

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: CÂNULAS**

**NOME COMERCIAL: CÂNULAS SETORMED**

**Fabricante:**

Setormed Indústria e Comércio de

Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: [www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br)

Telefone: (16) 3416-5398

**Responsável Técnico:**

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280024**

**PRODUTO ESTÉRIL  
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Cânulas

**Nome Comercial:** Cânulas Setormed

**Matéria Prima:** ABS e Aço Inoxidável ASTM F899

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Cânula Setormed é fornecida unitariamente na condição estéril, apresentada em embalagem devidamente rotulada, acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11607.
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefínico de 19 g/m<sup>2</sup>.

### 2. Modelos Comerciais

044 01 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°;

044 02 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°;

044 03 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 45°.

### **3. Indicação de Uso/ Finalidade**

As Cânulas Setormed são indicadas para serem utilizadas em cirurgias de otorrinolaringologia.

### **4. Princípio de Funcionamento**

As Cânulas Setormed foram desenvolvidas para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia.

### **5. Modo de Uso do Produto**

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais;
- Para Cânulas Setormed que forem removidas de sua embalagem e inseridas em ambiente cirúrgico, ainda que não utilizadas, a Setormed recomenda que as mesmas sejam inutilizadas e descartadas em lixo hospitalar, devido à perda de esterilidade;
- O Fabricante recomenda uso único.

### **6. Composição**

#### **044 01 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°**

Cabo - ABS;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

#### **044 02 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°**

Cabo - ABS;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

#### **044 03 12 46 Cânula com Irrigação Autônoma 45°**

Cabo - ABS;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

## **7. Esterilização**

As Cânulas Setormed são fornecidas na condição estéril, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 3 anos.

## **8. Condições de Armazenamento**

As Cânulas Setormed, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que sejam armazenadas separadamente de outros instrumentais.

Armazenar em estantes de armação metálica ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim, a limpeza e higiene diária;

As Cânulas Setormed devem ser armazenadas em local seco e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto armazenado.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para as cânulas nas áreas de armazenagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para armazenamento das Cânulas Setormed:

- Temperatura máxima até 45°C,
- Umidade entre 10% a 65% UR sem condensação.

## **9. Condições de Transporte**

Durante o transporte, não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, a fim de evitar danos à embalagem e consequente perda de barreira estéril;

As Cânulas Setormed devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração relacionada às condições de recebimento do produto e de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte das Cânulas Setormed:

- Temperatura máxima até 45°C;
- Umidade entre 10% a 65% UR sem condensação.

## **10. Condições de Manipulação**

As Cânulas Setormed devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Em casos de quedas, manuseio inadequado ou sempre que houver suspeita de dano à integridade da embalagem e do produto, recomenda-se o descarte das Cânulas em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local.

### **11. Advertências**

- Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, que o auxiliarão no uso correto e seguro.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica, ou sua supervisão.
- O fabricante deste produto não recomenda a técnica cirúrgica a ser utilizada. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnica adequada para cada caso clínico.
- A embalagem primária do produto somente deverá ser aberta no ato do procedimento.
- Não utilizar a Cânula Setormed se a embalagem estiver danificada, violada ou se o prazo de validade estiver expirado.

### **12. Precauções**

- As Cânulas Setormed são acondicionadas em embalagem não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e mantêm a esterilidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta.
- Somente utilize o produto, se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.
- Produtos com prazo de validade expirado, danificados ou que tiveram perda de esterilidade devem ser segregados e descartados. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e experiência necessários à devida utilização do produto, e tenham conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra umidade, sujidades e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

### **13. Contraindicações**

Não se aplica.

### **14. Efeitos Adversos**

Não se aplica.

### **15. Reclamação**

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os

dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) para notificações referentes ao produto.

## 16. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

**ALERTA INSTRUÇÃO DE USO**

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: [www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br).

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

**Informações do Fornecedor:**  
SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A  
Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – CEP: 13570-410  
Telefone: (16) 3416-5398  
Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

**Instruções de Uso disponível em:**  
[www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br)

FQ-201  
Revisão: 0001  
Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

**Fabricado por:** Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**Responsável Técnico:** Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684