

PulsaClean®

CE 0123

STERILE EO



Instruções de Uso

1. Dispositivo médico

- 1) Nome do dispositivo: **PULSACLEAN: Sistema de Lavagem Pulsada Descartável**
- 2) N.º do modelo: **W-203**
- 3) REF: **LD 1000**
- 4) Dispositivo estéril por óxido de etileno. Produto para uso único.

2. Indicações (Utilização prevista)

- 1) Este dispositivo é usado em conjunto com uma solução salina estéril normal ou outras soluções aplicáveis, extrator a vácuo. O extrator a vácuo não é obrigatório.
- 2) Este dispositivo pode ser usado para limpeza de feridas abertas, limpeza de tecidos moles, limpeza de locais de intervenção cirúrgica.
- 3) Este dispositivo é adequado para o uso em salas de operação, salas de emergências e salas de tratamento.

3. Características

- 1) Este dispositivo é fácil de usar e é portátil, com um efeito de limpeza significativo.
- 2) Este dispositivo é alimentado por pilhas alcalinas AA sem mercúrio.
- 3) Este dispositivo é portátil e pode ser instalado e manuseado com facilidade.
- 4) Este dispositivo é adequado para qualquer tipo de limpeza de feridas abertas.
- 5) Este dispositivo limpa a ferida completamente com a pressão adequada.
- 6) Este dispositivo evita a contaminação cruzada com a sua propriedade descartável.
- 7) Este dispositivo remove a solução de resíduos com sucção, quando o tubo de resíduos é conectado com o extrator a vácuo.

4. Princípio de funcionamento

- 1) Este dispositivo é portátil e alimentado por uma bateria interna.
- 2) Este dispositivo é composto por um motor CC, bombas de compressão, peça de mão, invólucro, pilhas e bocais.
- 3) Ao apertar, o acionador está ligado. Quando a energia é ligada, o motor CC aciona as bombas de compressão num movimento alternativo, gera mudanças no volume da cavidade e, assim, pode inspirar e expirar a solução. A potência provém de uma bateria CC. Existe uma posição de baixa potência (CC 9 V), uma posição de alta potência (CC 15 V) e uma posição de toque de paragem. Podem ser instalados bocais diferentes durante a operação.

5. Componentes

- 1) Este dispositivo é composto pela **peça de mão (1)** 【incluindo motor CC, bombas de compressão, acionador (1.1), bloqueio do bocal (1.2), invólucro】 , **bocal (2)** 【Tal como bocal pulverizador (bocal curto) (2a), bocal femoral (bocal longo) (2b), Escova Descartável para Canal Femoral (2c), Bocal curto com proteção contra respingos para joelho e outros desbridamentos (2d), proteção contra salpicos grande (2e) ou outros bocais. Consulte a embalagem e os rótulos para obter detalhes】 , **Tubo de resíduos (3)** 【Incluindo grampo (3.1), tubo de conexão (3.2)】 , **tubo de irrigação (4)** 【Incluindo grampo (3.1), encaixe Luer (4.1)】 , **bolsa da bateria (5)**, **cabo de alimentação (6)**.
- 2) O **extrator de vácuo (7)** e a **bolsa de irrigação (8)** não estão incluídos neste dispositivo, mas foram preparados pela instituição médica.
A pressão negativa do extrator de vácuo (7) dentro da faixa de 5kPa a 40kPa deve ser ajustável. A bolsa de irrigação (8) é destinada a solução salina estéril normal ou outras soluções aplicáveis (não adequado para soluções viscosas).
- 3) Acessórios: **Bocal (2)**.
- 4) Peças amovíveis: **Bocal (2)**.
- 5) Peças aplicadas: **Bocal (2)**.
- 6) Dispositivos associados: **Extractor de vácuo (7)** e **bolsa de irrigação (8)**.

