

**NOME TÉCNICO:** EQUIPOS

**NOME COMERCIAL:** EQUIPO DESCARTÁVEL - GLOMED

**NOTIFICAÇÃO ANVISA:** 80273450018

**CLASSIFICAÇÃO DE RISCO:** I - BAIXO RISCO

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE** – UL-BR 25.0818 – Validade: 24/06/2030



**DETENTOR DO REGISTRO:**

**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 / [sac@olimed.com.br](mailto:sac@olimed.com.br)

**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 = 1 ± 0,1 mL água destilada) – (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. O produto é livre de látex.

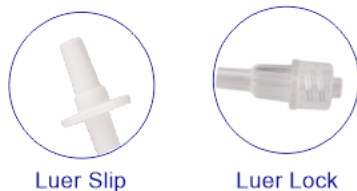
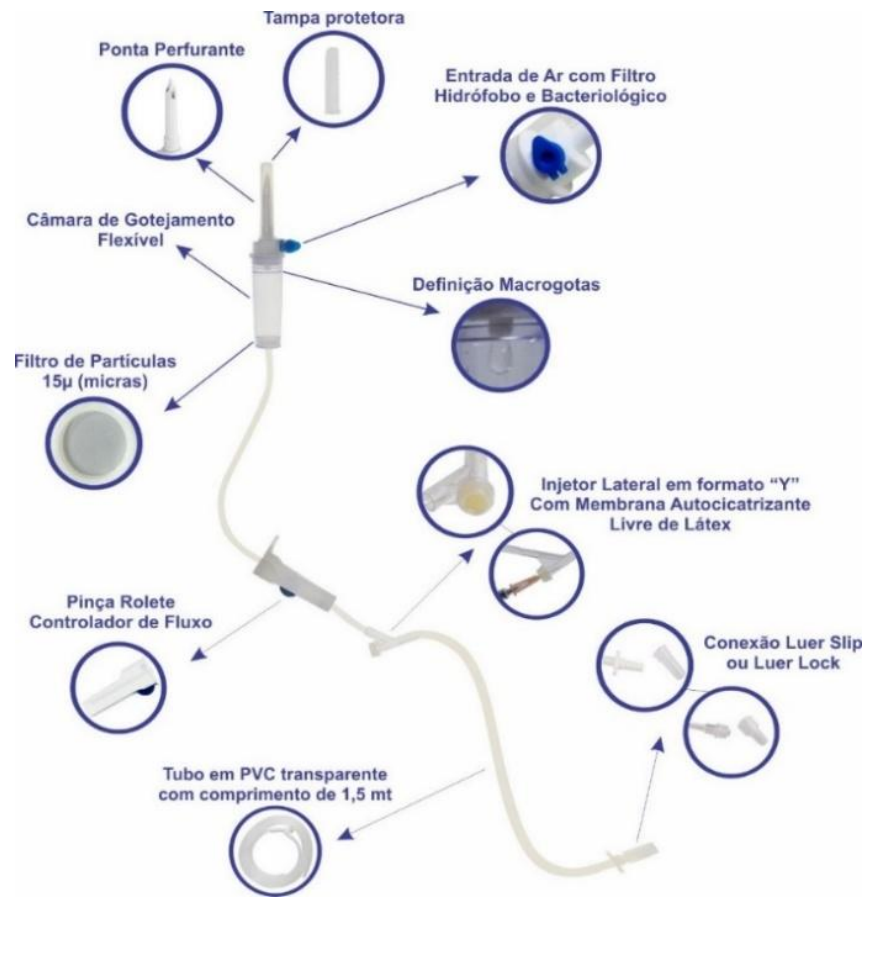
### **MODELOS DISPONÍVEIS:**

CÓDIGO INTERNO	MODELO	CONECTOR	EMBALAGEM	COMPRIMENTO DO TUBO
96945	GL-C/S	COMPLETO - LUER SLIP	PAPEL GRAU CIRURGIVO (PGC)	150cm
100635	GL-C/S	COMPLETO - LUER SLIP	PLÁSTICA	150cm
96939	GL-C/L	COMPLETO - LUER LOCK	PAPEL GRAU CIRURGIVO (PGC)	150cm
100629	GL-C/L	COMPLETO - LUER LOCK	PLÁSTICA	150cm
115448	GL-S/S	SIMPLES – LUER SLIP	PLÁSTICA	150cm
113721	GL-I/S	INTERMEDIÁRIO - LUER SLIP	PLÁSTICA	150cm

