

Manual do Usuário - Sistema Pulse de Lavagem - AND-I

Modelo: AND-I

Fonte de alimentação: DC 12V

Grau de proteção: IPX0

Tipo de dispositivo: Equipamento tipo BF



Leia atentamente as instruções antes de usar.

Escopo:

O Sistema Pulse de Lavagem é usado para lavar e limpar feridas de cirurgias ortopédicas ou traumáticas e tecidos moles.

Estrutura e Teoria Elétrica:

O Sistema Pulse de Lavagem é descartável e consiste em ponteira aplicadora, pistola, bateria, tubo de drenagem, tubo de irrigação, ponta baioneta controladora de fluxo, gatilho de fluxo alto e baixo. Existem dois tipos de ponteiras, uma tipo guarda-chuva e outra cilíndrica. A ponteira com formato guarda chuva é utilizada para lavar partes externas e a tipo cilíndrica para limpeza dentro de cavidades.

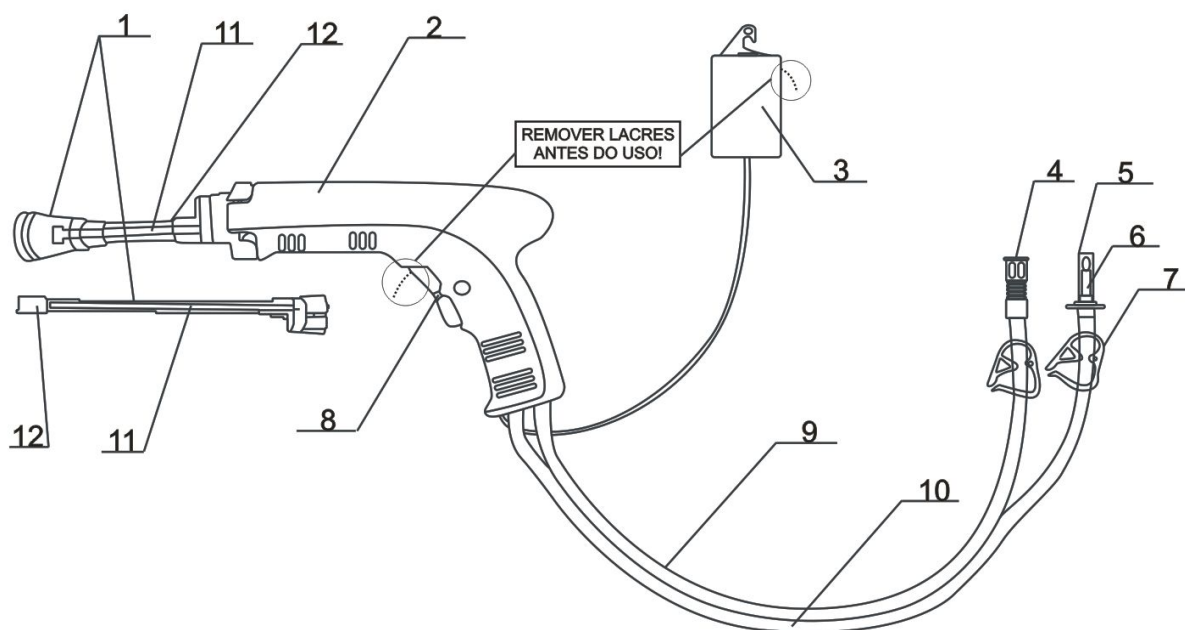


Fig. 1 Componentes do Sistema Pulse de Lavagem

1. Ponteira aplicadora; 2. Pistola; 3. Bateria (remover lacre antes do uso); 4. Tubo de sucção; 5. Capa protetora; 6. Ponta baioneta; 7. Regulador de fluxo; 8. Gatilho alto e baixo (remover lacre antes do uso); 9. Tubo de drenagem; 10. Tubo de sucção; 11. Tubo de lavagem; 12. Tubo de lavagem.

