

RELATÓRIO TÉCNICO

ROMPEDOR DE MEMBRANA HEALTH-MED

Página

1 de 2

Nome do Produto: Rompedor de Membrana Health -Med

Marca do Produto: Health-Med

Origem do Produto: Brasil

Descrição: O rompedor de membrana oferece um método seguro e confortável para romper a membrana amniótica pela primeira vez.

Composição: É fabricado em poliestireno.

Indicação: É utilizado em procedimentos onde é necessário o rompimento da membrana amniótica.

Instruções de uso:

- Preparar o ambiente asséptico:
- Fazer o uso conforme a necessidade do procedimento utilizado, após o uso descartar em local específico para lixo hospitalar.

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.
- Descartar o produto após o uso em local específico para perfuro cortantes.
- A embalagem deverá ser aberta somente no momento do uso.

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

ROMPEDOR DE MEMBRANA 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 modelo único e tamanho padrão.

São embaladas da seguinte forma:

- Embalagem Primária: Embalada em papel grau cirúrgico, contendo 01 unidade.
- Embalagem Secundária: Embaladas em saco plástico PVC, contendo 50 unidades.
- Embalagem Terciária: Embaladas em caixa de papelão tipo papel Kraft, contendo 500 unidades. Todas as embalagens recebem dados de rotulagem de acordo com a RDC 185.

Fluxograma de fabricação:

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

Fabricante: Health-Med Indústria e Comércio de Artigos Hospitalares Ltda-ME.
CNPJ: 11.204.121/0001-71 – Indústria Brasileira