

NOME TÉCNICO: EQUIPOS

NOME COMERCIAL: EQUIPO DE INFUSÃO DE USO ÚNICO GRAVITACIONAL - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459004

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II – MÉDIO RISCO

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE: – UL-BR INMETRO



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

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD

No 18 Xingshan Road, Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, 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 0,2 μ (Modelo GL-C/S e GL-C/L) e filtro de partículas 15 μ ; 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.

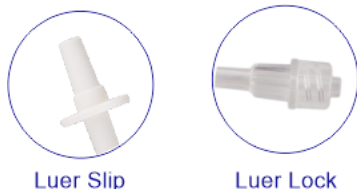
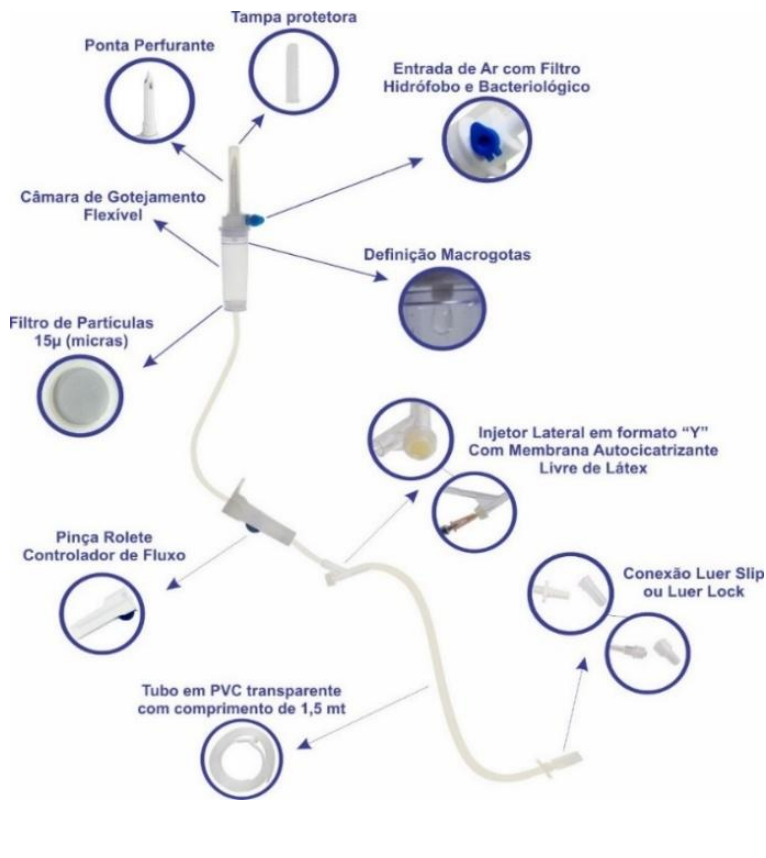
MODELOS DISPONÍVEIS:

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

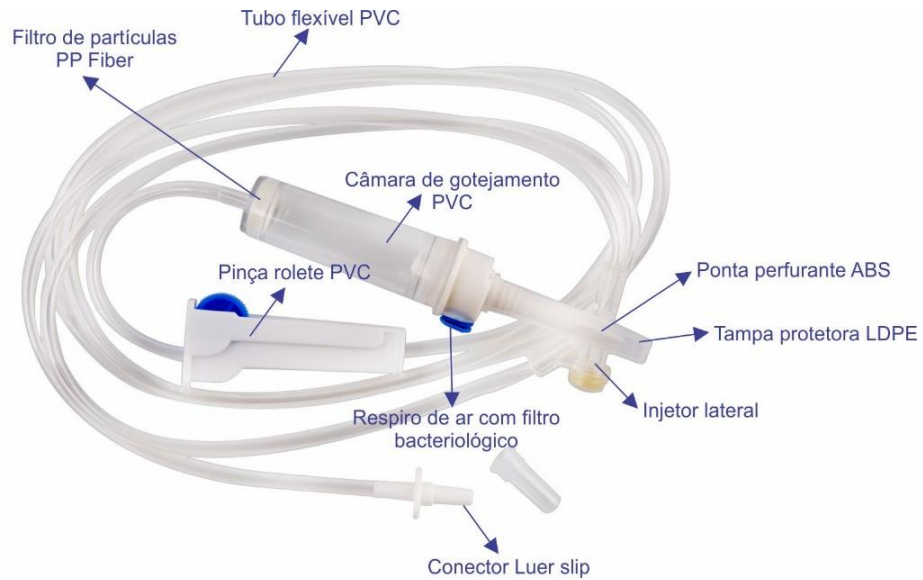
DIMENSÕES DAS CAIXAS:

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-L/S	12,20	0,390	0,320	0,650	X	0618341483644	X

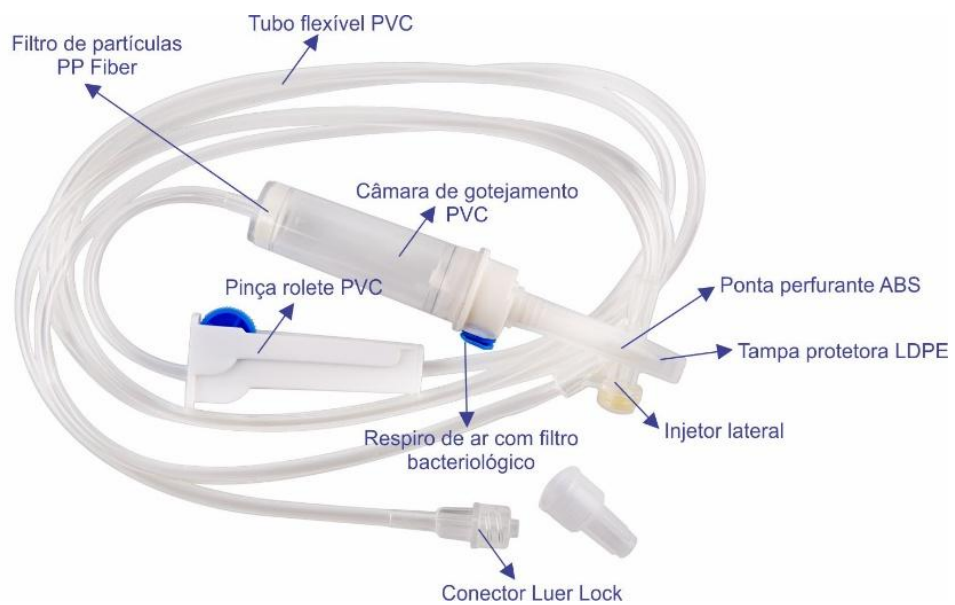
IMAGEM GRÁFICA:



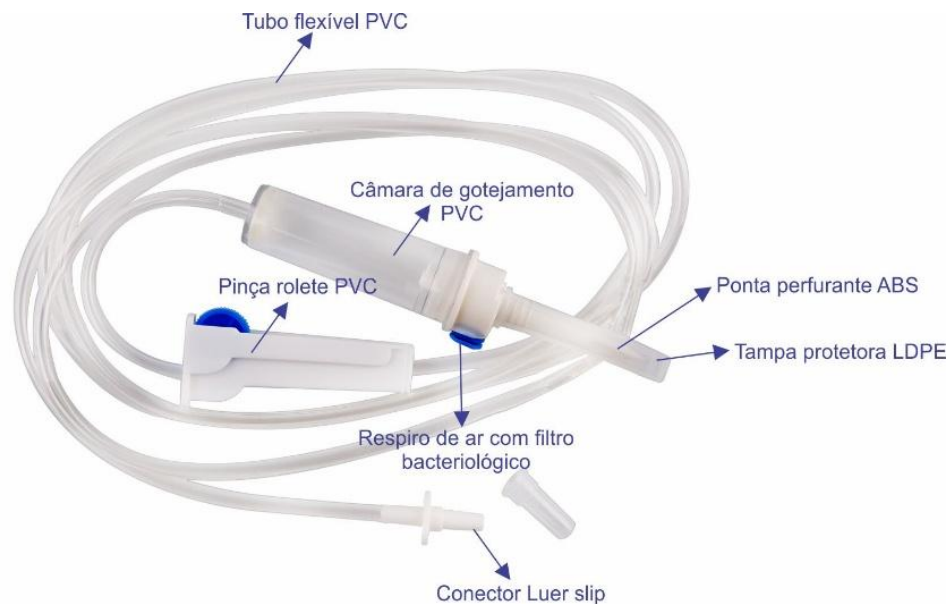
EQUIPO MACROGOTAS – COMPLETO - MODELO:GL-C/S - (SLIP)



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