

	Revisão Nº06	FICHA TÉCNICA FT 8.045	Emissão 04/2025	
--	-------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---

**10312102 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL INFUSÃO GRAVITACIONAL FILTRO PARTÍCULAS,
CON. LUER SLIP
ANVISA Nº80163570006**

FINALIDADE:

Tem a finalidade de administrar infusão de soluções parenterais. Deve assegurar a compatibilidade de uso com recipientes de soluções parenterais, cateteres e scalpels que se adaptem em conectores conforme NBR ISO 80369-7:2022.

COMPOSIÇÃO:

1. Protetor para ponta perfurante.
2. Perfurador confeccionado conforme NBR 8536-4:2024 adaptável em bolsas e frascos de soluções a serem administradas.
3. Câmara de gotejamento em PVC flexível transparente para o monitoramento da solução administrada, com filtro particulado de 15 micras.
4. Tubo em PVC atóxico com 150 cm de comprimento com luz interna superior a 2.9 mm.
5. Pinça com rolete para a regulação do fluxo de gotejamento, rolete com estrias para atrito e auxílio na regulação.
6. Conector luer slip conforme NBR ISO 80369-7:2022.
7. Protetor para conector luer slip.

8. 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.

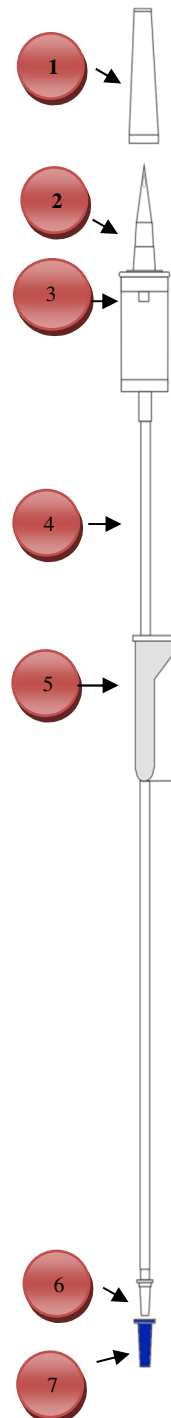
Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura asséptica.

ESTERILIZAÇÃO:

Produto esterilizado em Oxido de Etileno.

VALIDADE:

Validade 4 anos.



EMBALAGEM:

↑
ABRIR
↑

EQUIPO MACROGOTAS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL G
FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO : MEDSONDA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTÁVEIS LTDA
AV. THEREZA DE SOUZA CARNEIRO, Nº 1191 | DISTRITO INDUSTRIAL | CEP: 84990-000 | ARAPOTI - PR | CNPJ: 05.150.338/0001-43 | IE: 9026874405
FONE: 43 3512 2800 | sac@medsonda.com.br
RESP. TÉCNICA: REGIANE GAVLAK | CRQ - 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, QUE REQUISITE DE MAIOR PRECISÃO VOLUMÉTRICA;
- 2 - ABRIR A EMBALAGEM DE FORMA ASSÉPTICA;
- 3 - FECHAR O REGULADOR DE FLUXO;
- 4 - RETIRAR A TAMPAPROTETORA DA PONTA PERFORANTE E CONECTAR AO FRASCO DE SOLUÇÃO;
- 5 - MODELOS COM INJETOR LATERAL PODE SER UTILIZADO PARA INTRODUIR MEDICAÇÃO;
- 6 - 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 ÍNTEGRAMENTE CONSTITUÍDOS
- PRODUTO DESCARTÁVEL, DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO, USO ÚNICO;
- EQUIPOS PRODUZIDOS EM PVC COM DOP NÃO DEVEM SER UTILIZADOS COM MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EM SUA FORMULAÇÃO PACITAXEL.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
MANTER EM LOCAL SECO, LIMPO E TEMPERATURA AMBIENTE.

MODELOS COMERCIALIZADOS

- 10315232 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTÍCULAS ENTRADA DE AR INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER ROTATIVO
- 10315202 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTÍCULAS ENTRADA DE AR INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER SLIP
- 10315002 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTÍCULAS ENTRADA DE AR E CONECTOR LUER SLIP
- 10312202 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTÍCULAS INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER SLIP
- 10312102 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTÍCULAS E CONECTOR LUER SLIP
- 10317001 - EQUIPO MACRO FLEX. INF. GRAV. FIL. PART. ENT. AR INJ. LAT. VALV. CON. LUER ROT.
- 10317022 - EQUIPO MACRO FLEX. INF. GRAV. FIL. PART. ENT. AR INJ. LAT. VALV. CON. LUER SLIP



ANVISA Nº 80163570006
STERILE EQ 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	04	Milena Costa Rivera	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de “Joelma Cristina Brizola” para “Milena Costa Rivera”.
02/2022	05	Gessica Dias Correia	Atualização do selo NCC. Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade de “Milena Costa Rivera” para “Gessica Dias Correia”.
04/2025	06	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