

**SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO 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 Modelo Comercial

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**

Instrumental Cirúrgico

2.2 Nome Comercial

Seringa para lavagem de ouvido Factory

2.3 Modelo Comercial

Referência - Descrição do Modelo Comercial:

2923 - Seringa p/ lavagem de ouvido Factory

2.4 Registro ANVISA

80218310005

2.5 Apresentação Comercial

01 embalagem contém 01 unidade do produto.

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

A SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO FACTORY é indicada para utilização em procedimentos ambulatoriais no amolecimento e retirada de cerúmen. O procedimento deve ser executado sobre uma cuba rim para coletar o material que será escoado.

3.2 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

A seringa com água ou soro fisiológico (em temperatura de 37° C) faz a irrigação quando a haste de três alças é empurrada suavemente. A leve pressão do líquido faz a lavagem provocando o amolecimento e retirada de cerúmen. O procedimento deve ser executado sobre uma cuba rim para coletar o material que será escoado.

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

A Seringa para lavagem de ouvido Factory é fabricada em aço inoxidável AISI 304.

4. Procedimentos Para Utilização e Reutilização da Seringa**4.1 Utilização**

A utilização da SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO 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

A SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO 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 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.

4.4 Limpeza

A SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO FACTORY deve ser limpa 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

A SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO 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 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 da SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO 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 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 através do e-mail sac@factorycirurgico.com.br ou pelo telefone: 11 3974-9119.

Responsável Técnico
Rogério Guedelha Massano
CREA-SP: 5063257311