

INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE LAVAGEM PULSÁTIL
REGISTRO: 81565149027

Modelo Comercial

Existem 12 modelos de sistema de lavagem pulsátil, conforme abaixo:

	Modelo	Voltagem	Tipo de Ponta
1	SDS-W11A	d.c.12V	Ponta de Pulverização em Leque, Ponta Femoral
2	MK-W11C		Ponta de Pulverização em Leque, Ponta Femoral, Escova para Ponta Femoral
3	MK-W11D		Ponta de Pulverização em Leque
4	MK-W11E		Ponta Femoral
5	MK-W11H		Escova para Ponta Femoral
6	MK-W11K		Ponta de Pulverização em Leque, Escova para Ponta Femoral
7	MK-W11B1		Ponta de Pulverização em Leque, Ponta Femoral, Protetor contra Respingo
8	MK-W11C1		Ponta de Pulverização em Leque, Ponta Femoral, Escova para Ponta Femoral, Protetor contra Respingo
9	MK-W11D1		Ponta de Pulverização em Leque, Protetor contra Respingo
10	MK-W11E1		Ponta Femoral, Protetor contra Respingo
11	MK-W11H1		Escova para Ponta Femoral, Protetor contra Respingo
12	MK-W11K1		Ponta de Pulverização em Leque, Escova para Ponta Femoral, Protetor contra Respingo



Imagens gráficas



Formas de apresentação

Fornecidos unitariamente em estojo de PVC, embalados em envelope de Papel grau cirúrgico. Embalagem secundária em papel cartão para transporte.

Indicação de Uso/Finalidade

Trata-se de Sistema de lavagem pulsada indicada principalmente para a limpeza e desbridamento de vários tipos de feridas, bem como em determinados procedimentos cirúrgicos.

As condições médicas e cenários indicados incluem: • Cirurgia ortopédica: A lavagem pulsada é comumente utilizada durante cirurgias ortopédicas, como substituição de articulações (artroplastia), reparo de fraturas e fusão espinhal. Ela



auxilia na remoção de fragmentos ósseos, sangue e detritos do local cirúrgico, reduzindo o risco de infecção e promovendo a cicatrização. • Feridas crônicas: A lavagem pulsada pode ser usada para limpar e desbridar feridas crônicas, como úlceras diabéticas nos pés, úlceras venosas nas pernas e úlceras por pressão (escaras). Ao remover tecido desvitalizado, bactérias e detritos, a lavagem pulsada ajuda a promover um leito de ferida limpo e a estimular o processo de cicatrização. • Cuidados com queimaduras: Em pacientes com queimaduras, a lavagem pulsada pode ser empregada para limpar e remover detritos da ferida por queimadura. Também pode ajudar a remover tecido morto e preparar o leito da ferida para procedimentos de enxerto. • Lesões traumáticas: A lavagem pulsada é útil no tratamento de lesões traumáticas, como fraturas expostas ou lacerações, limpando de forma eficaz o local da ferida e reduzindo o risco de infecção. • Infecções em locais cirúrgicos: Nos casos em que ocorre uma infecção no local cirúrgico, a lavagem pulsada pode ser usada para limpar a área infectada, remover pus e detritos, e promover a cicatrização. • Desbridamento de tecidos moles: A lavagem pulsada também pode ser empregada no desbridamento de lesões em tecidos moles, como fascíte necrosante, onde a remoção de tecido morto e a limpeza agressiva são essenciais para prevenir a propagação da infecção e promover a cicatrização.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Trata-se de um dispositivo médico utilizado no tratamento e limpeza de feridas, particularmente em cirurgias ortopédicas, feridas crônicas e cuidados com queimaduras. O princípio básico de um sistema de lavagem pulsada é fornecer um jato pulsante de alta pressão de fluido (geralmente soro fisiológico) no local da ferida, ajudando a remover detritos, contaminantes e tecido desvitalizado, promovendo assim um leito de ferida limpo e estimulando o processo de cicatrização. Quando o produto é conectado à fonte de alimentação, o motor na unidade principal aciona o movimento recíproco da bomba de compressão, o que provoca uma mudança de volume na cavidade da bomba de compressão, atingindo assim o objetivo de aspirar a solução e injetar a solução pulsante. A solução entra na unidade principal através do tubo de conexão de irrigação e é pulverizada pelo bico. A alimentação elétrica é ativada pressionando o interruptor na unidade principal, e a velocidade do motor pode ser ajustada pelo usuário. A unidade principal é conectada a um tubo de conexão de pressão negativa, que é usado em conjunto com o dispositivo de pressão negativa para a sucção do fluido



contaminado. Bicos de diferentes comprimentos (longos ou curtos) podem ser instalados, permitindo a geração de soluções em diferentes formatos.

Modo de uso

Verifique a embalagem antes de usar; se a embalagem interna estéril estiver danificada ou aberta, não utilize.

Leia este manual e os documentos acompanhados com atenção.

Abra a embalagem, insira a ponta selecionado na cabeça da unidade principal, com a ponta voltado para cima, e pressione o bloqueio da ponta para travá-lo.

