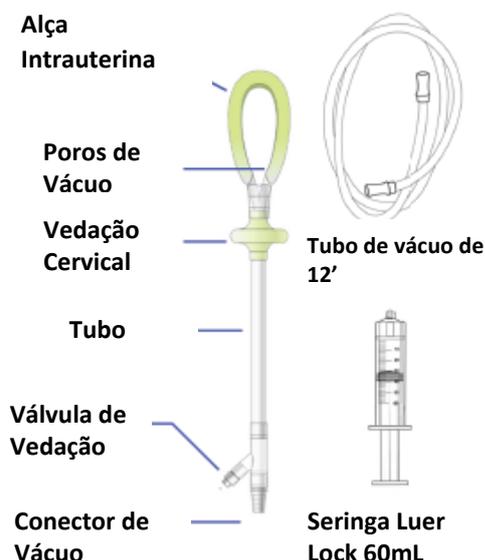


JADA™ SYSTEM / SISTEMA GUIA RÁPIDO DE REFERÊNCIA

INFORMAÇÃO IMPORTANTE: LEIA ANTES DE USAR

O Sistema Jada™ destina-se a fornecer controle e tratamento de sangramento ou hemorragia uterina pós-parto anormal quando o manejo conservador é justificado.

COMO FORNECIDO



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Fluidos estéreis
- Contentor de vácuo
- Fonte de vácuo regulada
- Fita

IMPORTANTE: Revise as **INSTRUÇÕES DE USO** completas para obter mais orientações sobre indicações, contraindicações, advertências, precauções e outras informações importantes.

1. AVALIAR PACIENTE

A. Avalie a paciente quanto a:

- Produtos retidos
- Outras fontes de sangramento
- Lacerações
 - Lacerações vaginais e externas podem ser reparadas com Jada no lugar.

B. Remova os coágulos organizados.

C. Certifique-se de que a bexiga esteja vazia para facilitar a palpação e a contração do útero.

D. Pacientes pós-cesárea:

- Confirme se o colo do útero está dilatado pelo menos 3 cm.
- Confirme o fechamento da histerotomia antes da inserção.

OBSERVAÇÃO: Jada será colocado por via transvaginal.

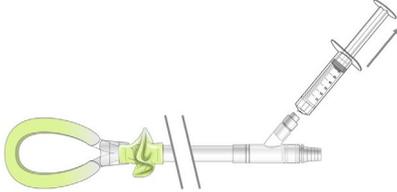
2. PREPARAR SISTEMA JADA

- A. Conecte o tubo ao contentor de vácuo.
- B. Defina o vácuo para 80 mmHg.

$$80 \text{ mmHg} = 1.5 \text{ psi} = 10.7 \text{ kPa} = 3.2 \text{ inHg} = 106.7 \text{ mbar}$$

IMPORTANTE: Não conecte o vácuo ao Jada até a Etapa 5.

- C. Remova o ar da vedação cervical.

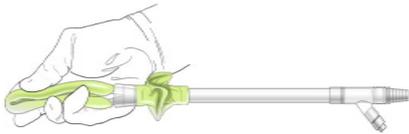


- D. Encha a seringa com 60 mL de fluido estéril.

3. COLOCAR JADA

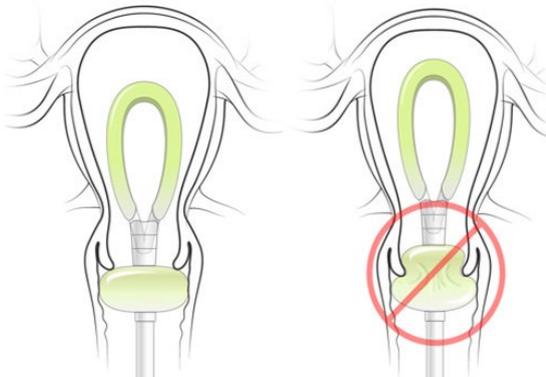
- A. Confirme se o colo do útero está dilatado pelo menos 3 cm.
- B. Insira Jada por via transvaginal.

AVISO: Evite força excessiva ao inserir Jada no útero ou pode ocorrer trauma na parede uterina, incluindo perfuração.



