

**10315202 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL INFUSÃO GRAVITACIONAL FILTRO PART., ENT. AR, INJ.
LAT, 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 scalp que se adaptem em conectores conforme NBR ISO 80369-7:2022.

COMPOSIÇÃO:

1. Tampa protetora para a 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 15 micras e entrada de ar com filtro hidrofóbico.
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. Injetor Lateral em Y com membrana auto cicatrizante para administração de soluções em procedimento.
7. Porta agulha conforme NBR ISO 80369-7:2022.
8. Tampa protetora para a porta agulha.
9. **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.

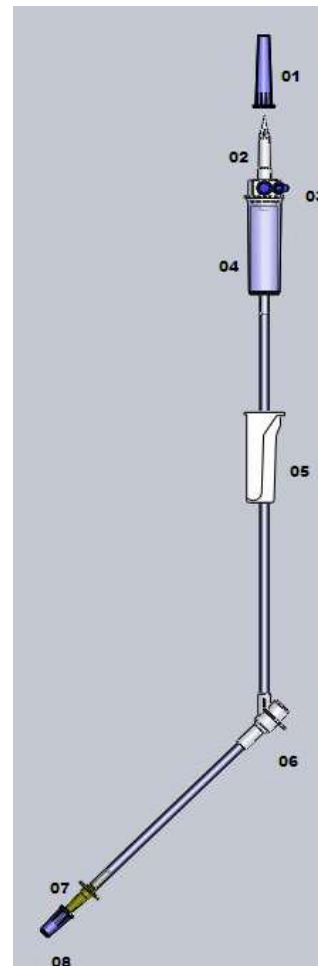
Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura asséptica.

ESTERILIZAÇÃO:

Produto esterilizado em Oxido de Etileno.

VALIDADE:

Validade 4 anos.



 PRODUTOS PARA SAÚDE	Revisão Nº06	FICHA TÉCNICA FT 8.048	Emissão 04/2025	 PRODUTOS PARA SAÚDE
---	-------------------------	-----------------------------------	----------------------------	--

EMBALAGEM:

↑ ABRIR ↑

EQUIPO MACROGOTAS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL G

FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO : MEDSONDA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTÁVEIS LTDA
AV. THEREZA DE SOUZA CARNEIRO, Nº 1191 | DISTRITO INDUSTRIAL | CEP: 84980-000 | 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	INSTRUÇÕES DE USO
- 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.	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 TAMPÃO PROTETORA 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 INTEGRALMENTE 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 PACLITAXEL.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

MANTER EM LOCAL SECO, LIMPO E TEMPERATURA AMBIENTE.

MODELOS COMERCIALIZADOS

10315232 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTICULAS ENTRADA DE AR INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER ROTATIVO

10315202 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTICULAS ENTRADA DE AR INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER SLIP

10315002 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTICULAS ENTRADA DE AR E CONECTOR LUER SLIP

10312202 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTICULAS INJETOR LATERAL E CONECTOR LUER SLIP

10312102 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL FILTRO PARTICULAS 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

NÃO REESTERILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

STERILE




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.