



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 3974-9119

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:

5692 - Aspirador Chuveiro P

5693 - Aspirador Chuveiro M

5694 - Aspirador Chuveiro G

5697 - Aspirador Frazier diam. 1,0 x 150 mm

5698 - Aspirador Frazier diam. 1,5 x 150 mm

5699 - Aspirador Frazier diam. 1,8 x 150 mm

5700 - Aspirador Frazier diam. 2,0 x 150 mm

5701 - Aspirador Frazier diam. 2,3 x 150 mm

5702 - Aspirador Frazier diam. 2,5 x 150 mm

5703 - Aspirador Frazier diam. 2,7 x 150 mm

5704 - Aspirador Frazier diam. 3,0 x 150 mm

5705 - Aspirador Frazier diam. 3,5 x 150 mm

5706 - Aspirador Frazier diam. 3,7 x 150 mm

5707 - Aspirador Frazier diam. 4,0 x 150 mm

5708 - Aspirador Frazier diam. 4,5 x 150 mm

5709 - Aspirador Frazier diam. 5,0 x 150 mm

5710 - Aspirador Frazier diam. 1,0 x 180 mm

5711 - Aspirador Frazier diam. 1,5 x 180 mm

5712 - Aspirador Frazier diam. 1,8 x 180 mm

5713 - Aspirador Frazier diam. 2,0 x 180 mm

5714 - Aspirador Frazier diam. 2,3 x 180 mm

5715 - Aspirador Frazier diam. 2,5 x 180 mm

5716 - Aspirador Frazier diam. 2,7 x 180 mm

5717 - Aspirador Frazier diam. 3,0 x 180 mm

5718 - Aspirador Frazier diam. 3,5 x 180 mm

5719 - Aspirador Frazier diam. 3,7 x 180 mm

5720 - Aspirador Frazier diam. 4,0 x 180 mm

5721 - Aspirador Frazier diam. 4,5 x 180 mm

5722 - Aspirador Frazier diam. 5,0 x 180 mm

5723 - Aspirador Frazier diam. 1,0 x 200 mm

5724 - Aspirador Frazier diam. 1,5 x 200 mm

5725 - Aspirador Frazier diam. 1,8 x 200 mm

5726 - Aspirador Frazier diam. 2,0 x 200 mm

5727 - Aspirador Frazier diam. 2,3 x 200 mm

5728 - Aspirador Frazier diam. 2,5 x 200 mm

5729 - Aspirador Frazier diam. 2,7 x 200 mm

5730 - Aspirador Frazier diam. 3,0 x 200 mm

5731 - Aspirador Frazier diam. 3,5 x 200 mm

5732 - Aspirador Frazier diam. 3,7 x 200 mm

5733 - Aspirador Frazier diam. 4,0 x 200 mm

5734 - Aspirador Frazier diam. 4,5 x 200 mm

5735 - Aspirador Frazier diam. 5,0 x 200 mm

5805 - Cureta Seio Maxilar c/ Aspição

5914 - Cânula reta dia. 1,5 x 150 mm

5915 - Cânula reta dia. 1,5 x 190 mm

5916 - Cânula reta dia. 1,5 x 220 mm

5917 - Cânula curva dia. 1,5 x 135 mm

5918 - Cânula curva dia. 1,5 x 155 mm

5919 - Cânula curva dia. 1,5 x 215 mm

5920 - Cânula baioneta dia. 1,5 x 220 mm

5921 - Cânula reta dia. 2,0 x 150 mm

5922 - Cânula reta dia. 2,0 x 190 mm

5923 - Cânula reta dia. 2,0 x 220 mm

5924 - Cânula curva dia. 2,0 x 135 mm

5925 - Cânula curva dia. 2,0 x 155 mm

5926 - Cânula curva dia. 2,0 x 215 mm

5927 - Cânula baioneta dia. 2,0 x 220 mm

5928 - Cânula irrigadora dia. 1,5 mm

5929 - Cânula irrigadora dia. 2,0 mm

5934 - Cânula de laparoscopia Nº1

5935 - Cânula de laparoscopia Nº2

5937 - Aspirador Irrigador p/ Laringe

5949 - Aspirador Endonasal Duplo

5958 - Cânula reta dia. 1,2 x 150 mm

5959 - Cânula reta dia. 1,2 x 190 mm

5960 - Cânula reta dia. 1,2 x 220 mm

5961 - Cânula curva dia. 1,2 x 135 mm

5962 - Cânula curva dia. 1,2 x 155 mm

5963 - Cânula curva dia. 1,2 x 215 mm

5964 - Cânula baioneta dia. 1,2 x 220 mm

5965 - Cânula irrigadora dia. 1,2 mm

5966 - Cânula dia. 2,1 x 150 mm

5967 - Cânula dia. 2,1 x 250 mm

5968 - Cânula dia. 3,0 x 250 mm

5969 - Cânula c/ 5 pontas

5970 - Cânula dia. 1,2 mm c/ 7 pontas

5971 - Cânula dia. 1,5 mm c/ 7 pontas

5972 - Cânula dia. 2,0 mm c/ 7 pontas

5973 - Cânula de laparoscopia Nº3

5974 - Cânula vaginal c/ capa protetora

5975 - Cânula de laparoscopia Nº4

5976 - Ponta de Aspição p/ Cânula Nº1

5977 - Ponta de Aspição p/ Cânula Nº2

5978 - Ponta de Aspição p/ Cânula Nº3

5979 - Ponta de Aspição p/ Cânula Nº4

5980 - Ponta de Aspição p/ Cânula Nº5

5981 - Cabo p/ Cânula

5982 - Cânula Nº1

5983 - Cânula Nº2

5984 - Cânula Nº3

5985 - Cânula Nº4

5986 - Cânula Nº5

5987 - Cânula dia. 1,0 x 70 mm
5988 - Cânula dia. 1,0 x 90 mm

2.4 Registro ANVISA
80218310032

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 esteril, 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, enxágue, 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;

INSTRUÇÕES DE USO - IFU0029.1

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 através do e-mail sac@factorycirurgico.com.br ou pelo telefone: 11 3974-9119.

Responsável Técnico

Rogério Guedelha Massano
CREA-SP: 5063257311