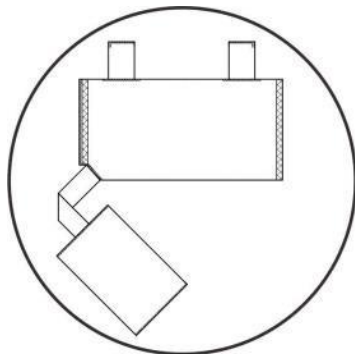




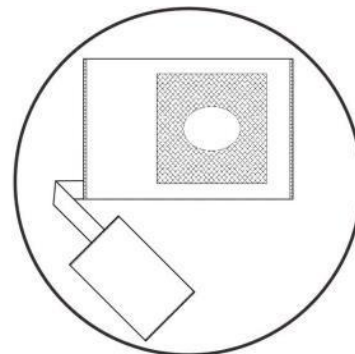
MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO

BOLSA DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL – Kit de Irrigação Descartável Pulsar II™ AWI™

AVISO: Verifique se as presentes Instruções de Uso correspondem ao produto adquirido, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Caso deseje receber a versão impressa deste documento, contatar a empresa ITG GRUPO DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS LTDA por meio do SAC (81) 3441-0517 ou pelo email itg@itgmedev.com.br



BOLSA DESCARTÁVEL DE
IRRIGAÇÃO DE
EXTREMIDADE



BOLSA DESCARTÁVEL DE
IRRIGAÇÃO TRONCO-L



▪ INDICAÇÕES DE USO

A Bolsa descartável de irrigação Pulsar II™ AWI™ foi desenvolvida para ser utilizada exclusivamente como acessório do equipamento PULSAR II AWI.

A bolsa de irrigação é indicada para coletar os fluidos contaminados resultantes do procedimento de limpeza e debridamento de feridas para o posterior descarte adequado, bem como para evitar a contaminação do ambiente.

▪ MODELOS COMERCIAIS

BOLSAS

Número de referência	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
210-05	EB100	Bolsa descartável de irrigação de Extremidade
210-08	AB100-XL	Bolsa descartável de irrigação Tronco-L

▪ FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

KITS

Número de referência	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UOM
209-04	EK-100K	Kit de irrigação de extremidades (inclui 01 irrigador por pulso, 01 ponta padrão, 01 adaptador Hydra e 01 bolsa de irrigação de extremidades)	1/caixa
209-06	AB-100K- XL	Kit de irrigação Tronco-L (inclui 01 irrigador por pulso, 01 ponta padrão, 01 adaptador Hydra e 01 bolsa de irrigação tronco-L)	1/caixa

BOLSAS

Nº de referência	Código	Descrição	Emb. Primária	Emb. Secundária
210-05&209-00-68	EB-100	01 Bolsa descartável de irrigação de Extremidade + 01 Ponta Padrão	1	1/caixa
	EB-100-3		1	3/caixa
	EB-100-10		1	10/caixa
210-08&209-00-68	AB-100-XL	01 Bolsa descartável de irrigação Tronco-L + 01 Ponta Padrão	1	1/caixa
	AB-100-XL-3		1	3/caixa
	AB-100-XL-10		1	10/caixa



DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS



Consulte as instruções de uso



Consulte com cuidado os documentos anexos



Marcação de conformidade europeia



Fabricante



Data de fabricação, AAAA-MM-DD

REF

Número do catálogo



Data de validade, AAAA-MM-DD

LOTE

Código do lote



Limite de temperatura



Limitação de umidade



Não reutilizar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Frágil, manusear com cuidado



▪ INTRODUÇÃO

Ao longo do manual, os termos a seguir são usados para ajudar a identificar dicas e precauções que ajudarão a evitar ferimentos acidentais em pacientes ou funcionários ou prevenir danos ao sistema.

ADVERTÊNCIA: Usado para indicar que a segurança do paciente e da equipe do hospital poderia estar envolvida.

CUIDADO: Usado para apontar procedimentos ou precauções especiais que devem ser seguidos para evitar danos ao sistema/instrumento.

OBSERVAÇÃO: Usado para apontar ou sugerir os meios mais fáceis de realizar as técnicas.

⚠️ ADVERTÊNCIAS GERAIS

AVISO Inspeccione visualmente se há danos na embalagem e no produto antes de usar. Não use o produto se a integridade da embalagem estiver comprometida.

OBSERVAÇÃO 1 Se forem observadas questões que possam comprometer o funcionamento do dispositivo, não use o produto e entre em contato com o seu representante.

CUIDADO

- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ordem ou sob a ordem de um médico (ou profissional devidamente licenciado);
- Leia as instruções de uso antes de operar a bolsa de irrigação descartável.

▪ INSTRUÇÕES DE USO

AVISO: Manipule o produto e/ou seus componentes de maneira asséptica.

1. Remova o irrigador Pulsar II™ AWI™ da bandeja de embalagem removendo o blister de Tyvek, pendure o irrigador e a caixa da bateria em um suporte (Figura A).

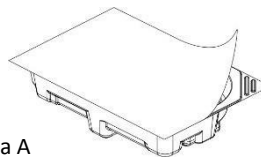


Figura A

2. Conecte o tubo de irrigação do irrigador Pulsar II™ AWI™ a uma bolsa de solução de irrigação, inserindo a ponta da bolsa na válvula de conexão. Coloque a bolsa de solução de irrigação não mais do que 0,8 metros ou 2,6 pés acima do irrigador, insira a ponta desejada (Padrão ou Túnel) no irrigador por pulso (Figura B).

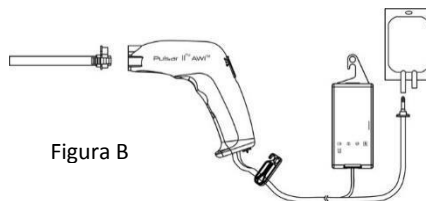


Figura B



- Use o adaptador Hydra para conectar o tubo de irrigação e a bolsa de solução de irrigação quando mais de 1 bolsa de solução de irrigação precisar ser conectada simultaneamente (Figura C).

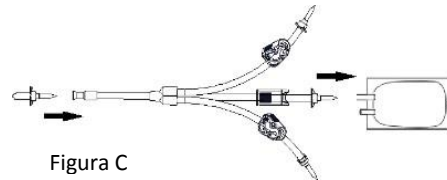


Figura C

- Posicione o corpo do paciente para tratamento conveniente.
- Posicione a bolsa de irrigação corretamente sobre a área da ferida no corpo do paciente.
- Para o tratamento de feridas nas extremidades, escolha a bolsa de irrigação para as extremidades (Bolsa descartável de irrigação de Extremidade), coloque a bolsa na perna ou no braço do paciente para cobrir a área de tratamento. Certifique-se de que a manga esteja sobre o leito da ferida (Figura D).

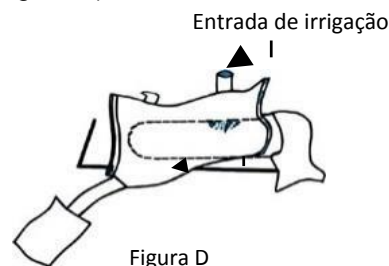


Figura D

Para o tratamento de feridas do tronco, escolha a bolsa de irrigação para o tronco (Bolsa descartável de irrigação Tronco-L), coloque o lado adesivo sobre o leito da ferida e mantenha a entrada do tubo no ponto mais baixo (Figura E).

