

TIRA OFTÁLMICA DE FLUORESCÉINA SÓDICA USP



Descrição do Produto

Tira de papel filtro Whatman nº 1, descartável, de ponta arredondada (impregnada com 1,0 mg de corante Fluoresceína Sódica), envolvida em papel e plástico filme (tira com 60 mm de comprimento). Cada tira é embalada com envelope individual antes da esterilização.

Indicação para Uso

A tira estéril descartável para diagnóstico oftalmológico é utilizada para avaliação da adaptação de lentes de contato rígidas.

Contraindicações

Não utilizar com lentes de contato gelatinosas.

Fornecimento

As Tiras Oftálmicas de Fluoresceína Sódica USP são fornecidas em envelopes individuais estéreis (esterilizadas por Óxido de Etileno). A embalagem contém Tiras Oftálmicas de Fluoresceína Sódica e Instrução de Uso.

Cuidados

Não utilizar o produto se a embalagem externa estiver aberta ou violada.

Advertências

A Madhu Instruments PVT. Ltd não possui qualquer responsabilidade se o produto for reutilizado. A reutilização do produto pode causar sérios problemas aos pacientes, como descritos a seguir:

- A tira usada pode não conter a quantidade adequada de corante Fluoresceína Sódica, necessária para a correta coloração da córnea e pode não cumprir com o uso pretendido;
- A ponta do papel filtro é deformada depois de umedecida. A tira usada pode não estar em uma posição correta para ser utilizada novamente devido à sua deformação;

- A reutilização do produto pode levar a uma contaminação microbiana como, por exemplo, Pseudomonas;
 - Pode ocorrer a transmissão de doenças contagiosas como, por exemplo, HIV, Hepatite, entre outras doenças transmissíveis.
- Esse produto é indicado para avaliação de adaptação de lentes de contato (lentes rígidas e lentes gás permeáveis). O fabricante não possui qualquer responsabilidade relacionada ao produto se este for utilizado para qualquer procedimento oftalmológico não indicado nesta instrução de uso.
 - Apenas profissionais da saúde qualificados devem utilizar o produto.
 - A esterilidade é garantida apenas quando a embalagem não estiver aberta ou violada.
 - Não reprocessar o produto por nenhum método. A Madhu Instruments Pvt Ltd não assume nenhuma responsabilidade pelos produtos que tenham sido reprocessados.
 - Não reutilizar o produto.
 - Ler as instruções antes do uso.
 - Armazenar em temperatura (T) e umidade relativa (UR) especificadas (T entre 5°C e 55°C e UR entre 40% e 75%).
 - Não utilizar com lentes de contato gelatinosas.
 - A tira e o envelope utilizados devem ser descartados de acordo com a legislação vigente.
 - Não utilizar o produto após a Data de Validade.
 - Apenas para uso externo.
 - Manter fora do alcance de crianças.
 - Manter protegido da luz.
- ### Precauções
- Ao manusear a Tira Oftálmica de Fluoresceína Sódica, tomar cuidado para não danificá-la pelo manuseio. Evitar danos de esmagamento e perfuração da tira devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como fórceps e outros.
- ### Instrução de Uso
- Para garantir a completa fluorescência e conforto

do paciente, a tira impregnada com Fluoresceína Sódica deve ser hidratada antes da aplicação.

- Uma ou duas gotas de solução salina ou solução de irrigação estéril deve ser utilizada para essa proposta.
- Tocar a conjuntiva ou o fundo do saco conjuntival com a tira umedecida conforme orientado.
- Recomenda-se que o paciente pisque diversas vezes após a aplicação.

Data de Validade

A Data de Validade do produto é o vencimento da Esterilização. O produto não deve ser utilizado após a Data de Validade indicada.

Devolução de Produto Danificado

Devolver o produto em sua embalagem original identificado pelo número de lote, informação de compra do produto, sua referência e razão para devolução. Por favor, entrar em contato com o distribuidor local para a devolução/troca do produto.

Aviso

Eventos adversos e/ou potenciais complicações para a visão, que podem ser relacionados ao produto e previamente inesperados, devem ser informados ao distribuidor local, incluindo a severidade e incidência do evento. O distribuidor local entrará em contato com o fabricante, Madhu Instruments Pvt. Ltd.

Data de Esterilização / Data de Validade / Lote nº:
Vide Embalagem

Registro ANVISA nº: 80148310025

MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.

F-90/3d, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi -
110020 India

website: www.madhuinstruments.com

SAC: 0800 2098080

e-mail: sac@dophthalmos.com.br

Significados dos Símbolos

| | |
|---|---|
|  | Cuidado/Aviso (leia as instruções antes do uso) |
|  | Fabricante |
|  | Data de Fabricação |
|  | Proibido Reprocessar |
|  | Consultar Instruções de Uso |
|  | Manter fora do alcance da luz |
|  | Uso Único - Não Reutilizar |
|  | Este lado para cima |
|  | Não içar a embalagem |
|  | Conformidade da Norma Europeia com o número do organismo notificado |
|  | Número de Lote |
|  | Data de Validade |
|  | Limite de Temperatura entre 5°C e 55°C |
|  | Não use se a embalagem estiver violada |
|  | Limite de Umidade entre 40% a 75% |
|  | Produto esterilizado por Óxido de Etileno |
|  | Manuseie com Cuidado |
|  | Empilhamento Máximo |

Importado por OPHTHALMOS S.A.

Rua das Nhandirobas, 471

CEP 04349-030 - Parque Jabaquara, São Paulo/SP

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Resp. Técnico: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Fº

CRF-SP nº 5.344

Distribuído por OPHTHALMOS S.A.

CNPJ: 61.129.409/0003-69

Resp. Técnico: Dr. Raul Diniz Ragazzi

CRF-SP nº 56.686