

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT INTRODUTÓRIO DECATÁVEL SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280026

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 do Kit Introdutório Descartável Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja blister, confeccionada em polímero Termoplástico de Polietileno Tereftalato (PET), selada com papel Tyvek 1073B;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do Kit Introdutório Descartável Setormed

Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Cabo	Poliacetal	ASTM F1855	☐ Sim ☒ Não
Espéculo	Poliacetal	ASTM F1855	☒ Sim ☐ Não
Tubo	Aço Inoxidável	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Cânula	Aço Inoxidável	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

O Kit Introdutório Descartável Setormed é um conjunto de dispositivos médicos constituído pelos seguintes componentes 2 Instrumentais Laço, 1 Instrumental Faca, 5 Espéculos e 1 Cânula, os quais encontram-se apresentados na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Kit Introdutório Descartável Setormed

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Descrição do Componente	Qtd.	Imagem Ilustrativa
	Kit	045 01 01 00	Instrumental Laço 1	1	
045 00 00 00	Introdutório	045 01 02 00	Instrumental Laço 2	1	
	Descartável	045 01 03 00	Instrumental Faca	1	

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Descrição do Componente	Qtd.	Imagem Ilustrativa
	Setormed	045 01 04 00	Espéculo 6,0mm	1	
		045 01 05 00	Espéculo 5,0mm	1	
		045 01 06 00	Espéculo 4,0mm	1	
		045 01 07 00	Espéculo 3,0mm	1	
		045 01 08 00	Espéculo 2,0mm	1	
		045 01 09 00	Cânula 1,4mm	1	

Qtd. – Quantidade.

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 Kit Introdutório Descartável Setormed é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos na especialidade de otorrinolaringologia, com a finalidade de proporcionar acesso, manipulação e suporte durante a realização de cirurgias.

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

Antes do uso, verifique a integridade da embalagem e confirme se o produto está dentro do prazo de validade da esterilização. Abra a embalagem externa, retire o blister selado e, seguindo os protocolos estabelecidos para manipulação de produtos estéreis, abra o blister imediatamente antes do início do procedimento. A remoção do produto da embalagem deve ocorrer em ambiente controlado, com técnica asséptica, para garantir a manutenção da esterilidade.

O Kit Introdutório Descartável Setormed é de uso único. Mesmo que os instrumentais não sejam utilizados durante o procedimento, após a abertura da embalagem e exposição ao ambiente cirúrgico, devem ser descartados. A reutilização não é recomendada pelo fabricante, pois não há garantia de manutenção das condições de esterilidade.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

O Kit Introdutório Descartável Setormed é fornecido pronto para uso imediato, e não requer qualquer montagem ou instalação técnica adicional.

- **Conferência de funcionamento**

Antes do uso, inspecione a embalagem quanto à integridade e validade. Após a abertura asséptica, verifique se todos os componentes estão presentes, íntegros e livres de danos. Em caso de qualquer irregularidade, descarte o produto conforme as normas vigentes.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

O Kit Introdutório Descartável Setormed é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e 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

O Kit Introdutório Descartável Setormed deve ser armazenado em local seco, limpo, livre de poeira, umidade excessiva, radiação ionizante, luz solar direta e variações extremas de temperatura. O ambiente deve ser controlado, com temperatura entre 15 °C e 40 °C e umidade relativa do ar entre 40% e 65%, sem ocorrência de condensação. O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada e sem violação, evitando-se qualquer tipo de compressão, perfuração ou contato com objetos que possam comprometer sua esterilidade. É recomendado que seja armazenado separadamente de outros instrumentais e disposto em estantes metálicas ou de vidro, com altura adequada em relação ao piso, permitindo a higienização do ambiente e evitando contaminações cruzadas.

Durante o transporte e a manipulação, o kit deve ser protegido contra impactos, vibrações, quedas e outras condições que possam comprometer sua integridade física e funcional. Devem ser adotadas práticas de movimentação cuidadosa, preferencialmente em pequenos lotes, respeitando os mesmos parâmetros ambientais estabelecidos para o armazenamento. Produtos danificados, com suspeita de violação da embalagem, queda ou manuseio inadequado devem ser descartados conforme as diretrizes de resíduos de serviços de saúde. Recomenda-se que a gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização, é imprescindível que o usuário leia atentamente esta Instrução de Uso, a fim de garantir a aplicação correta e segura do produto. O Kit Introdutório Descartável Setormed deve ser utilizado exclusivamente sob prescrição ou supervisão médica, por profissionais legalmente habilitados, com experiência comprovada na condução de procedimentos cirúrgicos compatíveis com o uso do dispositivo, bem como no manuseio de produtos estéreis.

O fabricante não realiza prática médica nem recomenda técnica cirúrgica específica, cabendo exclusivamente ao profissional responsável a escolha e aplicação do procedimento mais adequado às condições clínicas do paciente. O uso do produto é contraindicado caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o

prazo de validade expirado.

Durante o transporte e armazenamento, o kit deve ser mantido protegido de umidade, poeira, contaminantes químicos, substâncias inflamáveis ou corrosivos, e qualquer fonte de risco físico. A embalagem deve permanecer íntegra, em local seguro, distante de objetos cortantes ou perfurantes que possam comprometer sua esterilidade.

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

10. Equipamentos Compatíveis

Não é recomendado o uso deste produto com qualquer outra parte, peça, acessório ou material não especificado neste documento. O uso indevido é de completa responsabilidade do usuário.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do Kit Introdutório Descartável Setormed, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

O Kit Introdutório Descartável Setormed 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 Kit Introdutório 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 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.

14. 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
	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

Símbolo	Descrição
	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 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.

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