

Instrução de Uso Capa para Microscópio Cirúrgico

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 80251140024 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: PROTETORES (PARTES DE EQUIPAMENTOS)

Nome Comercial: CAPA PARA MICROSCÓPIO CIRÚRGICO

Composição:

Saco: PEBD 0, 06mm com solda, transparente

ACESSÓRIOS:

O visor é composto de vidro de aproximadamente 2mm de espessura e 75mm de diâmetro - 1 unidade

Armação do visor fêmea com 4 anéis elásticos em látex (2 unidades para cada lateral) - 1 unidade

Armação do visor macho - 1 unidade

Anel elástico confeccionado em látex (borracha natural), espessura de 1,6mm - 6 unidades

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Capa para Microscópio Cirúrgico

Fita plástica para amarração: 4 X 50 X 0,05mm - 3 unidades

Etiquetas adesivas com os diferentes dizeres: LENTES (2 unidades), BRAÇOS (2 unidades) e RASGUE (3 unidades)

Saco plástico: PP 8 x 11cm - 1 unidade

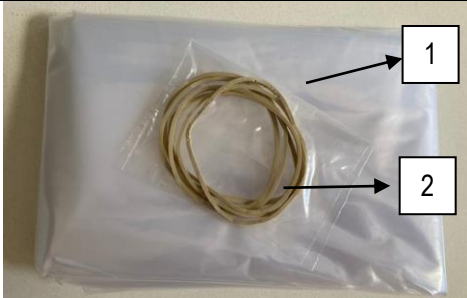
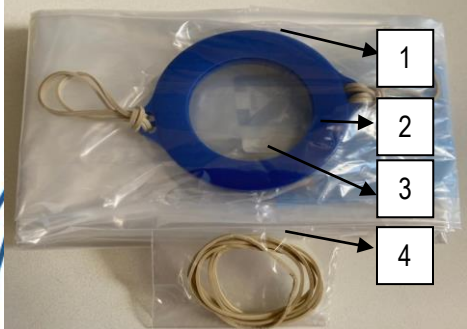
ESTE PRODUTO CONTÉM LATEX DE BORRACHA NATURAL, SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LATEX

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 para Microscópio Cirúrgico são disponibilizados com e sem visor juntamente com acessórios de uso exclusivo tais como: elásticos, etiquetas e fitas para melhor fixação e proteção equipamentos cirúrgicos, acessórios e suas partes.

Referência	Imagem	Item/ Parte
S0092		1.Saco Polietileno 1000 x 2200cm 2.Elástico borracha natural em saco plástico
S0093		1.Saco Polietileno 1000 x 2200cm + fitas + etiquetas 2.Armação do visor macho e fêmea 3.Visor 4.Elástico borracha natural em saco plástico

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Capa para Microscópio Cirúrgico

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/Poplipropileno 200x300mm, 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 (25 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: 80251140024 - Revisão: 01. 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.

MODELO DE ROTULAGEM



+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Capa para Microscópio Cirúrgico

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A capa tem o propósito de funcionar como um protetor para microscópios no campo cirúrgico.

A sua esterilidade objetiva assegurar as condições de assepsia dentro do ambiente cirúrgico, porque estabelece uma efetiva barreira microbiana, evitando passagem de microrganismos de áreas não-estéreis para estéreis.

São transparentes, permitindo assim, visibilidade satisfatória do microscópio e demais acessórios.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

A Capa para Microscópio Cirúrgico estéril funciona como uma barreira de proteção microbiana, impedindo a contaminação de áreas estéreis e assegurando condições de assepsia dentro do ambiente cirúrgico. Permite o isolamento do microscópio cirurgico, possibilitando total visualização do equipamento e facilita sua manipulação visto que a capa não restringe nenhuma forma de movimentação dos articulados do microscopio.

MODO DE USO

- Preparar o microscópio fixando firmemente todos os cabos e regulagem dos botões;
- Abrir a embalagem pelo local indicado, e remover a capa, tendo o cuidado para não contaminar partes do produto. A capa possui adesivos indicativos que ajudam o manuseio e fixação da capa ao microscopio;

Sem Visor:

- Encapar totalmente equipamento, até abertura final da capa no término do braço do microscópio (os adesivos amarelos indicam parte aberta da capa que se localiza na haste ou término do braço do microscópio. Os adesivos azuis indicam a parte selada da capa, próxima ao visor)
- Ajustar as extremidades (amarrar alças)

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Capa para Microscópio Cirúrgico

Com Visor:

- Posicionar visor para a lente do microscópio e fixa-lo através dos elásticos;
- Encapar totalmente equipamento, até abertura final da capa. Fixar a capa com as fitas adesivas de amarração localizadas ao longo do saco;
- Descartar produto após o uso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões invólucro plástico: 1000 x 2200mm

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

Elástico de borracha natural - látex

O visor Ø de 75mm

Etiquetas adesivas com os diferentes dizeres: LENTES, BRAÇOS e RASGUE

Saco plástico em PP 8 x 11cm

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 80% de umidade relativa.

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

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Capa para Microscópio Cirúrgico

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

MANUSEIO DO PRODUTO

A Capa para Microscópio Cirúrgico deve ser utilizada somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada). Manusear o produto somente com as mãos higienizadas e protegidas com luvas.

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. A esterilização é realizada através de Óxido de Etileno ou através de Raios Gama;
7. O produto não deve ser exposto à umidade, ao calor e à luz solar durante o transporte e armazenamento;
8. Produto de reprocessamento proibido;
9. Mantenha o produto distante de objetos cortantes e/ou pontiagudos;
10. O produto contém de látex.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Capa para Microscópio Cirúrgico

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.

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