

NOME TÉCNICO: SONDAS

NOME COMERCIAL: SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459036

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:

DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LIMITED

Plot No. 1 & 2, Phase – II, Sector – 59, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, India

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A Sonda Endotraqueal com balão – GLOMED é composta por um tubo em PVC, curvado, transparente e radiopaco, possui marcadores de graduação em centímetro com balão em PVC, biselado com olho Murphy. Apresenta conector padrão de 15 mm de acordo com a norma ISO 5356 com válvula em aço inoxidável. Diâmetro interno disponível de 2.0 a 10.0 mm. O produto é livre de látex.

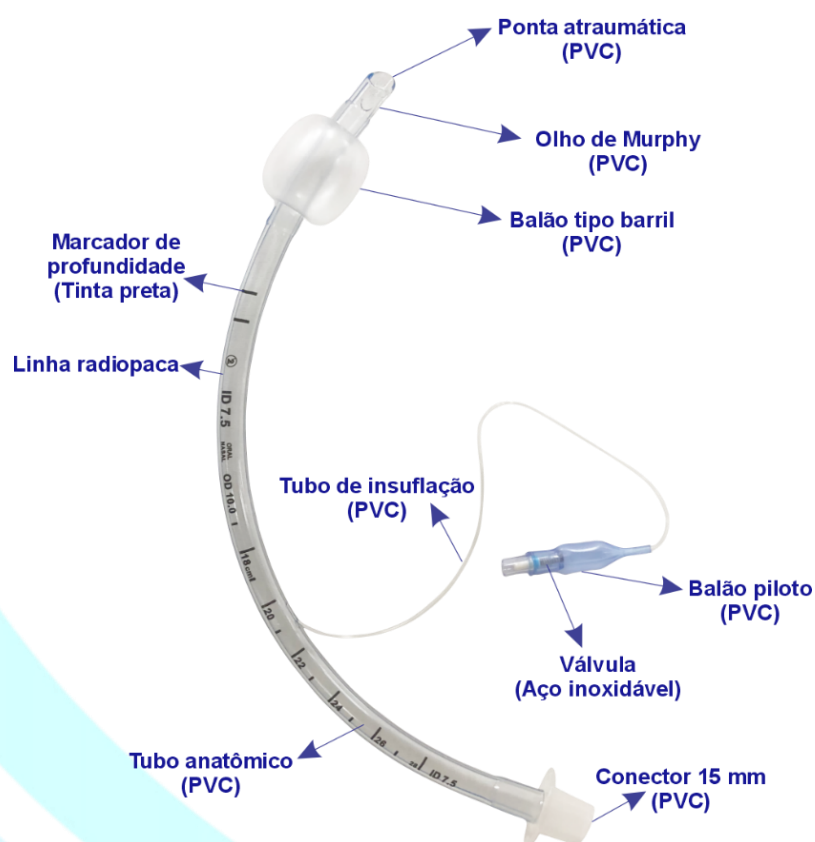
MODELOS DISPONÍVEIS

CÓDIGO INTERNO	MODELO	DIÂMETRO INTERNO (MM)	DIÂMETRO EXTERNO	DIÂMETRO DO BALÃO	COMPRIMENTO DO TUBO (MM)
113162	GLSE20	2.0	4.0	12	170
113163	GLSE25	2.5	4.2	12	180
113164	GLSE30	3.0	4.4	12	190
114608	GLSE35	3.5	5.9	12	215
113201	GLSE40	4.0	6.4	12	215
114525	GLSE45	4.5	7.0	18	240
113218	GLSE50	5.0	7.6	18	265
114531	GLSE55	5.5	8.2	18	275
113224	GLSE60	6.0	8.8	22	285
114548	GLSE65	6.5	9.4	22	305
113231	GLSE70	7.0	10.0	25	310
113247	GLSE75	7.5	10.7	25	315
113253	GLSE80	8.0	11.3	25	390
113260	GLSE85	8.5	12.0	26	390
114614	GLSE90	9.0	12.7	30	400
114621	GLSE95	9.5	12.7	30	400
114637	GLSE10	10.0	13.3	30	400

