

Nome técnico: Kit para Vitrectomia

Nome comercial: Pack de Vitrectomia EVA com Sistema VGPC

Modelo Comercial:

8300.27G02 - Pack de Vitrectomia EVA com Sistema VGPC 27G

Cada conjunto inclui:

- 1 (um) 8100.CAR01: Cassete EVA com saco coletor de 0,5 L
- 1 (um) 8110.AFD01: Tubulação descartável dupla de ar/fluido EVA
- 1 (um) 8110.DRA01: Drapes descartáveis para EVA
- 1 (um) 8110.VGP01: Sistema descartável VGPC para EVA
- 1 (um) 8267.VIT27: Sonda de Vitrectomia High Speed 27G / 8000 CPM. (REGISTRO ANVISA: 80117580372)
- 1 (um)3269.SBS04: Fibra de Iluminação TotalView blindada - inclui depressor escleral iluminado (Calibre 27 / 0,4mm) (REGISTRO ANVISA: 80117580372)
- 1 (um)1272.ED204: Sistema de cânula em uma etapa descartável. (27 G / 0,4 mm)
- 1 (um) Conector luer macho macho
- 1 (um) Conector luer fêmea fêmea
- 1 (um) 1279.H.F Linha de infusão de alto fluxo para cânulas de 20,23,25 e 27G

8310.23G02 Pack de Vitrectomia EVA TDC com Sistema VGPC 23G

Cada conjunto inclui:

- 1 (um)8100.CAR01: Cassete EVA com saco coletor de 0,5 L
- 1 (um) 8110.AFD01: Tubulação descartável dupla de ar/fluido EVA
- 1 (um) 8110.DRA01: Drapes descartáveis para EVA
- 1 (um)8110.VGP01: Sistema descartável VGPC para EVA
- 1 (um) 8268.VIT23 Sonda de Vitrectomia Descartável TDC 23G/8000CPM. (REGISTRO ANVISA: 80117580372)
- 1 (um) 3269.SBS06: Fibra de iluminação TotalView blindada - inclui depressor escleral iluminado (Calibre 23 / 0,6mm) (REGISTRO ANVISA: 80117580372)

- 1 (um) 1272.ED206: Sistema de cânula em uma etapa descartável (23 G / 0,6 mm)
- 1 (um) Conector luer macho macho
- 1 (um) Conector luer fêmea fêmea
- 1 (um) 1279.H.F Linha de infusão de alto fluxo para cânulas de 20,23,25 e 27G.

8310.25G02 Pack de Vitrectomia EVA TDC com Sistema VGPC 25G

Cada conjunto inclui:

- 1 (um) 8100.CAR01: Cassete EVA com saco coletor de 0,5 L
- 1 (um) 8110.AFD01: Tubulação descartável dupla de ar/fluido EVA
- 1 (um) 8110.DRA01: Drapes descartáveis para EVA
- 1 (um) 8110.VGP01: Sistema descartável VGPC para EVA
- 1 (um) 8268.VIT25 Sonda de Vitrectomia Descartável TDC 25G/8000CPM. (REGISTRO ANVISA: 80117580372)
- 1 (um) 3269.SBS05: Fibra de iluminação TotalView blindada - inclui depressor escleral iluminado (Calibre 25 / 0,5mm) (REGISTRO ANVISA: 80117580372)
- 1 (um) 1272.ED205: Sistema de cânula em uma etapa descartável (25 G / 0,5 mm).

- 1 (um) Conector luer macho macho

- 1 (um) Conector luer fêmea fêmea

- 1 (um) 1279.H.F Linha de infusão de alto fluxo para cânulas de 20,23,25 e 27G.

