

**KIT LARINGE FACTORY****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

3.4 Composição

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**

Kit Instrumental

2.2 Nome Comercial

Kit Laringe Factory

2.3 Modelos Comerciais

Referência - Descrição do Modelo Comercial:

KT-0001 - Kit laringe Factory

2.4 Registro ANVISA

80218310031

2.5 Apresentação Comercial

01 embalagem contém 01 kit composto por:

Laringos – 04 unidades

Suspensores – 02 unidades

Balancim – 01 unidade

3. Especificações do Produto**3.1 Indicação de Uso / Finalidade**

O KIT LARINGE FACTORY destina-se a cirurgias de laringe para a remoção de pólipos, câncer, voz cansada, rouquidão, entre outras.

3.2 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O laringo é um instrumento oco que fica posicionado dentro da cavidade oral dos pacientes servindo de passagem para pinças e outros instrumentos durante as cirurgias de laringe.

Os suspensores dão fixação ao balancim e aos laringos para que o cirurgião fique com as mãos livres para realizar a cirurgia.

O balancim é um instrumento que fica apoiado no tórax do paciente e é aparafusado ao suspensor para dar sustentação aos laringos.

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.

3.4 Composição

O Kit é composto por 04 laringos, 02 suspensores e 01 balancim.

Referência - Descrição do modelo comercial:

2751 - Laringo nº 1 infantil 13 cm x 2 cm

2752 - Laringo nº 2 adulto 16 cm x 2,2 cm

2753 - Laringo nº 3 adulto 16 cm x 2,3 cm

2754 - Laringo nº 4 adulto 17 cm x 2,4 cm

2929 - Suspensor p/ balancim 8 cm

2930 - Suspensor p/ laringo 6 cm

2146 - Balancim

Fabricados em aço inoxidável AISI 304: 2751, 2752, 2753, 2754, 2929 e 2930. Fabricado em aço inoxidável AISI 304 e silicone: 2146.

4. Procedimentos Para Utilização e Reutilização dos Instrumentais**4.1 Utilização**

A utilização do KIT LARINGE FACTORY 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 KIT LARINGE FACTORY 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 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.

4.5 Esterilização

O KIT LARINGE FACTORY 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 KIT LARINGE FACTORY 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 termquímica). 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 através do e-mail sac@factorycirurgico.com.br ou pelo telefone: 11 3974-9119.

Responsável Técnico
Rogério Guedelha Massano
CREA-SP: 5063257311