

## GREEN TOUCH - LISSAMINE GREEN STRIPS

### **Descrição do Produto**

O dispositivo Green Touch - Lissamine Green Strips consiste de uma tira de papel filtro Whatman nº 1 descartável com ponta arredondada (impregnada com o corante Rosa Bengala) envolvida em papel e plástico filme (tira com 60 mm de comprimento). Cada tira é embalada em envelope individual antes da esterilização.

### **Indicação para Uso**

A tira descartável estéril de Rosa Bengala é um dispositivo para diagnóstico oftalmológico, indicada para identificar alteração na conjuntiva ou no tecido da córnea.

### **Contraindicações**

Não utilizar com lentes de contato gelatinosas.

### **Fornecimento**

As tiras descartáveis estéreis de Lissamina Verde são fornecidas em envelopes cirúrgicos individuais estéreis (esterilizadas por Óxido de Etileno). A embalagem contém 100 tiras descartáveis estéreis de Lissamina Verde e Instrução de Uso.

### **Cuidados**

Não utilizar o produto se a embalagem externa e/ou envelopes cirúrgicos estiverem abertos ou danificados.

### **⚠ Advertências**

- A Madhu Instruments Pvt. Ltd. não se responsabiliza se o dispositivo for reutilizado. Reutilizar o dispositivo pode causar sérios problemas aos pacientes tais como, HIV, hepatite, doenças contagiosas/doenças transmissíveis
- Apenas médicos qualificados devem utilizar o dispositivo.
- Não utilizar o dispositivo se o envelope estéril estiver aberto ou danificado.
- A esterilidade é garantida apenas quando a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilizar o dispositivo por nenhum método. A Madhu Instruments Pvt. Ltd. não assume nenhuma responsabilidade pelos dispositivos que forem reesterilizados.
- Não reutilizar este dispositivo.

- Ler as instruções antes do uso.
- Armazenar à 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 usada e o envelope devem ser descartados de acordo com os requisitos regulatórios locais.
- Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade da esterilização.
- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Manter protegido da luz solar.

### **Precauções**

- Não reutilizar o dispositivo para evitar a transmissão de doenças contagiosas.
- Não utilizar o dispositivo se o envelope estéril estiver aberto ou danificado.

### **Instrução de Uso**

- Para garantir a completa coloração e conforto do paciente, a tira impregnada com Rosa Bengala deve ser hidratada antes da aplicação.
- Umedecer a tira contendo Rosa Bengala com água estéril ou solução oftálmica estéril.
- O fluido lacrimal do fundo do saco conjuntival pode ser utilizado para a hidratação da tira.
- Enquanto o paciente olha para cima, tocar a conjuntiva ou o fundo do saco conjuntival com a tira úmida.
- Para melhores resultados, o paciente deve piscar várias 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 relacionadas ao produto e previamente inesperadas, 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.

### **Significados dos Símbolos**

	Cuidado/aviso (leia as instruções antes do uso)
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Proibido reprocessar
	Consultar Instruções de Uso
	Manter protegido da luz solar
	Uso único - Não reutilizar
	Este lado para cima
	Não içar a embalagem
	Número de Lote
	Data de Validade
	Limite de temperatura entre 5°C e 55°C
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Limite de umidade relativa entre 55% e 75%
	Produto esterilizado por Óxido de Etileno
	Manuseie com Cuidado
	Empilhamento Máximo

### **Fabricado por MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**

F-90/3d, Okhla Industrial Area Phase-I, Nova Delhi - 110020 Índia

website: [www.madhuinstruments.com](http://www.madhuinstruments.com)

### **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 Filho

CRF-SP nº 5.344

**Distribuído por OPTHALMOS S.A.**

Avenida Manoel Monteiro de Araújo, 1.051 - Lote B  
CEP 05113-020 – Parque São Domingos, São Paulo/SP  
CNPJ: 61.129.409/0003-69  
Resp. Técnico: Dr. Raul Diniz Ragazzi  
CRF-SP nº 56.686

SAC: 0800 2098080 / E-mail: [sac@ophthalmos.com.br](mailto:sac@ophthalmos.com.br)

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

Notificação ANVISA nº 80148319003

TECHNICAL CONSTRUCTION FILE  
(MIPL/TCF/02)

