



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE DRENAGEM BAROVAC

REGISTRO: 81565149021

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Existem 57 modelos de sistema de drenagem BAROVAC, de acordo com as informações abaixo

Definições:

D.I – Diâmetro interno (mm)

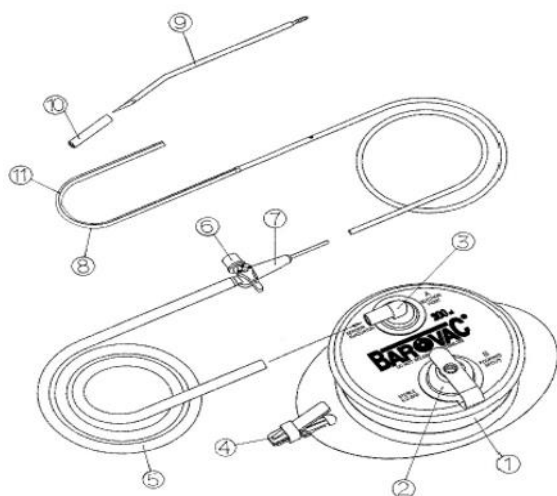
D.E – Diâmetro externo (mm)

C.M – Comprimento (mm)

Capacidade (mL)

Modelo	Evacuador			Tubo de Conexão			Tubo de Silicone		
PP200C	Capacidade	Diâmetro	Altura	D.E	D.I	C.M	D.E	D.I	C.M
	200mL	103mm	43mm	6,7mm	3,8mm	720mm	3,2mm	1,6mm	940mm

Informações Gráficas

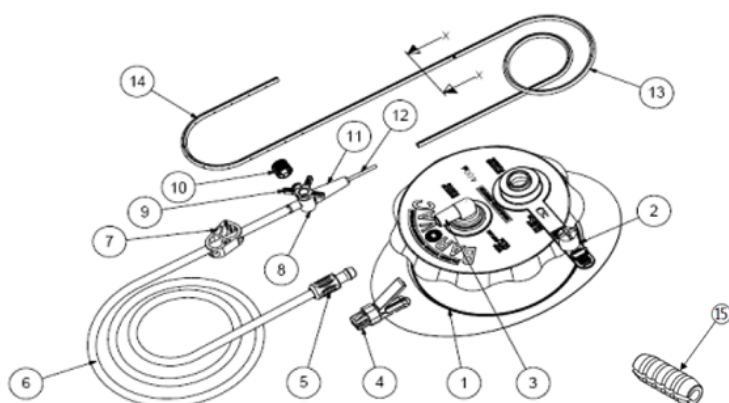


Nº	Compartimento	Composição
1	Evacuador	PVC
2	Ponta de derramamento	PVC
3	Porta sucção	Propileno
4	Pinça	Silicone
5	Tubo conector	ABS
6	Torneira de 3 vias	PEAD
7	Conector	Silicone
8	Tubo de silicone	Silicone
9	Cânula trocarter	Aço inoxidável
10	Capa cânula trocarter	PVC
11	Linha de Marcação para Raio X	Silicone

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Modelo	Evacuador			Tubo de Conexão			Tubo de Silicone			Trava	
	Capacidade	Diâmetro	Altura	D.E	D.I	C.M	D.E	D.I	C.M	D.I	C.M
PP400C	400	123	52	6,7	4,5	720	3,2	1,6	590	3,2	20
PP600C	600	143	59	6,7	4,5	720	3,2	1,6	590	3,2	20

Informações Gráficas e Composição



Nº	Compartimento	Composição
1	Evacuador	PVC
2	Ponta de derramamento	PVC
3	Ponta de sucção	Propileno
4	Pinça	Silicone
5	Conector de tubo	ABS
6	Tubo de conexão	PVC
7	Pinça de aperto	Poliacetil
8,9,10	Torneira 3 vias	PEAD
11,12	Conector I	Silicone
13	Tubo de silicone	Silicone
14	Linha de Marcação para Raio X	PVC
15	Trava	Silicone

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Modelo	Evacuador			Tubo de Conexão			Tubo de Silicone			Trava	
	Capacidade	Diâmetro	Altura	D.E	D.I	C.M	D.E	D.I	C.M	D.I	C.M
PP200L	200	103	43	6,7	3,8	720	3,2	3,3	1190	4,8	20
PP200LL	200	103	43	6,7	3,8	720	6,0	3,6	1190	6,8	20
PP200M	200	103	43	6,7	3,8	720	3,2	1,6	1190	3,2	20
PP200ML	200	103	43	6,7	3,8	720	5,3	3,3	1190	5,3	20

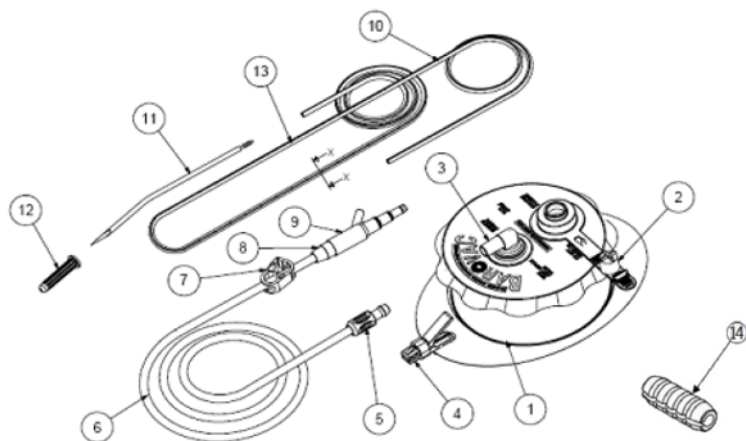


DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

PP200MM	200	103	43	6,7	3,8	720	4,0	2,4	1190	4,0	20
PP200S	200	103	43	6,7	3,8	720	2,4	1	1190	2,4	20
PP400L	400	123	52	6,7	3,8	720	4,8	3,2	1190	4,8	20
PP400LL	400	123	52	6,7	3,8	720	6,0	3,6	1190	6,0	20
PP400M	400	123	52	6,7	3,8	720	3,2	1,6	1190	3,2	20
PP400ML	400	123	52	6,7	3,8	720	5,3	3,3	1190	5,3	20
PP400MM	400	123	52	6,7	3,8	720	4,0	2,4	1190	4,0	20
PP400XL	400	123	52	6,7	3,8	720	6,4	3,8	1190	6,4	20
PP600L	600	143	59	6,7	3,8	720	4,8	3,2	1190	4,8	20
PP600LL	600	143	59	6,7	3,8	720	6,0	3,6	1190	6,0	20
PP600M	600	143	59	6,7	3,8	720	3,2	1,6	1190	3,2	20
PP600ML	600	143	59	6,7	3,8	720	5,3	3,3	1190	5,3	20
PP600MM	600	143	59	6,7	3,8	720	4,0	2,4	1190	4,0	20
PP600XL	600	143	59	6,7	3,8	720	6,4	3,8	1190	6,4	20
PP800L	800	202	47	6,7	3,8	720	4,8	2,1	1190	4,8	20
PP800LL	800	202	47	6,7	3,8	720	6,0	3,6	1190	6,0	20
PP800M	800	202	47	6,7	3,8	720	3,2	1,6	1190	3,2	20
PP800ML	800	202	47	6,7	3,8	720	5,3	3,3	1190	5,3	20
PP800MM	800	202	47	6,7	3,8	720	4,0	2,4	1190	4,0	20



Informações Gráficas e Composição



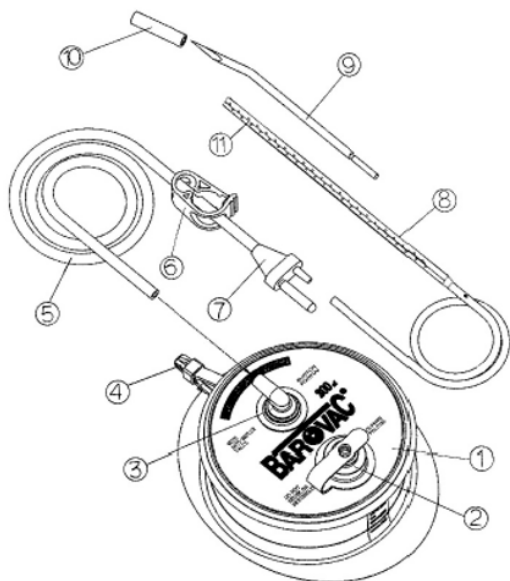
Nº	Compartmento	Composição
1	Evacuador	PVC
2	Ponta de derramamento	PVC
3	Porta sucção	Propileno
4	Pinça	Silicone
5	Tubo conector	ABS
6	Tubo de conexão	PVC
7	Pinça de aperto	Poliacetel
8	Bucha redutora	PVC
9	Conector Y	PVC
10	Tubo de silicone	Silicone
11	Cânula trocarter	Aço inoxidável
12	Capa cânula trocarter	PVC
13	Linha de Marcação para Raio X	Silicone
14	Trava	Silicone

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Modelo	Evacuador			Tubo de Conexão			Tubo de Silicone		
	Capacidade	Diâmetro	Altura	D.E	D.I	C.M	D.E	D.I	C.M
PS200JP	200	103	43	6,7	3,8	720	4,8	2,8	940
PS200M	200	103	43	6,7	3,8	720	3,2	1,6	1190
PS400JP	400	123	52	6,7	3,8	720	4,8	2,8	940
PS400L	400	123	52	6,7	3,8	720	4,8	2,8	1190
PS400L+	400	123	52	6,7	3,8	720	4,8	2,8	1200
PS400M	400	123	52	6,7	3,8	720	3,2	1,6	1190
PS400M+	400	123	55	6,7	3,8	720	3,2	1,6	1200
PS600JP	600	143	59	6,7	3,8	720	4,8	2,8	940
PS600L	600	143	59	6,7	3,8	720	4,8	2,8	1190
PS600L+	600	143	59	6,7	3,8	720	4,8	2,8	1200

PS800L	800	202	47	6,7	3,8	720	4,8	2,8	1190
--------	-----	-----	----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Informações Gráficas



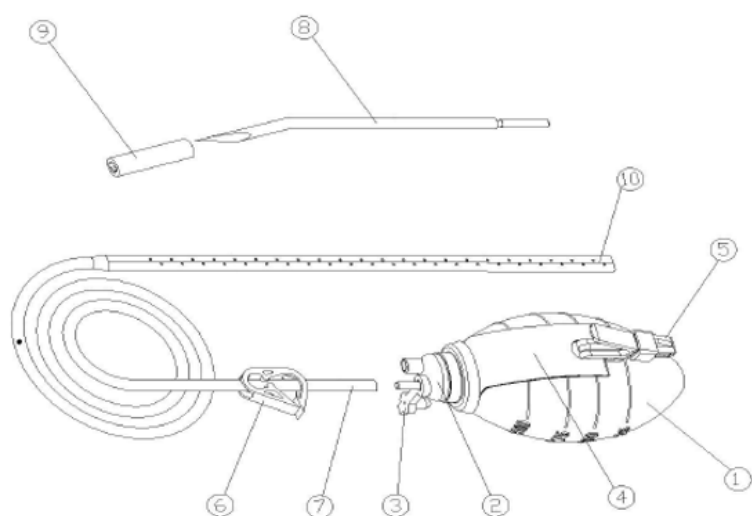
Nº	Compartimento	Composição
1	Evacuador	PVC
2	Ponta de derramamento	PVC
3	Porta sucção	Propileno
4	Pinça	Silicone
5	Tubo conector	ABS
6	Pinça de aperto	Poliacetal
7	Conector de 2 vias	Polycarbonato
8	Tubo de silicone	Silicone
9	Cânula trocarter	Aço inoxidável
10	Capa cânula trocarter	PVC
11	Linha de Marcação para Raio X	Silicone

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Modelo	Evacuador			Tubo de Conexão		
	Capacidade	Diâmetro	Altura	D.E	D.I	C.M
SS100JP	100	56,5	93	4,8	2,8	940
SS100LD	100	56,5	93	4,8	2,8	1050
SS150JP	150	64,5	105	4,8	2,8	940
SS150LD	150	64,5	105	4,8	2,8	1050
SS200JP	200	70	108	4,8	2,8	940
SS250JP	250	74	117	4,8	2,8	940

SS400JP	400	87,5	138,5	4,8	2,8	940
----------------	-----	------	-------	-----	-----	-----

Informações Gráficas



Nº	Compartimento	Composição
1	Evacuador	Silicone
2	Tampa do evacuador	Propileno
3	Torneira para esvaziamento	Silicone
4	Alça	PVC
5	Pinça	Poliacetal
6	Tubo de conexão	Silicone
7	Cânula trocarter	Aço inoxidável
8	Capa cânula trocarter	PVC
9	Linha de Marcação para Raio X	Silicone

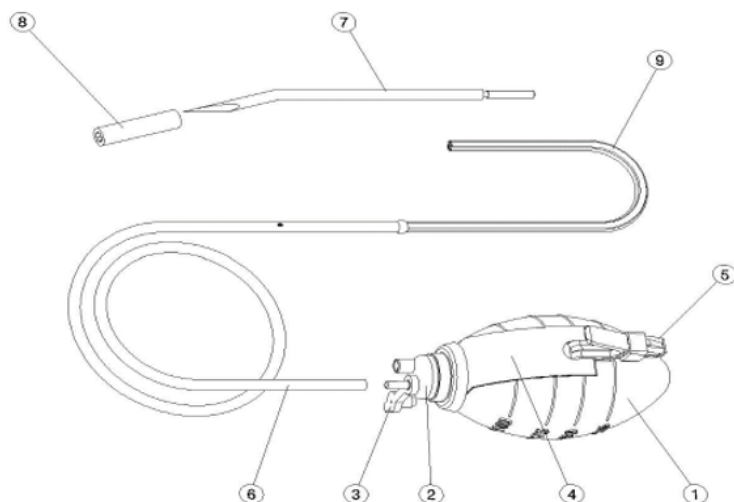
Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Modelo	Evacuador			Tubo de Conexão		
	Capacidade	Diâmetro	Altura	D.E	D.I	C.M
SS100L	100	56,5	93	4,8	2,8	940
SS100M	100	56,5	93	3,2	1,6	940
SS100XL	100	56,5	93	6,4	3,8	940
SS150L	150	64,5	105	4,8	2,8	940
SS150M	150	64,5	105	3,2	1,6	940
SS150XL	150	64,5	105	6,4	3,8	940



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

Informações Gráficas e Composição

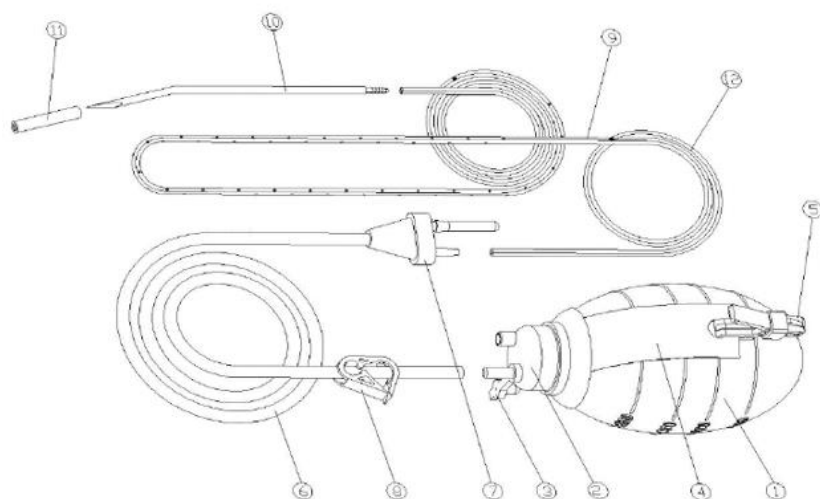


Nº	Compartimento	Composição
1	Evacuador	Silicone
2	Tampa do evacuador	Propileno
3	Torneira para esvaziamento	Silicone
4	Alça	PVC
5	Pinça	Poliacetal
6	Tubo de conexão	Silicone
7	Cânula trocarter	Aço inoxidável
8	Capa cânula trocarter	PVC
9	Linha de Marcação para Raio X	Silicone

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Modelo	Evacuador			Tubo de Conexão			Tubo de Silicone		
	Capacidade	Diâmetro	Altura	D.E	D.I	C.M	D.E	D.I	C.M
SS200L	200	70	108	4,8	2,8	1190	5,5	3,0	720
SS200M	200	70	108	3,2	1,6	1190	5,5	3,0	720
SS250L	250	74	117	4,8	2,8	1190	5,5	3,0	720
SS250M	250	74	117	3,2	1,6	1190	5,5	3,0	720
SS250XL	250	74	117	3,2	1,6	1190	5,5	3,0	720
SS400L	400	87,5	138,5	3,2	1,6	1190	5,5	3,0	720
SS400M	400	87,5	138,5	4,8	2,8	1190	5,5	3,0	720

Informações Gráficas



Nº	Compartimento	Composição
1	Evacuador	Silicone
2	Tampa do evacuador	Propileno
3	Torneira para esvaziamento	Silicone
4	Alça	PVC
5	Pinça	Poliacetal
6	Tubo de conexão	Silicone
7	Conector 2 vias	Policarbonato
8	Pinça de aperto	PVC
9	Tubo de silicone	Silicone
10	Cânula trocarter	Aço inoxidável
11	Capa cânula trocarter	PVC
12	Linha de Marcação para Raio X	Silicone

Descrição e Fundamentos

O sistema de drenagem BAROVAC é embalada assepticamente para uso único, a embalagem secundária de papel cartão acompanhado de três etiqueta para a rastreabilidade.

O sistema de drenagem de pressão negativa BAROVAC, aplica pressão aos componentes do recipiente para criar pressão negativa. Essa pressão negativa, gerada pelo sistema, auxilia na drenagem de fluidos corporais das áreas que necessitam de cicatrização e facilita o processo de cicatrização e facilita o processo de cicatrização da área ferida, a linha de marcação para raio x, permite a visualização do seu posicionamento em exame de radioscopia, intraperatória ou tomografia computadorizada de crânio.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, que possuam conhecimento e experiência para devida utilização do produto, o produto é estéril e deve ser utilizado em ambiente estéril em sala cirurgica para que não haja risco de contaminação.

O sistema de drenagem BAROVAC é disponibilizado em embalagem estéril, sendo o método



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

de esterilização Óxido de Etileno.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar em local seco, limpo, arejado e longe de fontes de calor e de umidade.

O produto deverá ser armazenado em temperaturas de 1°C a 30°C

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto tem três anos de validade e esterilização após a fabricação.

Produto Estéril – Produto com Reprocessamento Proibido – Não Reutilizar.

Descarte do produto utilizado deverá ser realizado conforme as normas administrativos e/ou locais estabelecidas.

Produto de uso único, proibido reutilizar.

Modo de uso

1. Escolha o tamanho e o tipo do produto que será utilizado.
2. Verifique as condições e embalagem e validade do produto, em caso de embalagem violada e validade expirada, não utilize.
3. Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto.
4. Abra a embalagem estéril em ambiente cirúrgico, seu manuseio deverá seguir as técnicas assépticas.
5. Retire a capa da cânula trocarter
6. Posicione a cânula trocarter no local a ser drenado
7. Após suturar a ferida, conecte o tubo de conexão na cânula trocarter
8. Nos modelos que possuem o tubo de silicone, o tubo deverá ser conectado ao tudo de conexão
9. Conecte o tubo de conexão ao evacuador
10. Comprima completamente o evacuador manualmente e tampe a tampa de derramamento (vazamento)
11. Solte o evacuador e verifique se a drenagem está sendo realizada





DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

12. Antes de atingir o volume total do evacuador, aperte o tubo de conexão ou utilize a pinça de aperto e abra o tampão e esvazie os fluidos corporais.
13. Para continuar a drenagem, solte a pinça de aperto e refaça os passos 7 ao 12

Nota: O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico.

Indicações

Previne a contaminação de área afetada e auxilia na cicatrização, fornecendo o poder de sucção necessário para deesregar as secreções impuras da ferida antes, durante e após a cirurgia .

Contra Indicações

Pacientes com reações alérgicas conhecidas aos componentes do produto.

Pacientes com dor torácica e hemorragia.

Pacientes com pneumonia.

Pacientes com atelectasia.

Pacientes com embolia pulmonar

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Manter seco



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

	Consultar instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Conservar em temperatura de 10 a 40 °C		Limite de umidade 35% a 80 %

Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 03 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

SEWOON MEDICAL.CO.,LTD

Dorim-gil, Ipjang-myeon, Seobukgu, Chungcheongnam-do, 31061, Coreia





DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191

Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 96767

ANVISA nº: **81565149021**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem