

|                                        |                               |                                         |                                  |                                        |
|----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| <b>MEDSONDA</b><br>PRODUTOS PARA SAÚDE | <b>Revisão</b><br><b>Nº06</b> | <b>FICHA TÉCNICA</b><br><b>FT 8.047</b> | <b>Emissão</b><br><b>05/2025</b> | <b>MEDSONDA</b><br>PRODUTOS PARA SAÚDE |
|----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|

**10315002 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL INFUSÃO GRAVITACIONAL FILTRO PARTÍCULAS, ENT. AR, 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. Ponta perfurante confeccionada conforme NBR ISO 8536-4:2024 adaptável em bolsas e frascos de soluções a serem administradas.
3. Entrada de ar com filtro hidrofóbico.
4. Câmara de gotejamento em PVC flexível transparente para o monitoramento da solução administrada, com filtro particulado de 15 micras.
5. Tubo em PVC atóxico com luz interna superior a 2.9mm.
6. Pinça com rolete para controle do fluxo de gotejamento, rolete com estrias para atrito e auxílio na regulação.
7. Conector luer slip conforme NBR ISO 80369-7:2022.
8. Protetor para a porta agulha (Tampa Luer Slip)

**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.

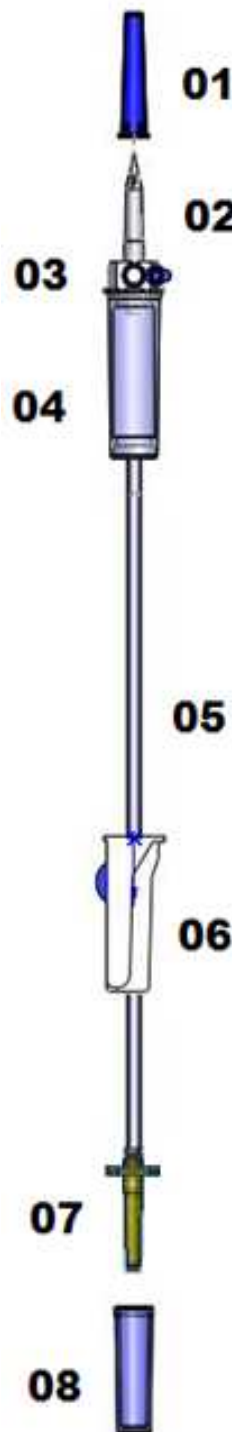
Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com abertura asséptica.

**ESTERILIZAÇÃO:**

Produto esterilizado em Oxido de Etileno.

**VALIDADE:**

Validade 4 anos.



**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: 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 NECESSITE DE MAIOR PRECISÃO VOLUMÉTRICA;
- 2 - ABRIR A EMBALAGEM DE FORMA SEPTICA;
- 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 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**  
**STERILE EQ MEDSONDA**  
PRODUTOS PARA SAÚDE  
Validade 4 anos após a data de fabricação  
CONTÉM 1 UNIDADE  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

  
Compulsório INMETRO

CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO PARA OBTIVER INFORMAÇÕES SOBRE ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES EM [WWW.MEDSONDA.COM.BR](http://WWW.MEDSONDA.COM.BR)

**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.<br>Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade de “Milena Costa Rivera” para “Gessica Dias Correia”.                                                                                    |
| 05/2025 | 06      | Rozilda R. Oliveira  | Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade de “Gessica Dias Correia” para Rozilda R. Oliveira e Alteração no layout da embalagem em atendimento a Norma RDC 751: 2022 – Artigo 47,1 – Requisitos de Rotulagem.. |