ISSUE NO.: 02  
DATE: 01/06/2015

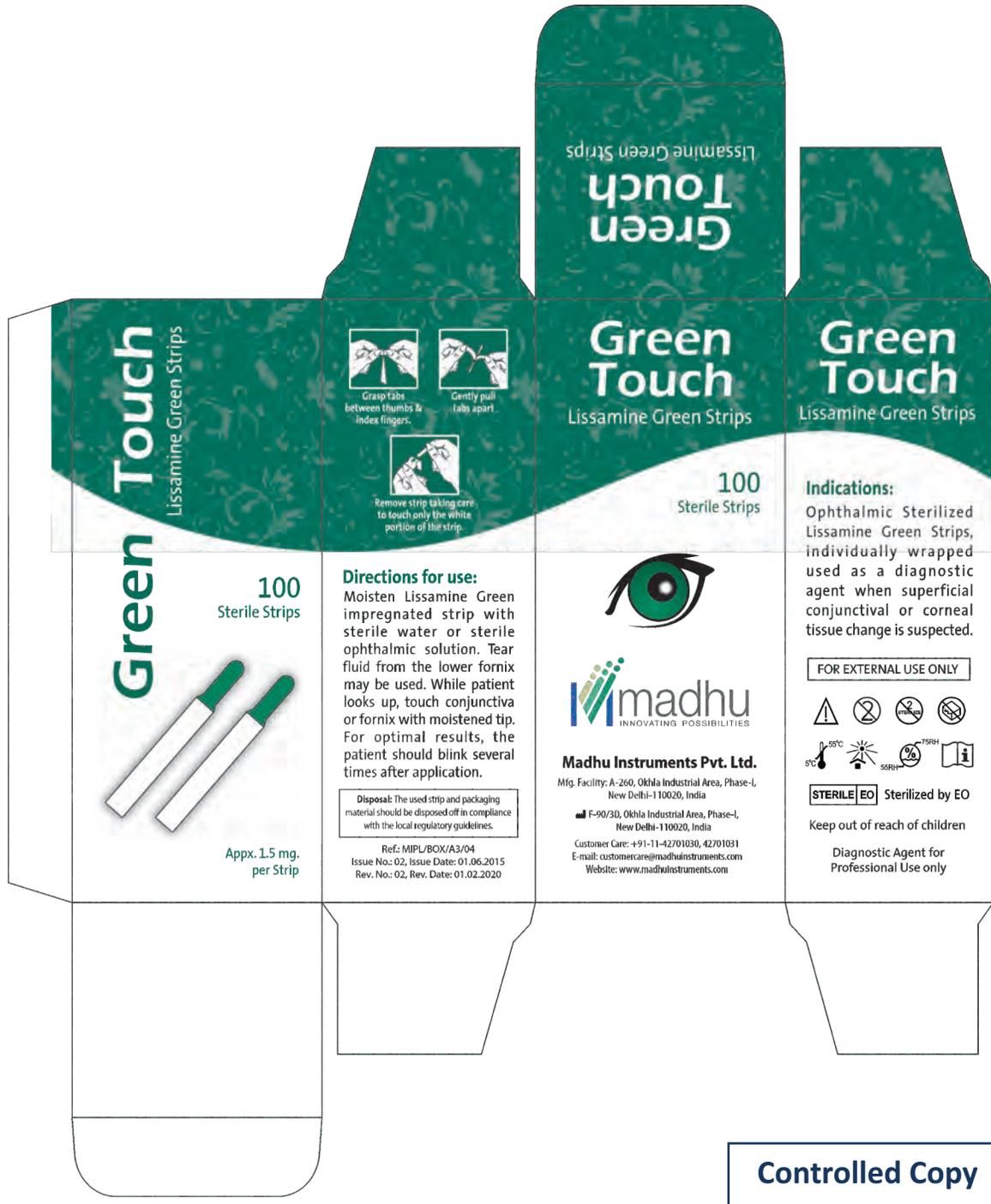
MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.  
A 260, Okhla Industrial Area  
Phase-1, New Delhi - 110020, India