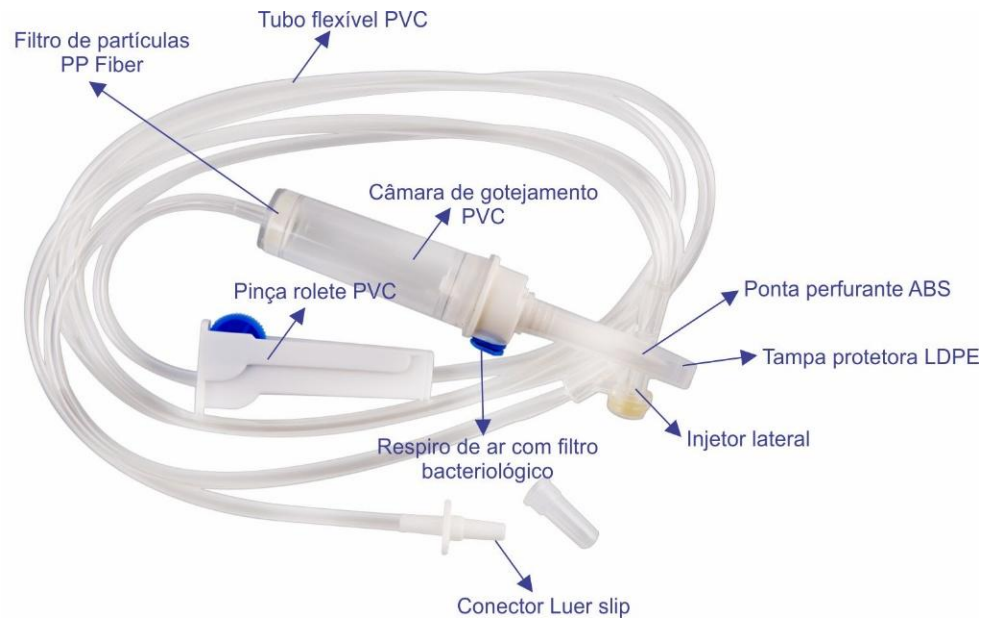
**DIMENSÕES DAS CAIXAS:**

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD BARRAS EMBALAGEM UNITÁRIA	COD. BARRAS EMBALAGEM COMERCIAL PCT C/ 25 UND	COD. BARRAS TRANSPORTE 20 PCT C/ 25 UND = 500
GL-C/S	12,20	0,380	0,370	0,590	X	0606529140151	X
GL-C/S	12,20	0,380	0,370	0,590	X	0606529140144	20606529140148
GL-C/L	13,10	0,385	0,330	0,650	X	0606529140175	0606529140137
GL-C/L	13,10	0,385	0,330	0,650	X	0606529140120	20606529140124
GL-S/S	12,20	0,390	0,320	0,650	X	0602883920378	X
GL-I/S	12,20	0,390	0,320	0,650	X	0618341483644	X

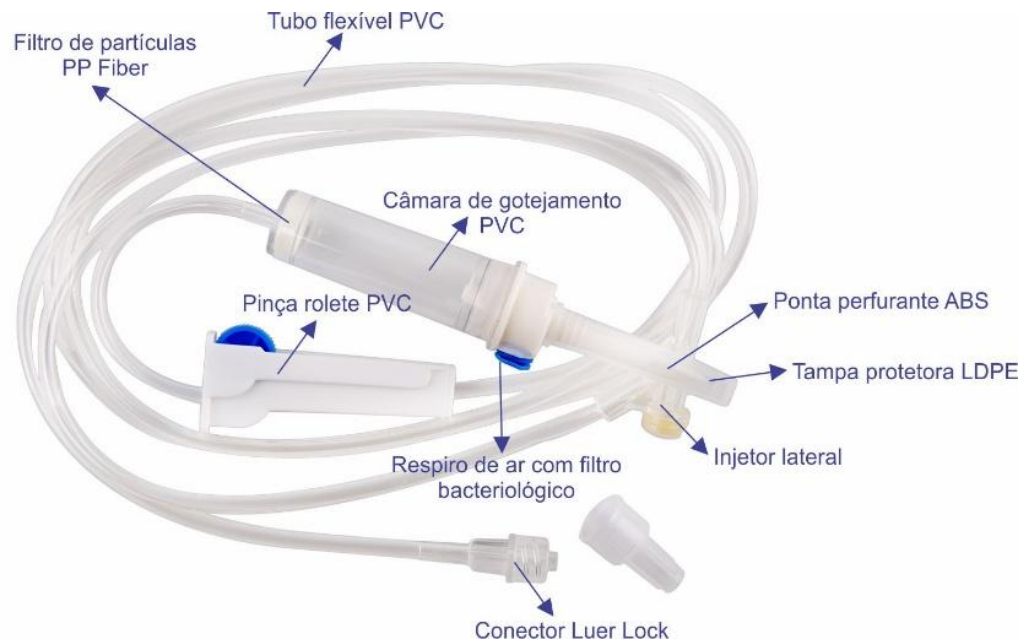
**IMAGEM GRÁFICA:**



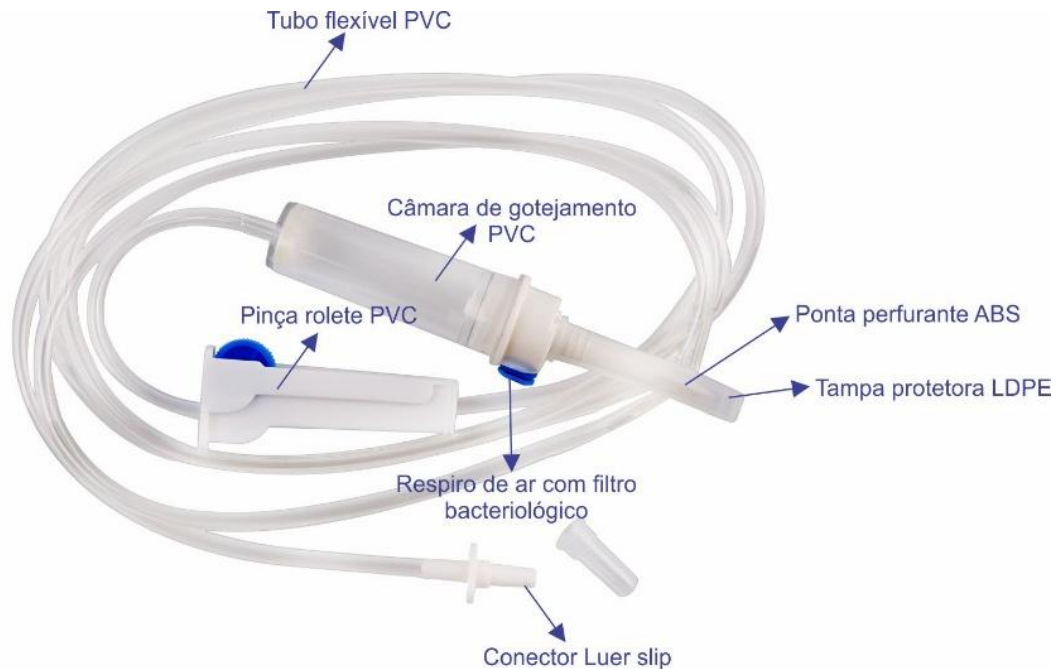
**EQUIPO MACROGOTAS – COMPLETO - MODELO:GL-C/S - (SLIP)**



**EQUIPO MACROGOTAS – COMPLETO - MODELO: GL-C/L - (LOCK)**



EQUIPO MACROGOTAS – SIMPLES – MODELO: GL-S/S (SLIP)



**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; cada embalagem contém 1 equipo e 1 instrução de uso. As embalagens individuais são acondicionadas em caixa de transporte contendo 500 unidades.

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO 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.;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:**

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilizar se a embalagem 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, descartar após o uso;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018)
- Atóxico, livre de látex, pirogênios e endotoxinas bacterianas.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

O Equipo Macrogotas é contraindicado para pacientes com alergia aos materiais que compõem o dispositivo, bem como para terapias que exijam infusões de volumes extremamente baixos ou precisão rigorosa na taxa de fluxo, condições para as quais o equipo macro não é adequado. Também não deve ser utilizado em situações que envolvam risco de administração inadequada de medicamentos ou fluidos, ou quando forem necessárias taxas de infusão muito elevadas. A seleção do dispositivo deve sempre considerar as necessidades específicas do paciente e a indicação clínica.

**CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35°C, para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso. Evite calor excessivo e proteja o produto da luz solar direta. 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.

---

**SIMARA COLOMBI BUSCH**  
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138