

INSTRUÇÕES DE USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

NOME : ENVELOPE DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO PARA ESTERILIZAÇÃO

Classe de risco: Classe I (RDC nº 751/2022)

Categoria: Produto para saúde – embalagem para esterilização

Uso pretendido: Uso profissional em serviços de saúde

2. FINALIDADE DE USO

Destinado ao acondicionamento de produtos para saúde para esterilização por vapor saturado (autoclave)

ou gás óxido de etileno (EO), mantendo a esterilidade do conteúdo até o momento do uso.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Embalagem composta por papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, fornecida em formato de rolo,

permitindo o corte em tamanhos personalizados.

4. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para acondicionamento de instrumentais médico-hospitalares e odontológicos antes da esterilização.

5. PREPARAÇÃO PARA USO

Desenrolar o rolo no comprimento adequado e cortar no tamanho desejado. Remover o excesso de ar, inserir indicador químico conforme protocolo institucional, manter o conteúdo afastado da área de selagem e utilizar seladora térmica apropriada (165 °C a 190 °C).

6. MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO COMPATÍVEIS

Vapor saturado (autoclave): Pré-vácuo 132 °C/4 min ou 135 °C/3 min; Gravidade 121 °C/30 min.

Óxido de etileno (EO). Não compatível com radiação ou calor seco acima de 140 °C.

7. ARMAZENAMENTO

Antes da esterilização: 18 °C a 24 °C, umidade 30% a 60%, protegido de luz UV.

Após a esterilização: não exceder 40 °C; esterilidade relacionada a eventos.

8. PRAZO DE VALIDADE

Validade de 4 (quatro) anos a partir da data de fabricação, quando armazenado corretamente. Data de

fabricação, validade e número de lote constam na embalagem.

9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou úmida. Produto de uso único. Não utilizar objetos perfurantes ou fitas não aprovadas.

10. DESCARTE

O descarte deve ser realizado conforme normas locais e nacionais de gerenciamento de resíduos de

serviços de saúde.

Importado e distribuído : Ascle Brasil LTDA

SAC: contato@asclepharma.com.br/ www.asclepharma.com.br

Endereço: Rua Serra Negra 78, Galpão 02, Praia do Morro, Guarapari-ES, CEP: 29216-560, Brasil. CNPJ: 28.911.309/0001-52

Resp. Técnico: Quêren de Cássia Neves Carneiro CRF-ES 7950

Fabricado na China



Asclê Pharma



Celerity
Supplies