



FICHA TÉCNICA Scalp Descartável GLOMED

REG. Nº.: 221-06

RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

NOME TÉCNICO: SCALPES

NOME COMERCIAL: SCALP DESCARTÁVEL - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459027

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO



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:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.

39 South Shengli Road, Jinxian County, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, people's republic of China

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O Scalp descartável – GLOMED é composto por uma agulha siliconizada em aço inoxidável, disponível em diferentes diâmetros e comprimentos, com bisel curto trifacetado. A agulha é protegida por uma capa em polietileno. O dispositivo possui asas flexíveis em PVC, coloridas conforme a ABNT NBR 9753, permitindo identificação visual do calibre. o dispositivo apresenta tubo em PVC transparente, com comprimento de 30 cm, e conector universal Luer Lock / Luer Slip. O produto é livre de látex.

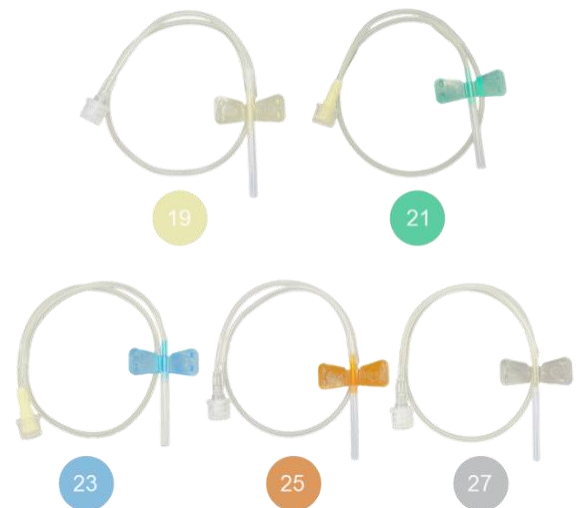
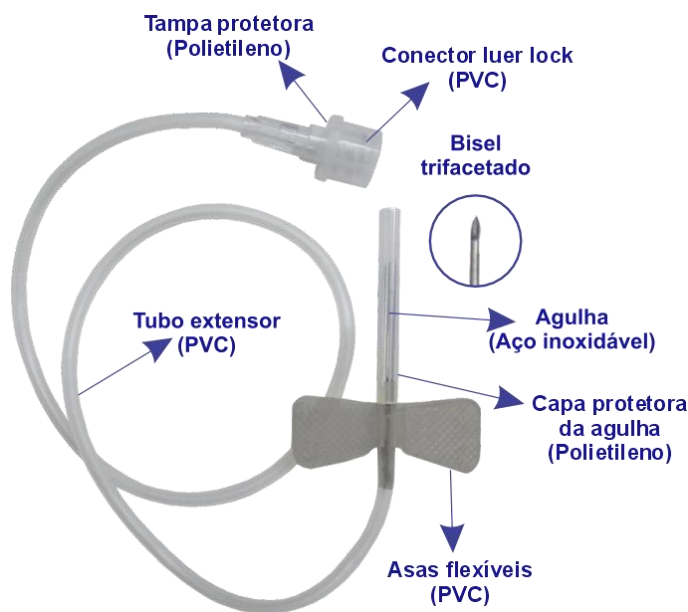
MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	TAMANHO	COLORAÇÃO DA ASA	COMPRIMENTO DA AGULHA	CALIBRE AGULHA
114331	GLS19G	19Gx19	CREME	3/4" (19mm)	19G (1,10 mm)
100641	GLS21G	21Gx19	VERDE	3/4" (19mm)	21G (0,80 mm)
100658	GLS23G	23Gx19	AZUL	3/4" (19mm)	23G (0,60 mm)
100664	GLS25G	25Gx19	LARANJA	3/4" (19mm)	25G (0,50 mm)
100671	GLS27G	27Gx19	CINZA	3/4" (19mm)	27G (0,40 mm)

DIMENSÕES DA CAIXA

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. DE BARRAS UNITÁRIO	COD. DE BARRAS COMERCIAL CX C/ 100 UND	COD. DE BARRAS EMBARQUE 20 CX C/ 100 UND = 2.000 UND
19G	7,40	0,370	0,270	0,550	0602883920842	10602883920849	20602883920846
21G	7,40	0,370	0,270	0,550	0606529140694	10606529140691	20606529140698
23G	7,40	0,370	0,270	0,550	0606529140700	10606529140707	20606529140704
25G	7,40	0,370	0,270	0,550	0606529140717	10606529140714	20606529140711
27G	7,40	0,370	0,270	0,550	0606529140724	10606529140721	20606529140728

IMAGEM GRÁFICA:



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

Indicado para introduzir soluções parenterais, de curta duração, com permanência de até 24 horas na veia, é utilizado também para procedimentos de coleta de sangue.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO:

Embalado individualmente em filme plástico transparente, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial 100 unidades; e caixa de transporte com 2.000 unidades.

ESTERILIZADO 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 e validade do produto;
- Selecione o calibre apropriado de acordo com as necessidades clínicas do paciente;
- Garroteie o local a ser puncionado, aproximadamente de 5 a 10 cm do local da punção venosa, a fim de propiciar a dilatação da veia;
- Realize a assepsia do local escolhido, usando PVPI alcoólico ou álcool a 70%, partindo da porção distal do braço ou de baixo para cima, sempre no mesmo sentido;
- Com o bisel voltado para cima introduza o scalp na pele, quando observado a presença de retorno venoso, desgarrotear o braço do paciente;
- Retire a tampa de trava rosqueada, ligue a conexão ao equipo imediatamente após a retirada da proteção. Caso o procedimento seja para coleta de sangue, conectar a seringa e aspirar o sangue;
- Fixar o scalp na pele do paciente, deixando livre o local de conexão;
- A tampa protetora do orifício de injeção deve permanecer fechada quando não estiver sendo utilizada;
- 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 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;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua 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.

CONTRAINDICAÇÕES:

Scalp descartáveis não são indicados em procedimentos de punção que requerem prevenção de acidentes com agulhas. Também não são recomendados para pacientes que necessitam de punções frequentes, devendo-se considerar alternativas que ofereçam mecanismos de segurança integrados, conforme protocolos de biossegurança e normas vigentes.

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 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