

NOME TÉCNICO: TAMPA SELADORA LUER
NOME COMERCIAL: TAMPA OCLUSORA
NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450058
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: I – BAIXO RISCO



DETENTOR DO REGISTO:
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:
NEX MEDICAL CO., LTD.
Shuanglian Road – Kechuang Industrial Park – Haichang District – Haining – Jiaxing – Zhejiang – China – 314400

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

A Tampa Oclusora - GLOMED é confeccionada em Polipropileno (PP) e Polietileno (PE) por meio de moldagem por injeção. Esse produto foi projetado para se adaptar de forma precisa ao dispositivo venoso e seus acessórios, garantindo a oclusão e proteção contra a entrada de possíveis contaminantes microbiológicos, além de vedar o fluxo de líquidos, evitando riscos de contaminação. O produto é livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	CONEXÃO	TAMANHO	DESCRIÇÃO
115210	GLTO/S	LUER SLIP	9.15x8.30 mm	Polietileno (PE)
115211	GLTO/L	LUER LOCK	6.00x18.60 mm	Polietileno (PE)
115212	GLTO/SL	LUER SLIP/LOCK	10.80x19.05 mm	Polipropileno (PP)

LUER SLIP: Compatível com dispositivos de bico liso (conexão macho), como equipos gravitacionais, equipos multivias, seringas e outros dispositivos com conexão Luer Slip.

LUER LOCK: Compatível com dispositivos de bico Lock (conexão fêmea), como cateteres, escalpes, torneiras 3 vias e outros acessórios com conexão Luer Lock.

LUER SLIP / LOCK: Compatível com dispositivos de bico liso e de bico Lock (conexões macho e fêmea), oferecendo flexibilidade na conexão.

DIMENSÕES DA CAIXA:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS ENVELOPE UN	COD. BARRAS PACOTE COM 100 UN	COD. BARRAS TRANSPORTE CX 9600 UN
GLTO/S	5.5	0,40	0,30	0,64	0074468946149	10074468946146	20074468946143
GLTO/L	6.5	0,40	0,30	0,64	0074468946170	10074468946177	20074468946174
GLTO/SL	11.0	0,40	0,30	0,64	0074468946200	10074468946207	20074468946204

IMAGEM GRÁFICA:

GLTO/S - TAMPA VEDANTE – SLIP



GLTO/L – TAMPA VEDANTE – LOCK



GLTO/SL – TAMPA VEDANTE - LUER SLIP/LOCK



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

É indicada para vedação de conexões em dispositivos médicos, como equipos de infusão, seringas, cateteres e escalpes, sendo utilizada para impedir o fluxo de líquidos e proteger contra contaminações externas, especialmente após a administração de medicamentos, seja em seringas pré-preenchidas ou manipuladas, tanto para infusão contínua quanto para aplicações imediatas ou intermitentes.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO

O produto é disponibilizado individualmente. Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente e/ ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022. As embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo 100 unidades e caixa de transporte com 9.600 unidades.

ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique a integridade da embalagem e a validade do produto;
- Abrir a embalagem da Tampa de forma asséptica;
- Instale a tampa oclusora em dispositivos médicos com conexão Luer, encaixando-a até o limite de vedação total;
- Certifique-se de que a conexão está corretamente ajustada e vedada;
- 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 reesterilize e nem reutilize, destrua após o uso;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Atóxica. Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não Aplicável

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