



MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO

PONTAS PULSAR II™ AWI™ – 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



PONTA PADRÃO



PONTA EM TÚNEL



▪ INDICAÇÕES DE USO

As Pontas Pulsar II™ AWI™ foram desenvolvidas para serem utilizadas exclusivamente como parte do equipamento Pulsar II™ AWI™, as quais consistem na ponta acoplada ao equipamento por onde passam os fluidos de irrigação que serão instilados no paciente, promovendo maior alcance e precisão do jato.

▪ MODELOS COMERCIAIS

PONTAS

Número de referência	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
209-00-68	ST100-6	Ponta Padrão
209-00-47	FT-100-10	Ponta em Túnel

▪ FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PONTAS

Número de referência	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
209-00-68	ST100-6	Ponta Padrão
209-00-47	FT-100-10	Ponta em Túnel

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

A ST100-6 Ponta Padrão também é disponibilizada como acessório das Bolsas descartáveis de irrigação de Extremidade e Tronco-L com a seguinte forma de apresentação:

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-	AB-100-XL	01 Bolsa	1	1/caixa



ELABORADO EM 12/2021 – VERSÃO 001 - PORTUGUÊS

68	AB-100-XL-3	descartável de irrigação Tronco-L + 01 Ponta Padrão	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).

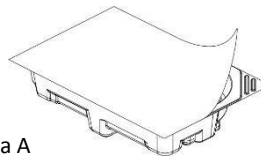


Figura A

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).

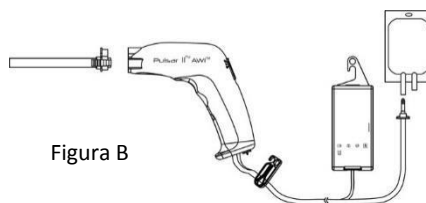


Figura B



- 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).

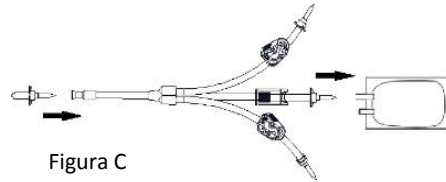


Figura C

- 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).

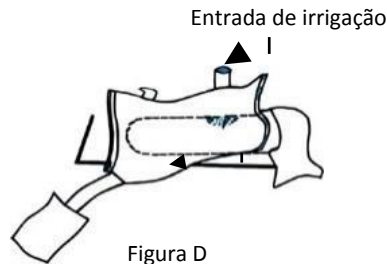


Figura D

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).

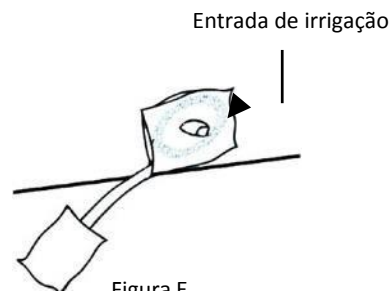


Figura E

- 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).

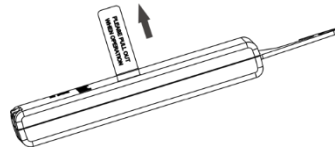


Figura F

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).

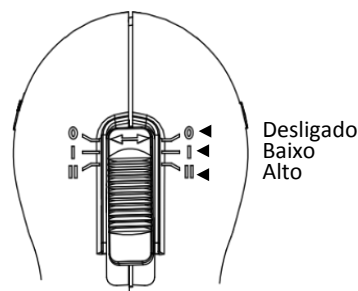


Figura G

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

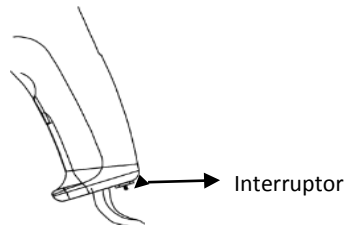


Figura H

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).

ADVERTÊNCIA

- 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

NÃO REALIZAR tratamento com o equipamento Pulsar II AWI Irrigador durante a hemodiálise com heparinização completa ou dentro de 6 horas desde a competição do tratamento de diálise.

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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

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

EMISSIONES 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 0 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	± 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%.



	kV ar		
Transiente/ disparo elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimenta ção ± 1 kV para linhasde entrada/saída	Não aplicável.	A qualidade da energia elétrica dever ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha paraterra	Não aplicável.	A qualidade da energia elétrica dever 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% <i>UT</i> (>95% de quedaem <i>UT</i> .) por 0,5 ciclos 40% <i>UT</i> (60% de quedaem <i>UT</i>) por 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% de quedaem <i>UT</i>) por 25 ciclos <5% <i>UT</i> (>95% de quedaem <i>UT</i>) 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 umabateria.
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 <i>UT</i> 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
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 6 Vrms em faixas ISM 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Não aplicável Não aplicável 10 V/m 80MHz a 2,7GHz	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. Distância de separação recomendada = $[3,5/\sqrt{f}] \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ - 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ - 800 MHz a 2,5 GHz 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. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	385MHz-5785 MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação sem fio de radiofrequência para equipamento de comunicação sem fio de radiofrequência (consulte a tabela 9 do IEC 60601-1-2:2014)	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)	
OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta. 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>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

Origem: China