

Serial:
Data Fab.:

injector

SISTEMA PNEUMÁTICO DE INJEÇÃO
SEM AGULHA, RÁPIDO & EFICIENTE

press

Obrigado por adquirir um produto basall!

Leia este manual com atenção antes do uso e guarde-o de forma adequada para futuras consultas.

Recomendamos a conservação da embalagem do aparelho para o caso de eventuais dificuldades técnicas.



Índice

| | |
|--------------------------------|----|
| Pictogramas | 03 |
| Responsabilidade | 04 |
| Introdução | 05 |
| Tecnologia | 05 |
| Indicações de uso | 06 |
| Contraindicações | 06 |
| Efeito Colateral | 08 |
| Dentro da embalagem | 09 |
| Estrutura do equipamento | 10 |
| Especificações técnicas | 12 |
| Operação de uso | 13 |
| Acondicionamento e transporte | 13 |
| Advertências e precauções | 13 |
| Instruções de uso | 17 |
| Limpeza e conservação | 19 |
| Manutenção mecânica e elétrica | 20 |
| Modificações desautorizadas | 21 |
| Garantia | 21 |
| Atendimento ao cliente | 22 |
| Satisfação | 22 |
| Biocompatibilidade | 23 |
| Proteção do Meio Ambiente | 24 |

Pictogramas

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Indica a posição vertical correta da caixa de transporte. Este lado para cima. |  | Leia o manual de instruções |
|  | Conteúdo da caixa de transporte são frágeis, por isso, devem ser manuseados com cuidado. |  | Caixa de transporte deve ser mantida longe da chuva. |
|  | Atenção, informação importante e relevante para o correto funcionamento. |  | Não Reesterilizar. |
|  | Estéril - esterilização por óxido de etileno. |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. |
|  | Não descartar em lixo comum (ver tópico Proteção do Meio Ambiente). |  | Não reutilizar |
|  | Proibido derramar líquido. | | |
|  | Embalagem reciclável. | | |
|  | Fabricante. | | |
|  | Limites de umidade relativa do ar. | | |
|  | Limites de temperaturas. | | |
|  | Caixas de distribuição não devem ser roladas ou viradas. | | |
|  | Número máximo de caixas / itens de transporte idênticos que podem ser empilhados na embalagem inferior, onde "n" é o número limite. | | |
|  | Mantem afastado de luz solar. | | |

Responsabilidade

Cabe ao proprietário, identificado na nota fiscal, a total responsabilidade pelo produto iNjector, garantindo que o mesmo não será repassado, emprestado ou utilizado em terceiros sem que estes tenham lido e compreendido o manual do usuário, estando cientes dos riscos que o produto poderá causar se for utilizado de forma inadequada.

O uso inadequado deste produto poderá gerar sequelas irreparáveis para o usuário ou terceiros. Mantenha o produto sempre longe do alcance de crianças.

O iNjector foi exaustivamente testado e aprovado pelos órgãos sanitários competentes, estando apto para utilização em todo território nacional. Os tratamentos consistem em aplicações periódicas, com intervalos variáveis, de acordo com cada usuário e condição clínica. O usuário precisa estar absolutamente ciente que, os resultados só poderão ser alcançados se for seguido rigorosamente o protocolo contido neste manual.

Considerando as necessidades de aperfeiçoamento técnico ou atualização do arquivo, nossa empresa se reserva o direito de revisar e corrigir o conteúdo do manual de instruções. Favor observar que não avisaremos antecipadamente sobre a alteração do conteúdo que não envolve problemas de segurança do produto.

Responsabilidade sobre os resultados: A tecnologia do iNjector é baseada em uma série de estudos científicos que comprovam sua eficácia e segurança. Entretanto este dispositivo tem uma obrigação de meio e não de fim. Isso significa que cada paciente pode reagir de forma diferente ao tratamento. A eficácia dos resultados depende de fatores fisiológicos de cada organismo e da forma de aplicação, não havendo garantia de resultados por parte do fabricante ou distribuidor.



