

## EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL SIMPLES

### Cadastro / Registro M.S.:

80495510086 / 80495510111

### Modelos

Macro-gotas (20gotas/ml)

### Indicação de uso

Os Equipos de infusão gravitacional Simples, foram desenvolvidos para administração de medicamentos e soluções pela via endovenosa em hospitais e clínicas. Possui a finalidade de entremear a ligação do dispositivo venosos periférico (ligado ao paciente) ao recipiente que contém o líquido a ser infundido (que pode ter ou não medicação). Equipos sem filtro de fluidos são indicados para aplicações especiais, como é o caso da infusão de medicamentos na forma de suspensão injetável, pois a retenção das partículas, pelo filtro de fluido, pode ter como consequência a administração ao paciente de uma dosagem do medicamento inferior à prescrita.

### Especificação técnica

Fabricados em polietileno, polipropileno e Acrilonitrila-Butadieno-Estireno (ABS).

Estéril por óxido de etileno

Somente para infusão por gravidade

Ponta perfurante com tampa protetora

Tubo flexível de PVC de 150cm

Pinça rolete reguladora de fluxo

Câmara gotejadora de pequeno porte em PVC

Conector Luer Slip ou Luer Lock com tampa protetora

Não possui filtro de fluido, não possui entrada de ar e não possui injetor lateral

Possui DEHP

Látex free

Certificação INMETRO

Validade 5 anos após data de esterilização

Descartável e de uso único

Atóxico e apirogênico

### Apresentação

Embalagem principal: blister em papel grau cirúrgico com 01 unidade.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 400 unidades.

### Orientações de Uso

Verificar o tipo adequado, conforme indicação na embalagem;

Verificar se o equipo escolhido se adequa ao frasco de solução e ao medicamento a ser infundido.

Verificar a integridade da embalagem e retirar o Equipo da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso;

Executar o procedimento;

Após o uso, descartar o equipo imediatamente em local para materiais contaminados;

### Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”, “DESTRUIR APÓS O USO”, “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”, “PROIBIDO REPROCESSAR”, “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Preferência para o uso em frascos que colabam.

O dispositivo pode não desempenhar sua função corretamente se utilizado em frascos de solução rígidos.

Não utilizar em administração de solução enteral.

#### Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

#### Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br medixbrasil





Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;  
Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;  
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

#### **Armazenamento e Transporte**

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

#### **Normas técnicas**

ISO 13485:2016  
RDC Nº40/2015  
RDC Nº665 de 30 de março de 2022  
RDC Nº539 de 30.08.2021  
Portaria INMETRO Nº 200 de 29.04.2021  
Portaria INMETRO Nº 461 de 18.11.2021  
Portaria INMETRO Nº 289 de 04.09.2020

#### **Códigos de Barra**

EAN13	EAN14
7898652372216 – Macro LS PEbag	17898652372213

#### **Importado e distribuído por:**

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.  
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70  
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil  
Fone: +55 (45) 3039-4242

#### **Responsabilidade Técnica**

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368  
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

#### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)  
0800 006 3036

Revisão 02 de 06/06/2022

Imagens meramente ilustrativas:

Matriz  
☎ +55 45 3039 4242  
📍 Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial  
☎ +55 47 3439 2114  
📍 BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

🌐 [medixbrasil.com.br](http://medixbrasil.com.br) 📱 [medixbrasil](https://www.instagram.com/medixbrasil)



