Modelo de Instruções de Uso

Equipo para Lavador por Pulso - De Soutter

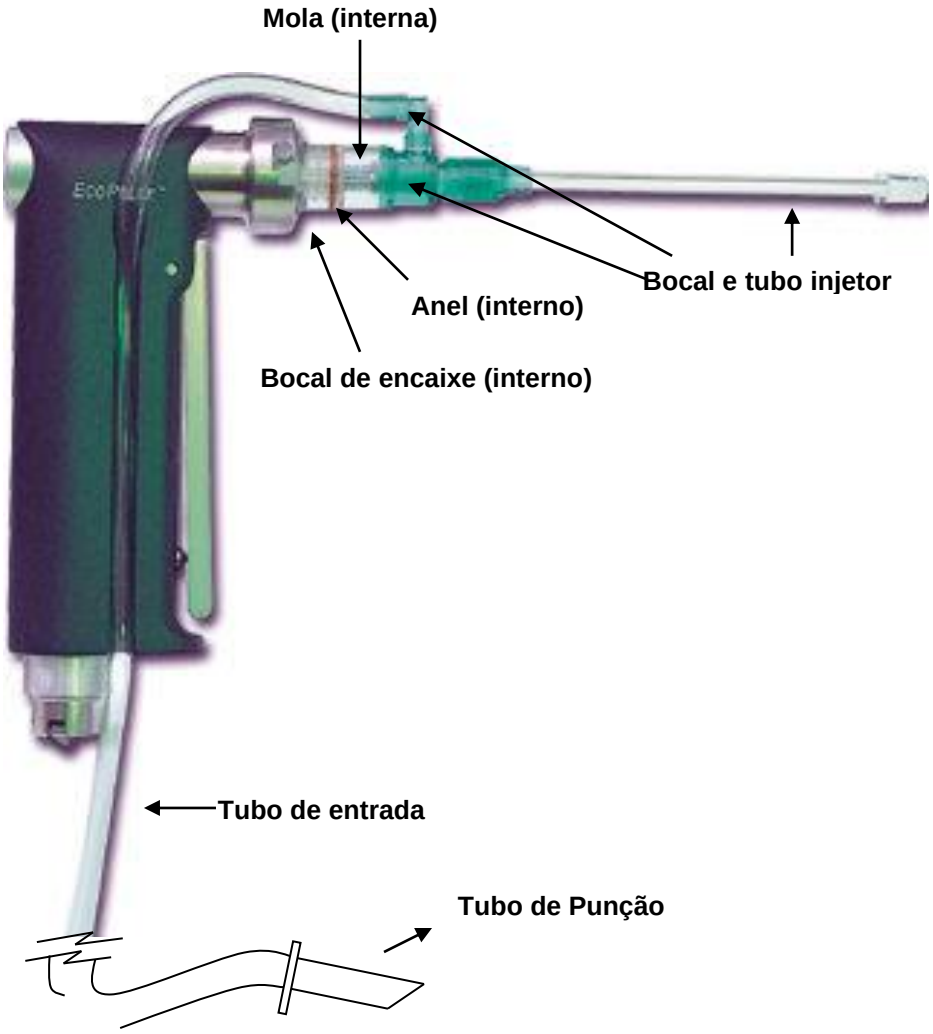
Descrição

O Equipo para Lavador por Pulso - De Soutter trata-se de um descartável utilizado em conjunto com o Eco Pulse™ PLX-300 - De Soutter com a finalidade para conduzir o gás comprimido que bombeia o fluído estéril utilizado para auxiliar na lavagem do sítio de cirurgias ortopédicas para remoção de resíduos da superfície óssea, limpeza de tecidos traumatizados e outros tecidos macios, permitindo ao cirurgião uma melhor visualização da cirurgia em andamento.

O Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter é apresentado em três versões: Equipo para uso geral, Equipo para Artroplastia de Joelho e Equipo para Artroplastia de Quadril.