Introdução

O iNjector é um sistema pneumático minimamente invasivo para administração segura e uniformizada de compostos terapêuticos na pele. Possui um exclusivo sistema de entrega de substâncias líquidas sem agulhas em camadas pré determinadas. Impulsionado por alta pressão e velocidade os ativos penetram na pele através de micro orifícios. Esta tecnologia de injeção livre de agulhas foi desenvolvida para otimizar os tratamentos que dependem da entrega transdérmica de ativos através da pele e reduzir o número de acidentes e problemas associados, como desconforto, fobias, infecções, contaminações, alergias e descartes inadequados.

Tecnologia

Ao forçar o líquido através de um orifício, com um diâmetro muito pequeno, especialmente projetado, um jato de elevada pressão e alta velocidade é produzido. Devido a alta pressão e velocidade o jato de líquido é capaz de penetrar a pele sem a necessidade de uma agulha.



Indicação de uso

Administrações transdérmicas de ativos.

Contraindicações

- Gestantes, mulheres em período pós-parto ou de lactação (problemas hormonais são as principais razões para problemas na pele).
- Pacientes com prognósticos de doenças infecciosas / transmissíveis.
- Pessoas com prurido e sintomas de ardência em áreas com manchas e pessoas que aparentem ter manchas patológicas provocadas por estímulo físico.
- Pessoas com transtornos de consciência, anestesia ou percepção.
- Indivíduos com doenças crônicas de pele.
- Áreas que exibem doenças cutâneas inflamatórias e/ou infecciosas (como o herpes).
- Indivíduos que sofrem de doenças autoimunes.
- Indivíduos que sofrem de distúrbios de coagulação.
- Recomenda-se não tratar os pacientes que estejam utilizando esteroides nos últimos 6 meses.
- Histórico de doença vascular do colágeno.
- Qualquer outra condição que, na opinião do profissional, torne inseguro o tratamento do paciente.

O seu médico tem autonomia para indicar-lhe a utilização do iNjector mesmo se você se encaixar em algum dos tópicos acima citados.

Nunca aplique o aparelho em:

- Regiões lesionadas; regiões dos olhos e boca; regiões em processo inflamatório ou infeccioso; regiões nodulares ou císticas graves; regiões com metal, plástico e próteses de silicone; regiões pigmentadas resultado de coceira, queimadura ou estímulo físico;
- Sobre contusões abertas ou vasos sanguíneos visíveis.
- Sobre lesões cancerosas ou com suspeita de câncer;
- Sobre pintas ou manchas congênitas;
- Sobre áreas como mamilos, pequenos lábios, aréolas, vagina, ânus, dentro das narinas, dentro dos ouvidos ou no escroto.

Entre em contato com seu médico e interrompa o uso deste aparelho em caso de reações adversas, não consultar o médico pode causar a piora da reação.

Efeito colateral

- Durante a utilização:
 - Sangramento nos pontos de entrada;
 - Hipersensibilidade nos pontos de injeção.
- Após a utilização:
 - Hematoma;
 - Eritema;
 - Pápulas pequenas por até catorze dias;
 - Pontos de entrada visíveis por até um mês;
 - Hiperpigmentação em certos tipos de pele.

Se você notar qualquer efeito colateral, interrompa imediatamente o seu tratamento e consulte seu médico.

Dentro da embalagem

01 aparelho iNjector (modelo 01)



