

# FLUORO TOUCH - TIRA OFTÁLMICA DE FLUORESCÊINA 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;

c. A reutilização do produto pode levar a uma contaminação microbiana como, por exemplo, Pseudomonas;

d. 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 / Número do Lote: Vide Embalagem

Notificação ANVISA nº: 80148310025

### Fabricante MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.

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

Observe a correlação da versão das instruções de uso com o produto adquirido. Caso queira obter as instruções de uso do produto no formato impresso, entre em contato com o nosso SAC através do telefone 0800 2098080 ou e mail: sac@ophthalmos.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

### Detentor da Notificação e Importador: OPHTHALMOS LTDA.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1.051 - Lote A  
CEP 05113-020 - Pq. São Domingos, São Paulo/SP  
CNPJ: 61.129.409/0001-05  
Resp. Técnico: Raul Diniz Ragazzi - CRF/SP nº 56.686

### Distribuído por OPHTHALMOS LTDA.

CNPJ: 61.129.409/0003-69  
Resp. Técnico: Dr. Raul Diniz Ragazzi  
CRF-SP nº 56.686