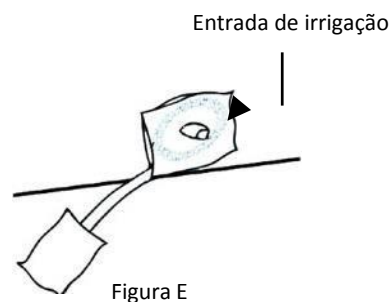


Figura E

- Posicione o saco coletor numa posição mais baixa em relação à bolsa de irrigação de modo que a solução contaminada flua por gravidade para seu interior;
- Se preferir, previamente coloque o saco de coleta dentro de um recipiente de apoio para facilitar o descarte posterior;



9. Retire a fita isolante antes da operação (Figura F).

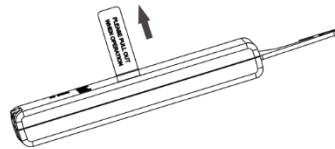


Figura F

10. Após o posicionamento adequado de todas as partes da bolsa, insira a ponta do irrigador Pulsar II™ AWI™ na manga de acesso da bolsa e comece o tratamento deslizando o interruptor para a posição baixa (I) ou alta (II). Durante a irrigação, o fluxo de fluido e a pressão podem ser ajustados deslizando o interruptor (Figura G).

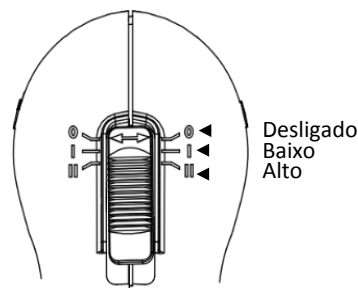


Figura G

11. Durante ou após a irrigação, quando o campo visual da ferida não estiver claro, ligue o interruptor de luz (Figura H).

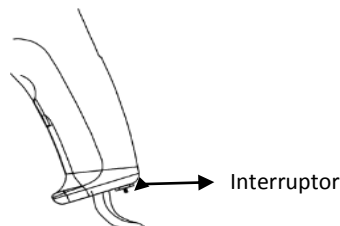


Figura H

12. Faça a irrigação do local da ferida conforme necessário. Para limitar o fluxo de irrigação ou impedir gotejamentos, aperte a pinça que está conectada ao tubo de irrigação.
13. Para trocar a ponta, desligue o irrigador por pulso Pulsar II™ AWI™, pressione ambos os lados da fivela, puxe a ponta existente e substitua pela ponta desejada.
14. Após terminar o tratamento, desmonte a ponta do irrigador e remova cuidadosamente a bolsa de irrigação do corpo do paciente;
15. Aguarde 15 minutos para que o líquido armazenado no saco coletor se transforme em gel e realize o descarte adequado (o solidificador contido em cada saco coletor solidificará aproximadamente 3L de solução).



- Precauções universais para o manuseio de materiais contaminados devem ser observadas em todos os momentos;
- NÃO esterilize a bolsa, ela é um dispositivo descartável de uso único. Após o período de validade, ela fica inutilizável.
- Uma bolsa de irrigação só pode ser usada para um trauma.

OBSERVAÇÃO

- Para melhor desempenho, mantenha-se afastado do tubo de sucção.
- A bolsa solidificadora contida na bolsa coletora faz com que o resíduo líquido se solidifique em aproximadamente 15 minutos, tornando-o adequado para descarte como resíduo sólido.

▪ ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Leia o manual do usuário antes de operar este dispositivo;
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado;
- Não desmonte ou modifique o equipamento;
- Este equipamento é destinado apenas ao uso por profissionais de saúde;
- Inspeção visualmente se há danos na embalagem e no produto antes de usar. Não use o produto se a integridade da embalagem estiver comprometida;
- O equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;
- NÃO reesterilize o instrumento. O Irrigador por pulso Pulsar II AWI é um dispositivo descartável de uso único por paciente. Sua reutilização somente é permitida para um mesmo paciente em caso de mais de uma sessão de debridamento o qual deve seguir os procedimentos de limpeza e desinfecção citados no manual;
- NÃO corte o cabo da bateria, cortá-lo pode causar choque, calor excessivo e/ou faíscas podendo resultar em incêndio e/ou ferimentos pessoais;
- O funcionamento contínuo do equipamento sem fluido de irrigação pode danificar o mesmo;
- Não faça nenhuma intervenção técnica no dispositivo ou sistema que não pertença às disposições;
- Se forem observadas questões que possam comprometer o funcionamento do dispositivo, não use o produto e entre em contato com o seu representante;
- O kit de irrigação por pulso descartável requer precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas no manual;
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos;
- Antes de usar, certifique-se de que a ponta e o irrigador estão bem conectados. Caso contrário, a ponta pode cair durante o uso;
- O desempenho reduzido após o uso prolongado pode ser resultado do esgotamento da bateria;
- As pontas podem ter contato limitado com os locais de ferida durante a operação;
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões ou diminuição do desempenho do equipamento.



