

**INSTRUÇÕES DE USO
KIT PARA NASOENDOSCOPIA LANG**

Leia atentamente as instruções contidas na presente instrução antes de utilizar o produto.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

1. CARACTERÍSTICAS

Os componentes do **KIT PARA NASOENDOSCOPIA LANG** são fabricados com alto padrão de qualidade. O aço inoxidável, escolhido para a fabricação é o da série 400 (AISI 420) e atende as normas brasileiras publicadas pela ABNT e de acordo com a Norma DIN 17422 "Rolled, Wrought or Cast Stainless Steel Products for Medical Instruments", garantindo eficiência e durabilidade.

Os componentes foram especialmente projetados para atender às necessidades dos profissionais da área médica com praticidade e segurança. Seus diferentes tamanhos e modelos permitem um manuseio simples e cômodo além de se adaptar a várias aplicações.

Os componentes são leves e o seu funcionamento é suavemente progressivo, de modo que o manusear por várias vezes sem "machucar os dedos".

As pontas são delicadas, com excelente acabamento. As peças não têm buracos, ou folga nos encaixe, nem cantos vivos que poderiam provocar cortes nas luvas ou mesmo ferir o paciente. A qualidade do produto é atestada pelo fabricante através de seus processos fabris, sendo fabricados, montados, rotulados e embalados seguindo rigorosamente as normas de produção e controle.

Os componentes não são de uso único e não são fornecidos esterilizados, ficando de responsabilidade da unidade de saúde ou do médico encaminhar o material para o centro de esterilização que deve executar todas as etapas de esterilização conforme as normas pertinentes e dentro dos protocolos da unidade de saúde.

São indicados exclusivamente para uso por pessoal médico qualificado e treinado para o manuseio do mesmo.

2. INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **KIT PARA NASOENDOSCOPIA LANG** destinam-se a atender o profissional médico durante uma nasoendoscopia. O uso do kit é de livre arbítrio de cada cirurgião, de acordo com a técnica estabelecida.

A nasoendoscopia permite a visualização das estruturas da velofaringe em repouso e durante a fala e por isso podem ajudar a definir o diagnóstico e a melhor conduta de tratamento para a disfunção velofaríngea além de outros problemas relacionados com a área nasofaríngea. Após a visualização, por julgamento médico é realizado o procedimento necessário.

Indicado exclusivamente para uso por pessoal médico qualificado e treinado para o manuseio do mesmo.

3. APRESENTAÇÃO

Os componentes do kit são fornecidos na forma **NÃO ESTÉRIL** em embalagem individual de polietileno de baixa densidade reforçado lacrado. São acondicionados em caixa de cartolina (embalagens secundária), contendo material absorvedor de impactos.

Cada componente é marcado com a logomarca do fabricante, código do modelo e o lote.

4. ORIENTAÇÃO PARA USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO

Para utilização correta e segura, devem ser adotados os seguintes procedimentos:

1. Para cada etapa do procedimento utiliza-se o componente adequado.
2. Ao limpar ou secar o componente, o pano deve friccionar o mesmo delicadamente.
5. Os componentes do kit devem ser esterilizados antes do primeiro uso, em autoclave. Após o uso devem ser lavados com produtos enzimáticos ou ainda com água e detergente neutro (recomenda-se detergente com pH neutro (7,0), fácil de enxaguar, sem cloro, sem ingredientes seqüestrantes para água dura e que possua baixo poder espumante). A seguir esterilizar.
6. Todo componente deve ser bem lavado após o uso, de preferência com água destilada quente, utilizando escova com cerdas de nylon e detergente neutro. A secagem deve ser feita com jato de ar quente.
7. A esterilização deve ser realizada em autoclaves a vapor a uma temperatura de 135°C durante 20 minutos. No demais, seguir o protocolo estabelecido pela unidade de saúde para instrumental cirúrgico.
8. Antes de utilizar o produto verificar se a embalagem e todos os suplementos do pacote, avisos, precauções e instruções para uso estão devidamente lidos e entendidos.
9. Abrir de modo asséptico a embalagem cirúrgica no momento do uso.
10. Os componentes do produto foram projetados para utilização por profissionais de saúde com experiência em procedimentos especializados e apropriados. É de responsabilidade deste profissional familiarizar-se com as técnicas adequadas.

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Manter os componentes acondicionados em lugar seco e arejado, em temperatura ambiente.
- Estocar e transportar sempre na posição horizontal.
- Não empilhar os pacotes esterilizados.
- Não armazenar em soluções fisiológicas salinas, pois o contato prolongado causa oxidação e ferrugem.
- Os componentes nunca devem ser deixados durante a noite sem ser limpos, pois o risco de causar danos aumenta com o tempo durante o uso e a preparação.

