

Instrução de Uso Endo Fog Sachê

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 80251149006 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS

Nome Comercial: ENDO FOG SACHE

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
Lenço	70% Viscose 30% Resina Acrílica	

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 Sachê

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

O modelo comercial do Endo Fog Sachê é disponibilizado para comercialização contendo lenço tamanho: 135x150mm umedecido com 3mL do líquido e embalado em uma embalagem individual metálica tipo envelope, manufaturada em PE, adesivo e alumínio 60x90mm, conforme tabela a seguir:

Referência	Imagem	Item/ Parte
AI0032		embalagem metalizada com lenço envazado umedecido

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme bilaminado de Poliéster/Polietileno 15x9mm.

A embalagem tipo pouche personalizado é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 16x11x7cm. 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Endo Fog Sachê

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

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 embalagem;

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Endo Fog Sachê

2. Remover cuidadosamente o lenço umedecido;
3. Molhar a superfície da lente com o lenço umedecido e deixar secar para depois introduzi-la na cavidade abdominal através da porta de inserção (trocarter);
4. Sempre que necessário, molhar a lente da ótica no lenço umedecido;
5. Descartar após o uso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cada embalagem individual metalizada tamanho: 60x90mm contendo um lenço umedecido tamanho: 135x150mm embebido em 3 mL de solução.

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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Endo Fog Sachê ADVERTÊNCIAS

1. A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia durante o manuseio do produto;
2. Recomendado o uso deste produto apenas para uso externo;
3. Aguardar a secagem total do produto aplicado na lente ótica;
4. O produto EndoFog é classificado como não irritante e não sensibilizante, contudo as condições de utilização devem ser observadas. Em caso de contato direto com a pele, mucosas ou tecidos moles, o local deve ser irrigado com soro fisiológico e aspirado ou seco;
5. O EndoFog, em sua versão lenço, é um produto de utilização extra corpórea, não devendo ser utilizado diretamente na cavidade cirúrgica;
6. O contato indireto do produto EndoFog não deve ser superior a 4 horas. Caso necessário, reaplicar produto;
7. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto;
8. Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem;
9. Produto de uso único, proibido reprocessar.
10. 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;
11. O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações;
12. 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Endo Fog Sachê

CONTRA-INDICAÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

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