▪ CONTRAINDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES DO KIT DE IRRIGAÇÃO POR PULSO DESCARTÁVEL PARA TERAPIA DE FERIDAS:

NÃO REALIZAR tratamento com o equipamento Pulsar II AWI Irrigador para a terapia de feridas em qualquer uma das seguintes condições:

- **Gangrena:**
Gangrena úmida ou gangrena seca (dedo do pé ou extremidade);
- **Infecção profunda do tecido mole (não tratada):**
(Não tratada) A fasciíte necrosante precisa primeiro de desbridamento cirúrgico primário, seguido pelo uso do Irrigador por pulso Pulsar II AWI como tratamento secundário para gerenciar o leito aberto da ferida;
- **Tecidos de órgãos moles expostos:**
Pulmão, coração, olho, traqueia, nervo, cérebro, intestino, fígado, bexiga, baço, pâncreas.
- **Estruturas vasculares expostas ou próteses;**
- Artérias e veias principais e enxertos vasculares;
- **Doença maligna (não tratada):**
Biópsia de doença maligna comprovada

DIRETRIZES ANTICOAGULAÇÃO PARA O KIT DE IRRIGAÇÃO POR PULSO DESCARTÁVEL PARA TERAPIA DE FERIDAS:

Varfarina (Coumadin)

Razão normalizada internacional (RNI) inferior a 2,5: Tratar a ferida com o kit de irrigação por pulso descartável

- RNI 2,5 a 3,0: Tratar a ferida com o kit de irrigação por pulso descartável com cuidado: observe se há sangramento grave durante o tratamento;
- RNI maior que 3,0: Não prossiga com os tratamentos com o kit de irrigação por pulso descartável devido ao risco aumentado de hemorragia e perda de sangue.

Anticoagulação Aguda Heparina

- 2.500 unidades, subcutâneo Duas vezes ao dia: tratar com o kit de irrigação por pulso descartável
- 5.000 unidades, subcutâneo Duas vezes ao dia: Tratar com o kit de irrigação por pulso descartável
- PTT com heparina IV contínua < 1,5 vezes: Tratar com o kit de irrigação por pulso descartável

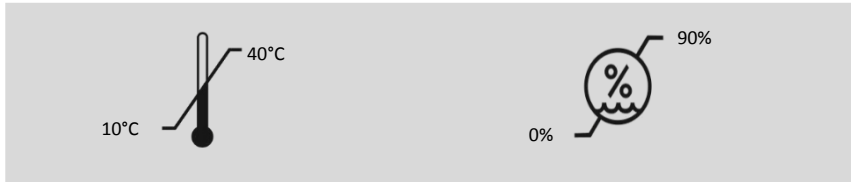
NÃO FAÇA O TRATAMENTO com o kit de irrigação por pulso descartável durante a hemodiálise com heparinização completa ou dentro de 6 horas desde a competição do tratamento de diálise.



▪ CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO E ARMAZENAMENTO

CUIDADO Dispositivos embalados esterilizados devem ser armazenados em uma área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeira, umidade, insetos, vermes e temperaturas/umidade extremas.

