

# RELATÓRIO TÉCNICO

## Clamp Umbilical Health-Med

Página

1 de 2

**Nome do Produto:** Clamp Umbilical Health-Med

**Marca do Produto:** Health-Med

**Origem do Produto:** Brasil

**Descrição:** O Clamp Umbilical Health-Med é um produto produzido em material polipropileno e possui formato e sistema denteado tipo pinça com bordas arredondadas atraumáticas, duplamente serrilhado na parte interna para evitar vazamentos quando em uso, possui um sistema de travamento e lacre definitivo e fecho inviolável.

**Composição:** Polipropileno atóxico.

**Indicação:** Prender o cordão umbilical em bebês, logo após o seu nascimento.

### Instruções de uso:

- Retirar o produto de sua embalagem original rompendo o envelope no local indicado.
- Após o parto, o médico cirurgião deve cortar o cordão umbilical;
- Coloca-se uma pinça no cordão umbilical e outra a poucos centímetros de distância e faz o corte entre as duas pinças;
- Transpassar o cordão umbilical centralizando-o dentro do prendedor.
- Deixar distante 2 cm do recém nascido, em seguida fechar, travando-o.
- Cortar o cordão umbilical a não menos de 1 cm da face externa do prendedor em relação ao bebê.
- Certificar que não haja nenhum sangramento pelo cordão umbilical.
- Após o uso, descartar em local apropriado.

### Precauções:

- As instruções devem ser lidas com atenção antes do uso do produto.
- Não utilizar caso a data de validade do produto esteja vencida.
- Checar a integridade da embalagem, não utilizar se estiver molhada, violada ou danificada.
- O produto é esterilizado por óxido de Etileno, atóxico e apirogênico desde que a embalagem esteja integra.
- Produto não deve ser reesterilizado ou reutilizado por se tratar de um artigo médico-hospitalar de uso único.

### Advertências:

O produto não deve ser utilizado para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante;

Não reesterilizar.

Proibido Reprocessar.

Descartar o produto quando este apresentar-se aberto.

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou molhada.

O procedimento de descarte do produto deve ser adotado pelas unidades de saúde, hospitais, clínicas entre outros, respeitando a legislação sanitária vigente para descarte de resíduos hospitalares.

Na manipulação desse produto os cuidados para que o procedimento seja realizado de forma asséptica devem ser tomados.

# RELATÓRIO TÉCNICO

## Clamp Umbilical Health-Med

Página

2 de 2

### Armazenamento e transporte:

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura ambiente, evitando a exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto. Para que isso aconteça é fundamental que sejam tomados todos os cuidados durante o transporte e armazenagem.

### Apresentação:

O produto apresenta-se para comercialização em tamanho padrão.

São embaladas da seguinte forma:

- Embalagem Primária: Embalada em papel grau cirúrgico - com 01 unidade
- Embalagem Secundária: Embaladas em saco plástico, contendo 100 unidades.
- Embalagem Terciária: Embaladas em caixa de papelão tipo papel Kraft, contendo 1000 unidades. Todas as embalagens recebem dados de rotulagem de acordo com a RDC 185.

### Fluxograma de fabricação:

Entrada de Matéria – Prima → Armazenagem → Injeção do Componente → Inspeção e Controle de Qualidade → Embalagem → Esterilização → Quarentena → Inspeção do Lote por amostragem → Aprovação → Expedição.

Fabricante: Health-Med Industria e Comércio de Artigos Hospitalares Ltda-ME.

Rua: Rua da Fortuna, 120 – São Caetano do Sul – SP Cep: 09.550-580 – Fone/fax: (0XX 11 4224-1620)

CNPJ: 11.204.121/0001-71 – Industria Brasileira

Email: healthmed@terra.com.br

Responsável Técnico: Anelo Alziati