

REF 2500D-DPL/ 2500D-DPL-ST01Z-CT02Z

Descrição geral

Constitui-se de um sistema alimentado por bateria para irrigação eficaz de debridamento de feridas em tecidos necróticos. A fonte de luz de LED integrada ao sistema melhora a iluminação profunda da cavidade. Ao utilizar pressão adequada o dispositivo favorece o crescimento de tecido de granulação sem interferir no tecido normal subjacente. Devido a sua mobilidade, baixo custo e variação de tipos pode ser utilizado amplamente em centros cirúrgicos ortopédicos, traumatológicos, clínicas ambulatoriais. Totalmente desmontável e livre de manutenção.

A embalagem inclui:

- 1 peça de mão
- 1 ponteira cônica pequena (ST01 Z)
- 1 ponteira canal coaxial (CT02 Z)

Especificação

- Bateria Alcalina DC 10,5 V / AA x 7
- Comprimento de tubo de 3 metros
- Fluxo de velocidade máxima 1000ml/M
- Fluxo mínimo de velocidade 700ml/M
- Pressão máxima 15 PSI



Ler cuidadosamente o manual de instruções antes do uso.
Não segui-las pode causar danos

Instrução de Uso

1. Abra a embalagem e remova todos os itens do dispositivo.
2. Pressione o anel de bloqueio, retraindo-o (A).
3. Anexar a ponteira ao cabo da arma e empurre até que esteja conectado seguramente (quando usar uma ponteira intramedular verifique que a tampa branca é removida antes do uso) (B).
4. Travar a ponteira que será utilizada através do abaixamento do anel de bloqueio. Para remover a ponteira retraia o anel de bloqueio (A).
5. Fixar a cânula de irrigação à fonte de irrigação (D).
6. Fixar o tubo de sucção à fonte transportadora (F).
7. Remover a proteção do alternador do gatilho (C).

Pressionar a parte superior para fluido de alta velocidade.

Pressionar o botão do alternador de gatilho para fluido de baixa velocidade.

Centralizar o alternador do gatilho para cessar o fluido.

NOTA

No primeiro uso, pressionar a parte superior do alternador do gatilho para alta velocidade.

8. O dispositivo possui um grampo para a cânula de irrigação que pode ser utilizado em casos de vazamento do fluido e irrigação.

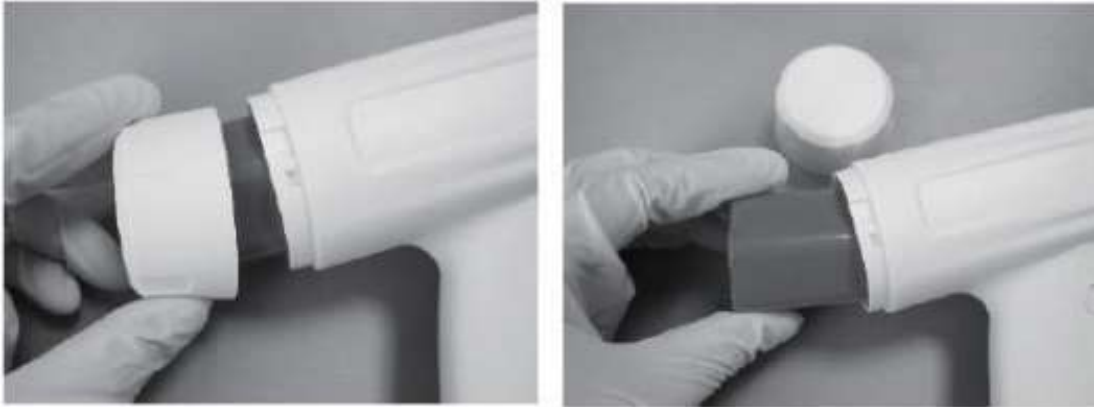
9. O dispositivo possui um grampo no tubo de sucção que pode ser ajustado.

