

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: Cabos/feixes de fibra ótica

NOME COMERCIAL: FIBRA ÓPTICA DESCARTÁVEL SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280072

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

O produto é composto de 1 Fibra Óptica Descartável Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Sachê em papel grau cirúrgico e filme plástico laminado de polipropileno e poliéster;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão fechado com cola PVC branca e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição da Fibra Óptica Descartável Setormed

Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Fibra Óptica	Fibra de Vidro de SiO ₂	NBR 13486/1995	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Conector	Aço Inoxidável	ASTM F899	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
Revestimento	Silicone	-	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

Nota: O produto não emite radiações para fins médicos, nem possui medicamentos incorporados em sua composição. No entanto, Caso a Fibra Óptica Descartável Setormed seja utilizada para transmitir radiação laser em procedimentos médicos, ela conduzirá a energia luminosa de forma confinada ao longo de seu núcleo até a extremidade ativa. A natureza, intensidade e distribuição da radiação emitida pela extremidade da fibra dependerão dos parâmetros do equipamento de laser ao qual está conectada.

4. Apresentação Comercial

A Fibra Óptica Descartável Setormed é disponibilizada em diferentes diâmetros, variando de 200 µm a 800 µm, conforme especificado na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial da Fibra Óptica Descartável Setormed

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
059010000	Fibra Óptica Descartável com 2.5 MTS X 200 µm	
059020000	Fibra Óptica Descartável com 2.5 MTS X 300 µm	
059030000	Fibra Óptica Descartável com 2.5 MTS X 400 µm	
059040000	Fibra Óptica Descartável com 2.5 MTS X 500 µm	
059050000	Fibra Óptica Descartável com 2.5 MTS X 600 µm	
059060000	Fibra Óptica Descartável com 2.5 MTS X 700 µm	
059070000	Fibra Óptica Descartável com 2.5 MTS X 800 µm	

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

A Fibra Óptica Descartável Setormed é um dispositivo médico passivo, não invasivo, de uso único, fornecido estéril e destinado à condução de energia laser do equipamento emissor até o local anatômico de aplicação. Seu princípio de funcionamento baseia-se na propagação interna de feixes de luz por meio de reflexões sucessivas ao longo de seu núcleo óptico, permitindo a transmissão eficaz da energia luminosa até a extremidade distal da fibra.

O dispositivo é indicado para procedimentos cirúrgicos que envolvam a aplicação de energia laser. As principais aplicações clínicas incluem procedimentos que demandem corte, ablação, vaporização e coagulação de tecidos moles, conforme a indicação clínica e a parametrização do equipamento emissor de laser.

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

Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.

Antes da utilização da Fibra Óptica Descartável Setormed, recomenda-se realizar a inspeção visual da embalagem para verificação de integridade.

É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Para a correta utilização da Fibra Óptica Descartável Setormed, recomenda-se seguir a sequência de passos abaixo durante o procedimento cirúrgico:

- a) Certifique-se de que a embalagem se encontra íntegra e dentro do prazo de validade;
- b) Abra o invólucro primário utilizando técnica asséptica e posicione a fibra óptica no campo operatório estéril;

Nota: Inspeccione cuidadosamente a fibra óptica quanto à presença de dobras, fissuras, quebras ou qualquer sinal de comprometimento estrutural. Em caso de anomalia, o dispositivo não deve ser utilizado.

- c) Antes da conexão, certifique-se de que o equipamento emissor de laser esteja desligado (OFF) ou em modo de espera (STANDBY);
- d) Conecte a fibra óptica ao equipamento emissor de laser;
- e) Configure os parâmetros de operação do sistema de laser e realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica indicada;
- f) Após a conclusão do procedimento, inutilize a fibra óptica imediatamente e descarte-a conforme protocolo de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Este produto não se destina à administração de medicamentos, portanto, não há restrições aplicáveis relativas à escolha de substâncias farmacológicas.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

A Fibra Óptica Descartável Setormed deve ser conectada exclusivamente a equipamentos emissores de laser compatíveis com sua aplicação clínica. Antes da instalação, certifique-se de que o equipamento emissor esteja desligado (OFF) ou em modo de espera (STANDBY).