6. PRECAUÇÕES

- Os componentes do kit devem ser manipulados conforme a sua especificação, ou seja, devem ser usados para a finalidade a que se propõe.
- Tem garantia contra corrosão do aço inoxidável por 1 (um) ano e 3 (três) anos) contra defeitos de fabricação.

- Os componentes do kit devem ser estocados completamente limpos de resíduos de sangue ou secreções corpóreas.
- Não utilizar se houver suspeita de não esterilidade do produto.
- A manutenção regular dos equipamentos envolvidos com a esterilização também tem influência direta na qualidade do vapor.
- O vapor supersaturado também deve ser evitado, pois o excesso de condensado causa manchas nos componentes, além de aumentar o tempo de secagem e, muitas vezes, invalidam a esterilização.

7. ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- Estocar produtos esterilizados distante dos não esterilizados
- Usar técnica apropriada para retirada do componente do kit de sua embalagem para que seja mantida sua esterilidade
- Seguir corretamente as instruções de dosagem, tempo de indução e temperatura para limpeza e desinfecção, segundo o protocolo da unidade de saúde.
- Os componentes do kit utilizados devem ser tratados o mais rápido possível.
- Usar os acessórios corretos para limpeza.
- Não usar escovas de metal ou esponjas de metal para a limpeza manual.
- Enxaguar completamente e cuidadosamente depois da limpeza.
- Secar suficientemente depois do enxágüe.
- Os componentes que com o tempo ficarem gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados.
- Os componentes do kit devem ser completamente preparados antes de serem enviados para reparo.
- Lembrar que a esterilização não é um substituto de limpeza
- Os componentes do **KIT PARA NASOENDOSCOPIA LANG** permanecem em condições de uso por tempo indeterminado se utilizados de modo correto.
- Se qualquer componente estiver inoperante durante o uso normal e correto de acordo com as instruções do fabricante, o mesmo deverá ser informado.
- Ao constatar a quebra do produto por desgastes de utilização, os mesmos devem ser descartados.
- Para os locais que dispõem de equipamentos para limpeza e desinfecção (ultrasom, máquinas de lavagem, ou autoclave tipo lavadora), recomendamos seguir as instruções do fabricante, lembrando apenas que a água utilizada deve ser destilada, ou desmineralizada e corrente.
- Enxaguar muito bem em água limpa, abundante e aquecida (a aproximadamente 50°C). As peças devem ser muito bem enxaguadas, para se evitar quaisquer tipos de resíduos. A prática tem demonstrado que um enxague com água quente favorece a secagem posterior. O componente deve ficar "literalmente seco".
- Não armazenar perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos (por exemplo, cloro, iodo).
- Proteger sempre as pontas dos componentes para que não entrem em atrito os demais componentes, considerando que no momento do uso estão em uma bandeja ou caixa retangular de aço inoxidável.

- O aço quando exposto as certas substâncias químicas ocorre a corrosão; a seguir apresentamos uma lista de substâncias químicas que devem ser evitadas:
 - Ácido fênico
 - Ácido tartárico
 - Bicloreto de mercúrio
 - Cloreto de alumínio
 - Cloreto de bário
 - Cloreto de cálcio
 - Cloreto de mercúrio
 - Cloreto estanoso
 - Cloreto ferroso
 - Detergente fenólico
 - Fenol
 - Hipoclorito de sódio
 - Lysoform
 - Permanganato de potássio
 - Peróxido de hidrogênio
 - Sais de mercúrio
 - Tiocianato de sódio

Não expor nunca os componentes do produto às seguintes substâncias:

- Ácido sulfúrico
- Água régia (mistura de ácido clorídrico e ácido nítrico)
- Cloreto férrico
- Iodo
- Soluções de cloro diluídas 1:10 ou 1:100

Ao limpar os componentes do **KIT PARA NASOENDOSCOPIA LANG** é primordial que não seja feito junto com outros tipos de metais, pois causa danos ao aço inoxidável.

8. DESCARTE

Os componentes do **KIT PARA NASOENDOSCOPIA LANG** não são de uso único. Ao final de sua vida útil descartar de acordo com a padronização do hospital ou da clínica, seguindo sempre as normas de biossegurança e a regulamentação para resíduos sólidos vigente.



Fabricado por:

Lang Eletro Medicina Ltda. EPP
Rua Joaquim Vieira Filho 562, Japuíba
CEP. 28685-000 Cachoeiras de Macacu - RJ

BRASIL

CNPJ 31.600.471/0001-64

Resp. Técnico – Dra.Cristina da Costa Amorim - CRQ-III/RJ 03211275

 Serviço de Atendimento ao consumidor:
21-2745-6307

Revisão Agosto/2016

Sra.Thais Lang Arruda Rodrigues
Representante Legal

Dra. Cristina da Costa Amorim
Responsável Técnica