

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>CÓDIGO FT-11</b>	
	<b>STERILE DRAPE</b>	<b>Página 1 de 3</b>	
	<b>DESCARTÁVEIS</b>	<b>REVISÃO</b>	<b>00</b>

<b>Nome Comercial:</b> STERILE DRAPE INGÁMED
<b>Registro Anvisa:</b> 80086720030

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 1.1. Finalidade/Indicação de Uso

O Sterile Drape Ingámed deve ser utilizado em cirurgias oftalmológicas, proporcionando maior segurança do ato cirúrgico devido ao seu grau de fixação e esterilidade.

### 1.2. Características

Produto atóxico e hipoalergênico. A embalagem do Sterile Drape consiste em papel grau cirúrgico, de porosidade controlada e de alta barreira microbiana. Com a outra face em plástico laminado em polietileno e polietileno tereftalato. A referida embalagem é utilizada para processo de esterilização em óxido de etileno.

### 1.3. Dimensões

Adesivo cirúrgico plástico com acrilato e papel siliconado medindo 24 x 15 cm.

## 2. INSTRUÇÃO DE USO

### 2.1 Modo de uso

- Abrir o pacote sem contaminar seu conteúdo e entregar ao auxiliar paramentado e preparado para manusear o conteúdo estéril.
- Preparar a área cirúrgica com técnica de assepsia certificando-se de que esteja completamente seca para receber o STERILE DRAPE INGÁMED.
- Posicionar o STERILE DRAPE INGÁMED para o lado direito ou esquerdo, de acordo com o olho que será operado.
- Retirar o papel que está colado no plástico adesivo, o qual deverá ser colocado no rosto do paciente. As áreas aderentes do plástico deverão ser colocadas de maneira que o olho ocupe posição central.
- Pressionar levemente o plástico para que cole na pele.
- Descartar após o uso.

Emissão

04/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane  
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar Pessoa  
RT/GQ

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>CÓDIGO FT-11</b>	
	<b>STERILE DRAPE</b>	<b>Página 2 de 3</b>	
	<b>DESCARTÁVEIS</b>	<b>REVISÃO</b>	<b>00</b>

### 3. IMAGENS DO PRODUTO

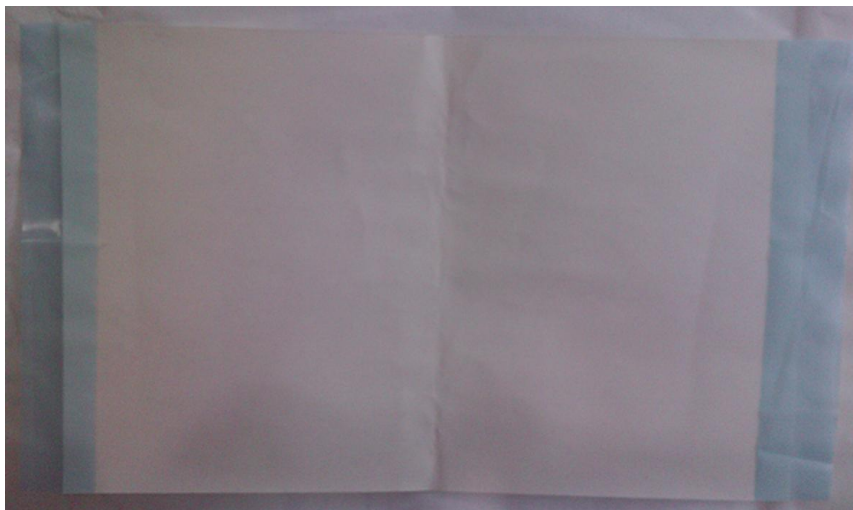


Figura 1 – Imagem do Sterile Drape Ingámed

### 4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

01 caixa contém 50 envelopes com 01 STERILE DRAPE INGÁMED cada.

Cada embalagem (envelope) contém 01 adesivo plástico.

#### **Fabricado e Distribuído por:**

Ingá Materiais Médico Hospitalares

CNPJ: 04.037.992/0003-44

Endereço: Rodovia Eng<sup>o</sup>. Osvaldo Pacheco de Lacerda, 720. Parque Industrial, Maringá – PR

LIGAÇÃO GRATUITA 0800-702-4650

### 5. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Produto estéril por Óxido de Etileno. Uso único.

Não utilizar o produto, caso a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida.

Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.

Após o processo de esterilização, esta embalagem enquanto inviolada terá seu conteúdo garantido como estéril.

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem e ler atentamente as instruções de uso. Para evitar problemas com contaminação, manuseie usando técnicas assépticas.

Este produto somente pode ser usado ou operado por profissional habilitado ou treinado.

Emissão

04/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane  
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar Pessoa  
RT/GQ

	<b>FICHA TÉCNICA</b>		<b>CÓDIGO FT-11</b>	
	<b>STERILE DRAPE</b>		<b>Página 3 de 3</b>	
	<b>DESCARTÁVEIS</b>		<b>REVISÃO</b>	<b>00</b>

### Armazenamento e Transporte do Produto

Transportar e armazenar o produto em temperatura ambiente, em local seco, limpo e protegido de luz e umidade para garantir a integridade do produto e da embalagem.

Transportar em caixas fechadas, evitando amassar e violar a mesma.

### 6. VALIDADE DO PRODUTO

2 anos após esterilização.

### 7. CONTROLE DE ALTERAÇÕES

DATA	REV	MOTIVO	ELAB./REV. POR	AP. POR
04/04/2023	00	Emissão inicial	Elizia Zane Analista da GQ	Luismar Pessoa RT/GQ

Emissão

04/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane  
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar Pessoa  
RT/GQ