

CleanUp Pro

Manual do Usuário



ANVISA 82727399004



Código: MU004-23.
Revisão: 02 (29/10/2024).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, **recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual**, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

O CleanUp Pro é um dispositivo estéril, descartável e de uso único que se destina a variados contextos clínicos, abrangendo:

Tendinopatias: O dispositivo é efetivo no desbridamento mecânico de tecido tendinoso atrófico e desvascularizado. Ao aplicar soro fisiológico pressurizado, o CleanUp Pro promove a remoção seletiva de tecidos degenerados, preservando fibras tendíneas saudáveis. Indicado para tenoplastias (CBHPM: 30731119 e 30731127), tenólises (CBHPM: 30731097; 30731100), sinovectomias (CBHPM: 30721245; 30722810; 30731062; 30733014; 30733022; 30734010; 30734029; 30735025; 30736013; 30736021; 30737010; 30737028; e 30738016).

Procedimentos Cirúrgicos Limpos: Realiza limpeza interfragmentar em procedimentos de correção de fraturas, removendo coágulos e microfragmentos ósseos não vascularizados. Pode ser utilizado no término da cirurgia para a limpeza final da área cirúrgica e da ferida operatória, prevenindo contaminação.

Limpeza e Desbridamento de Tecidos Moles: Ideal para limpeza e desbridamento de tecidos. Indicado para desbridamento e sutura de ferimentos (CBHPM: 30101786; 30101794; 30101450; 30101280; e 30730031), calosidade e/ou ulceração crônica plantar (CBHPM: 30101093 e 30729343), tratamentos cirúrgicos (CBHPM: 20103026; 20103034; 20103042; 20103050; 30718015; 30720036; 30722063; 30722071; 30722080; 30725038; 30727049; 30728010; 30729017; e 30729025), tratamento cirúrgico de escaras e/ou úlceras (CBHPM: 30101867; 30101875; 30101883), e trocas de curativo em pacientes queimados, assim como desbridamento de queimaduras (CBHPM: 30101212 e 30101220).

Indicado em casos de Fraturas para espaçamento de periosteio usando soro em casos de fixação de placa, mantendo a irrigação natural.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Regra de Classificação: Regra 4 (Classe II).

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O CleanUp Pro é composto por uma ponteira de aspersão de gotículas; um tubo flexível para condução do oxigênio ou ar comprimido hospitalar; um conector roscado para entrada de oxigênio ou de ar comprimido hospitalar; um tubo flexível para condução da solução salina; um conector perfurante para entrada da solução salina; uma capa antirrespingo; e um conjunto de capas protetoras

Modelos

CleanUp Pro (Cod.: 01.02.002.001).

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



1. O produto foi desenvolvido para profissionais capacitados na técnica. O uso inadequado por profissionais não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.
2. Não combine os itens do CleanUp Pro com produtos similares de outros fabricantes, pois isso pode resultar em incompatibilidade de materiais e mau funcionamento.
3. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.
4. Não utilizar o produto para qualquer fim que não seja o designado pelo fabricante.



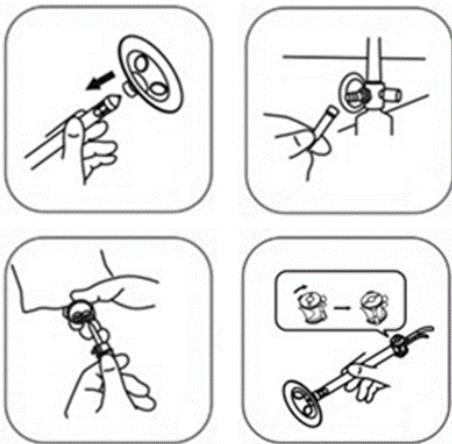
5. Não utilize o produto se apresentar sinais de violação ou danos.
6. **O CleanUp Pro é de uso único e não deve ser reutilizado.**
7. **O reprocessamento do produto é estritamente proibido.**

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Antes da operação, cabe ao profissional determinar as regiões da ferida onde a escova de desbridamento precisa ser utilizada. Verificar também a qualidade da solução salina, o sistema de oxigênio hospitalar e o funcionamento do sistema de aspiração. Verificar a integridade da embalagem, garantindo que não haja danos físicos, e confirmar se o produto está dentro do prazo de validade de esterilização. O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento para preservar sua eficácia e segurança. Não fazer uso do produto caso ele tenha sido reprocessado.

MODO DE USO



1. Vista a capa protetora aplicável na região da ferida do paciente;
2. Faça um recorte na capa protetora que permita a inserção da ponteira de aspersão de gotículas;
3. Insira firmemente a capa antirrespingo na ponteira;
4. Acople o conector roscado na entrada de oxigênio ou de ar comprimido;
5. Acople o conector perfurante na entrada da solução salina;

6. Verifique a segurança e a ausência de vazamentos no encaixe do conector perfurante com o recipiente da solução salina;
7. Ajuste a pressão e o fluxo de oxigênio ou ar comprimido na tomada hospitalar para valores entre 4 e 10 psi;
8. Ajuste o fluxo de solução salina na bolsa de armazenamento;
9. Regule o fluxo da mistura via válvula da ponteira de aspersão de gotículas; e
10. Promova a limpeza e o desbridamento direcionando o fluxo de irrigação para as áreas afetadas.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Remova a capa protetora do paciente cuidadosamente. Descarte o produto conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida entre -15°C e 35°C , com uma umidade relativa não superior a 80%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.
2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;
5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

VALIDADE DO PRODUTO

A validade do CleanUp Pro é vinculada à data de esterilização, estendendo-se por 02 (dois) anos a partir da data de fabricação.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

SÍMBOLOS



Cuidado



Fabricado por



Não Reutilize



Data de Validade



Produto Esterilizado



Manter Seco



Número do Lote



Proteger da Luz



Data da Fabricação



Consultar
Instrução de Uso

Distribuidor



MJ SOLUTION ORTOPEDIA

Fabricante



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710)

Contato: +55 16 2122-2026 | contato@luniv.com.br

www.luniv.com.br

Produto: CleanUp Pro

Registro ANVISA: 82727399004