A ponta de pulverização em leque é utilizada principalmente para lavar feridas grandes, enquanto a ponta femoral é usado principalmente para lavar feridas profundas.

Conecte a parte superior do tubo de sucção ao dispositivo de sucção (se houver). Para ativar a função de sucção, um dispositivo de sucção deve estar conectado.

Insira o dispositivo de punção do tubo de lavagem no saco de resíduos líquidos e escolha o local apropriado para pendurar o conjunto de alimentação.

Aponte a ponta para o alvo pretendido para a lavagem e pressione o interruptor na unidade principal para iniciar a lavagem.

O dispositivo pode pulsar a lavagem em duas velocidades, rápida e lenta, controladas pelo interruptor.

O clipe de parada de água no tubo de lavagem e no tubo de sucção pode controlar o fluxo de líquido na tubulação. Por favor, feche o clipe de parada de água quando parar de usar o dispositivo.

Para desmontar a ponta, primeiro pressione o bloqueio da ponta na unidade principal para cima e, em seguida, desconecte a ponta.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O dispositivo deve ser armazenado e transportado dentro das seguintes condições: Faixa de Temperatura de -20°C a +55°C, Faixa de Umidade Relativa ≤ 93% e Faixa



de Pressão Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Durante o armazenamento, o empilhamento máximo das caixas não deve exceder 5 unidades.

As mesmas condições de temperatura, umidade e pressão devem ser mantidas durante o transporte. Além disso, o dispositivo deve ser protegido contra impactos severos, vibração, chuva, exposição direta ao sol, umidade excessiva e variações de pressão. Durante o transporte, o empilhamento também não deve ultrapassar 5 caixas.

Para o uso do dispositivo, as condições de operação são: Faixa de Temperatura de 5°C a 40°C, Faixa de Umidade Relativa entre 30% e 80% e Faixa de Pressão Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa. Antes de utilizar o dispositivo, verifique se a embalagem interna estéril está intacta; se houver qualquer dano ou abertura, o dispositivo não deve ser utilizado. Além disso, leia atentamente o manual e os documentos fornecidos com o dispositivo.

Verifique a embalagem antes de usar; se a embalagem interna estéril estiver danificada ou aberta, não utilize. Leia este manual e os documentos acompanhados com atenção. Abra a embalagem, insira a ponta selecionado na cabeça da unidade principal, com a ponta voltado para cima, e pressione o bloqueio da ponta para travá-lo.

A ponta de pulverização em leque é utilizado principalmente para lavar feridas grandes, enquanto a ponta femoral é usado principalmente para lavar feridas profundas. Conecte a parte superior do tubo de sucção ao dispositivo de sucção (se houver). Para ativar a função de sucção, um dispositivo de sucção deve estar conectado. Insira o dispositivo de punção do tubo de lavagem no saco de resíduos líquidos e escolha o local apropriado para pendurar o conjunto de alimentação. Aponte a ponta para o alvo pretendido para a lavagem e pressione o interruptor na unidade principal para iniciar a lavagem. O dispositivo pode pulsar a lavagem em duas velocidades, rápida e lenta, controladas pelo interruptor. O clipe de parada de água no tubo de lavagem e no tubo de sucção pode controlar o fluxo de líquido na tubulação. Por favor, feche o clipe de parada de água quando parar de usar o dispositivo. Para desmontar a ponta, primeiro pressione o bloqueio da ponta na unidade principal para cima e, em seguida, desconecte a ponta.



Advertências

Uso exclusivo por profissionais qualificados.

Sacos de resíduos e solução de lavagem devem ser de grau médico, com diâmetros específicos (Ø6-Ø8 mm e Ø9-Ø11 mm).

Produto de uso único: Não reutilizar para evitar infecção. Descartar conforme regulamentos de resíduos médicos.

Não usar se a embalagem estiver danificada.

Não utilizar em ambientes com anestésicos, gases inflamáveis ou explosivos.

Proteção contra danos durante transporte (impacto, vibração, chuva, umidade e pressão).

Bateria não removível ou substituível (pilhas alcalinas AA).

Substituir se a pressão de lavagem estiver baixa.

Interferência eletromagnética pode ocorrer com equipamentos de comunicação de radiofrequência.

Em caso de incidente grave, entre em contato com o distribuidor local.

Precauções

Não mergulhar as partes do dispositivo em líquidos.

Substitua o dispositivo se apresentar mau funcionamento.

Produto adequado para lavagem cirúrgica em instituições médicas.

Contraindicações

Não se aplica.

Efeitos adversos

Não se aplica.



Simbologia

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirrogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351434065202481/?numeroRegistro=81565149027> e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349

número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através de etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

BEIJING MEDKON MEDICAL DEVICES CO., LTD.

FLOOR 1 AND 2 BUILDING 1, FLOOR 1 AND 2 BUILDING 5, 8 YUNTENG RD.,
MIYUN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE; MIYUN DISTRICT, 101500, BEIJING,
CHINA

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191 Bairro Jardim, Santo André, São Paulo - CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 96767

ANVISA nº: **81565149027**



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349