01 Manual
do usuário

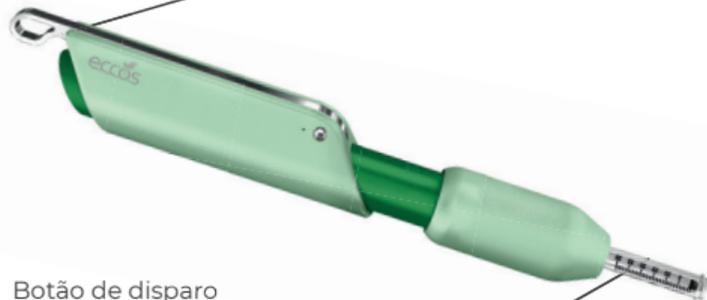


01 Certificado
de garantia

Obs.: Reservatório do ativo vendido separadamente

Estrutura do Equipamento

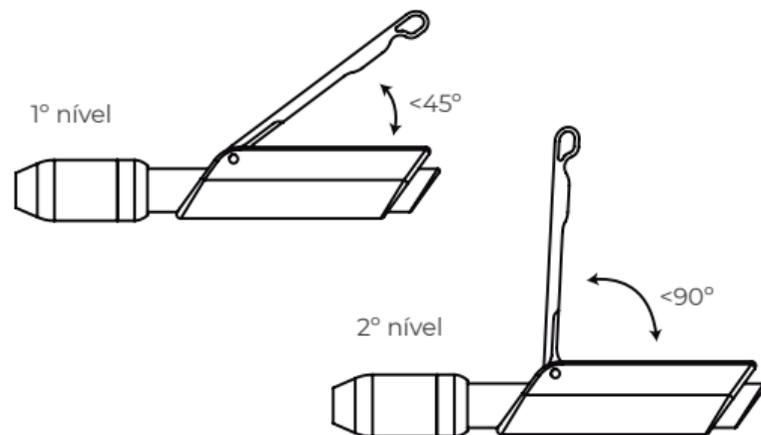
Alavanca de pressurização



Botão de disparo

Tambor de ajuste da dosagem

Ajuste dos níveis de pressão



Especificações Técnicas

Dimensões: 207 x 23 x 30 mm

Peso: 310g

Resolução: 0,01ml

Precisão: $\pm 0,005$ ml

Pressão: 1200 a 4200 psi

Vida útil: Estimada em 10 anos, caso seja cumprido corretamente o protocolo de manutenção e utilizado conforme as instruções contidas neste manual. Esta estimativa é baseada no desgaste das peças mecânicas e fadiga dos materiais que encontram-se sob esforços ou pressões mecânicas.

Prazo de validade: Este equipamento possui prazo de validade indeterminado.

Operação de uso

Temperatura: 5° a +40°C

Umidade Relativa do Ar: 40 a 95%

Pressão Atmosférica: 86 a 106 kPa

Acondicionamento e transporte

Temperatura: 5°C a 40°C

Umidade Relativa do Ar: 40 a 95%

Pressão Atmosférica: A pressão atmosférica não influencia as condições do equipamento durante o transporte e armazenamento, por isso não necessita de limites específicos.

Armazenar em local seco, livre de umidade e poeira.

O aparelho deve ser transportado na embalagem original, devendo-se evitar impactos fortes durante o trajeto.

Advertências e precauções

- Somente inicie o uso do aparelho após ter lido atentamente as instruções especificadas neste manual;
- O usuário deve ler e compreender todas as instruções antes de utilizar o aparelho. Todas as advertências e cuidados devem ser rigorosamente seguidos.
- Este manual contém informações importantes sobre a utilização segura do equipamento. Todas as pessoas que utilizem este

equipamento devem conhecer

as instruções de funcionamento e as instruções de segurança especificadas neste manual.

- Sempre executar os procedimentos de limpeza antes e depois de utilizar o aparelho.
- Nunca direcione o aplicador diretamente para os olhos.
- Nunca acione e dispare o aparelho sem que o reservatório do ativo esteja devidamente acoplado e abastecido. Tal prática ocasionará na redução drástica da vida útil do aparelho.
- Guardar sempre o equipamento despressurizado;
- Uma vez acionado nunca direcione o dispositivo para ninguém, nem para o próprio rosto. Pode acontecer disparo acidental.
- Não tentar fazer reparos no aparelho, em caso de mal funcionamento entre em contato com nossa assistência técnica.
- Nenhuma parte ou acessório do equipamento pode sofrer qualquer tipo de reparo ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um paciente.
- Utilizar o equipamento durante reparos e manutenção pode causar danos ao operador ou paciente.
- Caso perceba que o desempenho do equipamento descrito nestas instruções sofra algum tipo de alteração durante a utilização (ex: menor intensidade de aplicação do ativo), não utilize-o. Entre em contato com a assistência técnica o mais breve possível.
- Não expor o equipamento a altas temperaturas. Exemplo: deixá-lo ao lado de forno, fogões ou exposto a luz direta do sol por longos períodos.
- O conjunto do equipamento possui peças pequenas (acessórios). Nunca colocar ou deixar que crianças coloquem essas peças na boca,

pois há riscos de engolição e consequente morte.