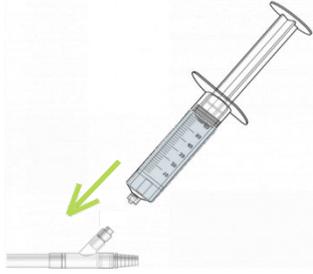
IMPORTANTE: Não segure Jada com um instrumento para facilitar a inserção intrauterina.

- C. Coloque a vedação cervical no orifício cervical externo



4. PREENCHER A VEDAÇÃO CERVICAL

A. Preencher a vedação cervical.

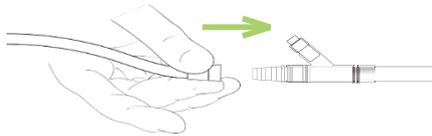


60-120 mL

B. Certifique-se de que a vedação cervical cobre o orifício cervical externo.

5. INICIAR O TRATAMENTO

A. Conecte Jada ao tubo de vácuo.



B. Depois de conectar o vácuo, VERIFIQUE:

- O sangue flui para o tubo de vácuo e/ou
- Observa-se melhora do tônus uterino.
- A vedação cervical é posicionada no orifício cervical externo.

Consulte a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** se isso não ocorrer.

C. Fixe Jada na parte interna da coxa da paciente com fita adesiva.



6. TRATAMENTO ATIVO

A. Deixe o vácuo aplicado até:

- O sangramento esteja **CONTROLADO POR PELO MENOS 1 (UMA) HORA,**
- E o útero esteja firme,
- E a paciente esteja estável.



B. Se o fluxo de sangue não parar, considere aumentar a pressão para um máximo de 90 mmHg.

$$90 \text{ mmHg} = 1.7 \text{ psi} = 12.0 \text{ kPa} = 3.5 \text{ inHg} = 120.0 \text{ mbar}$$

Consulte a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** se o sangramento continuar.

PRECAUÇÃO: Não aumente a pressão de vácuo acima de 90 mmHg ou poderá ocorrer trauma tecidual.

7. VERIFICAR E FINALIZAR O TRATAMENTO

PRECAUÇÃO: Para evitar inversão uterina, não remova Jada enquanto o vácuo estiver sendo aplicado. Sempre desconecte o Jada do tubo de vácuo antes de removê-lo.

A. Confirme se o tratamento não é mais necessário.



B. Desligue o vácuo.

C. Desconecte o tubo de vácuo.



D. Separe o tubo de vácuo em caso de reaplicação de vácuo.

E. Conectar a seringa na válvula de vedação.

F. Remova o fluido da vedação cervical.



G. Observe a paciente por **PELO MENOS 30 MINUTOS** para garantir que:

- O sangramento esteja controlado,
- Útero esteja firme,
- A paciente esteja estável.

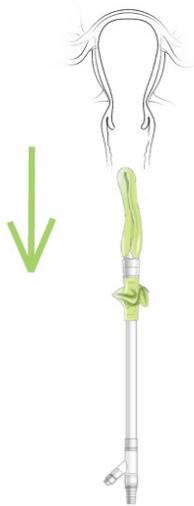


IMPORTANTE: Se o sangramento persistir, reavalie a paciente e considere repetir os passos 4-7, se apropriado.

8. REMOÇÃO DO JADA

PRECAUÇÃO: Remova todo o fluido da vedação cervical antes de remover o Jada para evitar a ruptura do tecido.

- A. Coloque a mão no abdômen.
- B. Remova o Jada lentamente.



- C. Inspeccione o Jada após a remoção para garantir que esteja intacto.

9. DESCARTE

Sempre siga a regulamentação local atualizada referente aos resíduos de risco biológico para manuseá-los e descartá-los com segurança .

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

VÁCUO NÃO É DETECTADO

Confirme:

- O vácuo é funcional.
- A tampa do contentor de vácuo está totalmente encaixada.
- A tampa do contentor de vácuo não está rachada.
- A tubulação de vácuo está conectada firmemente em ambas as extremidades.
- A configuração da pressão de vácuo é apropriada para unidades de medida no regulador.
80 mmHg = 1.5 psi = 10.7 kPa = 3.2 inHg = 106.7 mbar
90 mmHg = 1.7 psi = 12.0 kPa = 3.5 inHg = 120.0 mbar

O ÚTERO NÃO COLAPSA E/OU O SANGRAMENTO NÃO PARA

- Confirme a colocação correta de Jada (com ultrassom, se necessário).
- Aumente a pressão de vácuo para 90 mmHg no máximo.
- Se houver suspeita de coágulos, remova Jada para remover os coágulos.
- Desconecte o tubo de vácuo.
- Verifique se o vácuo está funcionando.
- Reavaliar paciente.

