

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL**

**NOME COMERCIAL: KIT FESS 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 80777280031**

**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas

do produto Nome Técnico: KIT

**INSTRUMENTAL**

Nome Comercial: KIT FESS SETORMED

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899; Silicone atóxico.

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

O Kit Fess é fornecido na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, acondicionado da seguinte maneira:

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

O Kit Fess Setormed, referência 044000000, possui os seguintes itens intermediários:

- 1 unidade - 044011246 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°;
- 1 unidade - 044021246 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°;
- 1 unidade - 044031246 - Cânula com Irrigação Autônoma 45°;
- 1 unidade - 048050000 -Tubo irrigação - T1000.

## 2. Modelos Comerciais

### 044000000 - KIT FESS SETORMED:

- 044011246 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°;
- 044021246 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°;
- 044031246 - Cânula com Irrigação Autônoma 45°;
- 048050000 - Tubo Irrigação - T1000.

## 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Fess Setormed foi desenvolvido para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia onde se faz necessária a irrigação contínua.

## 4. Princípio de Funcionamento

O Kit Fess Setormed é composto por cânulas de diferentes angulações, que servem para procedimentos intranasais onde se faz necessária a irrigação contínua, além de gerar uma proteção para o endoscópio rígido. O uso em conjunto com o tubo de irrigação, gera um canal condutor do soro fisiológico para o procedimento, deixando a critério do cirurgião a vazão do líquido na cavidade.

## 5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- 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 em lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).
- O Fabricante recomenda uso único.

Para componentes removidos de sua embalagem e inseridos em ambiente cirúrgico, a Setormed recomenda que sejam inutilizados e descartados, mesmo que não tenham sido utilizados, devido a perda de esterilidade.

## 6. Composição

### 044011246 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°:

- Cabo – Poliacetal ASTM F1855;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

044021246 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°:

- Cabo – Poliacetal ASTM F1855;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

044031246 - Cânula com Irrigação Autônoma 45°:

- Cabo – Poliacetal ASTM F1855;
- Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

048050000 - Tubo Irrigação -T1000:

- Tubo - silicone atóxico ASTM F2038-1;
- Conectores – ABS ISO 19062-1.

## **7. Esterilização**

O Kit Fess Setormed é fornecido 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**

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higiene diária. Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto armazenado.

Condições de armazenagem: Os produtos devem ser armazenados em local seco (umidade até 65%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), ou contaminação particulada.

## **9. Condições para o Transporte**

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir dano ou alteração em relação às condições de recebimento do produto e de sua embalagem. Não colocar objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto, a fim de evitar danos à embalagem e consequente perda de barreira estéril.

## **10. Condições de Manipulação**

O fabricante recomenda o uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

## **11. Advertências**

**Advertências Gerais:**

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as informações fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica, ou sob sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas.
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização.

**Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:**

- Caso haja discrepância na aparência visual (como a quebra parcial), ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

**Identificação da possibilidade de reesterilização:**

- O fabricante recomenda o uso único!

**Cuidados especiais:**

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto em procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

**12. Precauções**

- Os dispositivos de uso único são acondicionados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.
- Descarte e não utilize artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. 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 é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento.
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado, ou que haja suspeita de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

**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