São partes integrantes da família de Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter, os seguintes acessórios: Protetor de Injeção Circular, Protetor de Injeção Retangular, Protetor de Injeção Cônico, Injetor Reto 10 cm, Injetor Angulado 10 cm, Injetor Femoral 25 cm.

Ver abaixo imagem ilustrativa, detalhando o Equipo e os componentes que o compõem:



Composição

O Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter é composto dos seguintes componentes: Bocal e injetores de saída (Injetor Reto 10 cm, Injetor Angulado 10 cm, Injetor Femoral 25 cm) de acrílico, Mola interna de Arame CRES 302, Anel de silicone, Bocal de encaixe de polietileno de baixa densidade, Tubo de Punção de polipropileno e Tubo de Entrada de PVC.

E por último os protetores, partes integrantes da família (acessórios), Protetor de Injeção Circular, Protetor de Injeção Retangular, Protetor de Injeção Cônico, constituídos de PETG.

Indicação e finalidade

Indicado para utilização em cirurgias ortopédicas diversas, o equipo e seus acessórios devem ser utilizados em conjunto com o EcoPulse™ PLX-300 - De Soutter para auxiliar na lavagem do sítio de cirurgia com o intuito de remover resíduos da superfície óssea, limpeza de tecidos traumatizados e outros tecidos macios, permitindo ao cirurgião uma melhor visualização da cirurgia em andamento.

O Equipo para Lavador por Pulso - De Soutter tem por objetivo a condução de Nitrogênio ou Ar comprimido que bombeia o fluido estéril utilizado para lavagem sítios operatórios em cirurgias ortopédicas.

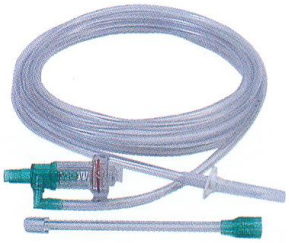
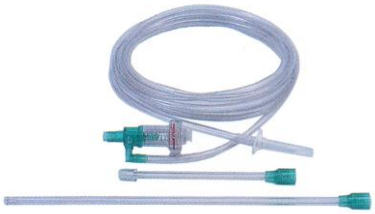
Os injetores Reto, Angulado e Femoral são acessórios obrigatóriamente utilizados com o Equipo para Lavador por Pulso - De Soutter, são adaptados de acordo com o critério definido pelo cirurgião durante o procedimento cirúrgico para o alcance e direcionamento do fluido ao sítio operatório. Os Protetores de injeção são opcionais e possuem a função de escudo contra respingos durante o procedimento cirúrgico sendo adaptados de acordo com o critério de cada cirurgião.

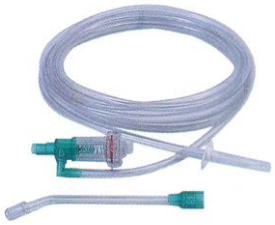
Contra-indicação

É contra indicada a utilização do equipo para lavador por pulso – De Soutter com lavadores por pulso de outros fabricantes, sob risco de haver incompatibilidade dimensional e incongruência no acoplamento entre as partes.

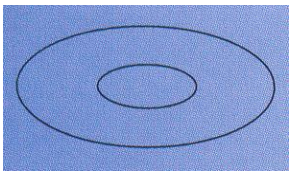
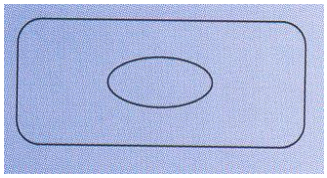
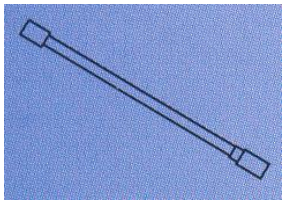
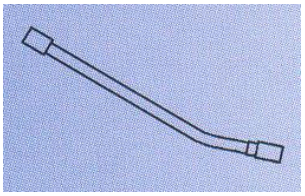
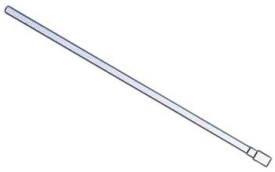
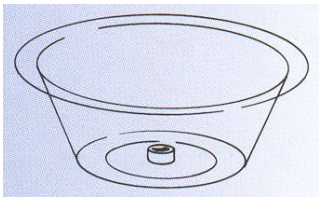
Formas de Apresentação:

