

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA MIRINGOTOMIA 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

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280049

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula Miringotomia Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliacetal

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 Cânula Miringotomia Setormed é apresentado da seguinte maneira:

- Instrumental Laço 1;
- Instrumental Laço 2;
- Instrumental Faca;
- Espéculo 6,0mm;
- Espéculo 5,0mm;
- Espéculo 4,0mm;
- Espéculo 3,0mm;
- Espéculo 2,0mm;
- Cânula 1,4mm.

O Kit Cânula Miringotomia Setormed 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/m2.

2. Modelos Comerciais

• 45 00 00 00 KIT CÂNULA MIRINGOTOMIA SETORMED:

- 045 01 01 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 1;
- 045 01 02 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 2;
- 045 01 03 00 - INSTRUMENTAL FACA;
- 045 01 04 00 - ESPÉCULO 6,0mm;
- 045 01 05 00 - ESPÉCULO 5,0mm;
- 045 01 06 00 - ESPÉCULO 4,0mm;
- 045 01 07 00 - ESPÉCULO 3,0mm;
- 045 01 08 00 - ESPÉCULO 2,0mm;
- 045 01 09 00 - CÂNULA 1,4mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula Miringotomia Setormed é indicado para ser utilizado em cirurgias de otorrinolaringologia.

4. Princípio de Funcionamento

Os instrumentais que compõem o Kit Cânula Miringotomia Setormed foram desenvolvidos 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 a embalagem 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.
- Após a abertura da embalagem, os instrumentais que compõem o Kit Cânula Miringotomia Setormed deverão ser inutilizados e descartados, mesmo que não tenham sido utilizados, devido a perda de esterilidade.
- O fabricante recomenda uso único.

6. Composição

Os componentes do Kit Cânula Miringotomia Setormed têm a seguinte constituição:

- Instrumental Laço 1: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Instrumental Laço 2: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Instrumental Faca: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Espéculo 6,0mm: Constituído em Poliacetal;
- Espéculo 5,0mm: Constituído em Poliacetal;
- Espéculo 4,0mm: Constituído em Poliacetal;
- Espéculo 3,0mm: Constituído em Poliacetal;
- Espéculo 2,0mm: Constituído em Poliacetal;
- Cânula 1,4mm: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

7. Esterilização

O Kit Cânula Miringotomia 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

- O Kit Cânula Miringotomia Setormed, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que O Kit Cânula Miringotomia Setormed seja armazenado separadamente dos outros instrumentais.
- Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- O Kit Cânula Miringotomia Setormed deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposta diretamente a 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 estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os Kits, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânula Miringotomia Setormed:

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

9. Condições de Transporte

- O Kit Cânula Miringotomia Setormed deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.
- Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Kit Cânula Miringotomia Setormed:

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

10. Condições de Manipulação

- O Kit Cânula Miringotomia Setormed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer Kit Cânula Miringotomia Setormed que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido.

12. Precauções

- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

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 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 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 .
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
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