- Não use o aparelho se perceber lesões ou reação alérgica após o uso. Se estiver preocupado sobre qualquer alteração na pele, entre em contato com seu médico;
- Nunca utilize acessórios que não acompanhem o equipamento ou fora das especificações descritas neste manual de uso.
- Nunca utilize o equipamento interligado com outros equipamentos ou acessórios que não estejam listados neste manual de uso.
- A utilização do equipamento com temperaturas ou umidade relativa do ar fora dos limites estabelecidos por este manual pode danificar seus componentes internos, causando danos irreversíveis ao aparelho e podendo trazer riscos ao paciente ou operador, como falhas na aplicação do ativo.
- Utilize o equipamento apenas onde possua certeza que as condições ambientais atendam ao exigido por este manual de uso. Caso possua dúvidas sobre as especificações do local onde será utilizado o equipamento, meça o local com um termohigrômetro (instrumento que mede temperaturas e umidade relativa do ar).
- Partículas de sujeira, excesso de poeira, gorduras causadas por contato com a pele e mãos ou restos de fibras de algodão (restos de tecidos) podem causar interferências nas aplicações e consequente erros de aplicação. Certifique-se que o iNjector esteja limpo. Caso verifique a necessidade de limpeza, limpe-as conforme indicado neste manual de uso.
- Nunca deixe crianças brincarem com o equipamento. Elas podem derrubá-los e isso causará danos ao equipamento e riscos de ferimentos as crianças. Se acidentalmente ocorrer, não reutilize o equipamento.
- Recomenda-se que as crianças sejam vigiadas para assegurar que elas não estejam brincando com o aparelho.

• Caso seja identificado qualquer anomalia, não utilize o aparelho e entre em contato com a Basall.

• Caso o aparelho caia na água por descuido, devolva-o para nossa fábrica para verificarmos se poderá ser recuperado e voltar a ser utilizado.

• Não guarde o aparelho em locais úmidos, empoeirados ou com temperaturas elevadas.

• Não utilize o aparelho para funções distintas daquelas especificadas.

• Não derrube ou deixe o aparelho sujeito a quedas ou pancadas bruscas. Este é um aparelho de precisão e o desempenho do produto pode ser prejudicado;

• Não use este aparelho além do recomendado. O uso além do recomendado pode causar lesões;

• O equipamento deve estar protegido (guardado adequadamente) para não ser utilizado quando não autorizado pelo responsável. A utilização por crianças ou pessoas não capacitadas pode ocasionar sérios danos ao condutor ou a terceiros que possam estar próximos ao equipamento.

• Ao ficar um longo período sem utilização é normal que o botão de disparo fique mais difícil de ser acionado, o que não caracteriza necessidade de envio para assistência técnica. Para reverter esse processo é necessário fazer vários disparos consecutivos, peça auxílio para alguém mais forte se estiver com muita dificuldade no início. Se, mesmo assim, o problema permanecer entre em contato com a Basall;

• Somente garantimos o correto desempenho do iNjector em conjunto com os reservatórios do ativo da Basall, tal peça é essencial para o funcionamento do dispositivo. Reservatórios de outras marcas não devem ser utilizados, podendo diminuir a vida útil do equipamento.