O Equipo para Lavador por Pulso - De Soutter é apresentado nos seguintes modelos:

Kit Jogo Geral de Bomba Ecopulse	P10-100	
Kit Bomba Ecopulse – Kit Quadril	P10-101	

Kit Bomba Ecopulse – Jogo para Joelho	P10-102	

Os acessórios utilizados com o Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter, partes integrantes da família, são fornecidos nas seguintes versões:

Escudo contra respingos – redondo	P10-103	
Escudo contra respingos – retangular	P10-104	
Bocal Ecopulse – 10 cm reto	P10-105	
Bocal Ecopulse - 10 cm Angulado	P10-106	
Bocal Ecopulse – 25 cm Femural	P10-107	
Escudo contra respingos – Cônico grande	P10-108	

Importante

O Equipo para Lavador por Pulso - De Soutter e suas partes integrantes foi concebido para ser utilizado com o equipamento Eco Pulse PLX-300 De-Soutter, portanto antes de sua utilização devem ser consultadas as instruções de uso desse último no manual de operação fornecido junto com o equipamento.

As partes integrantes (acessórios) do Equipo para Lavador por Pulso foram concebidas para serem utilizadas exclusivamente com o equipo e com o Eco Pulse PLX300 De-Soutter, não devendo ser utilizado com equipamento e/ou material similar de outro fabricante sob pena de incompatibilidade na acoplagem das partes.

Para mais informações acerca do equipamento e do material descartável, entrar em contato com o representante DE-SOUTTER no Brasil.

Regras de segurança, precauções e advertências.

A não correta utilização do equipo e o não cumprimento das instruções uso para o material pode resultar em danos ao paciente ou à equipe de operação.

O equipo não deve ser utilizado até que todas as instruções tenham sido estudadas e compreendidas.

- Esse equipo não deve ser utilizado por pessoal sem treinamento;
- Sempre operar o lavador com a pressão de ar correta, conforme especificado no manual de operação do equipamento;
- Sempre inspecionar o equipo antes de seu uso;
- Não utilizar equipo suspeito, danificado ou gasto;
- Deve-se garantir antes do uso que o equipo está corretamente conectado e acoplado ao lavador;
- Deve-se sempre desativar fornecimento de ar do lavador enquanto estiver sendo realizada a troca do equipo ou quando esse não estiver em uso;
- Manusear o material com extremo cuidado;
- Permitir sempre que o instrumento pare antes de sua remoção do sítio operatório;
- Equipo estéril e de uso único.
- A incorreta seleção, posicionamento, colocação e fixação equipo pode causar resultados indesejáveis, portanto o usuário deve estar familiarizado com o material e com o método utilização antes da realização do procedimento cirúrgico;
- O equipo deve ser utilizado imediatamente após a abertura do selo de esterilização;
- Os dispositivos com a embalagem violada devem ser descartados, sendo a sua utilização nesses casos desaconselhável;
- O equipo não deve ser utilizado caso esteja com a esterilização vencida ou com a embalagem danificada;
- O equipo não deve ser reprocessado e/ou reesterilizado.

