

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: ASPIRADOR MANUAL INTRAUTERINO (AMIU)

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO SIAFÍSICO
AMIU	10237610087	10.1112	0248450	4300483

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Aspirador manual intrauterino (AMIU) para esvaziamento uterino no tratamento do aborto retido, incompleto, mola hidatiforme e biópsia de endométrio.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aspirador composto por:

Cilindro fabricado em resina de engenharia, graduado.

Embolo fabricado em resina de engenharia com anel “O” de borracha na ponta distal.

Válvula com trava Dupla, composta por duas partes: interna fabricada em silicone e externa em resina de engenharia.

Capacidade de pressão: 609-660mmHg

Capacidade volume: 60ml

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1112	Estérel em ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	1	30

6. INSTRUÇÕES DE USO

Após abertura do aspirador, proceder o fechamento da válvula através de ambas as travas, aspirar 60 ml de ar para promover o vácuo, conectar o aspirador na cânula previamente já inserida no interior da cavidade uterina, soltar as travas da válvula para liberar o vácuo e proceder a aspiração de acordo com técnica de domínio profissional.

7. VALIDADE PRODUTO

Dois (2) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verificar a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Recomendamos uso único. Descartar após o uso. Partes que não demonstram. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- Não efetue a aspiração/esvaziamento uterino antes de se certificar o tamanho e a posição do útero e do colo uterino.
- No caso de cânula obstruída, NÃO, empurre o embolo para dentro do cilindro.
- Equipamento de uso exclusivo do médico ou de profissional da saúde treinado e capacitado para aspiração manual intrauterina sob supervisão médica.
- Não realizar biópsia endometrial em caso de suspeita de gravidez ou gravidez confirmada.
- Produto livre de látex.
- Não há contraindicações conhecidas

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 16/2013 e internacionais da ISO13485.

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira