

Instrução de Uso em formato não impresso conforme IN N°4 de 15/06/12

Esta Instrução de Uso está disponível no site: [www.factorycirurgico.com.br](http://www.factorycirurgico.com.br)

Para consultar no site a instrução de uso pertinente ao produto desejado, basta verificar no rótulo o número de registro, o número de referência do produto e o modelo comercial.

### **Modo de Uso do Produto**

O KIT LARINGE FACTORY deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

**Instruções:** A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento ambulatorial e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica e/ou ambulatorial antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

### **PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO KIT LARINGE FACTORY**

#### **Utilização:**

A utilização do KIT LARINGE FACTORY deve ser realizada sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

**Inspeções:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

**Inspeção Técnica:** O KIT LARINGE FACTORY antes de ser disponibilizada para uso deve ser submetida à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos.

**Limpeza:** - O KIT LARINGE FACTORY deve ser limpo com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

**IMPORTANTE:** Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

**Esterilização:** O KIT LARINGE FACTORY deve ser esterilizada antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

**Reutilização:** O processo para reutilização do KIT LARINGE FACTORY envolvem, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe, secagem e esterilização. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que os instrumentais, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

**Limpeza prévia:** O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente,

preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

**Descontaminação:** - É feita através da imersão do instrumental, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

**Lavagem:** - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

**Enxágüe:** - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

**Secagem:** - Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio.

**Descarte:** O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

#### **Condições de Armazenamento**

Deve ser armazenado em local limpo e seco, de modo a evitar dano à embalagem. O mesmo não pode ser estocado com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

#### **Condições para o Transporte**

Deve ser transportado em local limpo e seco, de modo a evitar dano à embalagem. O mesmo não pode ser transportado com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

#### **Condições de Manipulação**

Deve-se manusear cuidadosamente para evitar danos e alterações de suas características. Evitando batidas e quedas bruscas.

#### **Advertências**

O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para o qual é indicado; o mesmo deve ser utilizado por profissionais da área com conhecimento sobre o manuseio do mesmo. O Kit laringe Factory não apresenta contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.

#### **Precauções**

O manuseio precisa ser feito por pessoas qualificadas. É necessário que o profissional tenha formação especializada em técnicas estabelecidas. A infra estrutura e higiene devem ser garantidas na manipulação dos produtos. O tempo e a temperatura da esterilização não podem ultrapassar o recomendado, pois os danos podem ser irreversíveis. Os instrumentais limpos não podem ser armazenados em locais que possam ter focos de contaminação. Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentarem indícios de corrosão devem ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre. Deve se ter muito cuidado com a temperatura e o período na hora da esterilização, pois os danos podem ser irreversíveis, nunca deve ser ultrapassados a esterilização em:

Auto Clave, à temperatura de 121°C por um período de 30 minutos.

Auto Clave de Alto Vácuo, à temperatura de 132°C por um período de 4 minutos.

Estufa, à temperatura de 170°C por um período de 120 minutos.

#### **Contra Indicações**










Todos os instrumentais não apresentam contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.

#### **Efeitos Adversos**

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que sejam atendidas todas as recomendações presentes na Instrução de Uso.

Modelos Comerciais:

KT-0001- Kit laringe Factory

Explicação da simbologia utilizada no rótulo	
	Número de referência
	Número de lote
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabricação
	Não estéril
	Consultar as instruções de uso
	Mantenha seco
	Mantenha ao abrigo do sol

Fabricado por: Factory Instrumental Cirúrgico Indústria e Comércio LTDA.

Rua: Ambrosia do México, 392-398, Jd. Cidade Pirituba

CEP: 02945-040 - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ: 56.294.952/0001-10

Insc. Estadual 111.573.179.110

Autorização de Funcionamento: 8.02.183-1

www.factorycirurgico.com.br – SAC: +55 11 3972-4847

Responsável Técnico Eng. Rogério Guedelha Massano

CREA-SP: 5063257311

Registro ANVISA: 80218310031

Revisão 00-06/17