



Ficha Técnica Equipo descartável- GLOMED

REG. Nº.: 204
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

NOME TÉCNICO: EQUIPOS

NOME COMERCIAL: EQUIPO DESCARTÁVEL - GLOMED

REGISTRO ANVISA: 80273450018

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE – UL-BR INMETRO

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480



RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO. LTD.

No. 8 Tianfeng Road, Yongfeng Industry Area, Tianchang City, Anhui, China

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O Equipo Macrogotas é um dispositivo para infusão gravitacional feito em PVC flexível, possui câmara gotejadora flexível Macrogotas (20 gotas = 1ml) – (50 milímetros comprimento da câmara) com Respiro de ar com filtro bacteriológico 0,2µ (Modelo GL-C/S e GL-C/L) e filtro de partículas 15µ; em seu tubo transparente de 150cm contém um regulador de fluxo do tipo pinça rolete. Ponta distal Luer Slip ou Luer Lock.

MODELOS DISPONÍVEIS:

MODELO	PONTA PERFORANTE COM TAMPA	RESPIRO DE AR COM FILTRO BACTERIOLÓGICO	CÂMERA GOTEJADORA	FILTRO DE PARTÍCULAS	TUBO FLEXÍVEL PVC	PINÇA ROLETE	INJETOR LATERAL EM Y	CONECTOR
GL-S/L	Presente	Ausente	Macrogotas	15µ	Presente	Presente	Ausente	Luer Lock
GL-S/S	Presente	Ausente	Macrogotas	15µ	Presente	Presente	Ausente	Luer Slip
GL-I/L	Presente	Ausente	Macrogotas	15µ	Presente	Presente	Autocicatrizante	Luer Lock
GL-I/S	Presente	Ausente	Macrogotas	15µ	Presente	Presente	Autocicatrizante	Luer Slip
GL-C/L	Presente	Presente	Macrogotas	15µ	Presente	Presente	Autocicatrizante	Luer Lock
GL-C/S	Presente	Presente	Macrogotas	15µ	Presente	Presente	Autocicatrizante	Luer Slip

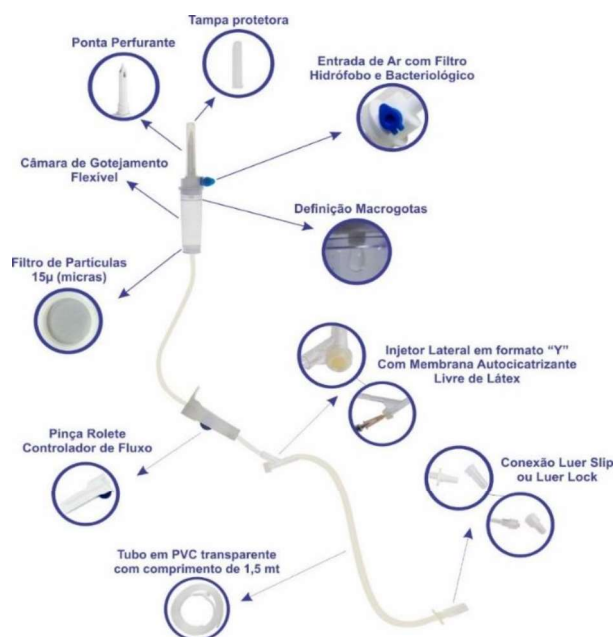
MODELOS DISPONÍVEIS:

MODELO	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	EMBALAGEM PRIMARIA UNIDADES	EMBALAGEM COMERCIAL UNIDADES	CAIXA DE EMBARQUE UNIDADES
SIMPLES LUER LOCK	ENTRADA DE AR	X	X	X
SIMPLES LUER SLIP	ENTRADA DE AR	X	25	500
INTERMEDIÁRIO LUER LOCK	ENTRADA DE AR E FILTRO	X	X	X
INTERMEDIÁRIO LUER SLIP	ENTRADA DE AR E FILTRO	X	25	500
COMPLETO LUER LOCK	ENTRADA DE AR E FILTRO E INJETOR LATERAL	X	25	500
COMPLETO LUER SLIP	ENTRADA DE AR E FILTRO E INJETOR LATERAL	X	25	500

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD BARRAS EMBALAGEM UNITARIA	COD. BARRAS EMBALAGEM COMERCIAL	COD. BARRAS CAIXA EMBARQUE
SIMPLES LUER LOCK	12,20	0,39	0,32	0,65	X	X	X
SIMPLES LUER SLIP	12,20	0,39	0,32	0,65	X	0602883920378	0602883920385
INTERMEDIÁRIO LUER LOCK	12,20	0,39	0,32	0,65	X	X	X
INTERMEDIÁRIO LUER SLIP	12,20	0,39	0,32	0,65	X	0602883920378	0602883920385
COMPLETO LUER LOCK	13,10	0,385	0,33	0,66	X	0606529140120	0606529140168
COMPLETO LUER SLIP	12,90	0,39	0,33	0,66	X	0606529140144	0606529140182

IMAGEM GRÁFICA:



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Indicado para administração gravitacional de medicamentos e soluções parenterais, tendo como finalidade infundir o dispositivo venoso periférico ao recipiente de infusão.

