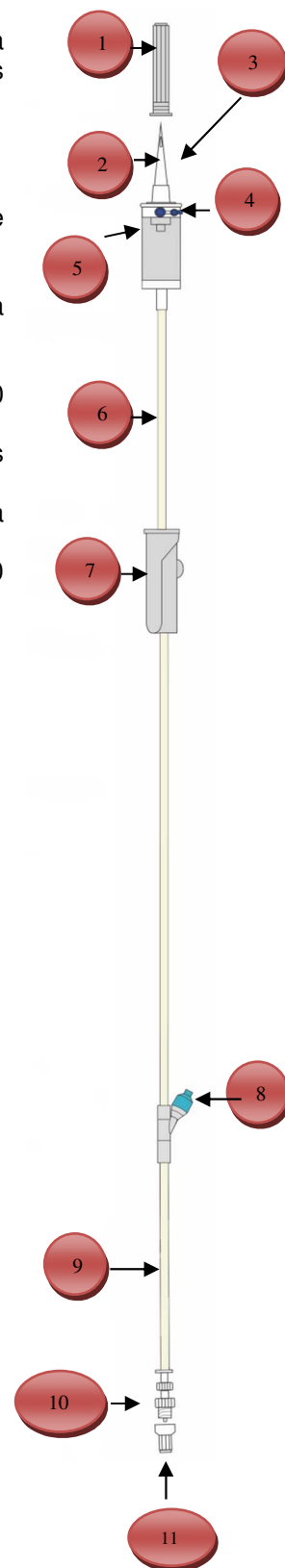


**10317001 - EQUIPO MACRO FLEXÍVEL INFUSÃO GRAVITACIONAL FILTRO PART. ENT. AR E INJ.  
LAT. VALVULADO, CON. LUER ROT.  
ANVISA Nº 80163570006****FINALIDADE:**

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. 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. Filtro de Ar Hidrofóbico de 0,22 µm.
4. Câmara de gotejamento em PVC flexível transparente para o monitoramento da solução administrada.
5. Filtro Particulado de 15 µm.
6. Tubo em PVC atóxico com 130 cm de comprimento com diâmetro interno de 3,20 mm e diâmetro externo de 4,00 mm.
7. Pinça com rolete para a regulação do fluxo de gotejamento, rolete com estrias para atrito e auxílio na regulação.
8. Injetor Lateral valvulado dotado de sistema needle free (livre de agulha) para administração de soluções em procedimento.
9. Tubo em PVC atóxico com 20 cm de comprimento com diâmetro interno de 3,20 mm e diâmetro externo 4,00 mm.
10. Conector luer lock rotativo conforme NBR ISO 80369-7:2022.
11. Tampa protetora para o conector Luer Lock Rotativo.
12. **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:**

**EQUIPO MACROGOTAS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL G**

FABRICANTE/DETECTOR 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 | [iss@medsonda.com.br](mailto:iss@medsonda.com.br)  
 RESP. TÉCNICA: REGIANE GAVLAK | CRQ - PR 09201294 | [www.medsonda.com.br](http://www.medsonda.com.br)

<p><b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- COMPRIMENTO 150CM;</li> <li>- ESTE PRODUTO ESTÁ LIVRE DE PIROGÊNICOS;</li> <li>- ATOXICADO;</li> <li>- ESTE PRODUTO É FABRICADO CONFORME ABNT NBR ISO 8536-4:2024;</li> <li>- 20 GOTAS DE ÁGUA DESTILADA LIBERADAS PELO GOTEJADOR SÃO EQUIVALENTES A UM VOLUME DE 1(1+1) ML. OU MASSA DE 1(1+1)g;</li> <li>- COMPATÍVEL COM CONEXÃO LUER ABNT NBR ISO 80369-7.</li> </ul> <p><b>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UTILIZAR SOMENTE SE A EMBALAGEM ESTIVER ÍNTEGRA E DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE;</li> <li>- UTILIZAR SOMENTE SE TODOS OS COMPONENTES ESTIVEREM INTEGRALMENTE CONSTITUÍDOS</li> <li>- PRODUTO DESCARTÁVEL, DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO, USO ÚNICO;</li> <li>- EQUIPOS PRODUZIDOS EM PVC COM DOP NÃO DEVEM SER UTILIZADOS COM MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EM SUA FORMULAÇÃO PACLITAXEL.</li> </ul> <p style="text-align: center; font-size: small;">CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</p> <p style="text-align: center;"><b>MANTER EM LOCAL SECO, LIMPO E TEMPERATURA AMBIENTE.</b></p>	<p><b>INSTRUÇÕES DE USO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 - FINALIDADE : ADMINISTRAR SOLUÇÕES PRENTERAIS POR INFUSÃO GRAVITACIONAL, QUE NECESSITE DE MAIOR PRECISÃO VOLUMÉTRICA;</li> <li>2 - ABRIR A EMBALAGEM DE FORMA ASSÉPTICA;</li> <li>3 - FECHAR O REGULADOR DE FLUXO;</li> <li>4 - RETIRAR A TAMPAPROTETORA DA PONTA PERFORANTE E CONECTAR AO FRASCO DE SOLUÇÃO;</li> <li>5 - MODELOS COM INJETOR LATERAL PODE SER UTILIZADO PARA INTRODUIR MEDIÇÃO;</li> <li>6 - REGULAR O FLUXO PRESCRITO, INICIANDO O GOTEJAMENTO DE SOLUÇÃO.</li> </ol> <p style="text-align: center; font-size: small;">CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO PARA OBTIVER INFORMAÇÕES SOBRE ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES EM <a href="http://WWW.MEDSONDA.COM.BR">WWW.MEDSONDA.COM.BR</a></p>
<p><b>MODELOS COMERCIALIZADOS</b></p> <p>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              10312002 - 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</p>	
<p><b>Saúde</b></p> <p>Compulsório</p>	<p>NÃO REESTERILIZAR PROIBIDO REPROCESSAR</p> <p><b>STERILE</b></p>
<p><b>ANVISA Nº 80163570006</b></p> <p><b>MEDSONDA</b> </p> <p>PRODUTOS PARA SAÚDE</p> <p>Validade 4 anos após a data de fabricação</p> <p>CONTÉM 1 UNIDADE</p> <p>INDÚSTRIA BRASILEIRA</p>	

**CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:**

Data	Revisão	Responsável	Alterações
08/2020	03	Milena C. Rivera	Item 3 Inclusão de 0,22 µm, Item 5 Alteração de 15 micras para 15 µm, Item 6 e 9 Alteração da palavra “luz interna superior a 2.7 mm para “diâmetro interno 3,20 mm e diâmetro externo 4,00 mm”, Item 8 Alteração da palavra “com membrana auto-vedante” para “dotado de sistema needle free (livre de agulha)”.
02/2022	04	Gessica Dias Correia	Atualização do selo NCC. Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade de “Milena Costa Rivera” para “Gessica Dias Correia”.
04/2025	05	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.