

Nome técnico: Tubo Aspirador de Fluidos Fisiologicos

Nome comercial: Cassete EVA com saco coletor

Modelo Comercial: 8100.CAR01 Cassete EVA com saco coletor de 0.5L; 8100.CAR02 Cassete EVA com saco coletor de 2.0L

Produto Médico Estéril

Produto Médico Esterilizado por Óxido de Etileno

Produto Médico de Uso Único

Conteúdo:

Cada conjunto inclui:

Cada caixa do 8100.CAR01 Cassete EVA com Saco coletor de 0.5L contém:

- 1 (um) Cassete EVA
- 1 (um) 8110.BAG01: Saco Coletor de 0.5L descartável
- 1(um) 8110.IAD01: tubulação descartável de irrigação e aspiração EVA
- 1 (um) 8110.INP01: Sistema descartável gravitacional para EVA

Cada caixa do 8100.CAR02 Cassete EVA com Saco coletor de 2L contém:

- 1 (um) Cassete EVA
- 1 (um) 8110.BAG02: Saco Coletor de 2L descartável
- 1(um) 8110.IAD01: tubulação descartável de irrigação e aspiração EVA
- 1 (um) 8110.INP01: Sistema descartável gravitacional para EVA

Acessório: 8110.CPA01 Plug Descartável EVA para Fechamento da Aspiração

Composição:

1) 8110.IAD01 Tubulação descartável de irrigação e aspiração EVA	
Descrição da parte	Matéria prima
Conector luer macho	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP (DOP)
Conector luer slip	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP (DOP)
Tubo	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP(DOP)
Conector Luer macho	PVC (policloreto de vinila de grau médico)
Conector Luer fema	PVC- policloreto de vinila de grau médico
Rede	PE- polietileno transparente

2) 8110.INP01 Sistema descartável gravitacional para EVA

Descrição da parte	Matéria prima
Conector Luer macho	PVC-policloreto de vinila de grau médico
Spike / gotejamento câmara / tampa	PVC policloreto de vinila /ABS (Acrilonitrila butadieno estireno) /nylon (poliamidas)/polipropileno/Polietileno.
Rede	Polietileno transparente
Tubo	PVC policloreto de vinila de grau médico sem látex e com DEHP (DOP)
Clamp	polipropileno

3) CASSETE EVA

Descrição da parte	Matéria prima
Encaixe do cartucho principal	Pc-Policarbonato, azul
Selo do cartucho	Elastômero termoplástico
Parte traseira do encaixe do cartucho	Policarbonato
Membrana do cartucho	Elastômero termoplástico, transparente.

5) 8110.BAG02 Saco Coletor de 2.0L descartável

Descrição da parte	Matéria prima
Chapa da bolsa	PVC- policloreto de vinila sem látex e com DEHP(DOP)/ TRIOCTIL TRIMELITATO (TOTM) , Transparente
Tubo conector	Policloreto de vinila de grau médico
Tampa do filtro/filtro	Tampa:PVC- policloreto de vinila de grau médico Material do filtro: Polyester

6) 8110.CPA01 Plug Descartável EVA para Fechamento da Aspiração

PVC- policloreto de vinila de grau médico

Indicação/Finalidade de Uso:

Cassete EVA com saco coletor é indicado na utilização em cirurgias oftalmológicas de segmento anterior (ou seja, facoemulsificação e remoção de cataratas) e posterior (ou seja, vitreorretinal) provendo irrigação e aspiração controlada.

Princípio de Funcionamento

Quando conectado ao o modulo do Sistema de Cirurgia Oftalmica, o Cassete EVA com saco coletor permite a irrigação e aspiração de líquidos durante cirurgia oftálmica de segmento anterior. O modulo do Sistema controla o fluxo dos líquidos que passam pelo Cassete EVA com saco coletor.

Modo de uso

Colocação do cartucho

Para inserção do cartucho no sistema de Cirurgia Oftálmica, siga as instruções especificadas abaixo:

1. Fixe a borda inferior do cartucho
2. Gire a parte superior do cartucho até o CLIQUE

Após etapas acima, siga as instruções documentadas no manual do Sistema de Cirurgia Oftálmica para realização dos procedimentos relativos a calibração e uso durante a cirurgia.

Configuração para procedimento cirurgico

1. Coloque o cartucho e conecte a tubulação e os instrumentos de acordo com o procedimento selecionado.
2. Para iniciar o procedimento de calibração, pressione o botão indicado no Sistema de Cirurgia Oftálmica
3. Pressione o botão iniciar [D].

- autoteste

- indicação do procedimento de calibração das etapas [E]

Após um procedimento de calibração bem-sucedido, o modo cirúrgico selecionado é exibido automaticamente.

Condições de Armazenamento e Transporte

O produto não possui condições especiais de armazenamento e transporte. O produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em local limpo, fresco e livre de contaminação.

Advertências

Para evitar o risco de infectar o paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abrir para ter certeza de que a barreira de esterilidade não foi rompida. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada. Não reutilizar o produto. Produto médico de uso único
Produto médico contém DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

Precauções

Manter o produto em local seco e fora da exposição direta a luz solar.
O descarte que deve ser realizado em conformidade a RDC 306/2004 ou a outra que venha a substituir.

Simbologia:

	Produto Médico Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Prazo de validade
	Fabricante
	Lote
	Mantenha afastado da luz solar
	Mantenha seco
	Não reesterilize
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Contém ou presença de ftalatos
Rx ONLY	Prescrição médica apenas

REGISTRO ANVISA: 80117580378

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTADOR: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca CEP: 05001-200 - Cidade: São Paulo / UF: SP CNPJ: 04.967.408/0001-98 BRAZILVIGILANCE@UL.COM	FABRICANTE LEGAL e Local de fabricação: D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V. Scheijdelveweg 2 3214 VN Zuidland, Holanda
---	--