

NOME TÉCNICO: EQUIPOS

NOME COMERCIAL: EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL- GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450015

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:

SHANGHAI HEALTH MEDICAL CO LIMITED

No.143, North Qingyang Road Tianning District Changzhou City 213017, Jiangsu China.

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O Equipo para nutrição enteral – GLOMED é um dispositivo confeccionado em PVC flexível, livre de látex. Possui câmara gotejadora flexível Macrogotas (20 gotas = 1ml) – (50 milímetros comprimento da câmara) equipado com respiro e filtro bacteriológico. Apresenta regulador de fluxo tipo pinça rolete e tubo azul de 150 cm, que auxilia na identificação do uso exclusivo enteral.

A ponta distal pode ser escalonada ou slip, variando conforme o modelo, permitindo adequada adaptação ao ponto de administração. É um produto estéril, de uso único, embalado individualmente, indicado para administração de dietas enterais por gravidade. O produto é livre de látex.

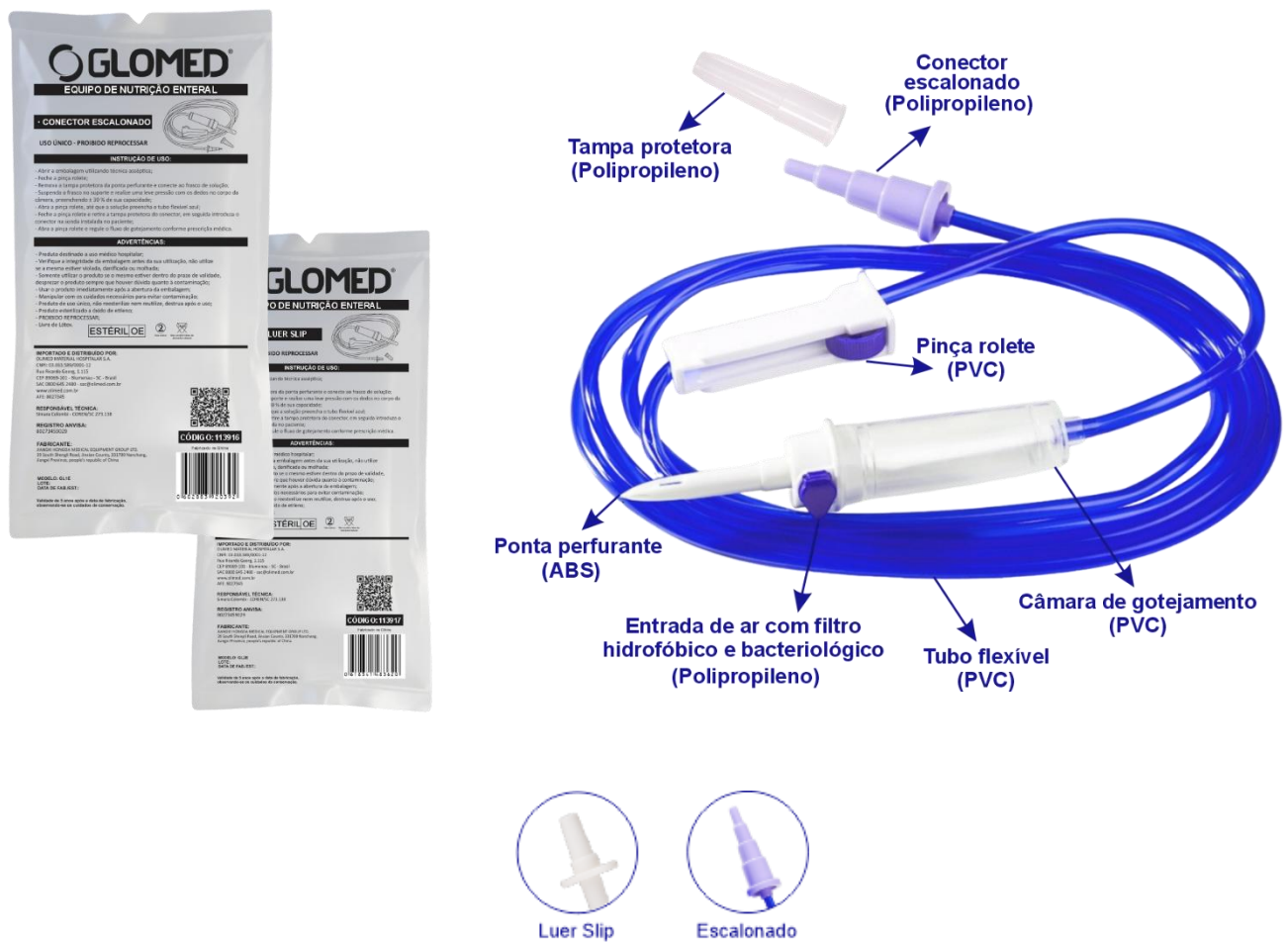
MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	PONTA/CONEXÃO	COMPRIMENTO DO TUBO
113916	GL1E	ESCALONADO	150cm
113917	GL2E	SLIP	150cm

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

MODELO	PONTA/CONEXÃO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS EMBALAGEM UNITÁRIA PCT C/ 25 UNDS	COD. BARRAS CAIXA EMBARQUE CX C/ 20 PCTS 400 E 500 UNDS	
GL1E	ESCALONADO	9,50	0,355	0,350	0,585	0602883920392	20602883920396	400UN
GL2E	SLIP	12,00	0,380	0,380	0,610	0618341483620	20618341483624	500 UN

IMAGEM GRÁFICA:



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

É indicado para ingestão de alimentos líquidos ou semilíquidos, através de sonda posicionada ou implantada no estômago ou intestino delgado, permitindo o controle e dosagem do fluxo.

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 enteral e 1 instrução de uso. As embalagens individuais são acondicionadas em caixa de transporte contendo 400 unidades (Conector Escalonado) e 500 unidades (Conector Slip).

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 realize uma leve pressão com os dedos no corpo da câmera, preenchendo $\pm 30\%$ de sua capacidade;
- Abra a pinça rolete, até que a solução preencha o tubo flexível azul;
- Feche a pinça rolete e retire a tampa protetora do conector graduado, em seguida introduza o conector graduado na sonda instalada no paciente;
- 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 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 reesterilizar nem reutilizar, 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:

O equipo de nutrição enteral é contraindicado para pacientes com alergia aos materiais que compõem o dispositivo, para aqueles com obstrução gastrointestinal, distúrbios graves de absorção intestinal ou em situações nas quais a nutrição enteral não seja clinicamente indicada. Pacientes com necessidades nutricionais específicas que demandem nutrição parenteral devem utilizar alternativas apropriadas. O cumprimento dessas orientações é fundamental para garantir o uso seguro e adequado do equipo de nutrição enteral.

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