



INSTRUMENTAL CIRÚRGICO IND. E COM. LTDA

## INSTRUMENTAL FACTORY COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO

### Produto Não Estéril

Esterilizar antes do uso

### Índice

#### 1. Identificação do Fabricante

#### 2. Dados do Produto

##### 2.1 Nome Técnico

##### 2.2 Nome Comercial

##### 2.3 Modelos Comerciais

##### 2.4 Registro ANVISA

##### 2.5 Apresentação Comercial

#### 3. Especificações do Produto

##### 3.1 Indicação de Uso / Finalidade

##### 3.2 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

##### 3.3 Modo de Uso do Produto

#### 4. Procedimentos Para Utilização e Reutilização dos Instrumentais

##### 4.1 Utilização

##### 4.2 Inspeções

##### 4.3 Inspeção Técnica

##### 4.4 Limpeza

##### 4.5 Esterilização

##### 4.6 Reutilização

##### 4.7 Limpeza Prévia

##### 4.8 Descontaminação

##### 4.9 Lavagem

##### 4.10 Enxágue

##### 4.11 Secagem

##### 4.12 Descarte

#### 5. Armazenamento e Transporte

##### 5.1 Condições de Armazenamento

##### 5.2 Condições para o Transporte

#### 6. Condições de Manipulação

##### 6.1 Prazo de Validade e Lote

#### 7. Advertências

#### 8. Precauções

#### 9. Contraindicações

#### 10. Efeitos Adversos

#### 11. Explicação da Simbologia Utilizada na Embalagem

#### 1. Identificação do Fabricante

Factory Instrumental Cirúrgico Indústria e Comércio Ltda.

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

CEP: 02945-040 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.294.952/0001-10

I.E.: 111.573.179.110

AFE: 8.02.183-1

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

#### 2. Dados do Produto

##### 2.1 Nome Técnico

Instrumental Cirúrgico

##### 2.2 Nome Comercial

Instrumental Factory com Conexão a Equipamento

##### 2.3 Modelos Comerciais

Referência - Descrição do Modelo Comercial:

