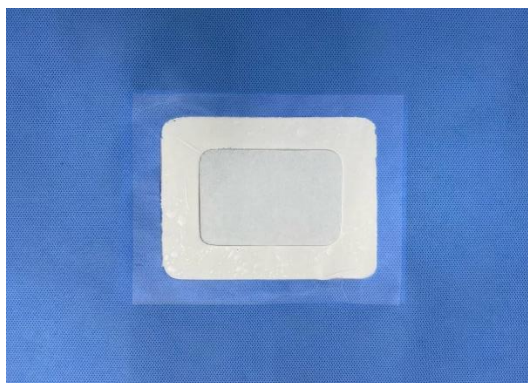
	Sistema de Gestão da Qualidade	
	FICHA TÉCNICA – CAMPO CIRÚRGICO OFTÁLMICO LASIK	Revisão 00
		Página 1 de 3




IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO	APRESENTAÇÃO
CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	Oftálmico – Lasik monocular 0,70 x 0,70 m
REGISTRO	CLASSE
80153650033	I

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TESTE	ESPECIFICAÇÃO	REFERÊNCIA
Material	Tecido não tecido SMS spunbond-meltblown-spunbond 100% polipropileno	Interna
Cor	Azul	Interna
Comprimento	≥ 0,67 m	Interna
Largura	≥ 0,67 m	Interna
Gramatura	42,8 – 47,3 g/m ²	Fornecedor
Espessura	0,15 – 0,35 mm	Interna
Fenestra tecido	100 x 120 mm	Interna
Fenestra fita	60 x 80 mm	Interna
Adesivo	Fita hipoalergênica	Interna
Indicador biológico	Controle negativo – Cor azul Controle positivo – Cor amarela	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno
Integrador químico	Nível 1 – Cor amarela Nível 2 – Cor verde	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Port. Interminist. N°482/99
Esterilidade	Estéril	Farmacopeia Brasileira 6ª edição – 2019

	Sistema de Gestão da Qualidade	
	FICHA TÉCNICA – CAMPO CIRÚRGICO OFTÁLMICO LASIK	Revisão 00
		Página 2 de 3




IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO	APRESENTAÇÃO
CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	Oftálmico – Lasik binocular 0,70 x 0,70 m
REGISTRO	CLASSE
80153650033	I

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TESTE	ESPECIFICAÇÃO	REFERÊNCIA
Material	Tecido não tecido SMS spunbond-meltblown-spunbond 100% polipropileno	Interna
Cor	Azul	Interna
Comprimento	≥ 0,67 m	Interna
Largura	≥ 0,67 m	Interna
Gramatura	42,8 – 47,3 g/m ²	Fornecedor
Espessura	0,15 – 0,35 mm	Interna
Fenestra tecido	100 x 210 mm	Interna
Fenestra fita	60 x 170 mm	Interna
Adesivo	Fita hipoalergênica	Interna
Cortina	Sobre a fenestra com abertura dupla central	Interna
Cortina – dimensão	200 x 250mm	Interna
Indicador biológico	Controle negativo – Cor azul Controle positivo – Cor amarela	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno
Integrador químico	Nível 1 – Cor amarela Nível 2 – Cor verde	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Port. Interminist. N°482/99
Esterilidade	Estéril	Farmacopeia Brasileira 6ª edição – 2019

	Sistema de Gestão da Qualidade	
	FICHA TÉCNICA – CAMPO CIRÚRGICO OFTÁLMICO LASIK	Revisão 00
		Página 3 de 3

Indicação

O **CAMPO CIRÚRGICO OFTMED OFTÁLMICO** é indicado para uso em cirurgias oftalmológicas, para revestir o local próximo a área ocular durante a realização do procedimento cirúrgico.

Composição

Tecido não tecido formado por fibras de polipropileno 100%, com gramatura 45 g/m².

Vantagens

- O uso do **CAMPO CIRÚRGICO OFTMED** facilita a rotina hospitalar do centro de materiais.
- Evita contaminações e previne a disseminação de infecções hospitalares.
- Resistente a furos e rasgos.
- Antialérgico e atóxico.

Instruções de uso

- Selecionar a dimensão e modelo do **CAMPO CIRÚRGICO OFTMED** mais adequada para o procedimento a ser realizado.
- Verificar a integridade da embalagem e a data de validade antes de abrir para utilizar o produto.
- Abrir a embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso.
- Colocar o conteúdo sobre a mesa cirúrgica, auxiliar ou de Mayo, abrir o campo de modo a revestir totalmente a área desejada.
- Fixe a fita hipoalergênica no local desejado, de forma que a área desejada ocupe uma posição central na fita, pressione levemente para conseguir a adesão.
- Desdobrar o campo de modo a revestir o paciente.
- Finalizado o procedimento descartar todos os campos em local apropriado para materiais potencialmente contaminados

ADVERTÊNCIA E/OU PRECAUÇÕES

- Produto de uso único. É PROIBIDO REPROCESSAR.
- Não reutilizar ou reesterilizar.
- Não utilizar o produto após o vencimento de seu prazo de validade.
- Não utilizar o produto cuja embalagem apresentar sinais de deterioração ou violação, pois nestes casos a esterilidade não é garantida.

HISTÓRICO

Revisão	Motivo	Data
Revisão 00	Emissão inicial	28/03/2024