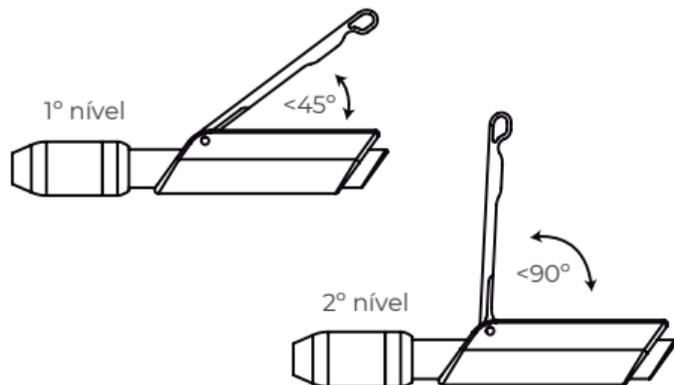
Instruções de uso

O iNjector é um aparelho de alta precisão e deve ser manuseado com extremo cuidado. O movimento para acionar a alavanca de pressurização deve ser lento, sem gestos bruscos. O mesmo cuidado deve ser tomado ao rosquear o tambor de ajuste, o manejo deve ser feito de forma pausada com cuidado para que não aconteça desgaste prematuro.

A aplicação deverá ser feita apenas por profissional da área qualificado e treinado.

A escolha dos ativos associados ficará sempre a critério do profissional de acordo com a experiência clínica acumulada e produtos disponíveis e regulamentados no mercado.

O dispositivo possui dois níveis de pressão que podem ser ajustados no acionamento da alavanca de pressurização. O primeiro nível é acionado ao elevar a alavanca a aproximadamente 45° e o segundo nível é acionado ao elevar a alavanca até o final. Como nas figuras a seguir:



No 1º nível de pressão o volume aplicado de ativo é de 0,05ml e no 2º nível 0,1ml.

Para utilizar o dispositivo primeiro coloca-se o líquido dentro do reservatório do ativo. Com o tambor de ajuste da dosagem totalmente aberto rosquear o reservatório do ativo no equipamento até a perfeita fixação.

Depois deve-se ajustar o marco zero, ou seja, girar o tambor de dosagem até que a primeira gota fique na iminência de sair pelo orifício do reservatório do ativo. Uma vez ajustado o marco zero, a alavanca de pressurização deve ser acionada. A partir deste momento deve-se girar o tambor de dosagem para ajustar o volume a ser aplicado e o equipamento estará apto para iniciar a primeira aplicação. Para aplicar basta apertar o botão de disparo. Após a aplicação basta acionar a alavanca de pressão, ajustar o tambor de dosagem para o volume da segunda aplicação e apertar o botão de disparo e assim sucessivamente até a finalização do produto no reservatório do ativo ou de acordo com a necessidade do tratamento.

Aplica-se ponto a ponto de acordo com os protocolos clínicos de cada região. A distância entre os pontos de aplicação deverá ser de pelo menos 1cm.

Quantidade, profundidade e tipo de ativos serão ajustados de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente.

Este é um equipamento de alta precisão que foi desenvolvido para atingir a resolução de 0,01ml por aplicação. Quantidades de ativo residuais presentes no reservatório ao final da utilização são devidos ao fato de que não é possível aplicar uma fração menor do que a resolução estabelecida.

Limpeza e conservação

- Na unidade principal passe um pano limpo, úmido com álcool 70% e enxugue-o com papel ou pano limpo e seco. Este procedimento deve ser feito antes e depois de cada uso.
- Não utilize água ou produtos abrasivos para limpeza do dispositivo.
- Nunca imerja o dispositivo dentro d'água ou outros líquidos;
- Nunca coloque o aparelho no autoclave ou estufas esterilizadoras.
- Nunca acione e dispare o aparelho sem que o reservatório do ativo esteja devidamente acoplado e abastecido. Tal prática ocasionará na redução drástica da vida útil do aparelho.
- Guardar sempre despressurizado;
- Uma vez acionado nunca direcione o dispositivo para ninguém, nem para o próprio rosto. Pode acontecer disparo acidental.
- O iNjector é um aparelho de alta precisão e deve ser manuseado com extremo cuidado. O movimento para acionar a alavanca de pressurização deve ser lento, sem gestos bruscos. O mesmo cuidado deve ser tomado ao rosquear o tambor de ajuste, o manejo deve ser feito de forma pausada com cuidado para que não aconteça desgaste prematuro.
- Os reservatórios do ativo (vendidos separadamente) são de uso único, devendo ser descartadas ao término da utilização.

Manutenção mecânica e elétrica

A manutenção mecânica e elétrica no interior do equipamento é um procedimento de serviço a ser executado SOMENTE pela equipe da BASALL e NÃO deve ser feita pelo usuário.