© 2023 Grupo Organon de empresas. Todos os direitos reservados.

Jada_GRR02_022023

INSTRUÇÕES DE USO

JADA™ SYSTEM / SISTEMA

APRESENTAÇÃO

Cada sistema contém: 1 Sistema Jada™, 1 seringa Luer-Lock 60 mL e 1 tubo de vácuo

INFORMAÇÕES IMPORTANTES: LEIA ANTES DE USAR

CUIDADO: Este dispositivo médico destina-se a ser usado por profissionais de saúde com treinamento e experiência em obstetrícia.

INDICAÇÃO DE USO

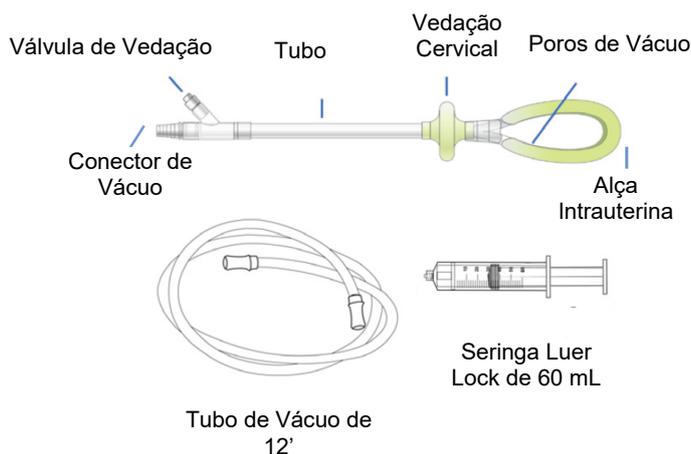
O Sistema Jada™ destina-se a fornecer controle e tratamento de sangramento ou hemorragia uterina pós-parto anormal quando o manejo conservador é justificado.

DESCRIÇÃO

O Sistema Jada é um dispositivo intrauterino de 41 cm de comprimento feito de silicone. O Jada consiste em uma alça intrauterina na extremidade distal de um tubo. A extremidade proximal do tubo apresenta um conector de vácuo para conexão à tubulação de vácuo estéril. A vedação cervical proximal à alça intrauterina é preenchida e esvaziada com uma seringa luer lock estéril, preenchida com fluido estéril por meio da válvula de vedação. A alça intrauterina consiste em um tubo de alça com 21 poros de vácuo orientados na direção do diâmetro interno da alça intrauterina. A superfície externa da alça intrauterina é coberta por uma blindagem que se projeta sobre os poros de vácuo, a fim de proteger o tecido do vácuo e os poros de vácuo da obstrução com tecido e coágulos de sangue. Uma seringa luer lock estéril de 60 mL e um tubo de vácuo estéril de 12' são fornecidos com o Sistema Jada.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Sistema Jada



AVISO: Não usar o Jada ou outros componentes se houver danos aparentes ou se houver dúvida se o dispositivo ou os componentes são estéreis. O uso de dispositivos ou componentes não estéreis pode levar ao risco aumentado de infecção.

- O Jada, a seringa luer lock de 60 mL e o tubo de vácuo de 12' são fornecidos estéreis.
- A esterilização de Jada é realizada usando radiação gama. Os outros componentes são esterilizados usando óxido de etileno.
- O Jada e outros componentes serão estéreis se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Fluidos estéreis
- Contentor de vácuo
- Fonte de vácuo regulada
- Fita

CONTRAINDICAÇÕES

A seguir, estão as contraindicações para o uso do Jada:

- Gravidez intrauterina em andamento
- Ruptura uterina não tratada
- Inversão uterina não resolvida
- Câncer cervical atual
- Anomalia uterina conhecida
- Infecção purulenta atual da vagina, colo do útero ou útero
- Para cesarianas: O colo do útero está com menos de 3 cm de dilatação antes do uso do Jada

