

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO – AZUL (HIDROFÓBICAS)

CADASTRO ANVISA: Produto não regulado pela NOTA TÉCNICA Nº

218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 56031240

ORIGEM: NACIONAL



Imagem Ilustrativa

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- ✓ **COMPOSIÇÃO:** Não tecido Grau Médico SSMMMS100% Polipropileno
- ✓ **TAMANHOS:** 30X30; 40X40; 50X50; 60X60; 75X75; 80X80; 90X90; 100X100; 120X120; 135X135 e 150X150
- ✓ **GRAMATURA:** 40 g/m², 45g/m²; 50g/m² e 60 g/m²

CARACTERÍSTICAS DO NÃO TECIDO SMS GRAU CIRÚRGICO

- ✓ Excelente barreira microbiana
- ✓ Permeabilidade aos agentes esterilizantes
- ✓ Alta resistência mecânica à tração, rasgo e alongamento
- ✓ Baixo nível de desprendimentos de partículas
- ✓ Maleabilidade que permite abertura asséptica dos pacotes
- ✓ Repelência a líquidos
- ✓ Atóxico e hipoalergênico

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ **PROPRIEDADES VISUAIS:** O produto deve estar livre de qualquer material estranho, furo, rasgo, mancha, sinal de umidade.
- ✓ **ODOR:** O produto não deve ter nenhum odor diferente do odor característico do material.
- ✓ **EMBALAGEM:** Embalados em embalagens plásticas de PEBD virgem (embalagem primária) e acondicionado em caixas de papelão (embalagem secundária) contendo as seguintes informações: Dados do fabricante, descrição do material, código do material, quantidade, número do lote, mês de fabricação e validade.
- ✓ **VALIDADE:** 2 anos a partir da data de fabricação.
- ✓ **INDICAÇÕES:** Embalagem desenvolvida para envolver produtos para saúde (instrumentais cirúrgicos, vidrarias, caixas cirúrgicas e outros)
- ✓ **MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO INDICADO:** Vapor saturado, Óxido de Etileno “ETO”, formaldeído e peróxido de hidrogênio.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES / ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE / DESCARTE

- ✓ **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto. Seguir as instruções do rótulo.
- ✓ **RESTRIÇÕES:** Produto de uso único. Não reutilizar ou reprocessar.
- ✓ **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:** Armazenar em local limpo e seco, respeitar os limites de empilhamento, manter em temperatura ambiente e fora da exposição de luz solar.
- ✓ **DESCARTE:** O produto deve ser descartado seguindo a recomendação de tratamento de lixo hospitalar conforme as de acordo com as legislações locais, estaduais ou federais.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Abrir o saco plástico da embalagem e retirar uma unidade de embalagem primária. **2.** Embalar o dispositivo médico realizando a técnica da dobra cirúrgica para abertura asséptica - Vedar utilizando fita adesiva. **3.** Retirar mais uma unidade de embalagem secundária. **4.** Reembalar o pacote realizando a dobra cirúrgica para abertura asséptica. **5.** Vedar utilizando fita adesiva.