CONDIÇÃO OPERACIONAL



CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO



Os materiais e os componentes usados na fabricação deste dispositivo foram selecionados para garantir que o dispositivo pudesse ser enviado por qualquer método comercial padrão, sem condições especiais de manuseio. PROTEÇÃO COMUM (IPX0). DISPOSITIVO COM ALIMENTAÇÃO INTERNA.

GARANTIA LIMITADA Os instrumentos cirúrgicos garantem ao comprador/consumidor original que este produto estará livre de defeitos de fabricação no material e na mão de obra por um período de trinta dias a partir da data original da compra. A garantia é limitada e apenas garante a substituição do produto sem encargos para o comprador/consumidor original. Esta garantia é intransferível. Em caso de abuso, uso indevido, uso para algo diferente de um procedimento cirúrgico normal ou no caso de o produto não ter sido usado de maneira razoável, conforme descrito nas indicações para uso e em conformidade com as instruções escritas fornecidas pelo fabricante, esta garantia limitada será nula e sem efeito.

▪ DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES DE RADIOFREQUÊNCIA PORTÁTEIS E MÓVEIS E O KIT DE IRRIGAÇÃO POR PULSO DESCARTÁVEL

O kit de irrigação por pulso descartável deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de radiofrequência irradiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do Kit de irrigação por pulso descartável pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de radiofrequência portátil e móvel (transmissores) e o kit de irrigação por pulso descartável conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor. WATTS	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor. METROS		
	150 kHz a 80 MHz d= 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d= 1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



ELABORADO EM 12/2021 – VERSÃO 001 - PORTUGUÊS

Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

▪ ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

VIBRAÇÃO E EMISSÃO DE RUÍDOS

Exposição à vibração	ahv (m/s ²)	1,22
	Incerteza K (m/s ²)	-
Valor de Emissão de Ruído	LPA (db (A))	75

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O kit de irrigação por pulso descartável deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do Kit de irrigação de pulso descartável deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNETICO O ORIENTAÇÕES
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo I	O modelo 209-00 é energia de radiofrequência apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe A	O modelo 209-00 é adequado para uso em todos os locais, exceto ambientes residenciais alocados e aqueles diretamente conectados a uma rede de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios usada para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de voltagem/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

ADVERTÊNCIA: Este kit de irrigação por pulso descartável não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões ou diminuição da imunidade do kit de irrigação por pulso descartável.


IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O kit de irrigação por pulso descartável deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Kit de irrigação de pulso descartável deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.



TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE - IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/disparo elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável.	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra	Não aplicável.	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT.) por 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) por 5 seg.	Não aplicável.	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo 209-00 exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o modelo 209-00 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO UT é a tensão alternada da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			



TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
<p>Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms em faixas ISM</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>385MHz-5785 MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação sem fio de radiofrequência (consulte a tabela 9 do IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Não aplicável</p> <p>Não aplicável</p> <p>10 V/m 80MHz a 2,7GHz</p> <p>385MHz-5785 MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação sem fio de radiofrequência (consulte a tabela 9 do IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do modelo 209-00, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = [3,5\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ - 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ - 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por pesquisa eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo 209-00 é usado exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima, o modelo 209-00 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o modelo 209-00.</p> <p>b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.</p>			



ELABORADO EM 12/2021 – VERSÃO 001 - PORTUGUÊS

Fabricante:

APEX

Apex (Guangzhou) Tools & Orthopaedics Co. No. 25, Yonghua Road, Yonghe, GETDD,
Guangzhou, China, 511356. Tel: 8620 8298 6918. Fax: 8620 8298 6913

www.apexitool.net

Importador:

ITG GRUPO DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS LTDA.
Rua Luiz Guimarães, 539 – Poço da Panela. Recife – PE
CNPJ: 14.892.174/0001-10. AFE nº. 8.23.390-7
Responsável Técnico: Denio Roberio Gonçalves Bem CRF/PE 02952

Registro nº 82339079001

Origem: China