

Ficha Técnica
Dispositivo para incontinência
urinária - GLOMED

REG. Nº: 343-01
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

NOME TÉCNICO: Dispositivo para incontinência urinária

NOME COMERCIAL: Dispositivo para incontinência urinária – GLOMED

REGISTRO ANVISA: 80273450057

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:

NEX MEDICAL CO., LTD.

Shuanglian Road – Kechuang Industrial Park – Haichang District – Haining – Jiaxing – Zhejiang – China – 314400

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

SEM EXTENSÃO:

O **Dispositivo para incontinência urinária - GLOMED** é confeccionado em látex de borracha natural, atóxico e apirógeno. Seu design anatômico foi desenvolvido para se ajustar ao formato do pênis humano, assemelhando-se a um preservativo, com extremidade afunilada e reforçada. O dispositivo possui uma bainha integrada que proporciona um melhor ajuste durante o uso. Acessório: Tira adesiva dupla-face para fixação fabricada em polietileno com adesivo acrílico hipoalergênico, sensível a pressão.

COM EXTENSÃO:

O **Dispositivo para incontinência urinária - GLOMED** é confeccionado em látex de borracha natural, atóxico, apirógeno, ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) e PVC Cristal (Cloreto de Polivinila). Seu design anatômico foi desenvolvido para se ajustar ao formato do pênis humano, assemelhando-se a um preservativo, com extremidade afunilada e reforçada. O dispositivo possui uma bainha integrada que proporciona um melhor ajuste durante o uso. Na extremidade, possui um orifício que permite a conexão a um tubo condutor.

Ficha Técnica

Dispositivo para incontinência urinária - **GLOMED**

REG. Nº: 343-01

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH

COREN/SC 273.138

MODELOS DISPONÍVEIS:

SEM EXTENSÃO:

MODELO	TAMANHO		DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	COMPOSIÇÃO	TIRA ADESIVA	
						TAMANHO	COMPOSIÇÃO
GLIU-SE04	04	P	25	≥ 145 mm	Látex de borracha natural (LBN)	13 cm ± 3 cm	*Polietileno (PE) + *Adesivo: Acrílico hipoalergênico (AAH)
GLIU-SE05	05	M	30	≥ 145 mm		13 cm ± 3 cm	
GLIU-SE06	06	G	35	≥ 145 mm		13 cm ± 3 cm	
GLIU-SE07	07	XG	40	≥ 145 mm		13 cm ± 3 cm	

COM EXTENSÃO:

MODELO	TAMANHO		DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	EXTENSÃO DO TUBO		COMPOSIÇÃO
					COMPRIMENTO	DIÂMETRO	
GLIU-CE04	04	P	25	≥ 145 mm	1.300 mm	2,7 x 1300 mm	*Látex Borracha Natural (LBN) *PVC Crista (PVC) *ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno)
GLIU-CE05	05	M	30	≥ 145 mm	1.300 mm	2,7 x 1300 mm	
GLIU-CE06	06	G	35	≥ 145 mm	1.300 mm	2,7 x 1300 mm	
GLIU-CE07	07	XG	40	≥ 145 mm	1.300 mm	2,7 x 1300 mm	
GLIU-CEUN	UNICO		52	≥ 180 mm	1.300 mm	2,7 x 1300 mm	

IMAGEM GRÁFICA:

SEM EXTENSÃO:



Ficha Técnica
Dispositivo para incontinência
urinária - GLOMED

REG. Nº: 343-01

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH

COREN/SC 273.138

COM EXTENSÃO:



DIMENSÕES DA CAIXA:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	CX DE TRANSP	COD. BARRAS CX EMBARQUE	COD. BARRAS CX COMERCIAL	COD. BARRAS ENVELOPE UN

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

O Dispositivo para Incontinência Urinária GLOMED é indicado para pacientes do sexo masculino com incontinência urinária, caracterizada pela perda involuntária de urina pela uretra devido a comprometimentos funcionais. Seu objetivo é conduzir a urina ao recipiente coletor, como bolsa coletora ou similar, proporcionando uma solução não invasiva para o manejo da incontinência urinária. Recomenda-se a troca do dispositivo a cada 24 horas para garantir sua eficácia e higiene.

Ficha Técnica
Dispositivo para incontinência
urinária - GLOMED

REG. Nº: 343-01
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO

O produto é disponibilizado individualmente. Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente e/ ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022.

Cada embalagem contém:

- 1 Dispositivo para incontinência Urinária;
- 1 Instrução de uso;
- Caixa comercial de 100 a 200 unidades;
- Caixa de transporte de 100 a 2.000 unidades.

ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique a integridade da embalagem e a validade do produto;
- Realize a tricotomia (remoção de pelos) da área peniana e proceda com a higienização cuidadosa da região utilizando água e sabão neutro. Seque bem a pele;
- Abra o dispositivo de forma asséptica;
- Desenrole o dispositivo ao redor do órgão genital masculino, cobrindo-o completamente, deixando um pequeno espaço na ponta do pênis;
- Fixe a base do dispositivo com uma fita cirúrgica;
- Conecte a extremidade do dispositivo a um recipiente adequado para a coleta de urina;
- Após o uso, remova a fita com cuidado, retire o dispositivo e descarte-o corretamente em local apropriado.

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 e nem reutilize, destrua após o uso;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

Ficha Técnica
Dispositivo para incontinência
urinária - GLOMED

REG. Nº: 343-01
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

CONTRAINDICAÇÕES:

- Este produto contém látex de borracha natural, o que pode causar reações alérgicas em pacientes alérgicos ou sensíveis ao látex de borracha natural.
- O dispositivo não deve ser utilizado em caso de processos inflamatórios no membro genital masculino de qualquer natureza.

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.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138