ADVERTÊNCIAS

- Evitar a força excessiva ao inserir o Jada no útero ou pode ocorrer trauma na parede uterina, incluindo perfuração.
- O uso do Jada não substitui o tratamento médico apropriado da Coagulação Intravascular Disseminada (CID). A segurança e a efetividade do uso do Jada em pacientes com CID não foram avaliadas.
- A segurança e a efetividade do Sistema Jada no parto em idade gestacional abaixo de 34 semanas ou, no caso de múltiplos, útero julgado com tamanho inferior à 34 semanas não foram estabelecidas. Com tamanho uterino menor, há potencial para risco aumentado de perfuração e expulsão.
- A segurança e a efetividade do Sistema Jada após as primeiras 24 horas depois do parto não foram avaliadas.
- Sinais de deterioração ou falha na melhora da paciente indicam a necessidade de reavaliação e, possivelmente, tratamento mais agressivo e manejo da hemorragia pós-parto (HPP) ou sangramento uterino pós-parto anormal.
- O Jada não substitui o tratamento cirúrgico e médico e a ressuscitação com fluidos de HPP/sangramento uterino anormal pós-parto potencialmente fatais.
- Remover o ar da vedação cervical antes de usar o dispositivo para minimizar o risco de embolia gasosa se a vedação cervical estourar.
- Sempre preencher a vedação cervical com fluido estéril. Nunca insuflar com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás para minimizar o risco de embolia gasosa se a vedação cervical estourar.
- O Jada e outros componentes são destinados ao uso em uma única paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do Jada e de outros componentes pode levar à contaminação cruzada, infecção ou óbito da paciente.

- Não usar o Jada ou outros componentes se houver danos aparentes ou se houver dúvida se o dispositivo ou os componentes são estéreis. O uso de dispositivos ou componentes não estéreis pode levar ao risco aumentado de infecção.

PRECAUÇÕES

- A segurança e a efetividade do uso do Jada em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do Espectro da Placenta Acreta (PAS, sigla em inglês) (por exemplo, placenta acreta, percreta ou increta) não foram avaliadas.
- Tomar cuidado ao suturar quaisquer lacerações para evitar perfurar ou danificar o material da vedação cervical ou ao colocar uma sutura de compressão cirúrgica, a fim de evitar suturar inadvertidamente a alça intrauterina do Jada posicionado no lugar.
- A pressão máxima de vácuo a ser usada com o Jada é de 90 mmHg. Não aumentar a pressão do vácuo acima de 90 mmHg ou poderá ocorrer trauma tecidual.
 - **Observação:** (90 mmHg = 1,7 psi = 12,0 kPa = 3,5 inHg = 120,0 mbar)
- Após a conexão do vácuo, deve-se observar o fluxo sanguíneo para o Jada ou o tubo de vácuo e/ou a melhora do tônus uterino. Se isso não ocorrer, a vedação cervical e/ou o vácuo podem não ser efetivos. Nesse caso, consulte a seção SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.
- Durante o tratamento, a presença de fluxo de ar intermitente ou contínuo ao longo do Jada e do tubo de vácuo pode indicar um problema na localização ou na cobertura da vedação cervical. Nesse caso, consulte a seção SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.
- Se a situação clínica justificar o uso do Jada por mais de 24 horas, há risco aumentado de possibilidade de uma reação tecidual adversa ou infecção.
- Se o uso prolongado for necessário devido a sangramento persistente ou contínuo, considerar antibióticos profiláticos.
- Para evitar inversão uterina, não remover o Jada enquanto o vácuo estiver sendo aplicado. Sempre desconectar o Jada do tubo de vácuo antes de removê-lo.
- Remover todo o fluido da vedação cervical antes de remover o Jada para evitar a ruptura do tecido.
- Danos uterinos ou a interrupção das suturas de histerotomia poderão ocorrer se a vedação cervical for insuflada além do orifício cervical externo.

INSTRUÇÕES DE USO

IMPORTANTE: Sempre concluir a avaliação da paciente antes de usar o Sistema Jada.

1. AVALIAR A PACIENTE

- Avaliar se há lacerações, retenção de produtos da concepção ou outras causas de sangramento.
- Remover quaisquer coágulos organizados antes de usar o Jada.
- Antes da inserção do Jada e durante o uso, verificar se a bexiga da paciente está vazia (cateter reto periódico ou colocar um Foley) para facilitar a palpação e a contração do útero.

