

NOME TÉCNICO: CATETERES

NOME COMERCIAL: CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS – GLOMED

REGISTRO ANVISA: 80273459022

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:

WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD.

712. ARUNACHAL BUILDING, 19 BARAKHAMBA ROAD, NEW DELHI- 110001 INDIA

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O Cateter para oxigênio tipo óculos – GLOMED é um dispositivo confeccionado em policloreto de Vinila PVC Atóxico, anatomicamente projetado para apoiar sob o lábio superior, se encaixar diretamente nas narinas e contornar sobre a orelha, permitindo uma regulagem em sua extensão para fixação adequada. O produto é livre de látex.

MODELOS

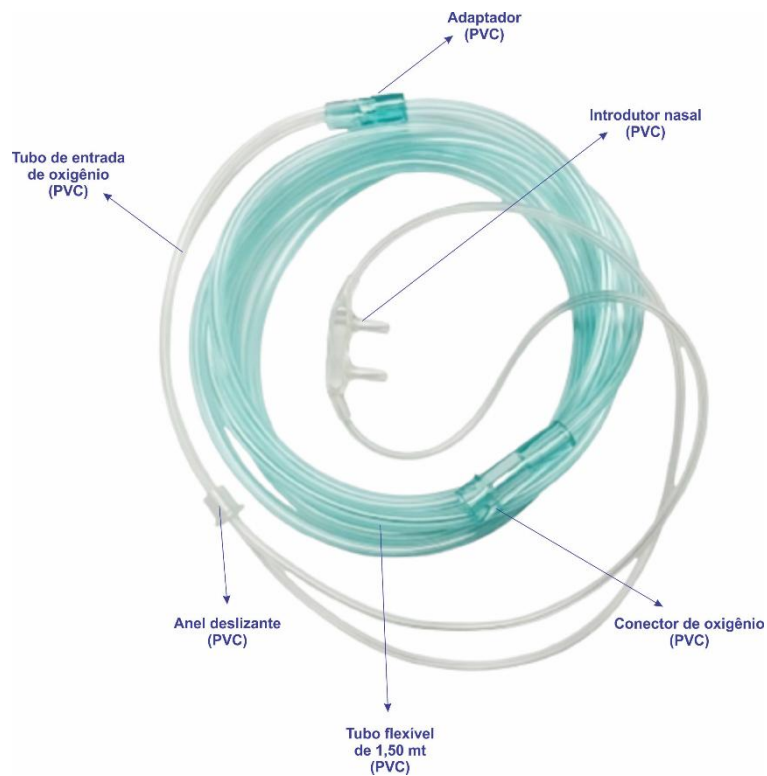
| CÓDIGO INTERNO | MODELO | TAMANHO | COMPRIMENTO DA EXTENSÃO |
|----------------|-------------|---------|-------------------------|
| 114979 | GL-COX.ADU1 | ADULTO | 1.500mm |
| 114980 | GL-COX.ADU3 | ADULTO | 900mm |

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

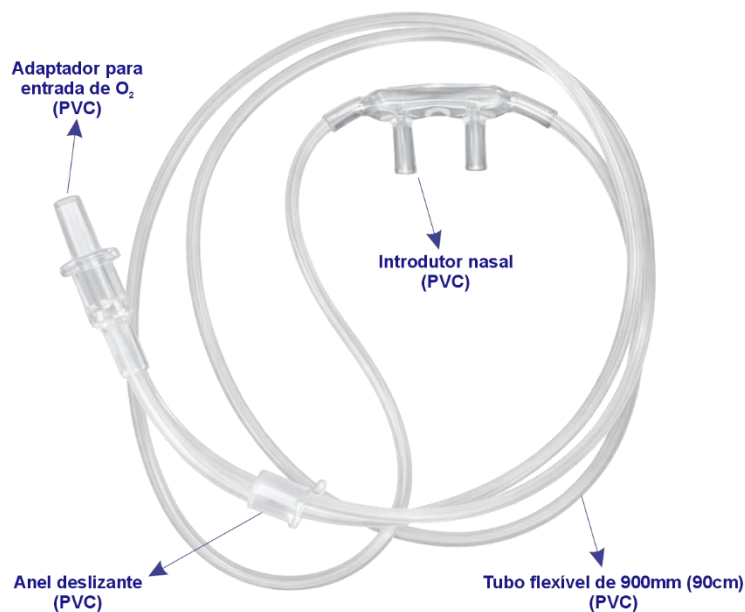
| PRODUTO | PESO | LARG. | ALT. | COMP. | COD. BARRAS EMBALAGEM UNITÁRIA | COD. DE BARRAS COMERCIAL | COD. DE BARRAS TRANSPORTE CAIXA C/100 UN |
|-------------|------|-------|-------|-------|--------------------------------|--------------------------|--|
| GL-COX.ADU1 | 3,80 | 0,380 | 0,200 | 0,400 | 0602883920927 | x | 20602883920921 |
| GL-COX.ADU3 | 1,40 | 0,280 | 0,180 | 0,330 | 0618341483606 | x | 20618341483600 |

IMAGEM GRÁFICA:

CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS - TAMANHO 1.500MM



CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS - TAMANHO 900MM



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

É indicado administrar oxigênio via nasal, promovendo um aumento da concentração de oxigênio e melhorando a saturação do paciente.

EMBALAGEM:

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente (polietileno/Poliamida) e/ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; cada embalagem contém 1(uma) unidade cateter para oxigênio e 1 (uma instrução de uso). As embalagens individuais são acondicionadas em caixas de transporte contendo 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:

- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica;
- Insira o cateter nasal nas narinas do paciente ajustando o tubo na parte posterior das orelhas para que elas possam servir de apoio;
- Ajustar suavemente o anel deslizante até que a cânula esteja segura;
- Conectar o extensor nasal ao tubo de oxigênio. Regulando o fornecimento de oxigênio conforme orientação 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 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.

CONTRAINDICAÇÃO:

O cateter para oxigênio tipo óculos é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos materiais do produto, para aqueles com insuficiência respiratória grave que exijam suporte ventilatório avançado ou para indivíduos que não tolerem o dispositivo devido ao desconforto ou necessidade de ajuste excessivamente apertado. Também não deve ser utilizado em pacientes que requerem ventilação mecânica invasiva ou modalidades de oxigenoterapia de alto fluxo, alta pressão ou oxigênio aquecido e umidificado. Seu uso inadequado pode provocar irritação ou lesões na pele e na mucosa nasal, além de permitir o deslocamento do cateter, o que pode comprometer a administração de oxigênio e levar à hipoxemia caso o dispositivo esteja mal posicionado ou com fluxo insuficiente.

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.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138