

EcoPulse™
Lavador por Pulso

deSoutter
MEDICAL

SISTEMA DE LAVAGEM POR PULSO PLX-300 DE SOUTTER MEDICAL

Índice

	Página
Advertências e Regras de Segurança.....	2
Descrição.....	2
Fonte de Ar.....	2
Instruções de Reprocessamento.....	3
Encaixando o Kit de Bomba.....	6
Conexão de Mangueira de Ar.....	6
Operação.....	7
Removendo o Kit de Bomba.....	7
Acessórios Opcionais do Sistema.....	7
Descrição Técnica.....	7
Detecção de Falhas.....	8
Explicação dos Símbolos.....	8
Condições para Transporte e Armazenamento.....	8
Informações sobre Manutenção e Reparos.....	9
Garantia e Responsabilidade.....	9

Precauções e Regras de Segurança

Falhas em seguir estas instruções pode resultar em sérios ferimentos ao paciente ou ao pessoal operacional.

Não tentar utilizar o equipamento até que todas as instruções tenham sido estudadas e entendidas.

Nunca permitir que pessoas não treinadas utilizem este equipamento.

Sempre operar o equipamento com a correta pressão de ar como especificado nestas instruções.

Sempre garantir que a mangueira esteja firmemente conectada antes do uso.

Sempre inspecionar todo o equipamento e acessórios antes do uso. Não utilizar equipamentos suspeitos, danificados ou desgastados.

Sempre garantir que os acessórios estejam corretamente conectados e travados na peça de mão antes do uso.

Sempre desconectar o equipamento de fornecimento de ar quando trocando acessórios ou quando não em uso.

Não permitir objetos soltos que possam se apanhados com as peças móveis do equipamento.

Nunca deixar cair o instrumento ou seus acessórios, sempre manipular com extremo cuidado.

Sempre deixar o instrumento parar antes de removê-lo do site cirúrgico.

Somente limpar e esterilizar o equipamento e acessórios como indicado nestas instruções.

Não mergulhar o equipamento em líquidos.

Sempre usar acessórios aprovados De Soutter Medical.

Não continuar a utilizar um equipamento se ele aparentar estar superaquecido.

Não limpar o equipamento em um limpador ultrassônico.

Nunca reutilizar qualquer acessório marcado como de uso único.

Somente permita que pessoal treinado reprocessse (limpar e esterilizar) este equipamento.



Nunca reutilizar itens marcados com para uso único, os riscos se reutilizados incluem:

Contaminação cruzada entre pacientes.

Necrose óssea devido à geração extra de calor.

Corte impreciso.

Descrição do Produto

O Lavador por Pulso modelo PLX-300 da De Soutter Medical é uma peça de mão cirúrgica com motor pneumático que bombeia fluido estéril com uma ação pulsante. O fluido estéril é bombeado de kit de bomba embalado estéril que isola o fluido da peça de mão.

Fonte de Ar

Usar somente ar comprimido 99,97% puro e seco ou nitrogênio filtrado a 5 microns.

Pressão de Operação	6,2 até 7,0 bar (90-100 psi)
Fluxo de Ar	2,8l/s (5,9 cu.ft/min)

A pressão deve ser monitorada no medidor de pressão do regulador. Se necessário, uma pressão mais baixa pode ser selecionada quando necessário menor fluxo e velocidade.

Nunca exceder 7 bar (100 psi) neste equipamento.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Precauções:	
Limitações no Reprocessamento:	<p>Não mergulhar o equipamento em água, a não ser quando em reprocessamento automático, e somente quando com a utilização correta de tampões de lavagem, se especificado.</p> <p>Não exceder a temperatura de 140°C.</p> <p>Não lavar qualquer parte do equipamento em limpador ultrassônico.</p> <p>Garantir que os adaptadores com mecanismo tipo pinça estejam totalmente abertos quando reprocessando.</p> <p>Canulações longas e estreitas e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.</p> <p>Repetidos processamentos têm um efeito mínimo neste equipamento. O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste ou dano durante o uso.</p> <p><u>Detergentes:</u></p> <p>Somente utilizar detergentes que são declarados pelo fabricante como sendo seguros para o uso em componentes de alumínio anodizado.</p> <p>Somente utilizar detergentes com um valor máximo de pH de 11,0.</p> <p>Garantir que as instruções do fabricante do detergente sejam rigorosamente seguidas.</p>
<u>Instruções</u>	
Momento de Uso	Não operar o equipamento enquanto ainda quente.
Confinamento e Transporte	Recomenda-se que o equipamento seja reprocessado imediatamente após o uso cirúrgico. O manuseio, coleta e transporte de equipamento sujo deve ser estritamente controlado para minimizar os riscos.
Preparação para Limpeza:	Remover todos os adaptadores e acessórios para limpeza, lavar separadamente, ou descartar de acordo com as instruções.
Limpeza Manual	<p>Equipamento:</p> <p>A limpeza manual somente deve ser realizada onde a lavadora/desinfectora automática não esteja disponível. Ela deve ser conduzida em uma área exclusiva por pessoal treinado, utilizando roupas de proteção, por exemplo, luvas, avental impermeável, óculos ou viseira. Utilizar detergentes apropriados (ver nota sobre detergentes) e escova de esfregar de Nylon. Pias exclusivas com água em temperatura controlada, preferencialmente deionizada ou destilada e pano sem fiapos para secagem.</p> <p>Método:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar o excesso de contaminantes em água corrente (máximo 35°C) evitando que líquidos penetrem na entrada da mangueira de ar. Esfregue completamente os componentes utilizando um detergente apropriado e uma escova de nylon para remover todos os traços visíveis de contaminantes. Prestar atenção em recessos, furos cegos e canulações. <p>Nota: Abrir e fechar manualmente mandris e engates de lâminas. Usar escova de nylon adequada para alcançar superfícies difíceis e dentro de canulações. Enxague estas áreas para assegurar que qualquer contaminante preso seja removido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Enxaguar todos os traços de detergente com água deionizada ou destilada corrente (45-65°C). 3. Retirar o excesso de água e secar as superfícies com um pano livre de fiapos. 4. Inspeccionar visualmente cada item para verificar que todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.

<p>Limpeza Automática:</p>	<p>Equipamento: Lavadora/desinfectora automática capaz de atender as normas nacionais e internacionais de limpeza e desinfecção, por exemplo, ISO 15883 e HTM2030.</p> <p>Método:</p> <ol style="list-style-type: none"> Grandes depósitos de contaminantes devem ser removidos manualmente, usando o método descrito em Limpeza Manual, item 1. Prestar atenção especial nas reentrâncias, furos cegos, mandris, engates e canulações. <p><u>Nota:</u> Recomenda-se que os mandris sejam posicionados em uma posição central seguindo a pré-lavagem acima. Isto facilita o processo automático de lavagem/desinfecção.</p> <ol style="list-style-type: none"> Colocar a peça de mão na cesta de arame. Garantir que todos os itens estejam separados. Garantir que tampões de lavagem estejam seguramente presos na peça de mão e no furo de entrada de ar, se especificado. <p><u>Nota:</u> A colocação de itens na cesta da lavadora/desinfectora automática pode ser um fator crítico para se alcançar uma limpeza eficaz. A seleção do tipo de cesta e a posição dos itens a serem lavados devem ser feitas por pessoal adequadamente treinado, de acordo com as instruções do fabricante da lavadora/desinfectora.</p> <ol style="list-style-type: none"> Seguir as instruções de carga do fabricante e selecionar o ciclo apropriado recomendado. <p>O ciclo deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enxague com água fria pressurizada (máximo 35°C). • Lavagem com água quente (mínimo de 55°C). (Ver nota sobre detergentes) • Enxague com água morna. • Enxague de desinfecção (mínimo 80°C por 1 minuto). • Ciclo de secagem. <ol style="list-style-type: none"> Remover o equipamento desinfetado da lavadora/desinfetora para uma área limpa. Remover os tampões de lavagem e o espaçador de lavagem do engate da lâmina da serra sagital, se utilizado. Inspecionar visualmente cada item e verificar se o processo de limpeza está completo e todos os contaminantes foram removidos de acordo com guias locais de reprocessamento.
<p>Desinfecção:</p>	<p>A desinfecção térmica é recomendada e dever ser incluída no ciclo automático de lavagem/desinfecção. Ver acima.</p>
<p>Manutenção:</p>	<p>A lubrificação do motor pneumático da Peça de Mão não é essencial, mas irá aumentar a vida e o desempenho do equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> Aplicar 3 gotas de óleo para instrumento cirúrgico (código 30982 – não estéril) na entrada de ar da peça de mão, após a limpeza. Conectar a peça de mão a uma fonte de ar e funcionar o motor por pelo menos 20 segundos para assegurar a adequada dispersão do lubrificante. Lubrificar pinças, mandris e conectores de mangueira usando um óleo mineral adequado.

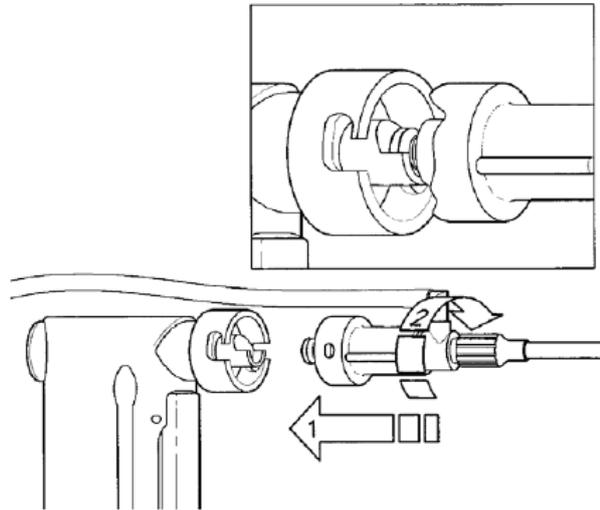
<p>Teste de Inspeção e Função:</p>	<p>Garantir que equipamento esteja em bom estado de funcionamento. Observar qualquer som, vibrações ou velocidades de operação incomuns. Se forem experimentadas dificuldades operacionais que já não estejam abrangidas nestas instruções, consultar a seção de Informações de Reparos e Manutenção deste manual.</p> <p><u>Acessórios cortantes reutilizáveis (lâminas de serra, brocas, desbastadores, etc.)</u></p> <p>Examinar se há danos e desgaste. Extremidades cortantes devem ser afiadas e livres de danos. Descartar acessórios cortantes desgastados ou danificados em um recipiente apropriado para descarte.</p> <p><u>Acessórios de uso único (lâminas de serra, brocas e fios de Kirschner estéreis, etc)</u></p> <p>ⓧ Acessórios marcados para uso único não devem ser reutilizados. Descartar estes itens em um recipiente de descarte ou outro método de descarte apropriado.</p>
<p>Embalagem:</p>	<p>Colocar o equipamento limpo na caixa de esterilização. Se for usada embalagem, deve ser utilizado material em conformidade com a EN868 permitindo a rápida penetração do vapor.</p>
<p>Esterilização:</p>	<p>Método Preferencial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclave de vapor à vácuo, Embalado ou Não Embalado, mínimo de 3 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. <p>Outros Métodos Validados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoclave de vapor gravitacional, embalado 35 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. • Autoclave de vapor gravitacional, embalado 50 minutos à 121°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem. • Autoclave de vapor gravitacional, não embalado 10 minutos à 134°C (+3°C / -0°C), 8 minutos de tempo mínimo de secagem.
<p>Armazenamento</p>	<p>Recomenda-se embalar os equipamentos esterilizados de acordo com EN868 para preservar a esterilidade. O material deve apresentar uma barreira para microrganismos e contaminação particulada.</p>
<p>Informações Adicionais:</p>	<p>A limpeza automatizada foi validada de acordo com o HTM 2030, usando uma lavadora/desinfectora e detergente enzimático de pH neutro.</p> <p>A esterilização foi validada de acordo com HTM2010 usando uma autoclave de vapor à vácuo 134°C (+3°C – 0°C).</p> <p>Nota: Limpeza manual: Não foi validada por razões de não repetibilidade.</p>
<p>As instruções fornecidas acima foram validadas pela De Soutter Medical Ltd., como sendo capazes de preparar um dispositivo para reutilização. Permanece a responsabilidade do reprocessador para garantir que o reprocessamento, como efetivamente executado usando equipamentos, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, alcance o resultado desejado. Isto normalmente requer validações e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio pelo reprocessador, das instruções estipuladas deve ser apropriadamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.</p>	