OBSERVAÇÕES:

- A priorização do reparo da laceração e o posicionamento do Jada para o sangramento relacionado à atonia ficam a critério do profissional de saúde.
- O reparo de lacerações vaginais e genitais externas pode ser realizado com o Jada colocado.

D. Pacientes Pós-cesariana:

- Confirmar se o colo do útero está dilatado em pelo menos 3 cm.
- Confirmar o fechamento da histerotomia antes da inserção.

OBSERVAÇÃO: O Jada será colocado via transvaginal.

2. PREPARAR O SISTEMA JADA

AVISO: Não usar o Jada ou outros componentes se houver danos aparentes ou se houver dúvida se o dispositivo ou os componentes são estéreis. O uso de dispositivos ou componentes não estéreis pode levar ao risco aumentado de infecção.

A. Inspecionar a embalagem e o Jada quanto a possíveis sinais de danos antes de usar.

OBSERVAÇÃO: O Jada e outros componentes serão estéreis se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

B. Conectar um contentor de vácuo e o tubo de vácuo a uma fonte de vácuo regulada.

C. Enquanto oclui a extremidade do tubo da tubulação, ajustar a fonte de vácuo para 80 mmHg.

OBSERVAÇÃO: (80 mmHg = 1,5 psi = 10,7 kPa = 3,2 inHg = 106,7 mbar)

IMPORTANTE: Não conectar o vácuo ao Jada até a Etapa 5.

D. Conectar a seringa à válvula de vedação.

E. Remover qualquer ar na vedação cervical usando a seringa.

F. Remover a seringa da válvula de vedação.

G. Preencher a seringa com 60 mL de fluido estéril.



H. Separar a seringa para uso posterior.

3. COLOCAR O JADA

IMPORTANTE: O Jada pode ser colocado após o parto vaginal ou após a cesariana, depois do fechamento da histerotomia.

AVISO: Evitar a força excessiva ao inserir o Jada no útero ou pode ocorrer trauma na parede uterina, incluindo perfuração.

A. Confirmar se o colo do útero está dilatado em pelo menos 3 cm.

B. Com uma mão, comprimir a alça intrauterina perto da ponta distal.

C. Inserir o Jada via transvaginal, conduzindo com a alça intrauterina. Evitar a força excessiva.



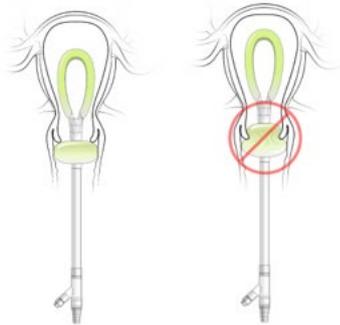
OBSERVAÇÃO: Se necessário, usar tração delicada no lábio cervical anterior para estabilizar a abertura cervical.

IMPORTANTE: Se necessário, um instrumento pode ser colocado no lábio cervical anterior, mas **não** segurar o Jada com um instrumento para facilitar a inserção intrauterina.

D. Colocar o Jada de maneira que:

- A alça intrauterina fique localizada no útero,

- A válvula de vedação seja facilmente acessível (recomendado por volta da posição de 3 ou 9 horas), E
- A vedação cervical fique localizada dentro da vagina no orifício cervical externo.



OBSERVAÇÕES:

- O ultrassom pode ser usado para confirmar o posicionamento intrauterino adequado.
- Se clinicamente indicado, uma sutura de compressão cirúrgica poderá ser usada em conjunto com o Jada.

4. PREENCHER A VEDAÇÃO CERVICAL

- Evitar o movimento da vedação cervical.
- Segurar firmemente a válvula de vedação.
- Conectar a seringa preenchida à válvula de vedação.

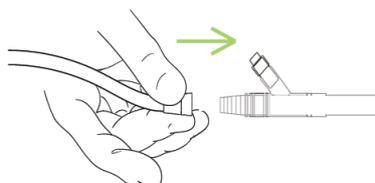


- Preencher a vedação cervical com **60 mL** de fluido estéril.
- Verificar se a vedação cervical cobre o orifício cervical externo. Isso criará uma vedação para o vácuo.