O conector da fibra deve ser acoplado ao equipamento emissor de laser, garantindo que esteja devidamente encaixado, conforme as instruções do fabricante do equipamento, evitando folgas, desalinhamentos ou esforços mecânicos excessivos. A fixação no kit instrumental cirúrgico deve respeitar o posicionamento e o trajeto óptico especificado, sem dobras acentuadas ou tensões que possam comprometer a integridade estrutural ou óptica do dispositivo.

- **Conferência de funcionamento**

O funcionamento adequado da Fibra Óptica Descartável Setormed deve ser validado antes do início do procedimento por meio da inspeção visual do feixe de luz emitido na extremidade da fibra. Com o sistema de laser devidamente parametrizado e ativado, o operador deve verificar se a emissão luminosa ocorre de forma contínua, centralizada e com intensidade compatível com os parâmetros selecionados.

Qualquer falha na emissão, presença de manchas escuras, perda de potência ou aquecimento anormal do cabo indica comprometimento funcional, sendo necessária a substituição imediata do dispositivo.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

A Fibra Óptica Descartável Setormed é um produto de uso único e não requer manutenção periódica ou calibração.

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

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

A Fibra Óptica Descartável Setormed deve ser mantida em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, em local seco, limpo, ventilado, protegido da luz solar direta, radiações ionizantes e contaminação por partículas. A umidade relativa do ar deve ser inferior a 70% e a temperatura ambiente não deve ultrapassar 40°C.

O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original, íntegra e selada até o momento do uso, garantindo a esterilidade até a abertura.

Durante o transporte, o produto deve estar devidamente acondicionado de modo a evitar choques mecânicos, perfurações, compressões ou qualquer outro dano físico que comprometa a embalagem. Evitar contato com objetos pontiagudos, produtos químicos inflamáveis, corrosivos ou contaminantes biológicos.

A manipulação da Fibra Óptica deve ocorrer exclusivamente em ambiente estéril, por profissional treinado, utilizando técnica asséptica adequada. A abertura da embalagem primária deve ser realizada apenas no momento da utilização, observando-se a integridade do invólucro.

A Fibra Óptica Descartável Setormed é fornecida estéril, observe sempre o indicador de esterilidade do produto. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada.

Este produto é de uso único. Após o uso, deve ser descartado como resíduo infectante, conforme a RDC nº 222/2018 e demais regulamentações locais de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização da Fibra Óptica Descartável Setormed:

- **Pré operatórias**

Certifique-se de que o produto está dentro do prazo de validade e com a embalagem primária intacta. Não utilizar se a embalagem estiver danificada, violada, perfurada ou com indícios de contaminação.

Armazene e transporte o dispositivo conforme as condições especificadas para garantir a integridade do material e a manutenção da esterilidade.

Verifique o indicador de esterilidade e a compatibilidade do dispositivo com o conector do sistema de laser a ser utilizado.

O produto deve ser manuseado por profissionais habilitados e treinados, em conformidade com as práticas assépticas.

Antes do uso, realizar a inspeção visual da fibra para verificação de integridade física (ausência de dobras, fraturas, perfurações ou quaisquer danos).

A adequação da técnica cirúrgica e da seleção da fibra deve ser avaliada previamente pelo cirurgião responsável, conforme o tipo de procedimento e o perfil clínico do paciente.

- **Operatórias**

Utilizar o dispositivo exclusivamente em ambiente estéril, com técnica adequada de abertura e transferência para o campo cirúrgico.

Evitar manipulação excessiva ou aplicação de força durante o manuseio da fibra óptica; dobras bruscas podem comprometer sua funcionalidade e segurança.

Certifique-se de que o sistema de laser esteja em modo “STANDBY” ou “OFF” durante a conexão da fibra ao equipamento, evitando disparo acidental.

O uso incorreto da fibra, como aplicação de força de alavanca ou angulações inadequadas, pode ocasionar fratura ou quebra do componente.

Monitorar continuamente a integridade da fibra durante o procedimento. Em caso de qualquer alteração funcional ou dano visível, a fibra deve ser imediatamente substituída.

- **Pós Operatórias**

Descartar imediatamente o produto após o uso, respeitando as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RDC nº 222/2018).

Não reutilizar. Este é um produto de uso único, e qualquer tentativa de reprocessamento compromete sua segurança e eficácia, além de configurar infração sanitária.

A eliminação do produto deve considerar a possibilidade de risco biológico, devido ao contato com fluidos orgânicos.

- **Intercorrências**

Não são conhecidas interferências diretas da Fibra Óptica Descartável Setormed com exames ou tratamentos específicos. No entanto, por se tratar de um dispositivo condutor de laser, seu uso deve ser interrompido caso haja mau funcionamento do sistema emissor de energia ou incompatibilidade de acoplamento.

Qualquer alteração no funcionamento do produto (falha de transmissão de energia, quebra, superaquecimento, etc.) requer a suspensão imediata do procedimento, substituição do dispositivo e avaliação clínica do paciente.

A Fibra Óptica Descartável Setormed não é sensível à exposição a campos magnéticos, influências elétricas externas ou descargas eletrostáticas nas condições normais de uso. Entretanto, recomenda-se evitar o uso em ambientes com fontes térmicas de ignição, vapores inflamáveis ou atmosferas explosivas, devido à condução de energia luminosa de alta intensidade.

10. Equipamentos Compatíveis

A Fibra Óptica Descartável Setormed foi projetada para uso exclusivo como componente de sistemas de laser cirúrgico, devendo ser acoplada a equipamentos emissores de laser compatíveis com seu conector padrão.

Quando requerido pelo procedimento, a fibra óptica pode ser inserida ou acoplada a dispositivos auxiliares, como cânulas, guias ou aplicadores específicos, desde que estes sejam tecnicamente compatíveis e devidamente validados para uso conjunto. Tais acessórios não acompanham este produto e devem ser adquiridos separadamente pelo usuário.

A utilização da Fibra Óptica Descartável Setormed com qualquer componente, peça, acessório ou material não especificado nesta instrução de uso é expressamente contraindicada. O uso de itens não validados pode comprometer a segurança do paciente, a eficácia clínica do procedimento e a integridade do dispositivo, sendo de inteira responsabilidade do profissional de saúde qualquer consequência adversa decorrente dessa prática.

11. Contraindicações

Não existem contraindicações específicas conhecidas para o uso da Fibra Óptica Descartável Setormed, considerando sua função exclusiva como meio de condução de energia laser em procedimentos cirúrgicos.

Entretanto, por se tratar de um componente acoplado a um sistema emissor de laser, recomenda-se que o profissional responsável consulte o manual do equipamento gerador de laser a ser utilizado, de modo a verificar eventuais contraindicações inerentes à tecnologia de emissão, ao tipo de energia, à via de aplicação ou ao procedimento clínico pretendido.

Nota: Contraindicações relativas ao uso de energia laser deve ser consultadas no manual do equipamento emissor.

12. Esterilização

A Fibra Óptica Descartável Setormed é fornecida 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 ISO11135:2018 – 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 da Fibra Óptica Descartável Setormed, invalidando sua segurança para uso médico.

13. 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 N°222 de 28/03/2018, 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.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade do dispositivo 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.

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

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

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

- a) **Etiqueta 1:** fixada no documento na entrega do material ao hospital, permanecendo no arquivo do hospital para fins de rastreabilidade;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário clínico do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixado no documento a ser entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

15. 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 esteja 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 lote.

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