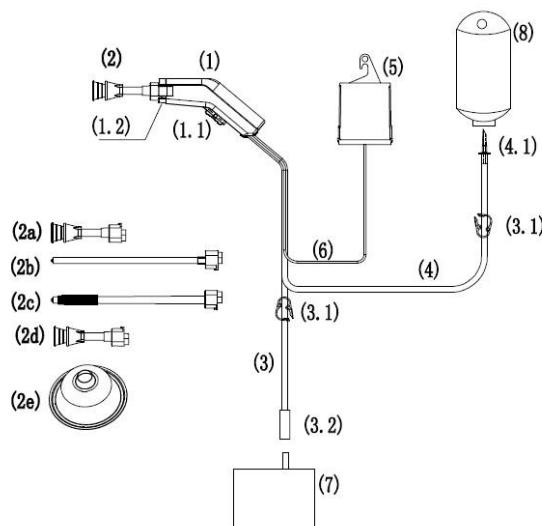


Diagrama da estrutura do dispositivo

6. Instruções de operação

- 1) Inspecione a embalagem. Não utilize se a embalagem interna estiver danificada.
- 2) Consulte o manual do utilizador e os documentos anexos.
- 3) Abra a embalagem e instale o **bocal** (2) na **peça de mão** (1). Pressione o **bloqueio do bocal** (1.2) para bloquear o **bocal** (2).
- 4) Conecte o **tubo de resíduos** (3) com o **extrator de vácuo** (7) (se estiver preparado). O extrator a vácuo não é obrigatório.
- 5) Utilize o **encaixe Luer** (4.1) para perfurar a **bolsa de irrigação** (8).
- 6) Pendure ou coloque a **bolsa da bateria** (5). A **bolsa da bateria** (5) deve ser pendurada na mesma posição horizontal que a **bolsa de irrigação** (8) e deve ser evitado que o líquido da **bolsa de irrigação** (8) derrame sobre a bolsa da bateria.
- 7) Use o **bocal** (2) para apontar para o ferimento. Aperte o **acionador** (1.1) para ativar o dispositivo e iniciar a irrigação. O **acionador** (1.1) possui uma posição de baixa potência com o símbolo curto "—", posição de alta potência com o símbolo longo "—", e posição de toque de paragem, com o símbolo "O".
- 8) Deslizar o **grampo** (3.1) pode controlar o fluxo do líquido no **tubo de irrigação** (4) e no **tubo de resíduos** (3). Por favor, bloquee o **grampo** (3.1) quando parar de operar o dispositivo.
- 9) Pode sugar a solução de resíduos simultaneamente durante a pulverização ou depois, se o **extrator de vácuo** (7) estiver preparado.
- 10) Pressione o **bloqueio da boquilha** (1.2) para cima primeiro, ao retirar a **boquilha** (2).
- 11) Opcional: A **proteção contra salpicos grande** (2e) deve ser usada em conjunto com o bocal curto.

Para instalar: aperte a cabeça macia do bocal curto, insira na abertura desta proteção e puxe levemente em direções opostas, para fixar a proteção na cabeça do bocal.

Para desinstalar: aperte a cabeça macia do bocal curto e remova.

7. Descrições de símbolos

Os símbolos que se seguem podem aparecer no manual do utilizador, etiquetas e embalagens. Alguns dos símbolos representam padrões e conformidades associados ao dispositivo e à sua utilização.

	Fabricante		Não reesterilizar		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Européia		Data de fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Data de validade		Código de lote (Número de lote)		Manter seco
	Número de catálogo		Não reutilizar		+40°C -10°C Limite de temperatura
	Número de série		Consulte as instruções de uso		Dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno		Sistema de dupla barreira estéril		Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
	Importador		Distribuidor		Número do modelo
					Cuidado
					Mantenha-o longe da luz solar

	Marcação CE de Conformidade		Peça aplicada tipo B		Este símbolo no lado do acionador significa posição de toque de paragem
	Este lado para cima		Corrente direta		Este símbolo no lado do acionador significa posição de baixa potência. (CC 9 V)
	ELIMINAÇÃO: Não elimine este produto como resíduo municipal não separado. É necessária a recolha desses resíduos separadamente para tratamento especial				Este símbolo no lado do acionador significa posição de alta potência. (CC 15 V)

8. Especificação

Não.	Item	Especificação
1)	Fonte de alimentação	15V CC, 10x1.5V AA (LR6) pilhas alcalinas, sem mercúrio.
2)	Potência	37,5 W.
3)	Dimensão da peça de mão	Cerca de 185 mm * 55 mm * 40 mm (Comprimento * Largura * Altura).
4)	Peso líquido	Cerca de 0,9 kg.
5)	Taxa de fluxo (posição de alta potência)	Não menos de 0,9 l/minuto.
6)	Comprimento máximo de irrigação (posição de alta potência)	Não menos de 2,5 metros.
7)	Ruído (Decibéis)	Menos de 75 dB(A).
8)	Forma da solução	Tipo nevoeiro e tipo fio.
9)	Esterilização	Esterilizado com óxido de etileno antes da entrega.
10)	Prazo de validade (vida útil)	Três anos.

9. Classificação CEI

- 1) Equipamento interno de fonte de energia elétrica.
- 2) Peça aplicada tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) Equipamento não pertencente à categoria AP/APG.

10. Contraindicações

Não encontrado.

11. Efeito adverso

Não encontrado.

12. Advertências e precauções

- 1) Este dispositivo destina-se a ser operado apenas por profissionais qualificados.
- 2) Este dispositivo não deve ser usado após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não reutilize o dispositivo. Não volte a esterilizar.
- 4) Antes de cada utilização, inspecione a embalagem. Não utilize se a embalagem interna estiver danificada.
- 5) Este dispositivo não é avaliado como equipamento da categoria AP ou APG. Este dispositivo não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- 6) Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- 7) Com exceção do bocal, não existe qualquer peça ou acessório substituível dentro da unidade.
- 8) Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno antes da entrega. A validade da esterilização é de três anos.
- 9) A eliminação do produto após o uso deve ser realizada em conformidade com a normativa em vigor a nível local ou nacional.