OBSERVAÇÃO: Se necessário, adicionar mais **60 mL** de fluido estéril para cobrir o orifício cervical externo.

5. INICIAR O TRATAMENTO

- Conectar a tubulação de vácuo ao Jada. A pressão máxima de vácuo a ser usada com o Jada é de 90 mmHg.

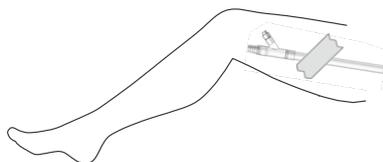


- Depois de conectar o vácuo, **VERIFICAR** se:

- O sangue flui para o tubo de vácuo e/ou
- A melhora do tônus uterino foi observada.
- A vedação cervical está posicionada no orifício cervical externo.
- A vedação cervical está preenchida e o vácuo está conectado.
- Reposicionar o Jada, se necessário, para criar uma vedação.

IMPORTANTE:

- Após a conexão do vácuo, deve-se observar o fluxo sanguíneo para o Jada ou tubo de vácuo e/ou a melhora do tônus uterino.
 - Se isso não ocorrer, a vedação cervical e/ou o vácuo podem não ser efetivos. Nesse caso, consulte a **seção SOLUÇÃO DE PROBLEMAS**.
- C. Para evitar o deslocamento não intencional, prender o Jada com fita adesiva na parte interna da coxa da paciente, sem tensão.



6. TRATAMENTO ATIVO

- A. Deixar o Jada no local com o vácuo aplicado até que:
- A HPP/sangramento uterino pós-parto anormal seja **CONTROLADO POR PELO MENOS 1 (UMA) HORA**,
 - E o útero esteja firme,
 - E a paciente esteja clínica e hemodinamicamente estável.
- B. Após a evacuação inicial de qualquer sangue acumulado, a aparência pode variar durante o tratamento. Pode não haver mais evacuação de sangue, ou sangue adicional se movendo para o tubo, ou acúmulo de sangue no contentor.
- C. Se o fluxo de sangue não parar ou diminuir o suficiente, considerar aumentar a pressão de vácuo de acordo com o próprio julgamento clínico. Não exceder a pressão máxima de 90 mmHg.

PRECAUÇÃO: A pressão máxima de vácuo a ser usada com o Jada é de 90 mmHg. Não aumentar a pressão do vácuo acima de 90 mmHg ou poderá ocorrer trauma tecidual.

OBSERVAÇÃO: (90 mmHg = 1,7 psi = 12,0 kPa = 3,5 inHg = 120,0 mbar)

PRECAUÇÃO: Se a situação clínica justificar o uso do Jada por mais de 24 horas, há risco aumentado de possibilidade de uma reação tecidual adversa ou infecção.

PRECAUÇÃO: Se o uso prolongado for necessário devido a sangramento persistente ou contínuo, considerar antibióticos profiláticos.

7. VERIFICAR E FINALIZAR O TRATAMENTO

PRECAUÇÃO: Para evitar inversão uterina, não remover o Jada enquanto o vácuo estiver sendo aplicado. Sempre desconectar o Jada do tubo de vácuo antes de removê-lo.

- A. Antes de **desconectar o vácuo**, avaliar a paciente para confirmar que o tratamento não é mais necessário.

- B. Desligar o vácuo.
- C. Desconectar o tubo de vácuo do Jada.
- D. Separar o tubo de vácuo caso a reaplicação do vácuo seja necessária.
- E. Conectar a seringa à válvula de vedação.
- F. Usar a seringa para remover o fluido da vedação cervical.
- G. **Antes de remover o Jada**, observar a paciente no mínimo por **30 minutos** para garantir que:
 - A HPP/sangramento pós-parto anormal esteja controlado.
 - O útero esteja firme.
 - A paciente esteja clínica e hemodinamicamente estável.

IMPORTANTE: Se o sangramento persistir, reavaliar a paciente e considerar repetir as Etapas 4 a 7, se apropriado.

8. REMOÇÃO DO JADA

PRECAUÇÃO: Remover todo o fluido da vedação cervical antes de remover o Jada para evitar a ruptura do tecido.

- A. Colocar uma das mãos no abdômen para proteger o fundo uterino.
- B. Retirar lentamente o dispositivo com a outra mão.

