

NOME TÉCNICO: CATETERES

NOME COMERCIAL: CATETER INTRAVENOSO COM SISTEMA DE SEGURANÇA AUTOMÁTICO – GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459025

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:

DISPOSABLE HEALTH AND LIFE CARE LIMITED.

PLOT 1 & 2, PHASE – II , SECTOR-59, BALLABHGARH, FARIDABAD, HARYANA 121004, INDIA

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O Cateter intravenoso com sistema de segurança automático – GLOMED é composto por uma cânula em poliuretano, radiopaca, flexível. Agulha em aço inoxidável com diâmetro e comprimento variado, bisel trifacetado e parede finas. Canhão translúcido, colorido conforme os tamanhos da cânula.

Apresenta-se em diversos calibres, codificados por cor conforme padrão exigido em norma. Cada calibre corresponde às necessidades de cada paciente, tais como neonatais, pediátricos e adultos (quanto maior a numeração, menor o calibre). O produto é livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

COD INTERNO	MODELO	TAMANHO	COR	VELOCIDADE DO FLUXO	DIAMETRO INTERNO	COMPRIMENTO
113981	GLC14GS	14G	LARANJA	305	1,7 mm	45 mm
113997	GLC16GS	16G	CINZA	200	1,3 mm	45 mm
114005	GLC18GS	18G	VERDE	95	0,9 mm	45 mm
114011	GLC20GS	20G	ROSA	65	0,8 mm	32 mm
114028	GLC22GS	22G	AZUL	36	0,6 mm	25 mm
114034	GLC24GS	24G	AMARELO	23	0,5 mm	19 mm

FICHA TÉCNICA

Cateter intravenoso com sistema de segurança automático – GLOMED

REG. Nº.226-01
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

PRODUTO	PESO	LARG.	ALT.	COMP.	COD. BARRAS EMBALAGEM UNITARIA	COD. BARRAS COMERCIAL CX C/ 100 UND	COD. BARRAS CAIXA TRANSPORTE 10 CX C/ 100 UND = 1.000
GLC14GS	6,00	0,290	0,190	0,540	0602883920491	10602883920498	20602883920495
GLC16GS	6,20	0,290	0,190	0,540	0602883920521	10602883920528	20602883920525
GLC18GS	5,70	0,300	0,190	0,550	0602883920170	10602883920177	20602883920174
GLC20GS	5,70	0,300	0,190	0,550	0602883920187	10602883920184	20602883920181
GLC22GS	5,60	0,300	0,190	0,550	0602883920194	10602883920191	20602883920198
GLC24GS	5,60	0,300	0,190	0,550	0602883920200	10602883920207	20602883920204

IMAGEM GRÁFICA:



Sistema de segurança

Agulha (Aço inoxidável)

Cânula flexível (Poliuretano)

Canhão do cateter (Polipropileno)

Tampa protetora da agulha (Polipropileno)

Câmara de refluxo (Policarbonato)

Tampa do tubo (Polipropileno)



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

É indicado para introduzir soluções parenterais, de curta a média duração através da introdução do cateter no vaso sanguíneo periférico.

EMBALAGEM/ESTERILIZAÇÃO:

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 100 unidades e caixa de transporte 1.000 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:

- Verifique a integridade e validade do produto;
- Selecione o calibre apropriado de acordo com as necessidades clínicas do paciente;
- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica;
- Garroteie o local a ser puncionado, aproximadamente de 5 a 10 cm do local da punção venosa, a fim de propiciar a dilatação da veia;
- Realize a assepsia do local escolhido, usando PVPI alcoólico ou álcool a 70%, partindo da porção distal do braço ou de baixo para cima, sempre no mesmo sentido;
- Com o bisel voltado para cima introduza o cateter na pele, observado o retorno do sangue através do mandril; desgarrotear o braço do paciente e retirar a agulha cuidadosamente;
- Descarte a agulha em um coletor perfurocortante;
- Conecte o cateter a um equipo de infusão;
- Realize a fixação na pele do paciente, deixando livre o local de conexão;
- 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 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 cateter intravenoso com sistema de segurança automático é uma opção segura, com contraindicações restritas, sendo adequado para a maior parte dos pacientes. No entanto, seu uso não é recomendado em tratamentos intravenosos de longa duração, em pacientes com histórico de alergia aos materiais do produto, em procedimentos que exigem rigor elevado de prevenção de infecções, em pacientes com veias frágeis ou quando houver hiperemia, flebite, edema, escoriações, queimaduras ou fraturas no local a ser puncionado.

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