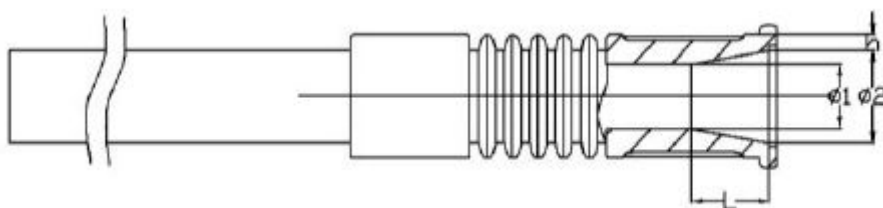


Fig. 1 (continuação) Estrutura do Tubo de sucção,

	Tamanho básico (mm)	Limite de desvio (mm)
L	9	± 0,5
φ1	7	± 0,5
φ2	10	± 0,5
h	1,7	± 0,2

Tabela 1 Tamanho básico e limite de desvio do tubo de sucção

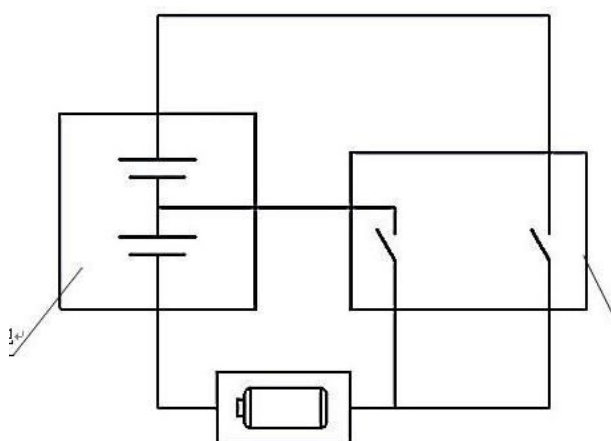


Fig. 2 Part Elétrica

A parte elétrica é composta por bateria, interruptor e motor.

Funcionamento:

O micro-motor interno aciona o pistão fazendo com que o volume da cavidade do pistão mude. Quando a cavidade do pistão é alargada, o líquido externo é absorvido. Por outro lado, quando a cavidade do pistão é reduzida, o líquido interno será expelido. O tipo do líquido usado para limpar as feridas varia de acordo com o tipo de ponteira do duto de lavagem. O líquido contaminado será absorvido por um duto diferente ao mesmo tempo, ao irrigar as feridas.

A fonte de alimentação é 12V. Ao pressionar a parte superior do interruptor, o líquido será pulverizado em alta velocidade. Se você pressionar a parte inferior do botão, o líquido será pulverizado em uma velocidade baixa. Assim, os operadores podem escolher a velocidade e o tipo de ponteira de acordo com as necessidades do paciente.

Condições de trabalho:

Temperatura ambiente: 5 °C ~ 40 °C
Umidade relativa: menor que 80 %
Tensão de alimentação: DC 12V ± 1,5V
Pressão atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

Dados técnicos:

1) Distância de pulverização:

Gatilho superior acima de 1000mm e fluxo acima de 12ml/s

Gatilho Inferior acima de 500 mm e fluxo acima de 7ml/s

2) Forma de pulverização:

Perfil Guarda Chuva - perfil tipo chuveiro

Perfil Reto - perfil tipo cilíndrico.

3) Este produto é fornecido estéril em ETO. A quantidade residual de óxido de etileno é inferior a 10µg / g.

Método de processamento:

1) Antes de utilizar, verifique a selagem da embalagem. É proibido utilizar o material se a embalagem estiver violada.

2) Remover os lacres de segurança da bateria e do gatilho, caso contrário o pulse não irá funcionar.

3) O Operador deve acionar o gatilho superior no início de uso.

4) Manter a bateria em local alto (1,5 m acima do local de uso) então insira a ponta baioneta na embalagem de soro (ou outro líquido de lavagem). A embalagem deve estar 0,8m acima da pistola. A embalagem não pode ficar abaixo da pistola.

5) Abra a trava, conecte a ponteria aplicadora selecionada na pistola e trave a ponteira na pistola com a trava.

6) Mire a ponteira em direção a área a ser lavada e acione o gatilho superior ou inferior, o gatilho na posição intermediária para o fluxo.

7) Os dois tubos (entrada e saída) têm um dispositivo para controle de fluxo.

Notas:

1) A fonte de energia deste dispositivo médico pertence ao tipo BF (célula seca, sem risco de choque elétrico)

2) Este dispositivo médico pertence ao dispositivo IPX0, portanto, não tem função à prova d'água.

3) Este dispositivo médico não pertence ao Modelo AP / Modelo APG.

