
	Revisão Nº02	INSTRUÇÃO DE USO ROMPEDOR IU 5.029	Emissão: 10/2021	
--	-------------------------	---	-----------------------------	--

Especificação Técnica:

Poliétileno 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. Thereza de Souza Carneiro 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".
10/2021	02	Rogério S. Soares	Especificação técnica: Inclusão do texto "Produto de uso único. Proibido Reprocessar". Inclusão do item "Contraindicação". Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Milena Costa Rivera" para "Rogerio S. Soares".

Atualizado por Rogério S. Soares – Aprovado por Regiane Gavlak – Data da Aprovação 10/2021