13. Eliminação das pilhas

- 1) Este dispositivo contém pilhas alcalinas. As pilhas poderão ser utilizadas e são seguras se o dispositivo for usado antes da data de validade.
- 2) Siga as regulamentações locais/nacionais para reciclar ou eliminar adequadamente as pilhas após a utilização.
- 3) Para evitar curtos-circuitos, NÃO corte o cabo de alimentação antes de remover as baterias, o que pode causar sobreaquecimento do conjunto de pilhas e resultar em risco potencial de incêndio. Em caso de curto-circuito, não derrame líquido sobre o dispositivo nem o tape; basta deixar e eliminar depois de arrefecido. Há uma hipótese muito pequena de curto-circuito, mas são altamente recomendados os meios adequados de eliminação.
- 4) Para remover as baterias com segurança, por favor, pressione o gancho e remova a tampa, em seguida, remova as baterias da caixa.

14. Manutenção, limpeza e esterilização

- 1) Este dispositivo não necessita de manutenção e não requer manutenção de rotina.
- 2) Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo utilizador e não precisa de reparação.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não existem requisitos de limpeza ou esterilização para o utilizador. Não volte a esterilizar.

15. Descrições de compatibilidade eletromagnética

15.1 Em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015.

15.2 Instruções de utilização de compatibilidade eletromagnética

- 1) O EQUIPAMENTO MÉDICO ou SISTEMA MÉDICO é adequado para o uso em salas de operação, salas de emergências e salas de tratamento.
- 2) **Aviso:** Não se aproxime do equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) ativo e da sala protegida de radiofrequência (RF) de um sistema MÉDICO para a imagem por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.
- 3) **Aviso:** A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, porque poderia resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- 4) Este dispositivo não contém cabos reparáveis pelo utilizador, transdutores e outros ACESSÓRIOS que sejam substituíveis pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.
- 5) **Aviso:** O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema de Lavagem Pulsada Descartável (W-203), incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- 6) **NOTA:** As características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no inadequado para a utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de minimização, como recolocar ou reorientar o equipamento.

15.3 Descrição técnica da compatibilidade eletromagnética

- 1) Todas as instruções necessárias para a manutenção da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL no que diz respeito às perturbações eletromagnéticas para a vida útil prevista. Produto de uso descartável. Não altere nenhuma parte do produto.
- 2) Na tabela abaixo, a Orientação e a declaração do fabricante - as emissões eletromagnéticas e a imunidade são mostradas:

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Nível de
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe A
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	N/A
Flutuações de tensão/emissões oscilantes (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabela 2

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar
Transiente/surto rápido elétrico IEC 61000-4-4	Cabos de alimentação de energia: ± 2 kV Linhas de entrada/saída: ± 1 kV Frequência de repetição de 100 kHz	N/A
Vaga IEC 61000-4-5	linha(s) para linha(s): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linha(s) para terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A

Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U _T 0,5 ciclo A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0 % U _T 1 ciclo E 70 % U _T 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0 % U _T 250 ciclo	N/A
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3 Vrms (tensão da raiz quadrada do quadrado médio) 6 Vrms (tensão da raiz quadrada do quadrado médio) (em bandas de rádio ISM e amadoras) 80 % Am a 1 kHz	N/A
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
OBSERVAÇÃO U _T é a tensão alternada de rede antes da utilização do nível de teste.		

Tabela 3

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY (IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO) para equipamento de comunicações sem fios de RF)	Teste frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Imunidade nível de teste (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 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 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

16. Requisitos ambientais

1) Condições de armazenamento:

Este dispositivo deve ser armazenado num local sem gases corrosivos, fresco, seco e ventilado.
Temperatura: -10°C ~+40°C; Humidade: ≤95%HR; Pressão do ar: 50 kPa~106 kPa.

2) Condições de operação:

Temperatura: 5°C~30°C; Humidade: ≤80%HR; Pressão do ar: 86 kPa~106 kPa.

17. Fabricante



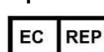
Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.

Código postal: 510900 Telefone: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

18. Representante Autorizado da UE



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Tel: +31(0)10 303450 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importador e Distribuidor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemanha.

Telefone: +49 (0) 6071 929-0

Fax: +49 (0) 6071 929-100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

20. Detentor da Notificação:

Nome: **LAS - Latin American Solutions Importação e Exportação LTDA**

Endereço: Rua Caramuru, 346, Praça da Árvore, São Paulo/SP, Brasil.

Telefone: +55 11 3569-4106

Email: qualidade@lasbrasil.com

Web: www.lasbrasil.com

21. Notificação Anvisa

80517199003