8310.27G02 Pack de Vitrectomia EVA TDC com Sistema VGPC 27G

Cada conjunto inclui:

- 1 (um) 8100.CAR01: Cassete EVA com saco coletor de 0,5 L
- 1 (um) 8110.AFD01: Tubulação descartável dupla de ar/fluido EVA
- 1 (um) 8110.DRA01: Drapes descartáveis para EVA
- 1 (um) 8110.VGP01: Sistema descartável VGPC para EVA
- 1 (um) 8268.VIT27 Sonda de Vitrectomia Descartável TDC 27G/8000CPM. (REGISTRO ANVISA: 80117580372)
- 1 (um) 3269.SBS04: Fibra de Iluminação TotalView blindada - inclui depressor escleral iluminado (Calibre 27 / 0,4mm) (REGISTRO ANVISA: 80117580372)
- 1 (um) 1272.ED204: Sistema de cânula em uma etapa descartável. (27 G / 0,4 mm)
- 1 (um) Conector luer macho macho
- 1 (um) Conector luer fêmea fêmea
- 1 (um) 1279.H.F Linha de infusão de alto fluxo para cânulas de 20,23,25 e 27G.

Produto Médico Estéril

Produto Médico Esterilizado por Óxido de Etileno

Fabricante Recomenda Uso Único

Acessório: n/a

Composição:

1) Composição dos componentes presentes no 8100.CAR01 Cassete EVA com saco coletor de 0.5L	
1.1) 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
1.2) 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/Poli etileno.
Rede	Polietileno transparente
Tubo	PVC policloreto de vinila de grau médico sem látex e com DEHP (DOP)
Clamp	Polipropileno
1.3) CASSETE EVA	
DESCRIÇÃO DA PARTE	MATÉRIA PRIMA
Encaixe do cartucho	Pc-Policarbonato, azul

principal	
Selo do cartucho	Elastômero termoplástico
Parte traseira do encaixe do cartucho	Policarbonato
Membrana do cartucho	Elastômero termoplástico, transparente.
1.4) 8110BAG01 Saco Coletor de 0.5L descartável	
Descrição 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

2) Composição do 8110.AFD01 Tubulação descartável dupla de Fluido ar para EVA.	
Descrição parte	Matéria prima
Conector	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP(DOP)
Filtro 0.2micron	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP(DOP)
Tubo duplo	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP(DOP)

Manga	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP(DOP)
Conector cotovelo	PVC (policloreto de vinila de grau médico), sem látex e com DEHP(DOP)
Luer de rotação macho	ABS- Acrilonitrila butadieno estireno Cor: transparente
stopcock	Polisulfona/polietileno de alta densidade
anel de trava de rotação	pp- polipropileno de grau médico
Luer de rotação macho	PVC (policloreto de vinila) de grau médico Cor: azul

3) Composição do 8110.DRA01 : Drapes descartáveis para EVA	
Descrição parte	Matéria prima
Drape	PE Polietileno de grau médico

4) Composição do 8110.VGP01 Sistema VGPC para EVA	
DESCRIÇÃO DA PARTE	MATÉRIA PRIMA
Conjunto de câmara de Gotejamento	PVC-policloreto de vinila de grau médico Cor: branco e transparente
Agulha	Aço inoxidável AISI 304 Dimensões: 1.07 x 1.27 x 150 mm

Tubo de Proteção	PVC-policloreto de vinila de grau médico Dimensões: 6 x 8 x 170 mm
Clamp	PVC-policloreto de vinila de grau médico
Tubo	PVC-policloreto de vinila de grau médico Dimensões: 4.0 x 5.5 x 1450 mm
Conector luer macho	PVC-policloreto de vinila de grau médico Cor: branco
Tubo	PVC-policloreto de vinila de grau médico Dimensões: PVC 4.0 x 5.5 x 1700 mm
Filtro	PVC-policloreto de vinila de grau médico
Fita	Papel grau cirúrgico Cor: branco
Conjunto de montagem Spike	PVC-policloreto de vinila de grau médico

5) Composição do 1272.ED204: Sistema de cânula em uma etapa descartável. (25 G I 0,5 mm)

Descrição parte	Matéria prima
anel-o	Silicone de grau médico
Ponta	Aço Inoxidável conforme AISI 302
Cânula Universal	Aço Inoxidável conforme AISI 303
Válvula de Fechamento	Silicone de grau médico
Capa de proteção	PP- polipropileno de grau médico

Peça de mão	PC-policarbonato de grau médico
Luer lock	Nylon (poliamidas)
Tubo	Silicone de Grau Médico

6) Composição do 1272.ED205: Sistema de cânula em uma etapa descartável (25G / 0,5 mm)

