

NOME TÉCNICO: ADAPTADORES

NOME COMERCIAL: ADAPTADOR PARA FRASCO DE SOLUÇÃO - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450059

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: I – BAIXO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

RUA RICARDO GEORG, 1115 – ITROUPAVA 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:

NEX MEDICAL CO., LTD.

Shuanglian Road – Kechuang Industrial Park – Haichang District – Haining – Jiaxing – Zhejiang – China – 314400

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O Adaptador para frasco de solução - GLOMED é composto por uma pega ergonômica em Polímero ABS; proporcionando manuseio confortável e seguro. Ponta perfurante tamanho interno de 35mm, diâmetro de 0,5mm / tamanho externo 20mm, diâmetro de 0,5mm em Polímero ABS, levemente siliconizada, apresentando cortes arredondados em sua ponta; Tampa protetora em Polipropileno para maior proteção. O produto é livre de látex.

- **GLAF/S** - Perfurador e conexão Luer fêmea - SLIP (permite a retirada da solução através de uma seringa);
- **GLAF/L** - Perfurador e conexão luer macho - LOCK (permite a retirada da solução por irrigação);
- **GLAF/D** -Perfurador com dupla ponta (permite a conexão em bolsa e frasco de medicação para realizar a diluição);
- Tampa protetora nas duas extremidades

MODELOS DISPONÍVEIS:

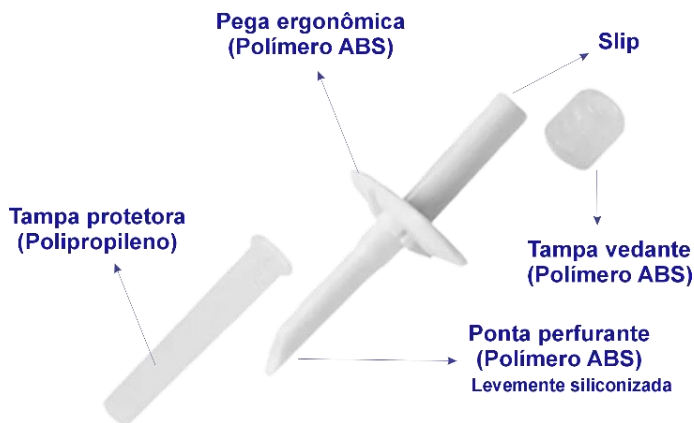
CODIGO INTERNO	MODELO	PONTA/ CONEXÃO
115207	GLAF/S	SLIP
115200	GLAF/L	LOCK
115197	GLAF/D	DUPLO

DIMENSÕES DA CAIXA:

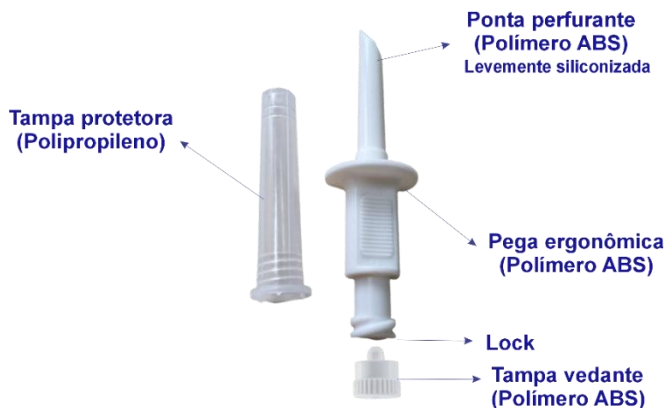
PRODUTO	PONTA/ CONEXÃO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS ENVELOPE UN	COD. BARRAS PACOTE COM 100 UN	COD. BARRAS TRANSPORTE CX 2000 UN
GLAF/S	SLIP	10	40	41	63	0074468946293	10074468946290	20074468946297
GLAF/L	LOCK	8.5	40	38	63	0074468946057	10074468946054	20074468946051
GLAF/D	DUPLO	8.5	40	38	63	0618341483385	10618341483382	20618341483389

IMAGEM GRÁFICA:

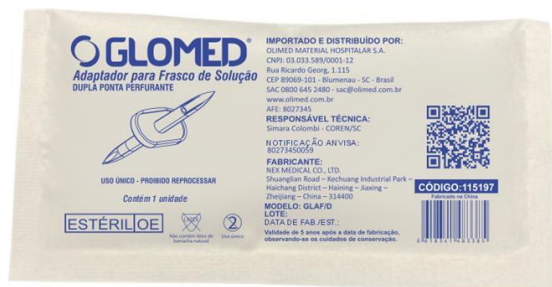
GLAF/S – ADAPTADOR PONTA SIMPLES – SLIP



GLAF/L - ADAPTADOR PONTA SIMPLES – LOCK



GLAF/D – ADAPTADOR COM DUPLA PONTA PERFURANTE



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

É indicado para transferência, mistura ou reconstituição de soluções em sistema fechado, desenvolvido para que não haja contato com o ambiente externo ou perda de substâncias durante procedimentos que utilizam soluções estéreis. Dispositivo que permite acesso aos recipientes de soluções parenterais em sistema fechado, para diluição de medicação, irrigações, curativos e vários procedimentos com soluções estéreis.

EMBALAGEM:

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 100 unidades e caixa de transporte 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:

- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica;
- Segure o dispositivo pela pega ergonômica e retire a tampa protetora da ponta perfurante;
- Insira a ponta perfurante no frasco da solução que será transferido através de movimentos rotativos;
- Retirar a tampa da outra extremidade e encaixar na conexão desejada;
- Realizar a transferência da solução;
- 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;
- Utilizar técnica asséptica durante o manuseio;
- Não reutilizar o mesmo adaptador, a cada manuseio trocá-lo por outro estéril;
- 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:

O adaptador para frasco de solução possui contraindicações importantes, incluindo a incompatibilidade com certas substâncias, a necessidade de vedação adequada nos frascos, cuidados em caso de alergias, a não utilização em frascos previamente abertos, e a proibição de uso com soluções vencidas, visando garantir a segurança e eficácia do produto.

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