EMBALAGEM /ESTERILIZAÇÃO:

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente e/ ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022;
Caixa de transporte com 500 unidades;

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica;
- Feche a pinça rolete;
- Remova a tampa protetora da ponta perfurante e conecte ao frasco de solução;
- Suspenda o frasco no suporte e preencha a câmara de gotejamento (Importante preencher \pm 30 % de sua capacidade);
- Abra a pinça rolete, até que a solução preencha o tubo flexível;
- Feche a pinça rolete e retire a tampa protetora do conector, em seguida encaixe ao dispositivo de infusão (agulha, cateter, escalpe entre outros).
- Abra a pinça rolete e regule o fluxo de gotejamento conforme prescrição médica.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- Armazenar em local seco, limpo e em temperatura ambiente;
- Atóxico, Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

O equipo macrogotas completo tem contraindicações a serem consideradas. É desaconselhado para pacientes alérgicos aos materiais, em casos que requerem infusões de volumes extremamente baixos, ou em terapias críticas que demandam precisão absoluta na taxa de infusão. Além disso, não é apropriado quando o uso pode resultar em administração inadequada de medicamentos ou fluidos, nem para taxas de infusão muito altas. É importante escolher dispositivos adequados às necessidades do paciente em cada situação.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol.

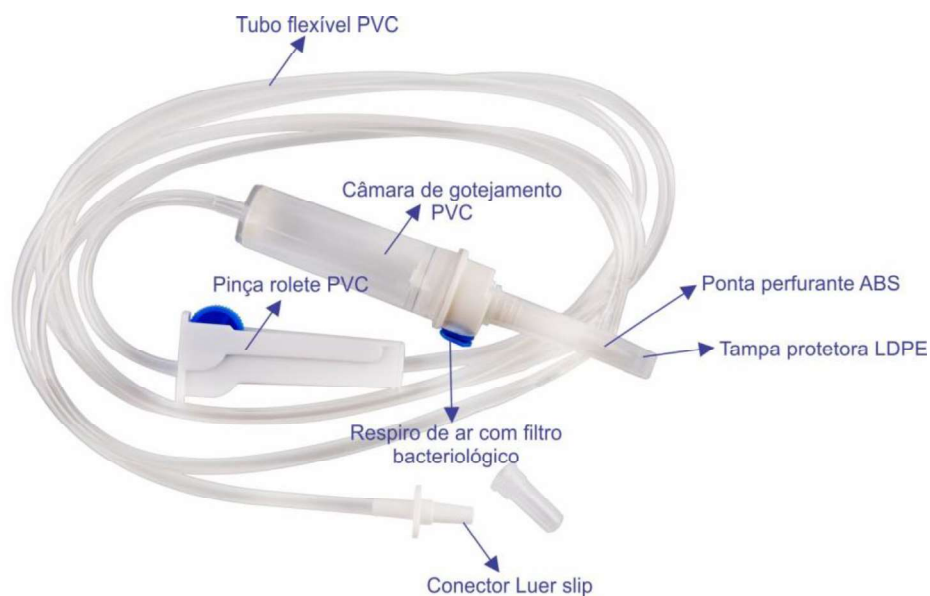
O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

NORMA APLICADA: ABNT NBR ISO 13485:2016; Portaria nº 461 de 18 de Novembro de 2021 INMETRO

MODELOS:

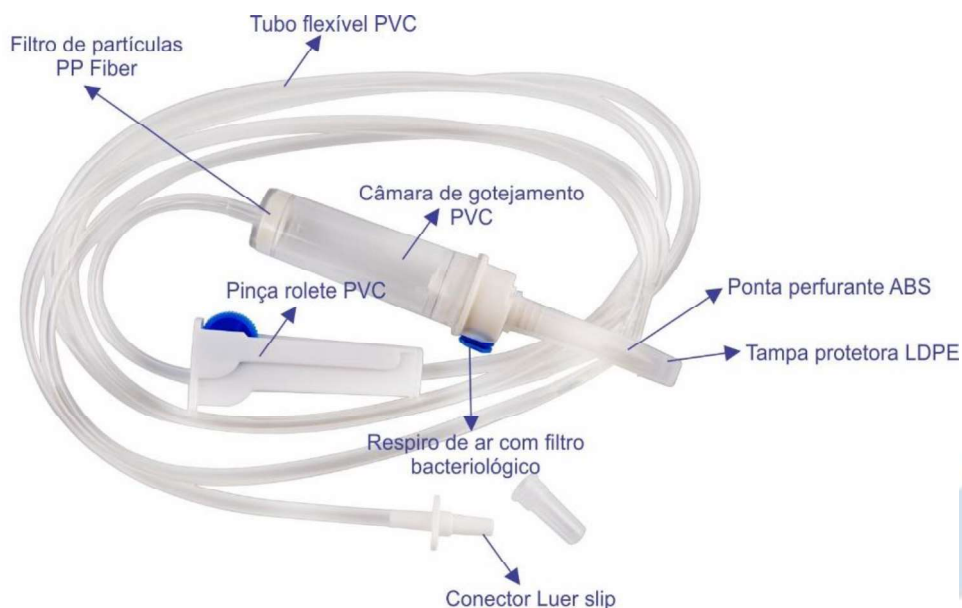
EQUIPO MACROGOTAS - SIMPLES

Modelo: **GL-S/S** e **GL-S/L**



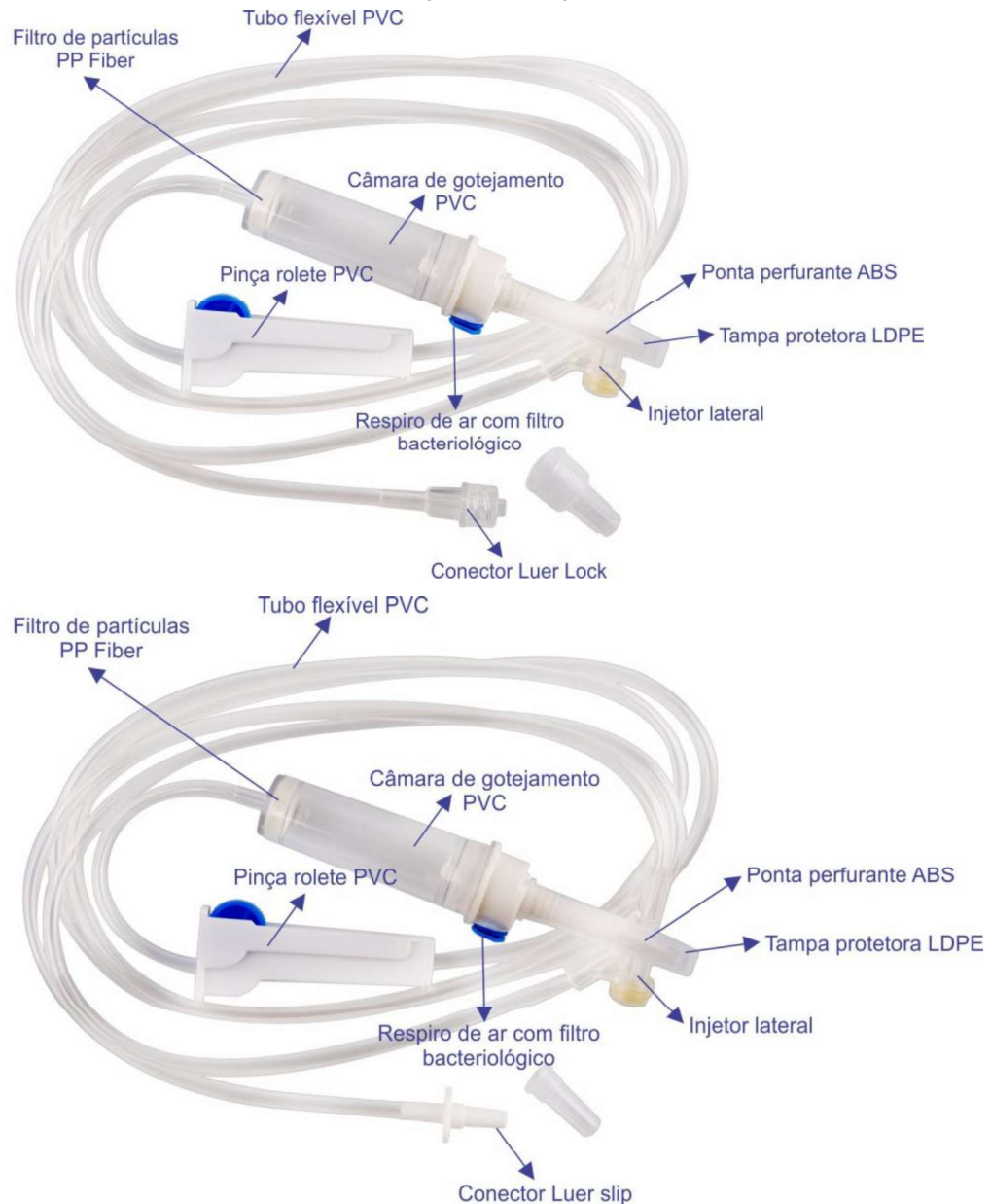
EQUIPO MACROGOTAS – INTERMEDIÁRIO

Modelo: **GL-I/S** e **GL-I/L**



EQUIPO MACROGOTAS - COMPLETO

Modelo: **GL-C/S** e **GL-C/L**



SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138