LIGAR/DESLIGAR A LUZ DE LED

Pressionar o botão (G) para a posição ON para ligar a luz e pressionar novamente para a posição OFF para desligar a luz, se necessário.

**Remoção da Bateria**

Girar para retirar a tampa da bateria e desconectar a bateria do Pulse Lavage (E).

**Precaução**

Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais habilitados.

Advertências

- Uso único, não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Verificar se o dispositivo está montado de forma segura e em conformidade com todas as diretrizes de segurança.
- Armazenar em local seco
- **USO ÚNICO! NÃO REESTERILIZAR!**
- **AVISO:** O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo **FABRICANTE** deste equipamento pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- **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 deste equipamento, incluindo cabos especificados pelo **FABRICANTE**. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- 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.
- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Produto de uso único, não passível de manutenção ou serviços.
- Observar critérios para imunidade eletromagnética descritos na sequência.

Guia e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética


O **Osron™ Pulse Lavage** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético específico, conforme descrito abaixo. O usuário deve garantir o uso nas condições ambientais detalhadas:

Ensaio de Imunidade	Parâmetros do ensaio IEC 60601	Conformidade com os parâmetros	Ambiente Eletromagnético Específico
Descarga Eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	± 8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser ao menos 30%.
Transiente elétricos rápidos/salvas IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas input/output	Não Aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha a linha ±2kV linha-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 em linhas de entrada de fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% mergulhado em U_T) para 0.5 ciclos <5% U_T (>95% mergulhado em U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% mergulhado em U_T) para 25/30 ciclos <5% U_T (>95 % mergulhado em U_T) para 5/6 seg	Não Aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendado que seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Potência (50-50Hz) Campo Magnético IEC 6100-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é c.a. tensão principal antes da aplicação do nível de teste			

Guia e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O **Osron™ Pulse Lavage** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético específico, conforme descrito abaixo. O usuário deve garantir o uso nas condições ambientais detalhadas:

Ensaio de Imunidade	Parâmetros do ensaio IEC 60601	Conformidade com os parâmetros	Ambiente Eletromagnético Específico
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada

RF radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms em bandas ISM 10 V/m 80MHz a 2.7 GHz 385MHz – 5785MHZ Especificações de teste para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE em equipamentos de comunicação wireless RF (Referência para tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	Não Aplicável 10V/m 80MHz a 2.7GHz 385MHz–5785MHZ Especificações de teste para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE em equipamentos de comunicação wireless RF (Referência para tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=[3,5/V_i] \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2.7 GHz onde 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). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, ^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
-----------------------------	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz. Aplica-se a faixa de frequência mais alta

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

^a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, 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 RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que os modelos **Osron™Pulse Lavage** são usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, os modelos devem ser observados para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorienta-los ou realoca-los.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Guia e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

OSRON™PULSE LAVAGE

O **Osron™Pulse Lavage** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético específico, conforme descrito abaixo. O usuário deve garantir o uso nas condições ambientais detalhadas:

Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético Específico
Emissão de RF conduzidas e irradiadas CISPR 11	Grupo 1	O Osron™Pulse Lavage utiliza energia RF apenas para funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
	Classe B	O Osron™Pulse Lavage é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos de cuidados à saúde e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico.
Distorção harmônica IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de tensão e cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e os modelos Osron™Pulse Lavage

Os modelos **Osron™Pulse Lavage** são destinados ao uso em ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O usuário pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e os modelos **Osron™Pulse Lavage** recomendados abaixo, de acordo com a saída máxima de energia do equipamento de comunicação.

