

NOME TÉCNICO: DRENOS CIRÚRGICOS
NOME COMERCIAL: DRENO DE SUÇÃO- GLOMED
NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459034
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:
DISOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD.
PLOT 1 & 2, Sector-59, Phase-2, Faridabad-121004, Haryana, India

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O dreno de sucção GLOMED é um dispositivo composto pelos seguintes componentes:

Reservatório de sucção em LDPE - Polietileno de Baixa Densidade (sanfonado) capacidade de 50 a 800ml., com escala graduada para aferição do volume drenado, tampa para esvaziamento em PP - Polipropileno (polímero termoplástico), conector da tampa em PVC, alça para fixação e transporte em LDPE;

Tubo extensor em PVC flexível - termoplástico versátil, cristal, atóxico, interligado ao reservatório de sucção, com clamp corta fluxo em ABS - acrilonitrila butadieno estireno e conector "U" de 2 em PVC flexível - termoplástico versátil. Extensão de 1 a 3 metros.

Tubo de drenagem em PVC flexível - termoplástico versátil, cristal, atóxico com linha radiopaca em toda a sua extensão e multiperfurado.

Trocater: Agulha em aço inox cirúrgico, angulada, com ponta bifacetada, polida.

O produto é livre de látex.



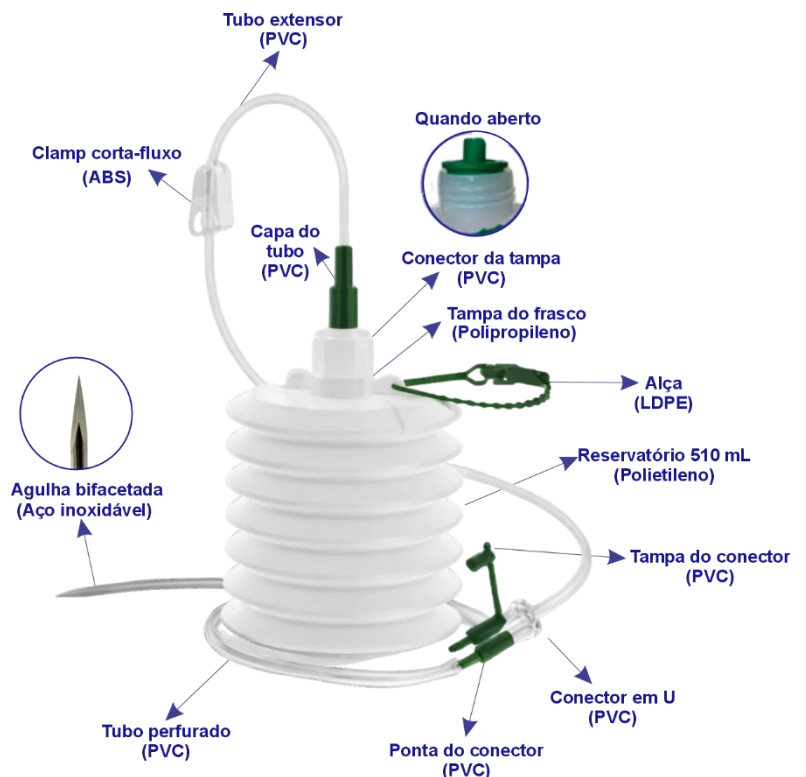
MODELOS DISPONÍVEIS:

COD. INTERNO	MODELO	TAMANHO	DIAMETRO	CAPACIDADE	MATERIAL
115198	GLDS3.2	PERQUENO	3.2mm – 1/8 – 10Fr	50 a 800ML	PVC
115199	GLDS4.8	MÉDIO	4.8mm – 3/16 – 14Fr	50 a 800ML	PVC
X	GLDS6.4	GRANDE	6,4mm – 1/4 - 20Fr	50 a 800ML	PVC

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS UNITÁRIO	COD. DE BARRAS COMERCIAL	COD. DE BARRAS TRANSPORTE CX 48 UND
GLDS3.2	8,50	0,415	0,340	0,725	0618341483309	X	0618341483316
GLDS4.8	9,40	0,420	0,345	0,685	0618341483323	X	0618341483330
GLDS6.4	X	X	X	X	X	X	X

IMAGEM GRÁFICA:



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

É indicado para drenagem de fluídos em sistema fechado (cavidade cirúrgica e pós-operatório) utilizando-se de pressão negativa (vácuo) para estimular a coleta através do dreno colocado na cavidade cirúrgica.

EMBALAGEM:

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 dreno e 1 instrução de uso. As embalagens individuais são acondicionadas em caixa de transporte contendo 10 a 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.
- Verifique se a capacidade do reservatório é compatível com o paciente e com a indicação clínica.
- Introduza o dreno na cavidade cirúrgica a fim de permitir a saída do fluído;
- Conecte o reservatório sanfonado à extensão do dreno que já está posicionado no paciente.
- Após realizar as conexões, verifique se a tampa superior do reservatório está fechada.
- Pressione o reservatório sanfonado para gerar o vácuo e, em seguida, abra o clamp para iniciar a sucção.
- Para esvaziar o reservatório, feche o clamp corta-fluxo e descarte o líquido drenado em local apropriado.
- 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 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;
- Este produto deve ser usado apenas por profissionais devidamente qualificados;
- Usar o produto imediatamente após abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação
- Evitar dobrar o tubo, a fim de não prejudicar a drenagem;
- Importante sempre manter o reservatório sem ar, pois a presença deste interrompe a drenagem do líquido;

- Manter o reservatório abaixo do nível de inserção do dreno, facilitando a saída do líquido;
- Durante a movimentação e manipulação evitar puxar o dreno;
- Importante sempre manter o reservatório sem ar, pois a presença deste interrompe a drenagem do líquido.
- Usar fitas e/ou curativos para evitar o descolamento do tubo de drenagem;
- Tempo de permanência do dreno de sucção não pode ser superior a 6 dias;
- 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.

CONTRAINDICAÇÃO

O dreno de sucção é contraindicado para pacientes com histórico de alergia aos materiais que compõem o dispositivo; para feridas ou incisões que não possam ser vedadas adequadamente; para pacientes que não possam ser monitorados durante o uso; para aqueles com distúrbios de coagulação; ou em situações que apresentem risco aumentado de infecção ou de outras complicações. O cumprimento dessas orientações é essencial para garantir o uso seguro do dispositivo.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco e seco, à temperatura ambiente entre 5 °C e 35 °C, para preservar a qualidade e a integridade do produto antes do uso. Evitar exposição ao calor e proteger da luz solar direta. Transportar o produto em sua embalagem original.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138