Encaixando o Kit de Bomba

Não conectar a mangueira de ar antes de encaixar o kit de bomba.

Sempre desconectar a mangueira de ar antes de remover o kit de bomba.

- Engatar a flange do embolo do kit de bomba no encaixe do acionador do embolo na peça de mão (ver o diagrama).
- Alinhar os pinos no corpo da bomba com os slots no conector tipo baioneta da peça de mão.
- Empurrar o kit de bomba para traz, em direção ao conector da peça de mão.
- Rotacionar o corpo da bomba no sentido horário até que os pinos estejam encaixados no conector baioneta.
- Pressionar a tubulação dentro do recesso no lado da peça de mão. Não dobrar o tubo.

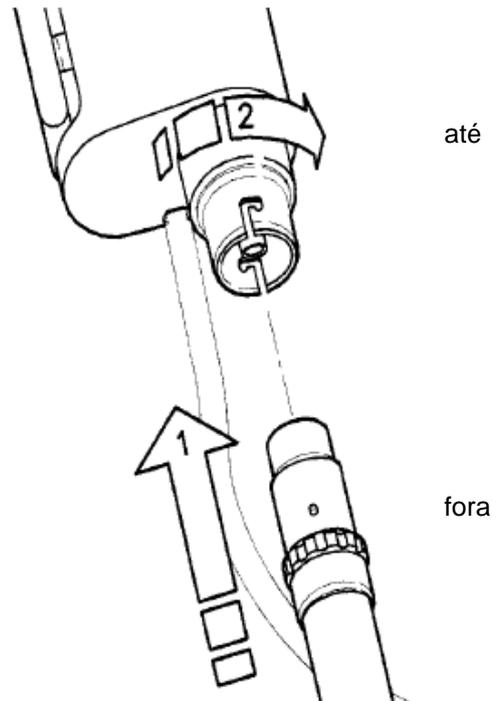


Não esticar o tubo entre o kit de bomba e o recesso da peça de mão.

Conexão da Mangueira de Ar

Para conectar a mangueira:

- Segurar o conector da mangueira e empurrá-lo no engate do equipamento.
- Girar o conector no sentido horário. O conector irá o stop – a mangueira está agora conectada.
- Puxar levemente a mangueira para verificar se a mangueira está firmemente conectada com o equipamento.



Para remover a mangueira:

- Segurar o equipamento e pegar o conector da mangueira.
- Girar o conector da mangueira no sentido anti-horário, empurrando o conector da mangueira para do equipamento.

Operação:

Pressionar o gatilho para bombear o fluido. O fluxo pode ser regulado pelo criterioso do gatilho.

Removendo o Kit de Bomba

- Puxar a tubulação para fora do recesso da peça de mão, começando na parte inferior e levantando para fora e para cima.
- Rotacionar o kit de bomba na peça de mão até que os pinos alcancem a extremidade do percurso. Então retire a bomba diretamente da peça de mão.
- Descarte o kit de bomba seguramente e apropriadamente.

Acessórios Fornecidos

Óleo para Instrumento Cirúrgico (50 ml)

Código 12570

Acessórios Opcionais do Sistema

Para Mangueiras de Abastecimento e Tampões de Lavagem, contatar a De Soutter Medical.

