

## INSTRUÇÃO DE USO

### *Osron Pulse Lavage System*

	<p><b>FABRICADO POR:</b></p> <p><b>DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD</b> <b>Address:</b> No 81Sanjiang Industrial District 523462 Hengli Town, Dongguan Guangdon CHINA</p>
	<p><b>IMPORTADO POR:</b></p> <p><b>MOVITEK</b> Comércio e Serviço de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. <b>Endereço:</b> AL. TERRACOTA, 185, Sala 1305, Cerâmica, CEP: 09.531-190 São Caetano do Sul/SP – Brasil <b>Tel.:</b> (11) 2629-4344 <b>E-mail:</b> <a href="mailto:regulatorio@movitek.com.br">regulatorio@movitek.com.br</a>    <b>Site:</b> <a href="http://www.movitek.com.br">www.movitek.com.br</a></p>

**Nome Comercial:** *Osron Pulse Lavage System*

**Nome Técnico:** Sistema de Lavagem para procedimentos cirúrgicos (1571300)

**Registro ANVISA:** 81207919001

**Responsável Técnico:** Fernanda Russo Serrano Mirkeschkin - **CRF/SP:** 65094

**Rev.** 02/2022

**ESTÉRIL - ETO**

**FABRICANTE RECOMENDA ÚSO ÚNICO**

---

***Osron Pulse Lavage System***

**ATENÇÃO:** *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

*A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital ([www.movitek.com.br](http://www.movitek.com.br)), está em conformidade com a IN n° 004/2012.*

*Verifique no rótulo do produto se a revisão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com revisão/ano diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.*

*Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a MOVITEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-4344, em nosso site [www.movitek.com.br](http://www.movitek.com.br) ou e-mail [regulatorio@movitek.com.br](mailto:regulatorio@movitek.com.br). Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.*

*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família **Osron Pulse Lavage System** expostos na tabela apresentada no tópico Modelos Comerciais.*

**Osron Pulse Lavage System****Modelos Comerciais: Descrição e Referência**

Referência	Modelo
2500D-DPL-ST01Z-CT02Z	Osron Pulse Lavage System

**Conteúdo:**

O equipamento é comercializado estéril em embalagem primária constituída de blíster selada com Tyvek e embalagem secundária de papel cartão de alta gramatura. 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme IN 004/2012 ([www.movitek.com.br](http://www.movitek.com.br) ou [regulatorio@movitek.com.br](mailto:regulatorio@movitek.com.br)).

O equipamento é acompanhado de:

- 1 peça de mão com bateria e luz de LED
- 1 tubo para irrigação e sucção
- 1 ponteira cônica pequena de 30mm
- 1 ponteira de canal coaxial

**Especificações Técnicas:**

- Bateria Alcalina DC 12V / AA x 8 células alcalinas
- Comprimento de tubo de 3 metros
- Fluxo de velocidade máxima 1000ml/M
- Fluxo mínimo de velocidade 700ml/M
- Pressão máxima 15 PSI

**ESTÉRIL - ETO**

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

---

## ***Osron Pulse Lavage System***

### **Princípio de Funcionamento**

*Osron Pulse Lavage System* é um sistema de irrigação e sucção de líquidos, alimentado por uma bateria interna acoplada ao motor da peça de mão. A peça de mão é conectada a cânula de irrigação e ao tubo de sucção e ambos em suas respectivas fontes. Ao acionar o gatilho da peça da mão, o dispositivo permitirá então a limpeza da ferida cirúrgica, ora irrigando ora succionando os tecidos necrosados, de forma a preservar os tecidos adjacentes. O sistema ainda conta com uma luz de LED integrada a peça de mão para aumentar a iluminação da cavidade do tecido/ferida a ser tratada

### **Indicação ou Finalidade de Uso**

*Osron Pulse Lavage System* é indicado em cirurgias ortopédicas para a limpeza de tecidos envolvidos bem como limpeza e desbridamento de feridas.

