

Manual de Instrução

Fabricante:

ORTIZ MEDİKAL TURİZM İNŞ. SAN. VE TİC. LTD.
ŞTİ.
Doğanlar Mah. 1411/1 Sok. No:28/A
Bornova – İzmir – Turquia

Detentor da notificação:

Aliancx Com. e Imp. de Prod. Cirur. e Hosp. Ltda
Av. Imperatriz Leopoldina, 371 – salas 22 C/D
Vila Leopoldina – São Paulo/SP
Tel.: 11 3831-7922
E-mail: contato@aliancx.com.br

Nome Comercial: Pulse Lavage System Aditus

Nome Técnico: Sistema de Lavagem Para Procedimentos Cirúrgicos

Registro ANVISA: 81184469001

PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

IMPORTANTE:

- A instrução de uso do produto está disponível em formato não impresso através do site www.aliancx.com.br, em conformidade com a IN 04/2012.
- É possível obter a instrução de uso em formato impresso solicitando através do SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do telefone (11) 3831-7922 ou do e-mail atendimento@aliancx.com.br, sem custo adicional.

Essa instrução de uso aplica-se ao(s) seguinte(s) modelo(s) comercial(is):

Código	Descrição
ADT-0025	Pulse Lavage System Aditus



Leia atentamente esta instrução antes de usar seu sistema.

Essa embalagem inclui:

- 1 peça de mão
- 1 ponteira cônica
- 1 ponteira para canal femoral

Especificação

- Fonte de alimentação: DC 10,5V / 7 x 1,5V
- Peso: 700g
- Dimensão: 170 x 221mm
- Modo de operação: Contínuo
- Fabricado e testado de acordo com: IEC 60601-1 - Medical Electrical Equipment Part 1 - General Prescriptions for Safety; IEC60601-1-2 - Medical electrical equipment Part 1: Prescriptions for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic Compatibility – Prescriptions and tests; ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Amendment 1:2014; ABNT NBR ISO 14971; ABNT NBR IEC 62366/2016: Health products — Application of usability engineering to health products; ABNT NBR ISO 13485/2016; RDC 665/2022.

AVISOS GERAIS!

- Estéril apenas se a embalagem não estiver aberta e intacta.
- Perigo de explosão.
- Não use na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
- Não mergulhe a peça em líquidos, pois isso pode comprometer a eficiência da bomba ou alterar o pH do líquido.

ALERTA!

Este dispositivo só pode ser vendido para uso de profissional médico habilitado.

A técnica inadequada pode prejudicar o leito da ferida.

A reesterilização não é recomendada, pois pode resultar em eventos indesejáveis não incontroláveis pelo usuário.

Indicação de Uso

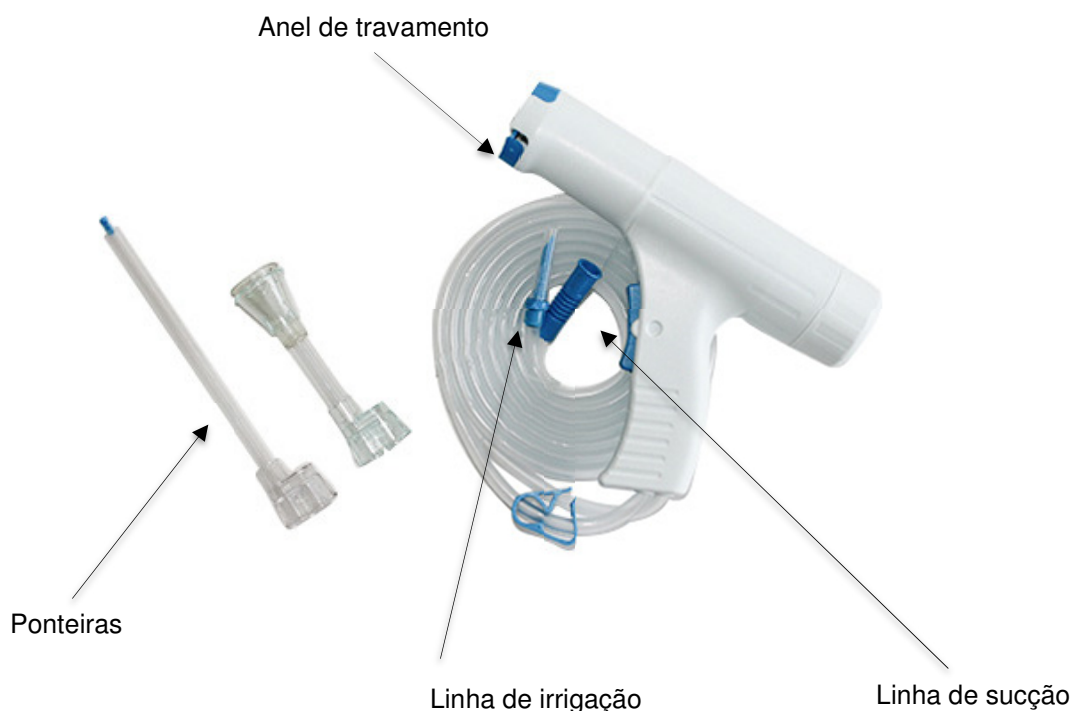
- Pré-cimentação ortopédica, preparo do leito ósseo.
- Limpeza de feridas do departamento de emergência.
- Exame ambulatorial de feridas.
- Desbridamento da ferida cirúrgica intraoperatória.
- Tratamento de feridas em enfermarias hospitalares.

