abaixo do nível de trabalho de segurança nunca deve ser elevada ou puxada de volta para o campo estéril;
- Se for absolutamente necessário segurar objetos em cima do campo, utilizar dispositivos não-perfurantes;
- Quando a esterilidade de um campo for duvidosa, deve ser considerado que o mesmo está contaminado;
- Manter o produto afastado de chamas, fontes de calor de alta intensidade e de anestésicos inflamáveis;
- Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem;
- O fabricante recomenda o uso único (RDC156/06).

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

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 Campo para Mesa Mayo

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