

**EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FOTOSSENSÍVEL, FILTRO DE PART., ENTRADA DE AR, INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER SLIP
ANVISA Nº80163570037****FINALIDADE:**

Administrar infusão de soluções parenterais fotossensíveis. Deve assegurar a compatibilidade de uso com recipientes de soluções parenterais, cateteres e scalp's que se adaptem em conectores conforme NBR ISO 80369-7:2022.

COMPOSIÇÃO:

1. Protetor para a ponta perfurante.
2. Perfurador confeccionado conforme NBR ISO 8536-4: 2024, em material resistente (PVC). Facilmente adaptável em bolsas e frascos de soluções a serem administradas.
3. Entrada de ar com filtro hidrofóbico e tampa protetora.
4. Câmara de gotejamento em PVC flexível translúcido, âmbar, para o monitoramento da solução administrada.
5. Filtro de fluído 15µ, para retenção de partículas.
6. Tubo em PVC atóxico translúcido, com âmbar, com 130 cm de comprimento, com luz interna superior a 2.9 mm.
7. Pinça com rolete para a regulação do fluxo de gotejamento, rolete com estrias para atrito e auxílio na regulação.
8. Injetor Lateral em Y com membrana autocicatrizante para administração de soluções em procedimentos, localizado a 20 cm do conector macho.
9. Tubo em PVC atóxico translúcido, âmbar, com 20 cm de comprimento, com luz interna superior a 2.9 mm.
10. Conector luer slip (macho), confeccionado conforme NBR ISO 80369-7:2022.
11. Protetor para o conector luer slip de fácil remoção.
12. Capa protetora em PEBD, pigmentado âmbar, corte no fundo para prender o frasco de solução, sem impressão medindo 20cmx38cmx,016mm.

13. FREE LÁTEX

Em embalagem primária na rotulagem constam os seguintes dados do produto:

Código;
Descrição do produto;
Lote;
Data de fabricação;
Cadastro ANVISA;
Instrução de Uso e Revisão;
Código de barras.

EMBALAGEM:

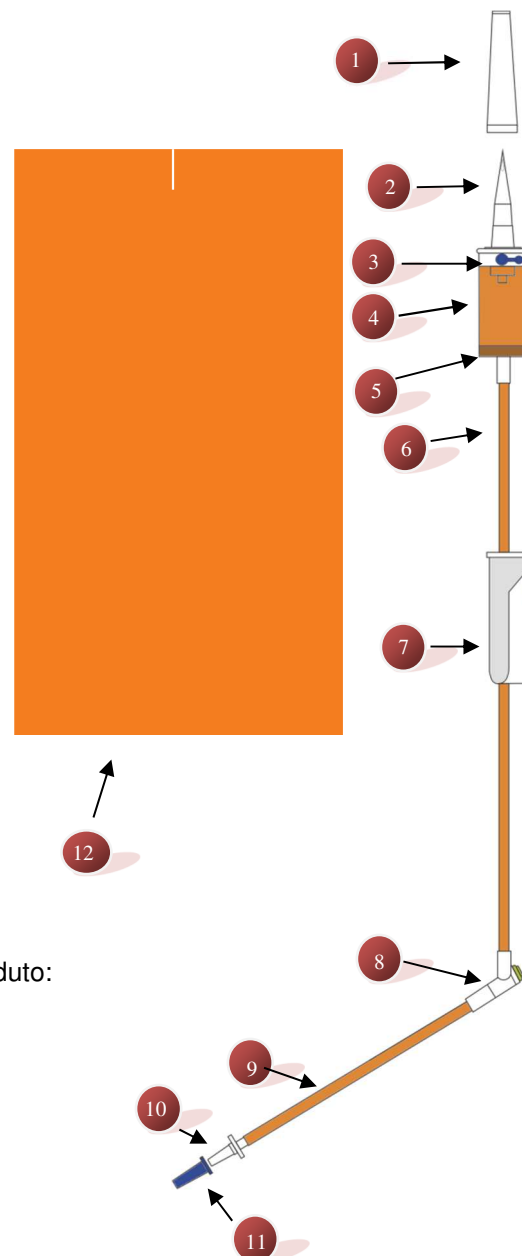
Embalado individualmente em papel grau cirúrgico projetado para abertura asséptica.

ESTERILIZAÇÃO:

Produto esterilizado em Oxido de Etileno.

VALIDADE:

Validade 4 anos.