454 - Afastador Abdominal diam.4 mm

455 - Afastador Abdominal diam.10 mm

456 - Afastador de Mama diam.4 mm

457 - Afastador de Mama diam.10 mm

1868 - Afastador alfricht c/ aspiração 110 mm

1869 - Afastador 140 x 140 mm c/ Aspiração

1870 - Afastador universal 110 x 140 mm c/ Aspiração

1871 - Afastador universal 25 x 100 mm c/ Aspiração

1872 - Afastador hemostasia 17 cm c/ Aspiração

1873 - Afastador slim 20 x 130 mm c/ Aspiração

1874 - Afastador slim 20 x 180 mm c/ Aspiração

1957 - Afastador minnesota c/ aspirador 140 mm

1983 - Aspirador de laringe diam 1,5mm

1984 - Aspirador de laringe diam 2,0mm

1985 - Aspirador de laringe diam 2,5mm

1986 - Aspirador de laringe diam 3,0mm

1987 - Aspirador de laringe diam 3,5mm

1988 - Aspirador de laringe diam 4,0mm

1989 - Aspirador de laringe diam 4,5mm

1990 - Aspirador de laringe diam 5,0mm

1991 - Aspirador descolador de amigdala diam.2,0 mm

1992 - Aspirador descolador de amigdala diam.2,5 mm

1993 - Aspirador descolador de amigdala diam.3,0 mm

1994 - Aspirador descolador de amigdala diam.3,5 mm

1995 - Aspirador descolador de amigdala diam.4,0 mm

1996 - Aspirador descolador de amigdala diam.4,5 mm

1997 - Aspirador descolador de septo diam. 2,0 mm

1998 - Aspirador descolador de septo diam. 2,5 mm

1999 - Aspirador descolador de septo diam. 3,0 mm

2000 - Aspirador descolador de septo diam. 3,5 mm

2001 - Aspirador descolador de septo diam. 4,0 mm

2002 - Aspirador descolador de septo diam. 4,5 mm

2003 - Aspirador p/ seio maxilar diam.2,0mm

2004 - Aspirador p/ seio maxilar diam.2,5mm

2005 - Aspirador p/ seio maxilar diam.3,0mm

2006 - Aspirador p/ seio maxilar diam.3,5mm

2007 - Aspirador p/ seio maxilar diam.4,0mm

2008 - Aspirador p/ seio maxilar diam.5,0mm

2009 - Aspirador p/ seio frontal diam.2,0mm

2010 - Aspirador p/ seio frontal diam.2,5mm

2011 - Aspirador p/ seio frontal diam.3,0mm

2012 - Aspirador p/ seio frontal diam.3,5mm

2013 - Aspirador p/ seio frontal diam.4,0mm

2014 - Aspirador yankauer infantil 26 cm

2015 - Aspirador yankauer adulto 28 cm

2016 - Aspirador micro-endonasal diam.2,5mm

2017 - Aspirador micro-endonasal diam.3,0mm

2018 - Aspirador micro-endonasal diam.3,5mm

2019 - Aspirador Luer reto diam. 1,0 mm

2020 - Aspirador Luer reto diam. 1,5 mm

2021 - Aspirador Luer reto diam. 2,2 mm

2022 - Aspirador Luer reto diam. 2,5 mm

2023 - Aspirador Luer reto diam. 3,0 mm

2024 - Aspirador Luer curvo diam. 1,0 mm

2025 - Aspirador Luer curvo diam. 1,5 mm

2026 - Aspirador Luer curvo diam. 2,2 mm

2027 - Aspirador Luer curvo diam. 2,5 mm

2028 - Aspirador Luer curvo diam. 3,0 mm

2029 - Aspirador Frazier diam. 1,0 mm

2030 - Aspirador Frazier diam. 1,5 mm

2031 - Aspirador Frazier diam. 1,8 mm

2032 - Aspirador Frazier diam. 2,0 mm

2033 - Aspirador Frazier diam. 2,3 mm

2034 - Aspirador Frazier diam. 2,5 mm

2035 - Aspirador Frazier diam. 2,7 mm

2036 - Aspirador Frazier diam. 3,0 mm

2037 - Aspirador Frazier diam. 3,5 mm

2038 - Aspirador Frazier diam. 3,7 mm

2039 - Aspirador Frazier diam. 4,0 mm

2040 - Aspirador Frazier diam. 4,5 mm

2041 - Aspirador Frazier diam. 5,0 mm

2042 - Aspirador Atraumatico diam.1,0 mm

2043 - Aspirador Atraumatico diam.1,5 mm

2044 - Aspirador Atraumatico diam.1,8 mm

2045 - Aspirador Atraumatico diam.2,0 mm

2046 - Aspirador Atraumatico diam.2,3 mm

2047 - Aspirador Atraumatico diam.2,5 mm

2048 - Aspirador Atraumatico diam.2,7 mm

2049 - Aspirador Atraumatico diam.3,0 mm

2050 - Aspirador Atraumatico diam.3,5 mm

2051 - Aspirador Atraumatico diam.3,7 mm

2052 - Aspirador Atraumatico diam.4,0 mm

2053 - Aspirador Atraumatico diam.4,5 mm

2054 - Aspirador Atraumatico diam.5,0 mm

2055 - Aspirador de ouvido diam. 0,5 mm

2056 - Aspirador de ouvido diam. 0,6 mm

2057 - Aspirador de ouvido diam. 0,7 mm

2058 - Aspirador de ouvido diam. 0,8 mm

2059 - Aspirador de ouvido diam. 1,0 mm

2060 - Aspirador de ouvido diam. 1,2 mm

2061 - Aspirador de ouvido diam. 1,5 mm

2062 - Aspirador de ouvido diam. 1,8 mm

2063 - Aspirador de ouvido diam. 2,0 mm	3762 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,5 x 400 mm	3819 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,0 x 150 mm
2064 - Aspirador de ouvido diam. 2,1 mm	3763 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,0 x 150 mm	3820 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,0 x 200 mm
2065 - Aspirador de ouvido diam. 2,5 mm	3764 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,0 x 200 mm	3821 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,0 x 300 mm
2066 - Aspirador de ouvido diam. 3,0 mm	3765 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,0 x 300 mm	3822 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,0 x 400 mm
2067 - Aspirador poole reto 24,5 cm	3766 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,0 x 400 mm	3823 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,5 x 150 mm
2068 - Aspirador poole curvo 24,5 cm	3767 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,5 x 150 mm	3824 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,5 x 200 mm
2100 - Bainha C.R TP diafragma c/ torn. diam.5,0 mm x 4,5 cm	3768 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,5 x 200 mm	3825 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,5 x 300 mm
2101 - Bainha C.R TP diafragma c/ torn.diam.10,0 mm x 6 cm	3769 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,5 x 300 mm	3826 - Ponta de aspiração 1C dia. 3,5 x 400 mm
2105 - Bainha C.R TP janela c/ torn. diam.5,0 mm x 4,5 cm	3770 - Ponta de aspiração 1B dia. 3,5 x 400 mm	3827 - Ponta de aspiração 1C dia. 4,0 x 150 mm
2106 - Bainha C.R TP janela c/ torn.diam.10,0 mm x 6 cm	3771 - Ponta de aspiração 1B dia. 4,0 x 150 mm	3828 - Ponta de aspiração 1C dia. 4,0 x 200 mm
2111 - Bainha p/ trocater TP diafragma c/ torn.diam.10,0 mm x 11,5 cm	3772 - Ponta de aspiração 1B dia. 4,0 x 200 mm	3829 - Ponta de aspiração 1C dia. 4,0 x 300 mm
2113 - Bainha p/ trocater TP diafragma c/ torn. diam.5,0 mm x 11 cm	3773 - Ponta de aspiração 1B dia. 4,0 x 300 mm	3830 - Ponta de aspiração 1C dia. 4,0 x 400 mm
2114 - Bainha p/ trocater TP diafragma c/ torn.diam. 10,0 mm x 14 cm	3774 - Ponta de aspiração 1B dia. 4,0 x 400 mm	3831 - Ponta de aspiração 1C dia. 4,0 x 150 mm
2118 - Bainha p/ trocater TP janela c/ torn.diam.12,0 mm x 11,5 cm	3775 - Ponta de aspiração 1B dia. 5,0 x 150 mm	3832 - Ponta de aspiração 1C dia. 5,0 x 200 mm
2119 - Bainha p/ trocater TP janela c/ torn.diam.5,0 mm x 11 cm	3776 - Ponta de aspiração 1B dia. 5,0 x 200 mm	3833 - Ponta de aspiração 1C dia. 5,0 x 300 mm
2120 - Bainha p/ trocater TP janela c/ torn. diam. 10,0 mm x 10 cm	3777 - Ponta de aspiração 1B dia. 5,0 x 300 mm	3834 - Ponta de aspiração 1C dia. 5,0 x 400 mm
2123 - Bainha rosqueavel p/ trocater TP diafr.c/ torn. diam.5,0mm x 11 cm	3778 - Ponta de aspiração 1B dia. 5,0 x 400 mm	3835 - Ponta de aspiração 1C dia. 6,0 x 150 mm
2126 - Bainha rosqueavel p/ trocater TP janela c/ torn. diam. 12,0 mm x 11,5 cm	3779 - Ponta de aspiração 1B dia. 6,0 x 150 mm	3836 - Ponta de aspiração 1C dia. 6,0 x 200 mm
2127 - Bainha rosqueavel p/ trocater TP janela c/ torn. diam.5,0 mm x 11 cm	3780 - Ponta de aspiração 1B dia. 6,0 x 200 mm	3837 - Ponta de aspiração 1C dia. 6,0 x 300 mm
2134 - Bainha rosqueavel p/ trocater TP janela c/ torn.diam. 10,0 mm x 10 cm	3781 - Ponta de aspiração 1B dia. 6,0 x 300 mm	3838 - Ponta de aspiração 1C dia. 6,0 x 400 mm
2139 - Bainha rosqueavel TP diafragma c/ torn. diam. 12,0 mm x 11,5 cm	3782 - Ponta de aspiração 1B dia. 6,0 x 400 mm	3839 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,0 x 150 mm
2140 - Bainha TP diafragma obesidade c/ torn.diam. 12,0 mm x 14 cm	3783 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,0 x 150 mm	3840 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,0 x 200 mm
2142 - Bainha TP janela Obesidade c/ torn.diam. 10,0 mm x 14 cm	3784 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,0 x 200 mm	3841 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,0 x 300 mm
2186 - Conector 20ml-Luer Lock 130 mm	3785 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,0 x 300 mm	3842 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,0 x 400 mm
2195 - Conector intermediário 70 mm	3786 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,0 x 400 mm	3843 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,5 x 150 mm
2293 - Ponta de aspiração 3G dia. 1,8 x 150 mm	3787 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,5 x 150 mm	3844 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,5 x 200 mm
2294 - Ponta de aspiração 1B dia. 1,2 x 150 mm	3788 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,5 x 200 mm	3845 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,5 x 300 mm
2867 - Aspirador Descolador p/ palato 20 cm	3789 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,5 x 300 mm	3846 - Ponta de aspiração 1FC dia. 2,5 x 400 mm
2906 - Sonda de itard diam.3,0 x 130 mm	3790 - Ponta de aspiração 1A dia. 2,5 x 400 mm	3847 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,0 x 150 mm
2907 - Sonda de itard diam.3,5 x 130 mm	3791 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,0 x 150 mm	3848 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,0 x 200 mm
2935 - Tubo p/ aspiração irrigação diam. 5,0 mm x 20 cm	3792 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,0 x 200 mm	3849 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,0 x 300 mm
2936 - Tubo p/ aspiração irrigação diam. 5,0 mm x 33 cm	3793 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,0 x 300 mm	3850 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,0 x 400 mm
2937 - Tubo p/ aspiração irrigação diam. 10,0 mm x 33 cm	3794 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,0 x 400 mm	3851 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,5 x 150 mm
2938 - Tubo p/ aspiração irrigação duas val. pistão diam. 5,0 mm x 33 cm	3795 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,5 x 150 mm	3852 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,5 x 200 mm
2943 - Válvula p/ aspiração irrigação pistão duplo 85 mm	3796 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,5 x 200 mm	3853 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,5 x 300 mm
2957 - Válvula doyan 40 x 250 mm c/ aspirador	3797 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,5 x 300 mm	3854 - Ponta de aspiração 1FC dia. 3,5 x 400 mm
2958 - Válvula doyan 45 x 60 mm c/ aspirador	3798 - Ponta de aspiração 1A dia. 3,5 x 400 mm	3855 - Ponta de aspiração 1FC dia. 4,0 x 150 mm
2959 - Válvula doyan 45 x 70 mm c/ aspirador	3799 - Ponta de aspiração 1A dia. 4,0 x 150 mm	3856 - Ponta de aspiração 1FC dia. 4,0 x 200 mm
2960 - Válvula doyan 45 x 90 mm c/ aspirador	3800 - Ponta de aspiração 1A dia. 4,0 x 200 mm	3857 - Ponta de aspiração 1FC dia. 4,0 x 300 mm
2961 - Válvula doyan 45 x 120 mm c/ aspirador	3801 - Ponta de aspiração 1A dia. 4,0 x 300 mm	3858 - Ponta de aspiração 1FC dia. 4,0 x 400 mm
2962 - Válvula doyan 45 x 170 mm c/ aspirador	3802 - Ponta de aspiração 1A dia. 4,0 x 400 mm	3859 - Ponta de aspiração 1FC dia. 5,0 x 150 mm
2963 - Válvula doyan 60 x 90 mm c/ aspirador	3803 - Ponta de aspiração 1A dia. 5,0 x 150 mm	3860 - Ponta de aspiração 1FC dia. 5,0 x 200 mm
2964 - Válvula doyan 60 x 120 mm c/ aspirador	3804 - Ponta de aspiração 1A dia. 5,0 x 200 mm	3861 - Ponta de aspiração 1FC dia. 5,0 x 300 mm
2965 - Válvula doyan 60 x 150 mm c/ aspirador	3805 - Ponta de aspiração 1A dia. 5,0 x 300 mm	3862 - Ponta de aspiração 1FC dia. 5,0 x 400 mm
2966 - Válvula doyan 60 x 180 mm c/ aspirador	3806 - Ponta de aspiração 1A dia. 5,0 x 400 mm	3863 - Ponta de aspiração 1FC dia. 6,0 x 150 mm
2967 - Válvula doyan 60 x 200 mm c/ aspirador	3807 - Ponta de aspiração 1A dia. 6,0 x 150 mm	3864 - Ponta de aspiração 1FC dia. 6,0 x 200 mm
2968 - Válvula doyan 70 x 250 mm c/ aspirador	3808 - Ponta de aspiração 1A dia. 6,0 x 200 mm	3865 - Ponta de aspiração 1FC dia. 6,0 x 300 mm
2969 - Válvula doyan 100 x 140 mm c/ aspirador	3809 - Ponta de aspiração 1A dia. 6,0 x 300 mm	3866 - Ponta de aspiração 1FC dia. 6,0 x 400 mm
3755 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,0 x 150 mm	3810 - Ponta de aspiração 1A dia. 6,0 x 400 mm	3867 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,0 x 150 mm
3756 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,0 x 200 mm	3811 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,0 x 150 mm	3868 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,0 x 200 mm
3757 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,0 x 300 mm	3812 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,0 x 200 mm	3869 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,0 x 300 mm
3758 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,0 x 400 mm	3813 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,0 x 300 mm	3870 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,0 x 400 mm
3759 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,5 x 150 mm	3814 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,0 x 400 mm	3871 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,5 x 150 mm
3760 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,5 x 200 mm	3815 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,5 x 150 mm	3872 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,5 x 200 mm
3761 - Ponta de aspiração 1B dia. 2,5 x 300 mm	3816 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,5 x 200 mm	3873 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,5 x 300 mm
	3817 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,5 x 300 mm	3874 - Ponta de aspiração 1LA dia. 2,5 x 400 mm
	3818 - Ponta de aspiração 1C dia. 2,5 x 400 mm	3875 - Ponta de aspiração 1LA dia. 3,0 x 150 mm















5611 - Ponta de aspiração RPON dia. 5,0 x 350 mm  
 5612 - Ponta de aspiração RPON dia. 6,0 x 100 mm  
 5613 - Ponta de aspiração RPON dia. 6,0 x 150 mm  
 5614 - Ponta de aspiração RPON dia. 6,0 x 350 mm  
 5615 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,0 x 100 mm  
 5616 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,0 x 150 mm  
 5617 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,0 x 200 mm  
 5618 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,0 x 300 mm  
 5619 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,0 x 350 mm  
 5620 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,0 x 400 mm  
 5621 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,5 x 100 mm  
 5622 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,5 x 150 mm  
 5623 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,5 x 200 mm  
 5624 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,5 x 300 mm  
 5625 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,5 x 350 mm  
 5626 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 2,5 x 400 mm  
 5627 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,0 x 100 mm  
 5628 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,0 x 150 mm  
 5629 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,0 x 200 mm  
 5630 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,0 x 300 mm  
 5631 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,0 x 350 mm  
 5632 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,0 x 400 mm  
 5633 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,5 x 100 mm  
 5634 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,5 x 150 mm  
 5635 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,5 x 200 mm  
 5636 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,5 x 300 mm  
 5637 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,5 x 350 mm  
 5638 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 3,5 x 400 mm  
 5639 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 4,0 x 100 mm  
 5640 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 4,0 x 150 mm  
 5641 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 4,0 x 200 mm  
 5642 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 4,0 x 300 mm  
 5643 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 4,0 x 350 mm  
 5644 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 4,0 x 400 mm  
 5645 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 5,0 x 100 mm  
 5646 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 5,0 x 150 mm  
 5647 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 5,0 x 200 mm  
 5648 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 5,0 x 300 mm  
 5649 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 5,0 x 350 mm  
 5650 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 5,0 x 400 mm  
 5651 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 6,0 x 100 mm  
 5652 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 6,0 x 150 mm  
 5653 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 6,0 x 200 mm  
 5654 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 6,0 x 300 mm  
 5655 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 6,0 x 350 mm  
 5656 - Ponta de aspiração 3G2B dia. 6,0 x 400 mm  
 KT-002 - Ponta de Aspiração c/ 5 peças

#### 2.4 Registro ANVISA

80218310029

#### 2.5 Apresentação Comercial

01 embalagem contém 01 unidade do produto.

### 3. Especificações do Produto

#### 3.1 Indicação de Uso / Finalidade

O INSTRUMENTAL FACTORY COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO é indicado para utilização em intervenções e apoios cirúrgicos, exames e procedimentos ambulatoriais.

#### 3.2 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O funcionamento baseia-se em conectar o instrumento a um equipamento (como uma bomba de sucção, por exemplo) para fazer a aspiração de líquidos como soro, sangue, saliva, etc. Os mesmos atuam no processo de intervenção e apoio cirúrgico, exames e procedimentos ambulatoriais.

#### 3.3 Modo de Uso do Produto

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e 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.

### 4. Procedimentos Para Utilização e Reutilização dos Instrumentais

#### 4.1 Utilização

A utilização do INSTRUMENTAL FACTORY COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

#### 4.2 Inspeções

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

#### 4.3 Inspeção Técnica

O INSTRUMENTAL FACTORY COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO antes de ser disponibilizado para uso deve ser submetido à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção 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, além de características pertinentes a cada instrumental.

#### 4.4 Limpeza

O INSTRUMENTAL FACTORY COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO 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.

#### 4.5 Esterilização

O INSTRUMENTAL FACTORY COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO deve ser esterilizado 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 logo após 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 ou batidas que possam comprometer os instrumentais.

Recomendamos:

Auto Clave: temperatura de 121°C, período de 30 minutos.

Auto Clave de Alto Vácuo: temperatura de 132°C, período de 4 minutos.

#### 4.6 Reutilização

O processo para reutilização do INSTRUMENTAL FACTORY COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO envolve, 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.

**4.7 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.

**4.8 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.

**4.9 Lavagem**

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

**4.10 Enxágue**

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

**4.11 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 e macio.

**4.12 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.

**5. Armazenamento e Transporte**

**5.1 Condições de Armazenamento**

Armazenar em local limpo, seco e protegido de radiação solar direta; Não armazenar com produtos e resíduos químicos; Armazenar de forma organizada para não danificar.

**5.2 Condições para o Transporte**

Transportar em local limpo e seco, protegido de radiação solar direta; Conservar em temperatura e umidade ambiente; Não transportar com produtos e resíduos químicos; Transportar de forma organizada para não danificar.

**6. Condições de Manipulação**

Produto de uso profissional; Não deve ser utilizado sem o conhecimento das técnicas adequadas para a execução dos procedimentos; O manuseio dos instrumentos deve ser cuidadoso para evitar danos e alterações de suas características. Evitando batidas e quedas bruscas.

**6.1 Prazo de Validade e Lote**

A data de validade, de fabricação e o número de lote são informados no rótulo.

**7. Advertências**

O produto deve ser utilizado conforme a finalidade indicada, somente por profissionais qualificados e devidamente treinados para o manuseio do mesmo. Os instrumentais não apresentam contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.

**8. Precauções**

É necessário que o profissional tenha formação especializada em técnicas estabelecidas. O manuseio dos instrumentais deve ser feita por pessoas qualificadas. A infraestrutura e higiene devem ser garantidas na manipulação dos produtos. Nunca armazenar instrumentais limpos em locais que possam ser focos de contaminação. Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentarem indícios de corrosão deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre.



**9. Contraindicações**










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

**10. Efeitos Adversos**

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que sejam atendidas todas as recomendações presentes nas instruções de uso.

**11. Explicação da simbologia utilizada na embalagem**

	Número de referência
	Número de lote

	Fabricante
	Data de validade
	Data de fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não estéril
	Consultar as instruções de uso
	Mantenha seco
	Mantenha ao abrigo do sol
	Reciclável

Se necessário solicite o formato impresso desta instrução de uso, sem custo adicional pelo SAC: +55 11 3972-4847.

**Responsável Técnico**  
Rogério Guedelha Massano  
CREA-SP: 5063257311