

Manual do usuário

Caneta Skin Cooler
ANVISA: 80213739011



Analgesia localizada

Introdução:

Caneta Skin Cooler é o primeiro aparelho de resfriamento plano com o objetivo de diminuição da dor em aplicações de injeção fabricado no Brasil. Garante, com isso, adequação às Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

Trata-se de um produto médico podendo ser utilizado inúmeras vezes, composto de um cabo plástico com uma ponta plana metálica. Após levar o produto ao freezer, o líquido contido dentro do reservatório metálico se congela e, por alguns minutos, tem-se a possibilidade de resfriar a pele localmente, proporcionando uma analgesia temporária na área tocada.

Formas de apresentação comercial do produto:

Caneta Skin Cooler é acondicionado em caixa plástica contendo 1 (uma) unidade.

Caneta Skin Cooler é composta de uma base plástica que envolve a parte metálica (aço inox 304) resfriadora e uma tampa plástica.

Indicação de uso / Finalidade:

A Caneta Skin Cooler é um resfriador de epiderme (camada superficial da pele), destinando a auxiliar nos tratamentos estéticos que possam ser beneficiados pelo resfriamento brando imediatamente após sua realização. Sua finalidade é resfriar a pele a fim de diminuir a dor em procedimentos de punção, injeção, aonde a perfuração da agulha na pele do paciente pode causar mal estar ou dor.

Princípio de funcionamento / Mecanismo de ação:

Caneta Skin Cooler substitui o gelo, de forma mais higiênica e ergonômica para minimizar desconforto (dor) nos pacientes durante os seguintes procedimentos, dentre outros: aplicação de toxina botulínica e preenchedores, escleroterapia, aplicação de laser para remoção de manchas ou pequenos vasos.

Modo de uso do produto:

- 1-) Colocar a Caneta Skin Cooler no freezer ou congelador até -1°C ou 30°F (aproximadamente 1 hora).
- 2-) Para uso normal da Caneta Skin Cooler, pressione levemente a parte de aço inox sobre a epiderme massageando durante alguns segundos.
- 3-) Fim do procedimento, realizar a limpeza e retornar ao freezer para manter resfriado.

Manual do usuário

Composição:

- A Caneta Skin Cooler é um dispositivo manual composto de plástico ABS e uma parte metálica de aço inox 304 resfriadora.

Condições de armazenamento:

- Estocar a Caneta Skin Cooler a temperatura ambiente quando não for utilizar em procedimento.

Condições para transporte:

- A Caneta Skin Cooler é vendida em embalagem plástica. Não deixar cair no chão.

Limpeza e desinfecção:

- Como se trata de item semi-crítico de uso odonto-médico-hospitalar, deve ser adotado procedimento de desinfecção de alto nível após a limpeza para seu uso adequado.
- O produto, após seu uso, deve ser lavado em pia com água e sabão em abundância. Enxaguar bem em água corrente. Deixar escorrer o excesso. Não é necessário esperar secar.
- Após a lavagem, desinfetar a caneta com o uso de solução à base de Ácido Peracético a 0,2%, pronto para uso, com tempo de contato de 10 a 30 minutos para total desinfecção. Seguir sempre a orientação dos fabricantes destes produtos quanto à solubilidade e desinfecção.
- Colocar em freezer novamente por pelo menos 1 hora e estará novamente pronto para uso.
- Após o processo de desinfecção, montar a tampa da caneta no produto atentando para manter a abertura para entrada do frio desobstruída.
- Usar equipamentos de proteção adequados, tais como luvas, máscara, óculos de proteção e avental.

Advertências e precauções:

- Não esterilizar o produto a calor seco ou úmido (estufa / autoclave).
- Manter fora do alcance do fogo.
- Manter o produto fora do alcance de crianças.

Contra Indicações:

- Caneta Skin Cooler é contraindicado para os pacientes que possuam antecedente de urticária ao frio.

Fabricado no Brasil por:

FABINJECT IND. COM. IMP. EXP. EIRELI

Rua Engenheiro João Porfírio de Macedo, 401 – Distrito Industrial do Una

CEP: 12072-270 - Taubaté-SP.

Responsável Técnico: Gianmaria Cominato Filho CREA/SP nº: 5069327980