

	Revisão Nº07	FICHA TÉCNICA FT 8.032	Emissão 04/2025	
--	-------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---

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

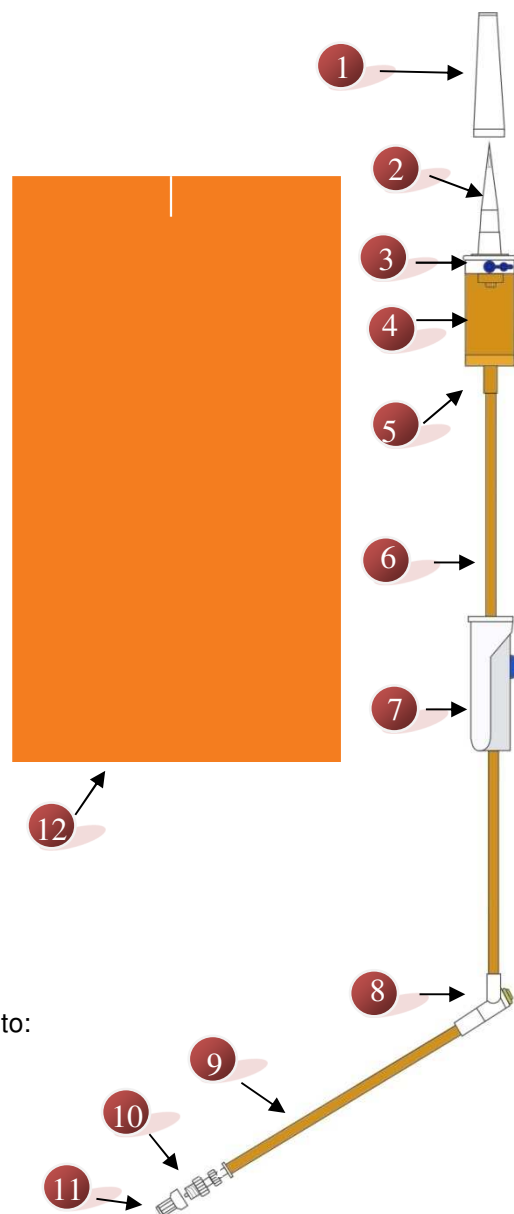
FINALIDADE:

Administrar infusão de soluções parenterais fotossensíveis. Deve assegurar a compatibilidade de uso com recipientes de soluções parenterais, cateteres e scalps que se adaptem em conectores conforme NBR ISSO 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 fluido 15µ, para retenção de partículas.
6. Tubo em PVC atóxico translúcido, 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 auto-cicatrizante 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 lock rotativo (macho), confeccionado conforme NBR ISO 80369-7:2022.
11. Protetor para o conector luer lock rotativo.
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:

EQUIPO MACROGOTAS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL FOTOSSENSÍVEL 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 sa@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 DE STILADA 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 ÍNTEGRALMENTE CONSTITUÍDOS; - PRODUTOS DESCARTÁVEIS, DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO, USO ÚNICO; - EQUIPOS PRODUZIDOS EM PVC COM DOP NÃO DEVEM SER UTILIZADOS COM MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EM SUA FORMULAÇÃO PCLITAXEL.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO MANTER EM LOCAL SECO, LIMPO E TEMPERATURA AMBIENTE.
MODELOS COMERCIALIZADOS 10315301 - 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 10315303 - 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	
 Compulsório  NÃO REESTERILIZAR PROIBIDO REPROCESSAR STERILE ANVISA Nº 80163570037 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	05	Milena Costa Rivera	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de “Joelma Cristina Brizola” para “Milena Costa Rivera”.
02/2022	06	Gessica Dias Correia	Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade de “Milena Costa Rivera” para “Gessica Dias Correia”.
04/2025	07	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.