Kits de Bomba Embalados Estéreis e Acessórios:

Kit de Bomba para Uso Geral	P10-100
Kit de Bomba para Artroplastia de Quadril	P10-101
Kit de Bomba para Artroplastia de Joelho	P10-102
Protetor de Respingo Circular	P10-103
Protetor de Respingo Retangular	P10-104
Bocal Reto 10 cm	P10-105
Bocal Angulado 10 cm	P10-106
Bocal Femoral 25 cm	P10-107

Todos os itens embalados estéreis são vendidos em caixas com cinco peças.

Descrição Técnica

Lavador por Pulso EcoPulse PLX-300 De Soutter Medical.

Disponível com encaixes de mangueira como abaixo:

Encaixe de Mangueira do Equipamento	Código do Equipamento
Microdriv	223444
AO	225884
Aesculap	225994
MPZ / EPV	225664
MPX	225774

Velocidade da peça de mão

1.500 cpm

Fluxo de fluido

aproximadamente 0,6 litros/min.

Tempo de sangria

4 seg.

Detecção de Falhas

Falha:	Causa Possível:	Solução:
Equipamento não funciona	Falha o fornecimento de ar	Verificar o fornecimento de ar Verificar as conexões da mangueira
Equipamento funciona lentamente, ou parece perder força	Lubrificação insuficiente Pressão e/ou taxa de fluxo do fornecimento de ar insuficiente	Consultar a seção de Lubrificação deste manual Verificar a pressão do fornecimento de ar no regulador (somente para cilindro de ar) Verificar a mangueira para possível restrição
Kit de bomba não encaixa na peça de mão	Detritos dentro do encaixe da bomba Kit de bomba está danificado	Limpar com escova pequena Substituir o kit de bomba Não forçar um kit de bomba danificado na peça de mão
Equipamento parece bombear deficientemente	Pressão de ar insuficiente	Aumentar a pressão no regulador, até 6,9 bar no máximo (somente para cilindro de ar)

Se qualquer problema persistir, então contatar a De Soutter Medical Ltd.

Explicação dos Símbolos



Consultar o Manual de Instruções de Operação



Esterilizar por Vapor a Vácuo



Não Imergir

Condições de Transporte e Armazenagem

Temperatura:	-20°C até +40°C
Umidade Relativa:	90% máximo
Pressão Atmosférica:	1,5 atmosferas no máximo

Reparo e Serviço de Informação

Todos os equipamentos motorizados devem ser periodicamente verificados e limpos. Em geral, uma manutenção anual é recomendada sob condição de uso normal. A manutenção deste equipamento pelo usuário não é possível. Para enviar um equipamento para reparo:

- Registrar o número de série do instrumento sendo retornado. Anexar um breve resumo descrevendo a razão do retorno do equipamento.
- Anexar o número da ordem de compra do equipamento se ainda com garantia vigente. Será útil incluir também um nome para contato.
- Embalar o equipamento para prevenir danos durante o transporte e enviar para o endereço abaixo.

Por favor, garantir que o equipamento tenha sido rotulado como esterilizado.

Garantia e Responsabilidade

A De Soutter Medical garante que todos os equipamentos, adaptadores e acessórios são livres de defeitos no material e acabamento por um ano após a data de compra.

Esta garantia é anulada por qualquer das situações seguintes: abuso, uso incorreto ou uso diferente do ambiente cirúrgico; desmontagem, alteração ou reparo não autorizado; ou no caso de o produto não ter sido utilizado de uma maneira razoável e em cumprimento integral das instruções descritas.

Esta garantia não afeta seus Direitos Legais de acordo com a Diretiva 1999/44/EEC.

Outras informações:

Importado e Distribuído por:

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940197

Versão: 1.007

Emissão: 01/07/24

De Soutter Medical Ltd.

River Park, Billet Lane,

Berkhamsted, Herts. HP4 1HL, United Kingdom.

Email: info@de-souttermedical.com

Tel: +44 (0) 1442 860300

website: <http://www.de-soutter.com>

Fax: +44 (0) 1442 860333

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro/ notificação, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA – INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 – Distrito Industrial 13505-600 – Rio Claro/SP – Brasil Tel./Fax. +55 (31) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------