

Revisão N°03

INSTRUÇÃO DE USO ROMPEDOR IU 5.029

Emissão: 02/2022



Especificação Técnica:

Polietileno de Alta Densidade (PEAD).

Comprimento: 26 cm.

Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno. Uso único. Proibido Reprocessar.

Condições de Armazenamento e Transporte:

Manter em local seco, limpo e em temperatura ambiente.

Advertências e Precauções:

Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;

A embalagem deve estar perfeitamente lacrada, não podendo estar danificada, perfurada e úmida;

O produto é descartável e de reprocessamento proibido, não podendo ser reutilizado;

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;

Usar o produto quando o mesmo estiver totalmente íntegro;

O produto deve ser utilizado por equipe médica habilitada.

Indicação de Uso:

É utilizado para romper a membrana amniótica, para induzir ao trabalho de parto de maneira artificial.

Contraindicação:

O produto não apresenta contraindicações desde que observado a sua correta utilização de acordo com as técnicas médicas e as instruções de uso.

Modo de Uso:

Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica durante o manuseio;

O procedimento deve ser realizado por um profissional habilitado com domínio da técnica;

Após o uso, descartar o produto de acordo com a legislação vigente.

Fabricante: Medsonda Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Av. Tereza de Sousa Carneiros nº1191 CEP 84.990-000.

Tel. (43) 3512-2800.

Responsável Técnico: REGIANE GAVLAK CRQ-PR 09201294.

Registro Anvisa: 80163579006.

CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:

Data	Revisão	Responsável	Alterações
10/2019	01	Milena Costa Rivera	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Joelma Cristina Brizola" para "Milena Costa Rivera".
			Especificação técnica: Inclusão do texto "Produto de uso único. Proibido Reprocessar".
10/2021	02	Rogério S. Soares	Inclusão do item "Contraindicação". Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Milena Costa Rivera" para "Rogerio S. Soares".
02/2022	03	Gessica Dias Correia	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Rogerio S. Soares" para "Gessica Dias Correia".

Atualizado por Gessica Dias Correia – Aprovado por Regiane Gavlak – Data da Aprovação 02/2022