

## Instrução de Uso Capa Protetora

### 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](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](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Registro ANVISA nº 80251140047 - Revisão 00

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** PROTETORES (PARTES DE EQUIPAMENTOS)

**Nome Comercial:** CAPA PROTETORA

#### Composição:

Saco: PEBD 0,07mm com solda, transparente

#### ACESSÓRIOS:

Fita Plástica; PEAD, espessura: 0,05mm tamanho: 40 x 1300mm

Elástico: borracha natural - látex

**ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL, SEU USO PODE CAUSAR  
REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX**

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Capa Protetora

**Validade:** 2 anos após a data de fabricação

**Produto Estéril - Produto Descartável** - Esterilizado por Oxido de Etileno

### IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais da Capa Protetora são disponibilizados em dois tamanhos diferentes juntamente com acessórios de uso exclusivo tais como: elásticos e fitas para melhor fixação e proteção equipamentos cirúrgicos, acessórios e suas partes.

Referência	Imagem	Item/ Parte
S0085		1.Saco Polietileno 80 x 110cm 2.Fita Plástica para amarração 3.Elástico Borracha Natural
S0086		1.Saco Polietileno 80 x 120cm 2.Fita Plástica para amarração 3.Elástico Borracha Natural

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

## Instrução de Uso Capa Protetora

### 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 150x250mm, 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 29x29x26cm (50 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/instrucao\\_uso](http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso). Reg. ANVISA: 80251140033 - Revisão: 01. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - [info@americaninstruments.com.br](mailto: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](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Capa Protetora

### MODELO DE ROTULAGEM



### INDICAÇÃO E FINALIDADE

A capa tem o propósito de funcionar como um protetor de equipamentos médico-hospitalares proporcionando a manutenção da esterilidade e a técnica de abertura asséptica.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

A capa protetora estéril funciona como uma efetiva barreira de proteção microbiana, impedindo a contaminação de áreas estéreis e assegurando condições de assepsia dentro do ambiente cirúrgico. Formam barreira contra os agentes contaminantes tanto para o paciente como para as equipes médicas.

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

## Instrução de Uso Capa Protetora

### MODO DE USO

- Abrir a embalagem pelo local indicado, e remover a capa, tendo o cuidado para não contaminar partes do produto;
- Posicionar a capa sobre o aparelho a ser protegido;
- Encapar o aparelho médico até sua abertura total;
- Ajustar as extremidades;
- Retirar a capa;
- Descartar produto após o uso conforme legislação vigente.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões invólucro plástico: 80 x 110cm e/ou 80 x 120cm

Fita Plástica confeccionada em PEAD, espessura: 0,05mm tamanho: 40 x 1300mm

Elástico de borracha natural - látex

### 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.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Capa Protetora

### **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.

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**

A capa protetora deve ser utilizada somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada). Manusear o produto somente com as mãos higienizadas e protegidas com luvas. Abrir a embalagem somente no momento do uso.

### **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;

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## **Instrução de Uso**

### **Capa Protetora**

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

## **PRECAUÇÕES**

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não se aplica.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica.

## **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.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

**Instrução de Uso**  
**Capa Protetora**  
**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](http://americaninstruments.com.br)

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