Descrição parte	Matéria prima
anel-o	Silicone de grau médico
Ponta	Aço Inoxidável conforme AISI 302
Cânula Universal	Aço Inoxidável conforme AISI 303
Válvula de Fechamento	Silicone de grau médico
Capa de proteção	PP- polipropileno de grau médico
Peça de mão	PC-policarbonato de grau médico
Luer lock	Nylon (poliamidas)
Tubo	Silicone de Grau Médico

7) Composição do 1272.ED206: Sistema de cânula em uma etapa descartável. (23 G / 0,6 mm)

Descrição parte	Matéria prima
anel-o	Silicone de grau médico
Ponta	Aço Inoxidável conforme AISI 302
Cânula Universal	Aço Inoxidável conforme AISI 303
Válvula de Fechamento	Silicone de grau médico
Capa de proteção	PP- polipropileno de grau médico
Peça de mão	PC-policarbonato de grau médico
Luer lock	Nylon (poliamidas)

Tubo	Silicone de Grau Médico
------	-------------------------

8) Composição do Conector luer macho macho

Descrição parte	Matéria prima
Conector	Nylon (poliamidas) de grau médico

9) Composição do Conector luer fêmea fêmea

Descrição parte	Matéria prima
Conector	Nylon (poliamidas) de grau médico

10) Composição do 1279.H.F Linha de infusão de alto fluxo para cânulas de 20,23,25 e 27G

Descrição parte	Matéria prima
Luer lock	Nylon (poliamidas) de grau médico
Tubo	Silicone de grau médico

Indicação/Finalidade de Uso:

O Pack de Vitrectomia EVA com Sistema VGPC é indicado na utilização em cirurgias oftalmológicas de segmento anterior (ou seja, facoemulsificação e remoção de cataratas) e posterior (ou seja, vitreorretinal) no transporte de fluido de irrigação através de um lúmen para o local cirúrgico, remover o aspirado através da coleta em um frasco/recipientes de aspiração e provendo irrigação e aspiração controlada.

Princípio de Funcionamento

Quando utilizado em conjunto ao Sistema de Cirurgia Oftálmica, Pack de Vitrectomia EVA TDC com Sistema VGPC permite a irrigação e aspiração de líquidos durante a cirurgia oftálmica de segmento anterior. O módulo do Sistema controla o fluxo dos

líquidos que passam pelo Cassete EVA com saco coletor e Sistema VGPC.

Os instrumentos permitem a realização de incisões durante os procedimentos de cirurgia oftálmica do segmento posterior.

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 à calibração e uso durante a cirurgia.

Configuração para procedimento cirúrgico

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.

As três cânulas universais em uma etapa devem ser usadas pré-carregadas com um estilete/insertor e válvulas de fechamento.

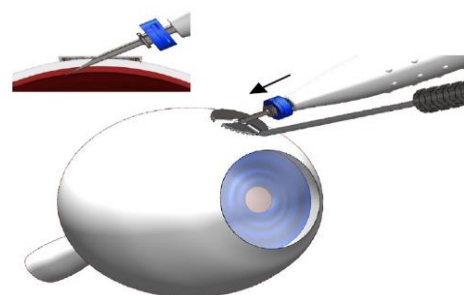


Figura 1: Inserção da Cânula a +/- 30 graus

1- Inicie com a inserção da cânula universal destinada à infusão. Use a placa de pressão Eckardt (REF: 2115) para deslocar a conjuntiva $\pm$ 1-2 mm para o lado e fixar a conjuntiva neste local durante o procedimento de inserção completo. Faça uma incisão transconjuntival/escleral com a combinação de estilete/insertor em um ângulo de aproximadamente 30 graus.



REF: 2115

Figura 2: Placa de Pressão

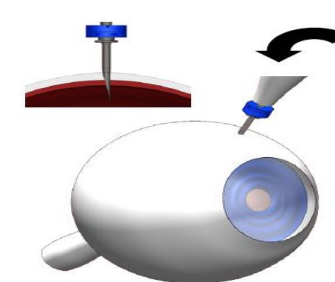


Figura 3: Inserção da Cânula perpendicular a 90 graus.

2- Depois disso, a placa de pressão não será mais necessária e poderá ser removida. Para vencer a resistência um pouco maior na introdução da cânula, o insertor deve ser posicionado perpendicularmente à esclera para garantir contrapressão suficiente e evitar que o olho gire para fora quando for aplicada pressão.