### **Instrução de Uso**

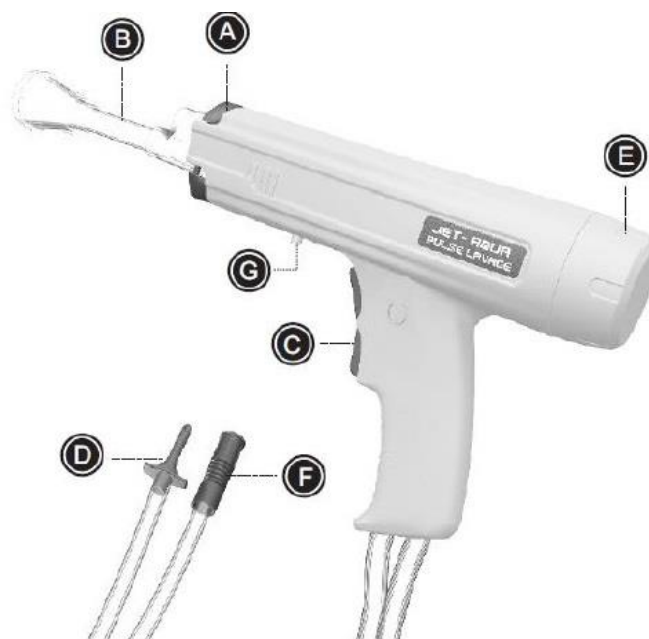
As instruções para a operação e montagem do equipamento e suas respectivas partes e acessórios encontram-se descritas nesta Instrução de Uso. Recomenda-se que somente após a leitura das informações constantes realize-se o manuseio do equipamento.

Instruções para Uso:

1. Inspeccione a embalagem, verifique se a mesma encontra-se intacta. Verifique se o produto encontra-se dentro do prazo de validade.
2. Ao manusear o produto assegure-se de que todas as técnicas assépticas foram seguidas.
3. Abra a embalagem e remova todos os itens do dispositivo.
4. Pressione o anel de bloqueio, retraindo-o (A).