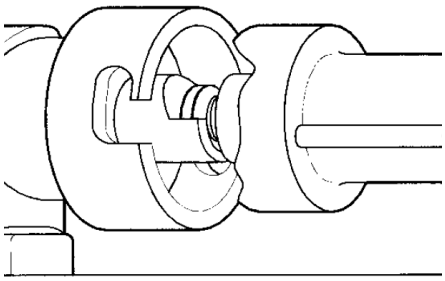
Instruções de uso

Para utilização do Equipo para Lavador por Pulso - De Soutter devem ser seguidas as instruções de uso descritas abaixo:

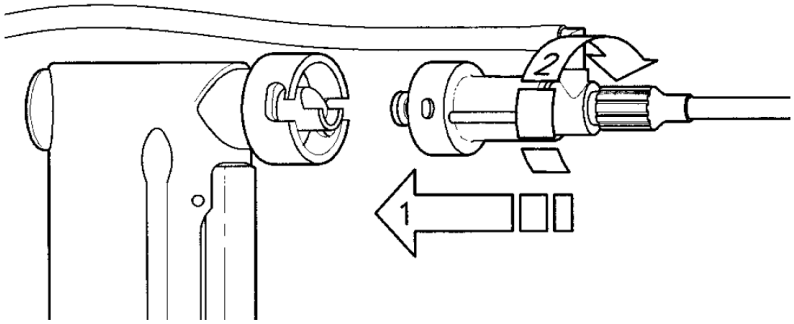
Acoplando o Equipo

Para a acoplagem do Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter, devem ser seguidas as instruções abaixo:

- Não acoplar a mangueira de ar antes da ajustagem dos equipo;
- Desconectar **sempre** a mangueira de ar antes da remoção do equipo;
- Acoplar a borda no pistão do equipo no recesso direcionador do pistão da peça de mão (ver diagrama);
- Alinhar os pinos no acoplador do equipo com as ranhuras no conector tipo baioneta da peça de mão.



- Empurrar o equipo para trás no conector da peça de mão;
- Girar o corpo do acoplador no sentido horário, de tal forma que os pinos sejam retidos no conector tipo baioneta;
- Pressionar o tubo no recesso no lado da peça de mão;
- Não dobrar o tubo;
- Não forçar o tubo entre o acoplador e o recesso da peça de mão.



- Rosquear o Tubo Injetor no equipo;
- Encaixar o protetor na extremidade do Tubo Injetor.

Removendo o Equipo

Para a remoção do Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter, devem ser seguidas as instruções abaixo:

- Puxar o acoplador do equipo para fora do recesso da peça de mão, iniciando no fundo e erguendo exteriormente e para cima;
- Girar o equipo de infusão na ponta da peça até os pinos alcançarem a extremidade da sua trajetória;
- Então afrouxar o equipo de infusão diretamente fora da peça de mão;
- Descartar o equipo de infusão e seus acessórios de forma segura e apropriada conforme abaixo.

Descarte do produto

Quando removidos, o Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter e seus acessórios deve ser obrigatoriamente descartado, por tratar-se de material de uso único.

Os equipos considerados não íntegros quando da sua utilização devem ser inutilizados e descartados.

Recomenda-se que, antes do descarte, o material seja descaracterizado de modo a prevenir a sua utilização inadvertidamente.

Para o descarte dos equipos utilizados, recomenda-se que sejam observados e seguidos os procedimentos legais da região ou país em questão.

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento e transporte do Equipo para Lavador por Pulso – De Soutter recomenda-se que sejam tomados os seguintes cuidados e que sejam seguidas as seguintes orientações:

- Estocar em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;
- Evitar exposição prolongada ao calor ou frio extremos;
- Transportar com cuidado, observando a simbologia da embalagem.

Regras para o armazenamento

Temperatura:	-20 ºC a + 40 ºC
Umidade Relativa:	Máximo de 90 %
Pressão Atmosférica:	Máximo de 1,5 atmosfera

Outras Informações

Dados do Representante:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº.: 10417940190

Revisão: 1.002

Emissão: 20/05/2019

Dados do Fabricante:

De Soutter Medical Ltd

Endereço: River Park Industrial Estate, Berkhamsted, Herts HP4 1HL - Inglaterra

Fone/Fax: +44 (0) 1442 860300

Email: info@de-soutter.bdx.co.uk

Internet: www.de-soutter.com

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas

VÍNCULA
Inspired by your commitment

MDT®- INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:
Telefone:+55 19 2111.6500
FAX:+55 19 2111.6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2
Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br