3- Agora insira ambos cânula & insertor perpendicular na incisão transescleral. Ficar a cânula com a Pinça para cânula Eckardt (ref. 1276.2) e retrain o insertor afiado.



REF: 1276.2

Figura 4: Pinça para cânula Eckardt

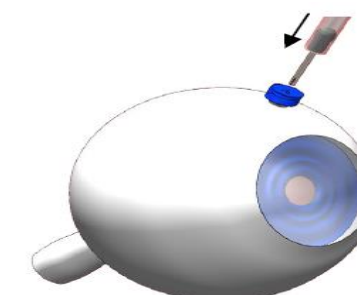


Figura 5: Inserção da Linha de Infusão

5. Insira as duas cânulas do instrumento do mesmo modo descrito acima.

4. Insira o tubo de infusão** na cânula de infusão e ative a função Constant irrigation [Irrigação constante].

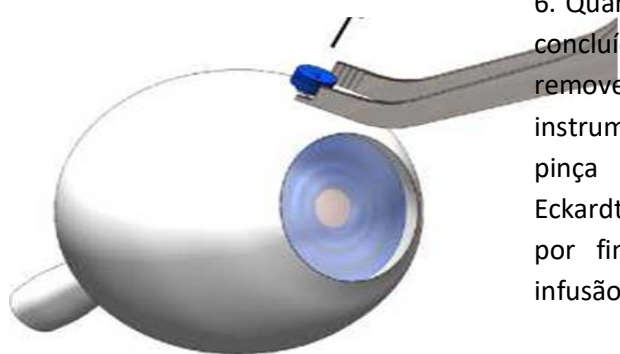


Figura 6: Remoção das Cânulas

7. Caso ocorra uma pequena hemorragia subconjuntival dos vasos episclerais, use um aplicador com algodão (cotonete) e pressione-o suavemente na área do túnel escleral.

Instruções de utilização do 8110.VGP01: Sistema descartável VGPC para EVA

Para ligar o 8110.VGP01, efetue as seguintes etapas:

- 1 Ligue o tubulação de irrigação do VGPC ao conector de irrigação do cartucho.
- 2 Feche a trava da tubulação de irrigação.
- 3 Ligue o filtro do tubulação de ar do VGPC ao conector de ar do EVA.
- 4 Assegure-se de que a tampa do filtro está aberta na parte posterior do dispositivo de punção.
- 5 Retire a capa de proteção do dispositivo de punção.
- 6 Perfure a tampa de borracha do frasco de solução salina balanceada com o dispositivo de punção e aguarde até o frasco ser ventilado (cerca de 3 segundos).
- 7 Sem tocar na agulha estéril, retire a capa de proteção da ventilação e insira a agulha com injeção e ventilação integrada no frasco.
- 8 Coloque a câmara de gotejamento ao nível do olho do paciente.
- 9 Aperte a câmara de gotejamento até que preenchida pela metade com solução salina balanceada e abra a trava da tubulação.

10 Efetue a calibragem do cartucho e tubulações.

Durante o procedimento cirúrgico, a pressão de infusão passa a ser controlada pelo módulo de ar do EVA.

Colocando a câmara de gotejamento ao nível dos olhos do paciente, a pressão da infusão passa a ser igual à pressão definida pelo módulo de ar.

Conversão de cmH ₂ O em mmHg	
Altura IV (cmH ₂ O) ±1	Pressão IV (mmHg) ±0,5
40	29
45	33
50	37
55	40
60	44
65	48
70	51
75	55
80	59
85	62
90	66
95	70
100	73
105	77

110	81
115	84
120	88

Observação: (1 cm = 0,74 mmHg)

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.

Fabricante recomenda uso único

Produto médico contém DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

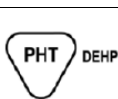
Precauções

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:

STERILE EO	Produto Médico Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Prazo de validade
	Fabricante
LOT	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

EGISTRO ANVISA: 80117580423

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 E-mail: brazilvigilance@ul.com Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 8011758	FABRICANTE LEGAL e Local de fabricação: D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V. Scheijdelveweg 2 3214 VN Zuidland, Holanda
---	---