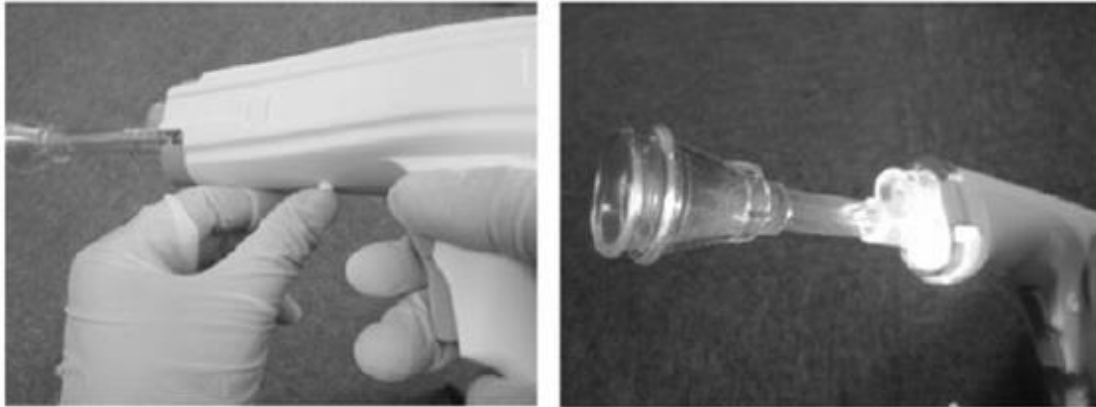
**Osron Pulse Lavage System**

5. Anexe a ponteira ao cabo da arma e empurre até que esteja conectado seguramente. Quando usar uma ponteira intramedular verifique que a tampa branca deve ser removida antes do uso (B).
  6. Trave a ponteira que será utilizada através do abaixamento do anel de bloqueio. Para remover a ponteira retraia o anel de bloqueio (A).
  7. Fixe a cânula de irrigação à fonte de irrigação externa (D).
  8. Fixe o tubo de sucção à fonte transportadora externa (F).
  9. Remova a proteção do alternador do gatilho (C).
  10. Pressiona a parte superior para fluido de alta velocidade ou o botão do alternador de gatilho para fluido de baixa velocidade.
  11. Centralize o alternador do gatilho para que cesse a entrega de fluido.
- Nota:** Pressione a parte superior do alternador do gatilho a alta velocidade para iniciar quando for usar pela primeira vez.
12. O dispositivo possui um grampo para a cânula de irrigação que pode ser utilizado em casos de vazamento do fluido e irrigação.
  13. O dispositivo possui um grampo no tubo de sucção que pode ser ajustado.



**Osron Pulse Lavage System**

14. **LIGAR/DESLIGAR A LUZ DE LED:** Pressione o botão (G) para a posição ON para ligar a luz e pressione novamente para a posição OFF para desligar a luz.

**Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação**

- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- Evitar exposição ao calor excessivo e luz solar direta.
- Armazenar distante de produtos químicos, corrosivos e tóxicos.
- Não armazenar em local contaminado ou na presença de contaminantes.
- A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser compreendida entre - 10°C e 40°C
- Manter em local seco, bem ventilado e com umidade.
- Não expor diretamente à fonte de umidade.
- Dispor em prateleiras ou armários, 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.
- Dispor em pallets a, no mínimo, 20 cm do chão.

**Osron Pulse Lavage System**

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso do dispositivo.*

PRODUTO ÉSTERIL (EO)

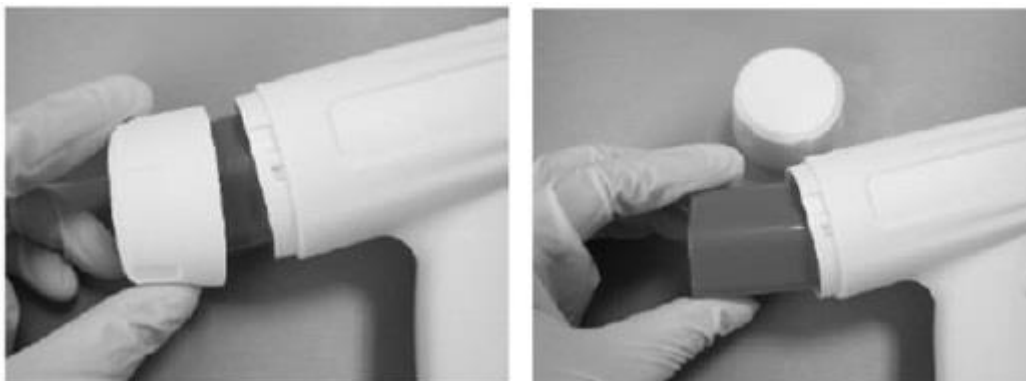
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

**Descarte do produto**

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 não é contaminante ambiental. No entanto, 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". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

**OBS:** Antes de descartar o dispositivo remova a bateria: Gire a extremidade para retirar a tampa da bateria e retire a bateria até desconectá-la da peça de mão. Descarte a bateria conforme procedimento interno para materiais alcalinos.



---

**Osron Pulse Lavage System****Esterilização**

- PRODUTO ESTÉRIL - Esterilizado por Óxido de Etileno
- VALIDADE: 3 anos a partir da data de esterilização.

**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.
- Inspecione a embalagem antes do uso em busca de rupturas ou danos;
- Leia a instrução de uso antes do uso.
- Verifique se as condições de armazenamento e transporte do dispositivo foram seguidas devidamente.
- 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.
- A remoção da bateria para o descarte adequado deverá ser feita com cuidado e com o dispositivo desligado.











### *Osron Pulse Lavage System*

#### *Procedimento na observação de Eventos Adversos:*

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados.
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente.
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>.

#### **Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:**

<b>Símbolos normatizados</b> <i>(símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)</i>	
	Esterilização por Óxido de Etileno
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada
	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso
	Manter protegido de luz solar
	Válido até
	Manter em local seco e protegido de umidade