Razão de saída máxima de energia do transmissor W	Distâncias de acordo com a frequência do transmissor M		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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

Descarte

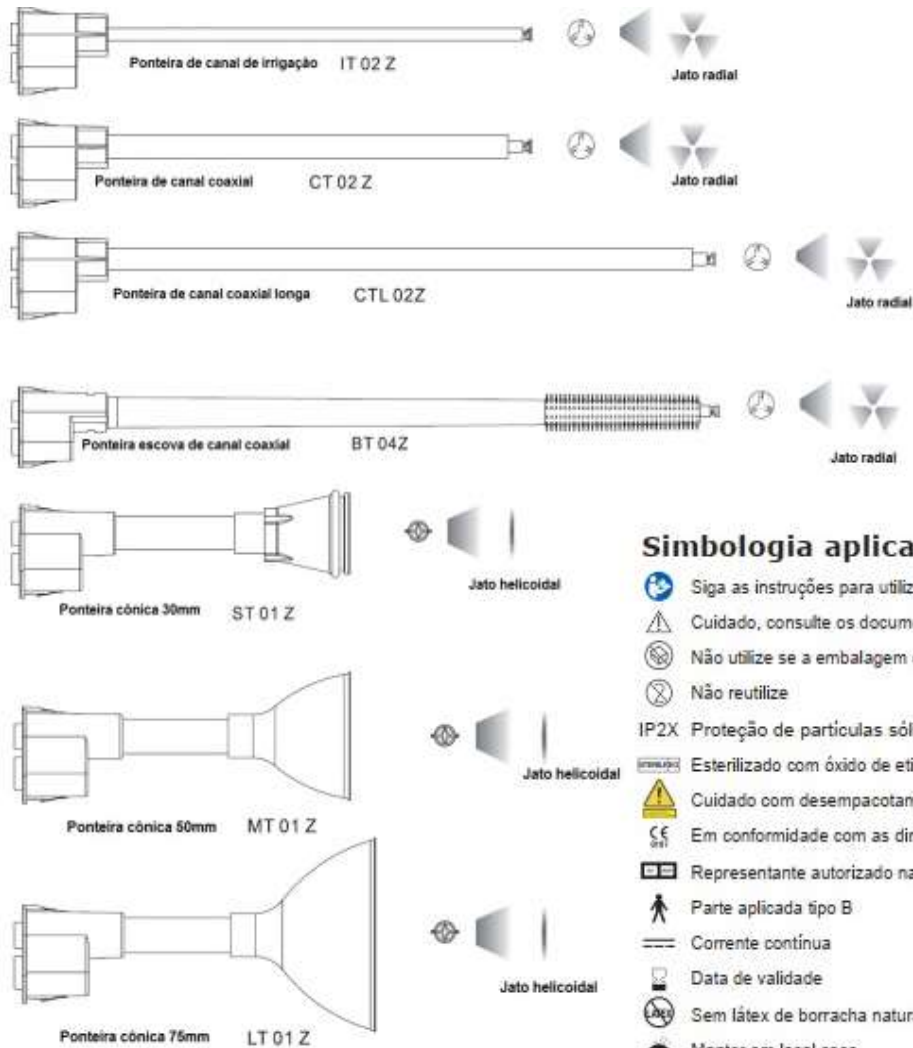
Descartar de forma descaracterizada e identificar como: "Impróprio para o uso", em conformidade como o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital e previsto na RDC 222/2018.

OBS: Antes de descartar o dispositivo remover a bateria: Girar a extremidade para retirar a tampa da bateria, desconectá-la da peça de mão e removê-la (Vide item “Remoção da Bateria”). Descartar a bateria conforme procedimento interno para materiais alcalinos.

Osron™ Pulse Lavage

Ponteiras

Opções de acessórios



Simbologia aplicada

- Siga as instruções para utilização
- Cuidado, consulte os documentos complementares
- Não utilize se a embalagem estiver danificada
- Não reutilize
- IP2X Proteção de partículas sólidas > 12.5 mm
- Esterilizado com óxido de etileno
- Cuidado com desempacotamento prematuro
- Em conformidade com as diretivas europeias
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Parte aplicada tipo B
- Corrente contínua
- Data de validade
- Sem látex de borracha natural
- Manter em local seco
- Bateria alcalina reciclável
- Data de fabricação
- Consulte as instruções de uso
- Dispositivo Médico
- Fabricante
- Limites de temperatura
- Número de catálogo
- Número de lote
- Número de série