4) A segurança elétrica deste produto está em conformidade com «Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança» (GB 9706.1-2007) e "Equipamento médico elétrico, parte 1-2: «Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais para

segurança - Padrão colateral: Requisitos de compatibilidade eletromagnética e testes» (YY 0505-2012). "Trechos de diretrizes e declarações relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) nos documentos aleatórios do fabricante" são mostrados nas Tabelas 2 a 5.

5) Este produto não deve ser usado em um ambiente com forte radiação eletromagnética. O produto irá produzir um certo grau de radiação eletromagnética durante o uso. Não o use próximo a dispositivos que são facilmente afetados por radiação eletromagnética, como marca-passos.

6) Este produto é descartável, não havendo necessidade de manutenção ou reparo. Seus resíduos podem afetar o meio ambiente, por isso os operadores devem lidar com eles de acordo com as normas ou regulamentos de proteção ambiental nacionais.

7) Há uma marca permanente no interruptor alto e baixo no corpo da pistola. Pressione a parte superior do interruptor alto e baixo para injeção de longa distância (alta velocidade, alta pressão); pressione a parte inferior do interruptor alto e baixo para injeção de curto alcance (baixa velocidade, baixa pressão). O modo de trabalho da pistola é pulsátil e o tempo de início contínuo é inferior a 2 minutos.

8) Devido a lacuna entre a ponteira do tubo de lavagem (tubo de entrada de líquido) e tubo de sucção (tubo de saída de líquido) ser pequena (apenas 1,3 mm), pode ser maior o fenômeno de sucção de bloqueio em uso clínico, caso isso ocorra, desligue a fonte de alimentação, faça limpeza local novamente após o uso.

9) Este produto é usado para uma única operação em um único paciente. Durante o uso, os requisitos de desbridamento podem ser vistos, a quantidade de soro fisiológico pode ser determinada e a bolsa de soro fisiológico com especificações apropriadas deve ser selecionada. Se a bolsa de soro fisiológico precisar ser substituída no meio, o método é o mesmo indicado no manual de instruções.

10) O tubo de sucção deve ser conectado a uma interface de tubo reto ou a uma interface de tubo cônico com um diâmetro externo de $\phi 8 - \phi 10$ mm.

11) Este produto é descartável e não pode ser reaproveitado.

12) É proibido imergir a bateria na água, e é estritamente proibido imergir a cabeça do corpo da pistola na água.

13) O líquido medicinal para lavagem deve ser preparado pela instituição médica.

Transporte e armazenamento:

O transporte deve evitar choques, vibrações severas, sol e chuva. O produto deve ser armazenado em umidade relativa menor que 80%, livre de gases corrosivos e bem ventilado.

Método de esterilização e validade:

Este produto é esterilizado por óxido de etileno. A validade da esterilização é de dois anos. Caso o produto esteja fora da validade ou a embalagem esteja danificada é estritamente proibido o uso.

Simbologia:

Quer dizer que o produto não pode ser reutilizado



Leia o Manual de uso antes de utilizar

STERILE

O material é fornecido Estéril

STERILE EO

O método de esterilização é Óxido de Etileno

Trechos de diretrizes e declarações relacionadas à EMC:

Espera-se que o AND-I seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético.		
Teste	Conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Emissão de radiofrequência GB 4824	Grupo 1	AND-I usa energia de radiofrequência apenas para sua função interna. Portanto, sua emissão de radiofrequência é muito baixa e a possibilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos é muito pequena.
Emissão de radiofrequência GB 4824	Classe A	AND-I é adequado para uso em locais não domésticos e todas as instalações que não estão diretamente conectadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão de residências.
Emissão harmônica (GB 17625.1)	Não aplicável	Fonte de alimentação interna.
Flutuação de tensão / emissão de oscilação (GB 17625.2)	Não aplicável	Fonte de alimentação interna.
Emissão de radiofrequência (GB 4343.1)	Aplicável	AND-I não é adequado para interconexão com outros equipamentos.
Emissão de radiofrequência (GB 17743)	Aplicável	AND-I não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 Diretrizes e declarações do fabricante - emissões eletromagnéticas