EMBALAGEM:

↑
ABRIR
↑

EQUIPO MACROGOTAS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL FOTOSSENSÍVEL G

FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO : MEDSONDA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTÁVEIS LTDA
AV. THEREZA DE SOUZA CARNEIRO, Nº 1191 | DISTRITO INDUSTRIAL | CEP: 84890-000 | ARAPOITI - PR | CNPJ: 06.150.338/0001-43 | IE: 9026874405
FONE: 43 3512 2800 | sao@medsonda.com.br
RESP. TÉCNICA: REGIANE GAVLAK | CRO - PR 09201294 | www.medsonda.com.br

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- COMPRIMENTO 150CM;
- ESTE PRODUTO ESTÁ LIVRE DE PIROGÊNICOS;
- ATÓXICO;
- ESTE PRODUTO É FABRICADO CONFORME ABNT NBR ISO 8536-4:2024;
- 20 GOTAS DE ÁGUA DESTILADA LIBERADAS PELO GOTEJADOR SÃO EQUIVALENTES A UM VOLUME DE (1+0,1)ML OU MASSA DE (1+0,1)G;
- COMPATÍVEL COM CONEXÃO LUER ABNT NBR ISO 80369-7

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - FINALIDADE: ADMINISTRAR SOLUÇÕES PARENTERAIS POR INFUSÃO GRAVITACIONAL, SOLUÇÕES SENSÍVEIS A LUZ
- 2 - ABRIR A EMBALAGEM DE FORMA ASSÉPTICA;
- 3 - UTILIZAR A CAPA FOTOSSENSÍVEL PARA PROTEGER A SOLUÇÃO DO FRASCO;
- 4 - FECHAR O REGULADOR DE FLUXO;
- 5 - RETIRAR A TAMPA PROTETORA DA PONTA PERFORANTE E CONECTAR AO FRASCO DE SOLUÇÃO;
- 6 - MODELOS COM INJETOR LATERAL PODE SER UTILIZADO PARA INTRODUIR MEDICAÇÃO;
- 7 - REGULAR O FLUXO PRESCRITO, INICIANDO O GOTEJAMENTO DE SOLUÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- UTILIZAR SOMENTE SE A EMBALAGEM ESTIVER ÍNTEGRA E DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE;
- UTILIZAR SOMENTE SE TODOS OS COMPONENTES ESTIVEREM INTEGRALMENTE CONSTITUÍDOS;
- PRODUTOS DESCARTÁVEL, DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO, USO ÚNICO;
- EQUIPOS PRODUZIDOS EM PVC COM DOP NÃO DEVEM SER UTILIZADOS COM MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EM SUA FORMULAÇÃO PAQUITAXEL.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

MANTER EM LOCAL SECO, LIMPO E TEMPERATURA AMBIENTE.

MODELOS COMERCIALIZADOS

1 0315301 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FOTOSSENSÍVEL, FILTRO DE PARTÍCULAS, ENTRADA DE AR, INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER SLIP
10315302 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FOTOSSENSÍVEL, FILTRO DE PARTÍCULAS, INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER SLIP
1 0315303 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FOTOSSENSÍVEL, FILTRO DE PARTÍCULAS, ENTRADA DE AR, INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER ROTATIVO
10315304 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FOTOSSENSÍVEL, FILTRO DE PARTÍCULAS, CONECTOR LUER SLIP

Saúde

**Compulsório**

NÃO REESTERILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

ANVISA Nº 80163570037
STERILE EO MEDSONDA
PRODUTOS PARA SAÚDE
Validade 4 anos após a data de fabricação
CONTÉM 1 UNIDADE
INDÚSTRIA BRASILEIRA



CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:

Data	Revisão	Responsável	Alterações
10/2019	06	Milena Costa Rivera	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de “Joelma Cristina Brizola” para “Milena Costa Rivera”.
02/2022	07	Gessica Dias Correia	Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade de “Milena Costa Rivera” para “Gessica Dias Correia”.
04/2025	08	Rozilda R. Oliveira	Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade “Gessica Dias Correia” para “Rozilda R. Oliveira”. Alteração no layout da embalagem em atendimento a Norma RDC 751: 2022 – Artigo 47,1 – Requisitos de Rotulagem.

Atualizado por Rozilda R. Oliveira – Aprovado por Regiane Gavlak – Data de Aprovação 04/2025