TITLE : PACKING DETAILS /  
LABEL DESIGN ART WORKS

Section No.: 21 A 3  
Page 1 of 2

**Box Design: Lissamine Green Strips**

Ref. No.: MIPL/BOX/A3/04, Issue No.: 02, Issue Date: 01.06.2015, Rev. No.: 02, Rev. Date: 01.02.2020



**Controlled Copy**

ISSUED & APPROVED BY

(CE TECH)

REVISION NO.: 02

DATED: 01.02.2020

<b>TECHNICAL CONSTRUCTION FILE (MIPL/TCF/02)</b>	<b>ISSUE NO.: 02 DATE: 01/06/2015</b>	<b>MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.</b> A 260, Okhla Industrial Area Phase-1, New Delhi - 110020, India
<b>TITLE : PACKING DETAILS / LABEL DESIGN ART WORKS</b>	<b>Section No.: 21 A 3 Page 1 of 2</b>	

**Label Design: Lissamine Green Strips**

**Ref. No.: MIPL/LABEL/A3/01, Issue No.: 02, Issue Date: 01.06.2015, Rev. No.: 01, Rev. Date: 01.02.2020**

**For Outer Printed Carton**

Catalogue Ref. No.: MIPL/A3  
 **MIPL/A3/XX**  
 **YM-MM**  
 **YE-ME**  
Ref. No.: MIPL/LABEL/A3/01, Issue No.: 01, Issue Dt.: 01.06.2015  
Rev. No.: 01, Rev. Dt.: 01.02.2020

**Where:-**

MIPL - Madhu Instruments Pvt. Ltd.  
A3 - Lissamine Green Strips  
XX - Running Lot Number  
MM - Month of Manufacturing  
YM - Year of Manufacturing  
ME - Month of Expiry  
YE - Year of Expiry

**Ref. No.: MIPL/LABEL/A3/03, Issue No.: 02, Issue Date: 01.06.2015, Rev. No.: 02, Rev. Dt.: 01.02.2020**

**For Outer Shipper Carton**

**CASE NO.:** .....

---

	<b>LOT</b> MIPL/A3/XX	
	<b>ITEM</b> LISSAMINE GREEN STRIPS (Box of 100)	
	<b>YM-MM</b>	
	<b>YE-ME</b>	<b>Specimen Copy</b>
	<b>QTY.</b> 50 Box	<b>STERILE EO</b>
		    

 Content of unopened and undamaged pack are sterile. For single use only. To be used only by qualified personnel. Contents may have loosen during the shipment. It is advised to ensure that the device is secure and not damaged prior to use. Store at specified temperature & humidity. Dispose off after use as per country law of Handling of Biomedical waste.

**MADHU INSTRUMENTS PVT LTD**  
Mfg. Facility: A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India-  
F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India  
Customer Care No. : 91-11-42701030, 42701031  
Email: customercare@madhuinstruments.com  
Web Site: [www.madhuinstruments.com](http://www.madhuinstruments.com)

Ref. No.: MIPL/LABEL/A3/03, Issue No.: 02, Issue Dt.: 01.06.2015, Rev. No.: 02, Rev. Dt.: 01.02.2020

ISSUED & APPROVED BY

(CE TECH)



REVISION NO.: 02

DATED: 01.02.2020

## **GREEN TOUCH - LISSAMINE GREEN STRIPS**

Modelo: MIPL/A3

Conteúdo: 100 unidades

**Fabricado por MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.**

F-90/3d, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi-110 020, India

**Importado por OPTHALMOS S.A.**

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Resp. Técnico: Acácio Alves de Souza Lima Filho - CRF-SP:5344

**Distribuído por OPTHALMOS S.A.**

CNPJ: 61.129.409/0003-69

Resp. Técnico: Dr. Raul Diniz Ragazzi / CRF-SP: 56686

SAC: 0800-7212021 / sac@ophthalmos.com.br

**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno**

**Proibido Reprocessar. Produto de Uso Único**

**Destruir após o Uso**

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Armazenar em temperatura entre 5°C e 55°C e umidade entre 55% e 75%

Proteger da luz

Manter fora do alcance de crianças

Agente de Diagnóstico somente para Uso Profissional

Ler Instrução de Uso Antes de Utilizar o Produto

Número de Lote / Data de Fabricação / Data de Validade: VIDE EMBALAGEM

Reg. ANVISA nº 80148319003