DIMENSÕES DA CAIXA:

MODELO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS EMBALAGEM UNITÁRIA	COD. BARRAS COMERCIAL CX C/ 10 UND	COD. BARRAS TRANSPORTE 10 CX C/ 10 UND = 100 UND
GLSE20	3,50	0,380	0,325	0,420	0070341196564	10070341196561	20070341196568
GLSE25	-	0,380	0,325	0,420	0070341196595	10070341196592	20070341196599
GLSE30	3,60	0,380	0,325	0,420	0606529141240	10606529141247	20606529141244
GLSE35	3,30	0,380	0,325	0,420	0602883921177	10602883921174	20602883921171
GLSE40	3,70	0,380	0,325	0,420	0606529141257	10606529141254	20606529141251
GLSE45	3,60	0,380	0,325	0,420	0602883921085	10602883921082	20602883921089
GLSE50	4,00	0,380	0,325	0,420	0606529141264	10606529141261	20606529141268
GLSE55	3,80	0,380	0,325	0,420	0602883921115	10602883921112	20602883921119
GLSE60	4,30	0,380	0,325	0,420	0606529141271	10606529141278	20606529141275
GLSE65	4,20	0,380	0,325	0,420	0602883921146	10602883921143	20602883921140
GLSE70	4,50	0,380	0,325	0,420	0606529141288	10606529141285	20606529141282
GLSE75	4,60	0,380	0,325	0,420	0606529141295	10606529141292	20606529141299
GLSE80	5,00	0,380	0,325	0,420	0606529141301	10606529141308	20606529141305
GLSE85	5,20	0,380	0,325	0,420	0606529141318	10606529141315	20606529141312
GLSE90	5,20	0,380	0,325	0,420	0602883921207	10602883921204	20602883921201
GLSE95	5,50	0,380	0,325	0,420	0602883921238	10602883921235	20602883921232
GLSE10	5,60	0,380	0,325	0,420	0618341483095	10618341483092	20618341483099

IMAGEM GRÁFICA:



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

Indicado para suporte ventilatório artificial, utilizado em procedimentos de intubação, onde o paciente está impossibilitado de respirar naturalmente em função de efeito anestésico ou pela diminuição da capacidade pulmonar.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO:

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente (polietileno/Poliamida) e/ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo caixa com 10 unidades e caixa de transporte 100 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:

- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.
- Antes do uso, verificar a integridade do tubo, balão, válvula e conector.
- Testar o balão insuflando-o para confirmar ausência de vazamentos e, em seguida, esvaziá-lo completamente.
- Selecionar o tamanho e modelo adequados conforme avaliação clínica.
- Introduzir o tubo por via oral ou nasal com auxílio de laringoscópio, conforme técnica médica aplicável.
- Após a intubação, insuflar o balão até obter vedação adequada da via aérea.
- Confirmar o correto posicionamento por auscultação pulmonar ou broncoscopia, conforme protocolo institucional.
- Para remoção, desinsuflar completamente o balão antes da retirada.
- Após a utilização, descarte 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, molhada ou fora do prazo de validade;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto a contaminação;
- Selecionar a sonda endotraqueal adequada conforme avaliação clínica do paciente.
- Verificar periodicamente o correto posicionamento do tubo.
- Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem.
- Manipular utilizando técnica asséptica para evitar contaminação.
- Não realizar a intubação com o balão insuflado.

- Desinsuflar completamente o balão antes da remoção.
- O tempo máximo de permanência recomendado é de até 29 dias, conforme avaliação médica.
- 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 22/2018)
- Atóxico. Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

A sonda endotraqueal com balão é contraindicada em situações nas quais a intubação traqueal não seja clinicamente indicada. Não deve ser utilizada em pacientes com deformidades ou lesões graves das vias aéreas superiores que impossibilitem a passagem segura da sonda, bem como em indivíduos com hipersensibilidade conhecida aos materiais que compõem o dispositivo. O uso deve ser realizado exclusivamente por profissionais de saúde habilitados

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