Espera-se que o AND-I seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Teste IEC60601	Nível de coincidência	Guia de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática GB/T 17626.2	± 6 kV descarga de contato ± 8 kV descarga de ar	± 6 kV descarga de contato ± 8 kV descarga de ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Estouro de transiente elétrico rápido GB/T 17626.4	± 2 kV para linha de alimentação ± 1 kV para linha de entrada/saída	Não aplicável	A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico
Surto GB/T 17626.5	± 1 kV linha para linha ± 2 kV linha para terra	Não aplicável	A fonte de alimentação da rede deve ter a qualidade usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico
Queda de tensão, interrupção de curto prazo e mudança de tensão na linha de entrada de energia GB/T 17626.11	$<5\%$ U_T , com duração de 0,5 ciclos (em U_T , $>95\%$ dip) ; 40% U_T , com duração de 5 ciclos (em U_T , 60% dip) ; $70U_T$, com duração de 25 ciclos (em U_T , 30% sag) $<5\%$ U_T por 5s (em U_T , sag $>95\%$)	Não aplicável	A fonte de alimentação da rede deve ser da qualidade usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do pulse precisar de operação contínua durante a interrupção da energia, é recomendado substituir o irrigador (o irrigador é para uso único)
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético de frequência de potência deve ter as características de nível do campo magnético de frequência de potência em um ambiente comercial ou hospitalar típico

Observação: U_T refere-se à tensão da rede AC antes da aplicação da tensão de teste.

Tabela 3 Diretrizes e declarações do fabricante - imunidade eletromagnética

Espera-se que o AND-I seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Teste IEC60601	Nível de coincidência	Guia de ambiente eletromagnético
Condução de RF GB/T 17626,6 Radiação de radiofrequência GB/T 17626,3	3V (valor efetivo) 150kHz ~ 80MHz 3V/m 80MHz ~ 2,5GHz	Não aplicável 3V/m	<p>Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do pulse do que a distância de isolamento recomendada, incluindo cabos. A distância deve ser calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de isolamento recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz} \sim \text{800MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz} \sim \text{2,5GHz}$ <p>Onde: P— De acordo com a potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, em watts (W); d— Distância de isolamento recomendada, em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo do transmissor de radiofrequência fixo é determinada pela pesquisa de campo eletromagnético a, e em cada faixa de frequência b deve ser inferior ao nível de coincidência. Pode ocorrer interferência perto de equipamentos marcados com os seguintes símbolos:</p> 

Nota 1: Em pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, é usada a fórmula da banda de frequência mais alta.

Nota 2: essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e emissão de edifícios, objetos e humanos.

a) Transmissores fixos, como estações base de telefones sem fio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão, etc., cuja intensidade de campo não pode ser prevista com precisão em teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores fixos de radiofrequência, deve-se considerar o levantamento de campos eletromagnéticos. Se a força de campo medida da máquina de orientação F-2 for superior ao nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima, a máquina de orientação F-2 deve ser observada para verificar sua operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas suplementares podem ser necessárias, como reajustar a direção ou posição da máquina de orientação F-2.

b) Em toda a faixa de frequência de 150kHz ~ 80MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3V/m.

Tabela 4 Diretrizes e declarações do fabricante - imunidade eletromagnética

O AND-I deve ser usado em um ambiente eletromagnético com distúrbios de radiação controlados. De acordo com a potência de saída nominal máxima do equipamento de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel (transmissor) e o pulse, conforme recomendado abaixo:

A potência de saída nominal máxima do transmissor/W	Correspondente à distância de isolamento do transmissor em diferentes frequências/m		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz ~ 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Para a potência de saída nominal máxima do transmissor não listado na tabela acima, a distância de isolamento recomendada d, em metros (m), pode ser determinada pela fórmula na coluna de frequência do transmissor correspondente, onde P é a emissão fornecida pelo transmissor fabricante A potência de saída nominal máxima da máquina, em watts (W).

Nota 1: Em pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, a fórmula de faixa de frequência mais alta deve ser usada.

Nota 2: essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e humanos.

Tabela 5 Diretrizes e declarações do fabricante - distâncias de isolamento recomendadas para equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e flushers

Fabricante:

SuZhou AND Science & technology Development Corp.

Production Address/Registered Address: No.2, Ansheng Road Hexing, Jinfeng Town Zhangjiagang City 215625 Jiangsu, China

Zip: 215625 Tel: 0512-58515711 Fax: 0512-58560850

Distribuidor exclusivo:

CPMH Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitais e Odontológicos Ltda

Endereço: SIA Trecho 17 via IA-4 lote 1235 - Brasília - DF CEP 71200-260

Tel: (61) 3028 8858 Email: sac@cpmh.com.br www.cpmh.com.br

Responsável Técnico: Rander Pereira Avelar - CRO/DF 5476

Registro ANVISA nº: 80859840079