A manutenção realizada por qualquer outra pessoa que não seja da equipe da BASALL invalidará qualquer garantia existente para o equipamento, além de ocasionar mau funcionamento do mesmo.

A BASALL se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde o equipamento foi utilizado de acordo com as instruções de uso contidas no manual do usuário, onde manutenção reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica.

Os esquemas de circuitos elétricos, lista de componentes e peças, documentações técnicas e demais informações necessárias para eventuais reparações e calibrações do equipamento e seus acessórios não estão disponíveis para o usuário, pois somente o pessoal qualificado da BASALL pode realizar qualquer tipo de manutenção. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparações efetuadas sem atender as condições descritas acima.

Todo funcionamento anormal ou queda do equipamento e/ou partes integrantes deve ser reportado ao pessoal técnico qualificado de seu estabelecimento para envio ao nosso serviço de assistência técnica.

Para se informar sobre os problemas referentes ao conserto e utilização do aparelho ou qualquer informação adicional referente à manutenção, favor entrar em contato com a assistência técnica.

A BASALL exime-se de toda a responsabilidade em caso de perda ou dano ao aparelho durante o transporte, quando enviado à nossa assistência técnica.

Modificações desautorizadas

Qualquer alteração desautorizada em seu equipamento implicará na perda da garantia. A BASALL não será responsabilizada por danos causados por modificações no equipamento não autorizadas, ou pelo uso de partes não especificados pela BASALL. Equipamentos retornados a BASALL com modificações serão retornados ao estado original de operação e o custo será cobrado do cliente. A Basall possui Assistência Técnica Autorizada. Se o aparelho apresentar algum mal funcionamento, entre em contato conosco para uma avaliação do problema.

Garantia

Para a garantia do equipamento, consultar o Certificado de Garantia entregue juntamente com o aparelho. A cada seis meses, contados a partir da emissão da nota fiscal de compra, com uma tolerância de 15 dias, o dispositivo deve ser enviado para a Basall para que seja feita revisão, manutenção e calibração do aparelho. Esse procedimento é imprescindível para que mantenha-se as funcionalidades e precisão de acordo com os padrões de fábrica.

Caso o dispositivo não seja enviado dentro desse período ele não estará coberto pela garantia e os custos de manutenção posteriores ficarão por conta do proprietário.

Atendimento ao cliente

Serviço de atendimento ao consumidor:

sac@basall.com.br / (35) 3559-2518

mais informações pelo site:

www.basall.com.br



Fabricante:

Basal Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 17.002.220/0001-57

Rua Ângela Cristina Benedetti, 404 - Polo da Moda

Guaxupé / MG - CEP 37800-000

Responsável Legal: Emil Carlos Salomão CPF: 500.660.646-00

Responsável Técnico: Aline Aparecida de Oliveira COREN/MG: 661527-ENF

Satisfação

Participe da nossa pesquisa de satisfação!



Biocompatibilidade

A Basall declara que os materiais com os quais o iNjector é fabricado, não ocasionam reações alérgicas ou de sensibilidade, não existe risco de efeitos danosos às células ou irritação potencial na pele. Assim, todas as partes do equipamento que entram em contato com o operador são produzidos com materiais biocompatíveis.

Proteção do Meio Ambiente

Como qualquer outro aparelho mecânico, o iNjector é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, borrachas, entre outros. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis.

Preocupada com o meio ambiente, e atendendo o disposto na Lei nº 12305, de 02 de Agosto de 2010, a qual institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Basall orienta que o descarte deste equipamento e seus acessórios não sejam destinados em lixo comum, pois alguns materiais demoram a se decompor, causando danos ao meio ambiente.

Contate empresas no ramo de coleta seletiva e/ou reciclagem de sua cidade ou região para o destino correto destes materiais.

O EQUIPAMENTO E SUAS PARTES DEVEM SER ELIMINADOS, AO FIM DA VIDA ÚTIL, DE ACORDO COM NORMAS FEDERAIS E / OU ESTADUAIS E / OU MUNICIPAIS.

