

SmartClean

Manual do Usuário



ANVISA 82727399008



Código: MU001-24.
Revisão: 01 (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 SmartClean é um dispositivo médico recomendado para uso em procedimentos cirúrgicos e pós-cirúrgicos, especialmente no desbridamento de feridas agudas, crônicas e queimaduras. Este dispositivo é eficaz na remoção mecânica de tecidos moles e suturas de feridas, bem como na limpeza interfragmentar durante procedimentos de correção de fraturas. Ao aplicar soro fisiológico pressurizado, o SmartClean promove a remoção seletiva de tecidos degenerados, facilitando o espaçamento do periosteio em casos de fixação de placas em fraturas, além de manter a irrigação natural.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril SmartClean é composto por uma cânula de aspersão de solução salina, uma capa antirrespingo, uma escova de desbridamento com conector embutido, um tubo flexível para o escoamento de ar comprimido ou oxigênio hospitalar, um tubo flexível para o escoamento de solução salina, um conector roscado para entrada de oxigênio ou ar comprimido hospitalar, um conector perfurante para entrada de solução salina, e um conjunto de capas protetoras.

Modelos

SmartClean S (Cód.: 01.02.003.001)

SmartClean X (Cód.: 01.02.003.002)

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. Não se deve utilizar o SmartClean juntamente a produtos semelhantes de outros fabricantes. O uso desses itens com produtos de outras marcas pode acarretar incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. Neste caso, a Luniv Endo Sciences se isenta de quaisquer responsabilidades por eventos adversos que possam ocorrer.
 2. Operar o aspersor de gotículas com pressão a não mais que 15 psi, de modo a não danificar o produto.
 3. O produto é destinado exclusivamente a profissionais da área com experiência no procedimento. O uso inadequado por indivíduos não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.
 4. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
 5. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.
 6. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros incondizentes com os estabelecidos. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais.
- 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. Acoplar o conector roscado do tubo flexível de maior diâmetro à fonte de oxigênio ou ar comprimido hospitalar;
5. Conectar o conector do tubo flexível de menor diâmetro ao recipiente de solução salina;
6. Acoplar o conector de aspiração da escova ao sistema de aspiração;
7. Verificar se o encaixe do conector com o recipiente está seguro e sem vazamentos;
8. Ajustar o fluxo e pressão de oxigênio ou ar comprimido na tomada hospitalar entre 4 e 15 psi;
9. Ajustar o fluxo de solução salina na bolsa de armazenamento;
10. Regular o fluxo da mistura através da válvula da cânula de aspersão;
11. Direcionar o jato de irrigação para as áreas afetadas para limpeza e desbridamento;
12. Aplicar fricção com a escova onde necessário.

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 produto deve ser transportado de forma 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.

VALIDADE DO PRODUTO

O kit cirúrgico SmartClean tem a validade limitada ao vencimento da esterilização (ETO), que corresponde a 02 (dois) anos após a fabricação.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

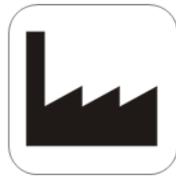
Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.



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



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: SmartClean

Registro ANVISA: 82727399008