

## **Finalidade a qual se destina o produto**

As Bobinas para Esterilização M2LIFE destinam-se a acomodar materiais de uso médico, hospitalares, odontológicos e laboratoriais permitindo sua esterilização por vapor de água saturado em autoclaves ou por Óxido de Etileno.

## **Apresentação**

As Bobinas para esterilização apresentam - se em rolos de 100 metros, termosselantes, compostas por filme laminado poliéster e polipropileno (PET/PP 54G/m<sup>2</sup>) e papel grau cirúrgico 60G/m<sup>2</sup>, com selagem multilínea tripla no material esterilizado, com largura de selagem mínima de 6 mm, conforme requisitos da Norma ABNT NBR 14990-9 (Anexo C). O papel cirúrgico que possui indicadores de processo, área impressa com tinta especial, sensível ao processo de esterilização (por óxido de etileno ou vapor) que indica através de alteração da cor inicial que o material foi submetido.

## **Indicação de uso**

Os materiais utilizados na fabricação das bobinas para esterilização são preparados para suportar o processo de esterilização e manter o produto estéril, após terem sido submetidos ao processo.

## **Indicativo de cores**

Cores que indicam o processo de esterilização.

Esterilização	Cor inicial	Cor indicadora
Vapor	Azul	Verde escuro
Óxido de Etileno	Rosa	Amarelo

## **Instruções de uso**

- 1 - Escolha a bobina com diâmetro adequada ao tamanho do item a ser esterilizado;
- 2 - Acondicionar o item dentro verificando se não ficaram partes expostas;
- 3 - Cortar a bobina de esterilização no comprimento do uso pretendido e selar um lado do envelope (com a parte de cima da linha de selagem distante da extremidade de abertura ~30 mm) de modo que a face do papel fique para baixo e o filme para cima;
- 4 - Colocar os itens a serem esterilizado dentro do envelope;
- 5 - Esticar e Prensar a outra ponta do envelope na seladora por aproximadamente 4 segundos;
- 6 - Colocar o envelope já selada no esterilizador;
- 7 - Esperar o tempo indicado pelo fabricante do equipamento;
- 8 - Após processo de esterilização verificar se houve mudança da cor do indicador químico impresso no envelope conforme indicado na embalagem.
- 9 - Abrir a embalagem somente na hora do uso do item esterilizado;

**Advertências, Precauções e Cuidados Especiais:**

- Antes de utilizar o produto ler atentamente as instruções de uso;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada;
- Fazer uma checagem visual do produto antes de sua utilização;
- Seguir as orientações do fabricante;
- Não utilizar o produto com finalidades a qual não se destinam;
- O produto médico hospitalar é de uso único;
- Proibido reprocessar;
- Descartar de acordo com as normas de biossegurança recomendadas;
- Respeitar o prazo de validade;
- Este produto poderá ser manuseado por profissionais da área da saúde;
- Proteja as pontas ativas dos instrumentos com gaze ou algodão para não romper as embalagens.

**Validade, Cuidados no Armazenamento e Transporte:**

As caixas contendo o produto devem ser armazenadas e transportadas em temperatura ambiente (4 - 32°C), sem exposição ao calor direto, luz e umidade abaixo de 80%.

A validade dos produtos é garantida por dois anos após a fabricação, enquanto as embalagens permanecerem íntegras e conservadas de acordo com a indicação acima. Para que isso aconteça, é fundamental que sejam tomados todos os cuidados durante a armazenagem e transporte.

Armazená-la em local limpo e seco.

**Fabricado**

TianChang GuoMao Plastic Co., Ltd.

No. 139, Tiangkang Road, Economic development district – China.

**Importado e Distribuído**

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

CNPJ 30.820.069/0001-22

Rua Raimundo Leonardi, nº 1417, sala 23, Toledo – PR

Fone: +55 45 3065-0828

sac@m2life.com.br

**REGISTRO ANVISA:** 81768720001

**Responsável técnico: Marcelo Galindo Lahoud**

**CRQ/IX N° 09203411**