



**Canetas Marcadoras Cirúrgicas Marking Pens
Aspen Surgical Products, INC.**

Importado e Distribuído por: MEM Cirúrgica Ltda.

Rua Professor Pires de Andrade 869, térreo e 1º andar - Parque da Vila Prudente
CEP 03140-010 - São Paulo - SP

Fabricado por: Aspen Surgical Products, INC.

6945 Southbelt Dr. SE - Caledônia, MI 49316, EUA

Modelos Comerciais

2630, 2631, 2530, 2531 - Caneta Marcadora Ponta Fina

2730, 2731, 2730BR - Caneta Marcadora Ponta Fina Moderna

2750, 2751 - Caneta Marcadora Ponta Regular Moderna

2550, 2551, 2650, 2651 - Caneta Marcadora Ponta Regular

Acessórios

Régua e etiquetas

Apresentação Comercial

Produto comercializado em caixa com 12 ou 50 unidades embaladas individualmente.

Embalagem primária:

*Conteúdo: 01 caneta ou

01 caneta, régua e etiqueta.

*Composição química: fibras de celulose (papel) e filme de poliamida (nylon).

Embalagem secundária:

*Conteúdo: 12 canetas embaladas ou

50 canetas embaladas

*Composição química: fibras de celulose (papel-cartão)

Indicação de Uso

É utilizada para marcação cirúrgica em locais de incisão na pele intacta.



Princípio de Funcionamento

As canetas contêm tinta de Violeta Genciana resistente que permite que as marcações persistam após os procedimentos preparatórios como, esfregar e aplicar a solução preparatória.

Modo de Uso do Produto

- 1) Remover a caneta estéril da embalagem
- 2) Remover a tampa para expor a ponta da caneta
- 3) Marcar as áreas desejadas sobre a pele com o marcador de pele
- 4) Permitir que as marcações sequem sobre a pele por aproximadamente 1 minuto antes de esfregar ou aplicar a solução preparatória
- 5) Aplicar a solução preparatória como instruído pelo fabricante da solução.

Composição

Tubo, tampa e plug: polipropileno.

Reservatório e ponta: poliéster.

Tinta marcadora de pele: Violeta Genciana, álcool isopropanol 99%, Propilenoglicol Tech e H2O DI.

Esterilização: por raio gama.

Prazo de validade: Ponta Fina: 2 anos; as demais: 5 anos.

Condições de Armazenamento

Proteger o material da luz solar direta. Estável sob condições normais de temperatura. Armazenar em local fresco, bem ventilado e seco. Armazenar de acordo com o regulamento local. Não há outras condições específicas devido à forma do produto.

Condições para o Transporte

Manter bem fechado. Transportar em local fresco, bem ventilado e seco. Outras condições, não relevantes devido à forma do produto.

Condições de Manipulação

Estável sob condições normais de temperatura. A instituição deve seguir seu procedimento local padrão de descarte de material médico-hospitalar.



Especificações Técnicas

Nº Ref.	Descrição	Rótulo na importação	Qtd/ cx	Compr. un. (cm)	Peso un. (g)	Peso das canetas embaladas cx (g)
2550	Caneta marcadora ASPEN ponta regular, acompanha régua e etiqueta	Inglês	12 un.	13,75	6,80	158,76
2551	Caneta marcadora ASPEN ponta regular	Inglês	12 un.	13,75	6,80	136,08
2650	Caneta marcadora ASPEN ponta regular, acompanha régua e etiqueta	Inglês	50 un.	13,75	6,80	567,00
2651	Caneta marcadora ASPEN ponta regular	Inglês	50 un.	13,75	6,80	498,96
2530	Caneta marcadora ASPEN ponta fina, acompanha régua e etiqueta	Inglês	12 un.	13,75	7,03	158,76
2531	Caneta marcadora ASPEN ponta fina	Inglês	12 un.	13,75	7,03	136,08
2630	Caneta marcadora ASPEN ponta fina, acompanha régua e etiqueta	Inglês	50 un.	13,75	7,03	589,68
2631	Caneta marcadora ASPEN ponta fina	Inglês	50 un.	13,75	7,03	521,64
2730	Caneta marcadora ASPEN ponta fina moderna, acompanha régua e etiqueta	Inglês	50 un.	13,5	6,58	567,00
2730BR	Caneta marcadora ASPEN ponta fina moderna, acompanha régua e etiqueta	Português	50 un.	13,5	6,58	567,00
2731	Caneta marcadora ASPEN ponta fina moderna	Inglês	50 un.	13,5	6,58	498,96
2750	Caneta marcadora ASPEN ponta regular moderna, acompanha régua e etiqueta	Inglês	50 un.	13,5	6,58	567,00
2751	Caneta marcadora ASPEN ponta regular moderna	Inglês	50 un.	13,5	6,58	498,96



Advertências

Este produto é de uso único. A reutilização deste produto pode levar à contaminação cruzada do paciente e / ou falha do produto. Régua embalada com marcadores de pele não são dispositivos de medição e devem ser usadas apenas como indicadores, e não para medições precisas.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido e a deste Manual.

Precauções

- A tinta marcadora de pele deve ser aplicada sobre a pele intacta e seca antes da aplicação da solução preparatória. A tinta marcadora de pele não irá aderir à solução preparatória ou à pele úmida.
- Preparar a pele com álcool isopropanol antes da marcação pode aumentar a aderência da tinta à pele.
- Quando a solução de preparação é aplicada sobre a tinta marcadora de pele, algumas das marcações poderão borrar, mas a tinta marcadora de pele continuará visível.

Contraindicações

- Régua empacotada com marcadores de pele não são dispositivos de medição e devem ser usadas como um indicador apenas, e não para medições precisas.
- Não indicado uso intraocular.

Efeitos Adversos

*Contato com os olhos.

Lesões nos olhos não são conhecidas nem esperadas sob condições normais de uso.

No entanto: Contato pode causar grave irritação nos olhos.

*Contato com a pele

Lesões não são conhecidas nem esperadas sob condições normais de uso.

No entanto: Contato pode causar irritação da pele quando exposto a altas concentrações ou usado fora da indicação de uso.

*Inalação

Inalação não deve apresentar risco devido à forma física e ingredientes do produto.



No entanto: A respiração de altas concentrações pode causar tonturas, vertigens, cefaleias, náuseas e perda de coordenação. A inalação contínua pode resultar em inconsciência.

***Ingestão**

Riscos não são prováveis devido à forma do produto.

No entanto: Pode causar irritação na garganta, náuseas, vômitos e os efeitos no sistema nervoso central como observado em INALAÇÃO.

Para obter, sem custo adicional, as instruções de uso do produto no formato impresso, solicite através dos nossos canais:

SAC:

(11) 5539-7557

sac@memcirurgica.com.br

Registro ANVISA nº: 80109179001

Responsável Técnica: Andréa Mesquita Roesé