Princípio de Funcionamento

O *Pulse Lavage System Aditus* é usado para desbridamento de feridas e remoção de detritos ósseos de um local de operação de artroplastia cirúrgica. Combina conveniência e potência para um fluxo suave e eficiente de irrigação e aspiração pulsáteis. O principal departamento clínico usado é o departamento ortopédico. Ele pode ser usado para remoção de detritos ósseos para substituição de quadril e joelho e desbridamento de feridas no local do trauma. O fluido de irrigação só pode ser um fluido estéril, como solução salina ou água esterilizada destilada.

Modo de Uso

- Retire a embalagem e remova todos os itens.
- Retraia o anel de travamento pressionando para cima.
- Prenda a ponta de desbridamento a pistola. Empurre até que a conexão esteja segura.
- Trave a ponta de desbridamento no lugar pressionando o anel de travamento.
- Conecte a linha de irrigação à fonte de irrigação.
- Conecte a linha de sucção ao recipiente de sucção com fonte de vácuo.
- Remova o protetor do gatilho.
- Pressione a parte superior do gatilho de alternância (II) para entrega em alta velocidade.
- Pressione a parte inferior do gatilho de alternância (I) para entrega de fluido em baixa velocidade.
- Centralize o gatilho de alternância para não fornecer fluido e encerrar a operação do equipamento.
- Para limitar a sucção e bombear fluido de irrigação, o dispositivo possui uma braçadeira na linha de fluido de entrada e ajuste da linha de sucção na pistola manual.



**Contraindicações**

- Não deve ser realizada sobre nervos expostos.
- Não deve ser realizada na presença de sangramento ativo e abundante (medidas de precaução para pacientes em uso de medicação anticoagulante).
- Pacientes com deficiência sensorial são incapazes de fornecer feedback preciso necessário para orientar o clínico se uma técnica inadequada for usada.

Transporte e Armazenamento

- Manter em local fresco e seco em temperatura ambiente.
- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- Evitar exposição ao calor excessivo e luz solar direta.
- A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser compreendida entre 5 a 35 °C.
- A umidade de armazenamento e transporte deverá ser compreendida entre 30 a 75%.
- A pressão atmosférica de armazenamento e transporte deverá ser compreendida entre 700 a 1050hPA.
- Não expor diretamente à fonte de umidade.
- Não armazená-lo ou transportá-lo no chão.
- Utilizar local seco, limpo e sem resíduos ou contaminantes químicos, biológicos e tóxicos para transporte e armazenamento.
- Não prensar as embalagens lateralmente.

Esterilização

O produto é fornecido estéril por óxido de etileno. Possui validade de 2 anos a partir da data de esterilização. A data de validade consta no rótulo do produto.

Descarte

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 306 de 07/12/2004. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, o dispositivo utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto. O dispositivo deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identificá-lo como: "Impróprio para o uso".

Precauções e Advertências

- NÃO utilize o produto se o prazo de validade estiver expirado.
- Manipule o dispositivo somente em condições assépticas.
- Não utilize o dispositivo se apresentar danos ou falhas. O dispositivo que apresentar falhas pode comprometer o princípio a qual ele se destina, tornando o resultado insatisfatório e possíveis danos ao paciente.
- O fabricante recomenda uso único e se isenta da responsabilidade de quaisquer danos provocados ao paciente. O fabricante não garante que o princípio de funcionamento bem como a qualidade microbiológica seja garantida em casos de reutilização do dispositivo.
- A análise sobre as condições de uso do dispositivo é de responsabilidade do cirurgião/equipe médica que o utilizará.
- Inspeção a embalagem antes do uso em busca de rupturas ou danos. Caso a embalagem esteja danificada, NÃO utilizar o produto.
- Não mergulhe o equipamento em qualquer líquido.
- Não deixe o equipamento próximo a fontes de calor. A bateria do dispositivo contém material alcalino que exposto ao aquecimento excessivo pode causar danos.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Produto de uso único, não passível de manutenção ou serviços.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do

Pulse Lavage System Aditus, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE, Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

- AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Observar critérios para imunidade eletromagnética descritos na sequência.

Orientação e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
O Pulse Lavage System Aditus destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do usuário da Lavagem Pulsada sistema deve garantir que é usado em tal e ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Emissão RF	Grupo I	O Pulse Lavage System Aditus é um dispositivo de circuito simples que utiliza energia apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões eletromagnéticas de radiofrequência são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O Pulse Lavage System Aditus é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos.
Emissão RF	Classe A	
Emissões harmônicas	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação	Não aplicável	

Imunidade Eletromagnética			
Ensaio	Norma	Resultado	
RF Irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3(2014) ABNT NBR 60601-1-2(2017)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz AM – 80% - 1 kHz	Conforme
Descarga Eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2(2013) ABNT NBR 60601-1-2(2017)	Contato 8 kV Via AR 2kV, 4kV, 8 kV, 15 kV	Conforme
Campo Magnético	IEC 61000-4-8(2009) ABNT NBR 60601-1-2(2017)	Nível - 30 A/m Frequência – 60 Hz	Conforme

Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações sem fio						
Frequência de Ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	0,2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEM 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 800.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.

c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Símbolos

Os seguintes símbolos são usados no produto:

Símbolo	Definição
	Consulte as instruções de uso
	Não reutilizável
	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Marca CE
	Data de validade do produto
	Data de fabricação do produto
	Lote do produto
	Limites de temperatura
	Não use embalagens danificadas
	Manter seco
	Peça Aplicada Tipo B
	Medical Device (Dispositivo Médico)