

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE IRRIGAÇÃO

NOME COMERCIAL: OTOFLOW

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777289021

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

A embalagem contém um OtoFlow, acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Tipo sachê em papel grau cirúrgico e filme plástico laminado ou Bandeja blister de Polietileno Tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek ®;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do OtoFlow

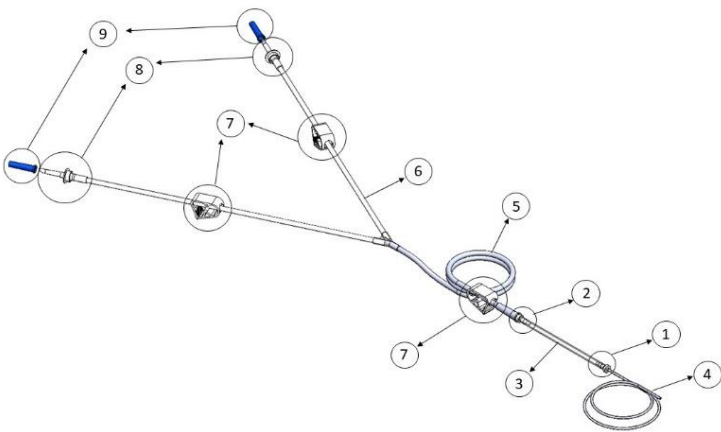
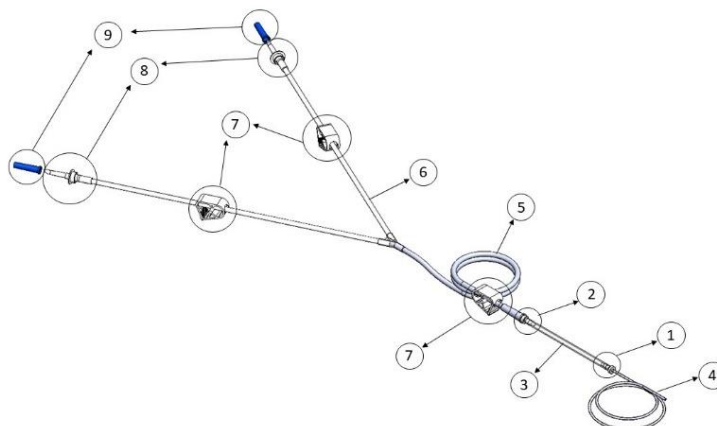
Imagem Ilustrativa				
				
Item	Componente	Composição	Qtd.	Contato com o paciente?
1	Espigão Menor	Poliacetal Branco	1	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
2	Espigão Maior		1	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3	Tubo	Silicone	1	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
4	Mangueira de Saída	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico	1	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

Imagem Ilustrativa



Item	Componente	Composição	Qtd.	Contato com o paciente?
5	Mangueira Intermediária	Silicone Acrilonitrila Butadieno	1	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
6	Mangueira de Alimentação	Estireno (ABS)/ Policarbonato (PC)	2	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
7	Presilha do Equip (Estrangulador)		3	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
8	Conector da Mangueira de Alimentação	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	2	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
9	Tampa do conector da Mangueira de Alimentação		2	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

Qtd.: Quantidade.

4. Apresentação Comercial

O OtoFlow apresenta-se em um único modelo de comercialização, conforme Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do OtoFlow

Código	Quantidade	Descrição
OTF010000	1	OtoFlow

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

O OtoFlow é um dispositivo médico estéril e de uso único, indicado para procedimentos cirúrgicos na

área de otorrinolaringologia que requeiram distensão e irrigação controlada da cavidade operatória, em especial em intervenções artroscópicas.

Sua finalidade é conduzir, de forma segura, a solução irrigadora até o local do procedimento, promovendo a expansão mecânica da cavidade, assegurando adequada visibilidade intraoperatória e favorecendo a manipulação dos instrumentais endoscópicos.

O OtoFlow integra-se ao Otosystem (objeto de outro registro), possibilitando o direcionamento do fluxo da solução irrigadora ao sítio cirúrgico, por meio de sua conexão ao console e à peça de mão.

6. Eventos adversos/ Efeitos secundários indesejados

Não há ciência de efeitos adversos e efeitos secundários indesejáveis associados ao uso do produto e/ou similares.

7. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Após a preparação do paciente e a adoção das medidas assépticas adequadas, retire o OtoFlow da embalagem, conforme os protocolos de manipulação de produtos estéreis.

Etapas recomendadas para garantir o uso correto e seguro do dispositivo:

- a)** Retire a tampa do conector da mangueira de alimentação, mantendo a técnica asséptica;
- b)** Insira o conector da mangueira de alimentação nos contêineres de irrigação com a força necessária, obedecendo aos requisitos de esterilidade;
- c)** Posicione o contêiner de irrigação a 0,7 – 1,0 m acima do console;
- d)** Verifique se as presilhas do equipo estão fechadas, de forma a impedir a passagem do fluido;
- e)** Posicione o equipo encaixando-o espigão maior na parte superior da base de fixação do console e pressione-o até que esteja devidamente encaixado;
- f)** Coloque o tubo de silicone do equipo ao redor do disco do console;
- g)** Em seguida, aplique uma leve pressão para esticar o tubo de silicone do equipo e encaixe o espigão menor na parte inferior da base de fixação do console;
- h)** Abra as presilhas do equipo até que a solução percorra toda a extensão do tubo, eliminando o ar residual;
- i)** Certifique-se que não permaneçam bolhas de ar;
- j)** Posicione e conecte a mangueira de saída na peça de mão;
- k)** Realize o procedimento cirúrgico conforme protocolo médico;
- l)** Ao término do procedimento, desconecte o equipo da peça de mão e do console;
- m)** O produto é de uso único, inutilize-o após o uso e descarte-o. Reprocessamento é expressamente proibido.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Considera-se que a instalação do dispositivo foi realizada corretamente quando:

- Todos os componentes estiverem firmemente conectados;
- Os tubos apresentarem-se livres de vazamentos, dobras ou torções; e
- O contêiner de solução irrigadora estiver posicionado na altura recomendada.

• Conferência de funcionamento

Considera-se que o OtoFlow apresenta funcionamento adequado quando observadas as seguintes condições:

- Ausência de bolhas de ar no interior do sistema de condução de fluidos;
- Ausência de vazamentos nas conexões;
- Estabilidade do tubo devidamente posicionado no disco do console e na peça de mão durante o funcionamento; e
- Fluxo contínuo da solução irrigadora por todo o circuito, sem interrupções.

Recomenda-se realizar um teste funcional do sistema integrado (OtoFlow e Otosystem) antes do uso clínico, a fim de verificar a ativação e a interrupção do fluxo Otosystem, assegurando que o conjunto opere conforme os parâmetros estabelecidos pelo fabricante.

• Frequência de Manutenção e Calibração

O OtoFlow é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

9. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O produto deve ser armazenado em prateleiras de metal ou vidro, elevadas do piso, de modo a permitir a adequada higienização e prevenir risco de contaminação cruzada. O ambiente de armazenamento deve permanecer limpo, seco, ventilado e com iluminação adequada, assegurando a fácil visualização da rotulagem, além de estar livre de poeira, partículas em suspensão ou qualquer outra forma de contaminação.

As condições ambientais de armazenamento devem ser controladas conforme a simbologia indicada na rotulagem, garantindo proteção contra luz solar direta, radiação ionizante e fontes de calor.

O armazenamento deve ser realizado de forma segregada de materiais perfurocortantes, produtos químicos, inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou de categorias distintas que possam comprometer a integridade e a esterilidade do produto.

O controle de armazenagem deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados. O produto deve ser acondicionado de forma a preservar sua integridade física e esterilidade. O produto permanecerá estéril desde que armazenado em embalagem original íntegra, sem sinais de violação ou danos, e dentro do prazo de validade indicado.

O produto deve ser transportado exclusivamente em sua embalagem original, íntegra, lacrada e sem

sinais de violação, de modo a preservar a esterilidade e assegurar a integridade física da embalagem.

Durante o transporte, devem ser seguidas rigorosamente as instruções representadas na simbologia da embalagem, observando-se as condições de manuseio e cuidados específicos. O produto deve ser protegido contra quedas, choques, vibrações, empilhamento inadequado e contato com objetos pontiagudos ou pesados.

No transporte devem ser evitadas variações térmicas bruscas, exposição direta à luz solar, radiação ionizante, poeira e substâncias perigosas, tais como materiais inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou explosivos.

O produto deve ser retirado de sua embalagem original imediatamente antes do uso, em condições assépticas, seguindo rigorosas práticas de biossegurança e manipulação mínima, de modo a preservar a esterilidade. Antes da utilização, deve-se verificar a integridade da embalagem e a conformidade do indicador de esterilidade.

Caso o produto apresente danos físicos, violação da embalagem ou qualquer suspeita de comprometimento, deve ser considerado impróprio para uso e descartado, conforme diretrizes de gerenciamento de resíduos estabelecidas pela RDC nº 222/2018.

A manipulação e utilização do OtoFlow devem ser realizadas exclusivamente por médicos cirurgiões devidamente habilitados, com experiência em procedimentos da otorrinolaringologia.

10. Advertências e Precauções

O OtoFlow é de uso único e fornecido estéril. É vetado o reprocessamento, reesterilização e reutilização.

O uso incorreto do dispositivo pode comprometer a eficácia do sistema de irrigação, prejudicar a visibilidade do campo cirúrgico e gerar riscos significativos à segurança do paciente.

O fabricante se isenta de responsabilidade por complicações decorrentes de indicações incorretas, técnica operatória inadequada ou uso impróprio.

O uso inadequado, ou em condições divergentes daquelas para as quais o produto foi projetado, pode comprometer os resultados clínicos e representar riscos ao paciente.

Antes da utilização clínica, testar o sistema (OtoFlow e Otosystem) fora do campo operatório para assegurar seu correto funcionamento e desempenho adequado.

Durante o manuseio, evite o contato da ponta do equipo com instrumentos ou superfícies, a fim de prevenir danos que possam comprometer sua integridade e funcionalidade.

O uso deve ser restrito à finalidade prevista, não sendo indicada a utilização para outros propósitos.

Deve-se realizar a leitura completa da instrução de uso e assegurar o entendimento das orientações antes de iniciar o procedimento cirúrgico.

O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais legalmente habilitados, cabendo ao cirurgião selecionar o procedimento mais adequado ao paciente.

Não utilizar o OtoFlow caso a embalagem esteja violada, molhada, rasgada ou com prazo de validade expirado.

A abertura da embalagem deve ocorrer somente em ambiente estéril e no momento do uso, conforme protocolos de manipulação de produtos médicos estéreis.

A esterilidade é garantida apenas se a embalagem permanecer íntegra, dentro do prazo de validade e

sob condições de armazenamento especificadas.

Evitar contato com solventes, agentes químicos ou superfícies contaminadas.

Manter o produto na embalagem original até o momento do uso, assegurando a manutenção da esterilidade.

Após o uso, descartar o produto em recipiente apropriado, conforme determina a RDC nº 222/2018.

O médico cirurgião deve checar a integridade e o prazo de validade da embalagem antes de submeter o produto ao uso.

Produtos que apresentam alterações em sua integridade física e/ou embalagem devem ser considerados inabilitados para uso e descartados.

Durante transporte e armazenamento, seguir as condições especificadas na embalagem para garantir a segurança e eficácia do dispositivo.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

11. Dispositivos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização do Otosystem, que NÃO faz parte deste registro e deve ser adquirido separadamente.

12. Contraindicações

O uso do OtoFlow é contraindicado nos seguintes casos:

- Procedimentos cirúrgicos nos quais a irrigação de fluidos seja contraindicada;
- Administração de medicamentos ou infusão de fluidos diretamente no sistema circulatório;
- Utilização com gases de qualquer natureza;
- Para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas, devendo o profissional de saúde avaliar cuidadosamente cada caso. Não é recomendado o uso combinado com dispositivos similares de terceiros, cuja compatibilidade não seja conhecida. O resultado clínico dependerá da técnica cirúrgica adotada, que deve ser adequada ao tipo de produto e às condições do paciente.

13. Esterilização

O OtoFlow é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da

utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do OtoFlow, invalidando sua segurança para uso médico.

14. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.







Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.











Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

15. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno

Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite superior de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante
	Cuidado

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

16. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de código, número de lote e número de registro do produto.

Fabricante/ Detentor do Registro

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