

Instrução de Uso Capa para Videocirurgia

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 80251140005 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: PROTETORES (PARTES DE EQUIPAMENTOS)

Nome Comercial: CAPA PARA VIDEOCIRURGIA

Composição:

Saco: PEBD 0,04mm 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 Capa para Videocirurgia

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais da Capa para Videocirurgia são disponibilizados para comercialização como: universal e envelopada que se diferenciam pela forma como são dobradas.

Referência	Imagem	Item/ Parte
S0097		Saco PEBD 15x250cm
S0098		Saco PEBD 15x250cm

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 (S0097) e 100 x 250mm (S0098), 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 25x16x30cm (100 unidades S0097) e 25x21x32 (200 unidades S0098). Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

+55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Capa para Videocirurgia

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251140005 - 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.

MODELO DE ROTULAGEM



S0097

S0098

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A Capa para Videocirurgia é maleável e de fácil manuseio, tendo o propósito de funcionar como um protetor dos cabos e fios de aparelhos médicos em videocirurgias.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Capa para Videocirurgia

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

A Capa para Videocirurgia funciona como uma efetiva barreira de proteção microbiana, impedindo a contaminação de áreas estéreis e assegurando condições de assepsia dentro do ambiente cirúrgico.

MODO DE USO

Modelo Universal: a capa é sucessivamente dobrada sobre a extensão do seu próprio corpo, antes de ser colocada dentro do envelope de papel grau cirúrgico;

Modelo Envelopado: a capa é sucessivamente dobrada sobre a extensão de seu diâmetro, antes de ser colocada dentro do envelope de papel grau cirúrgico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões: 150mm de largura e 2500mm 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 transporte limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

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 Videocirurgia

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

MANUSEIO DO PRODUTO

A Capa para Videocirurgia 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;
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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Capa para Videocirurgia

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