OBSERVAÇÕES:

- Se houver dificuldade para remover o Jada em uma paciente no qual foi feita uma sutura de compressão cirúrgica, considerar a possibilidade de o dispositivo Jada ter sido suturado inadvertidamente com a sutura de compressão cirúrgica.
 - Se houver suspeita, poderá ser necessário remover a sutura de compressão cirúrgica antes que o Jada possa ser removido, para evitar danos à parede uterina ou ao dispositivo.
- C. Sempre inspecionar o Jada após a remoção para garantir que esteja intacto.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SITUAÇÃO	AÇÃO RECOMENDADA
O vácuo não é detectado na extremidade do tubo de vácuo.	A. Verificar a conexão em todos os componentes do sistema: <ul style="list-style-type: none"> • Confirmar se a fonte de vácuo está funcionando, incluindo o regulador. • Confirmar se a tampa do contentor de vácuo está totalmente encaixada e se o contentor não está rachado. • Confirmar se o tubo de vácuo está conectado com segurança em ambas as extremidades e qualquer conexão intermediária. B. Confirmar se a configuração da pressão de vácuo é apropriada para as unidades de medição no regulador.
O útero não colapsa e/ou o sangramento não para.	A. Confirmar o posicionamento apropriado do Jada, se necessário com ultrassom: <ul style="list-style-type: none"> • Confirmar o posicionamento adequado da alça intrauterina no útero (vs. posicionamento incorreto no fórnice vaginal posterior).

SITUAÇÃO	AÇÃO RECOMENDADA
	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar o posicionamento adequado da vedação cervical fora do orifício cervical (vs. posicionamento incorreto no útero). • Verificar se a vedação cervical está suficientemente preenchida com fluido estéril para criar uma vedação adequada no colo do útero. <p>B. Aumentar a pressão de vácuo para no MÁXIMO 90 mmHg. Se o sangramento continuar e/ou o útero não colapsar, NÃO AUMENTAR A PRESSÃO DO VÁCUO ACIMA DE 90 mmHg OU PODERÁ OCORRER TRAUMA TECIDUAL.</p> <p>C. Considerar se coágulos podem estar presentes dentro do útero, ocluindo os poros de vácuo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se houver suspeita de coágulos, poderá ser necessário remover o Jada para remover os coágulos. <p>D. Desconectar o tubo de vácuo do Jada e ocluir a extremidade da tubulação para verificar o vácuo.</p> <p>E. Reavaliar a paciente quanto a outras fontes de sangramento.</p>

REESTERILIZAÇÃO/REUTILIZAÇÃO

AVISO: O Jada e outros componentes são destinados ao uso em uma única paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do Jada e de outros componentes pode levar à contaminação cruzada, infecção ou óbito da paciente.

ARMAZENAMENTO

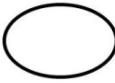
Manusear com cuidado. Não armazenar sob luz solar direta. Conservar na embalagem original em local seco. Armazenar a uma temperatura inferior à 25° C.

DESCARTE

Sempre seguir a regulamentação local atualizada referente aos resíduos de risco biológico, para manuseá-los e descartá-los com segurança.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Fabricante		Esterilizado por irradiação
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno

	Temperatura de armazenamento		Não reesterilizar
	Consultar as instruções de uso em papel ou eletrônicas		Sistema de barreira estéril única
	Data de validade		Solução de problemas
	Código do lote		Mantenha-se longe da luz solar
	Número de catálogo		Manter seco
	Não reutilizar		Não contém látex de borracha natural
	Dispositivo médico		Data de fabricação
	Identificador de Dispositivo Único		Tomar cuidado ao usar o dispositivo. Consultar as Instruções de Uso para obter informações importantes sobre segurança.

DIZERES LEGAIS

Notificação Anvisa nº 81433579001

Fabricante: Organon LLC, 30 Hudson Street, Floor 33, Jersey City, NJ 07302 – USA/Estados Unidos

Detentor do registro: Organon Farmacêutica Ltda., Rua 13 de Maio, 815 - Sosas, Campinas/SP - CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Para reportar potenciais eventos adversos, queixas de qualidade ou perguntas médicas relacionadas com o Sistema Jada, contate: contate@organon.com

JADA_IU02_022023

LATAM data de revisão local: 28 Março 2023

Copyright 2023 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.