

INSTRUÇÃO DE USO



NOME TÉCNICO: CABOS/FEIXES DE FIBRA ÓTICA

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ST FIBER SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA № 80777280084



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 Kit Cânula ST Fiber Setormed e acondicionado em:

- Embalagem primária: Blister constituído em polímero termoplástico de polietileno tereftalato (PET) virgem, selado com papel do tipo Tyvek® 1073B, em polietileno de alta densidade (PEAD), compatível com o método de esterilização por óxido de etileno;
 - Embalagem secundária: Papel Triplex com acabamento em laminação fosca;
 - Embalagem terciária: Rotulagem e Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

O Kit Cânula ST Fiber Setormed é constituído por Cabo das Cânulas (Alumínio liga 6351), Tubo das Cânulas (Aço Inoxidável ASTM F899), Cabo da Baioneta (Alumínio liga 6351), Tubo da Baioneta (Aço Inoxidável ASTM F899), Fibra Óptica (Fibra de vidro grau óptico de SiO2), Conector (Aço Inoxidável ASTM 899 e Silicone).

4. Apresentação Comercial

O Kit Cânula ST Fiber Setormed é um conjunto de dispositivos médicos constituído por 1 Cânula, 1 Suporte de Cânula e 1 Fibra Óptica, podendo estar acompanhado de uma segunda Cânula e 1 Baioneta, conforme apresentado na Tabela 01.

Tabela 01: Modelo Comercial do Kit Cânula ST Fiber Setormed





Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095020000	Cânula 110,0 mm ponta reta média para uso de Fibra de 300 μm	
095030000	Cânula 110,0 mm ponta reta média para uso de Fibra de 400 μm	
095040000	Cânula 110,0 mm ponta reta média para uso de Fibra de 500 μm	
095050000	Cânula 110,0 mm ponta reta média para uso de Fibra de 600 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095060000	Cânula 110,0 mm ponta reta média para uso de Fibra de 700 μm	
095070000	Cânula 110,0 mm ponta reta média para uso de Fibra de 800 μm	
095080000	Cânula 110,0 mm ponteira curva média para uso de Fibra de 200 μm	
095090000	Cânula 110,0 mm ponteira curva média para uso de Fibra de 300 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095100000	Cânula 110,0 mm ponteira curva média para uso de Fibra de 400 μm	
095110000	Cânula 110,0 mm ponteira curva média para uso de Fibra de 500 μm	
095120000	Cânula 110,0 mm ponteira curva média para uso de Fibra de 600 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095130000	Cânula 110,0 mm ponteira curva média para uso de Fibra de 700 μm	
095140000	Cânula 110,0 mm ponteira curva média para uso de Fibra de 800 μm	
095150000	Cânula 160,0 mm ponta reta longa para uso de Fibra de 200 μm	
095160000	Cânula 160,0 mm ponta reta longa para uso de Fibra de 300 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095170000	Cânula 160,0 mm ponta reta longa para uso de Fibra de 400 μm	
095180000	Cânula 160,0 mm ponta reta longa para uso de Fibra de 500 μm	
095190000	Cânula 160,0 mm ponta reta longa para uso de Fibra de 600 μm	
095200000	Cânula 160,0 mm ponta reta longa para uso de Fibra de 700 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095210000	Cânula 160,0 mm ponta reta longa para uso de Fibra de 800 μm	
095220000	Cânula 160,0 mm ponteira curva longa para uso de Fibra de 200 μm	
095230000	Cânula 160,0 mm ponteira curva longa para uso de Fibra de 300 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095240000	Cânula 160,0 mm ponteira curva longa para uso de Fibra de 400 μm	
095250000	Cânula 160,0 mm ponteira curva longa para uso de Fibra de 500 μm	
095260000	Cânula 160,0 mm ponteira curva longa para uso de Fibra de 600 μm	



Código Descrição Imagem Ilustrativa Cânula 160,0 mm ponteira curva longa para 095270000 uso de Fibra de 700 μm Cânula 160,0 mm ponteira curva longa para 095280000 uso de Fibra de 800 μm Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de 095290000 ponteira curva e uma reta média para uso de Fibra de 200 μm



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095300000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média para uso de Fibra de 300 μm	
095310000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média para uso de Fibra de 400 μm	
095320000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média para uso de Fibra de 500 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095330000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média para uso de Fibra de 600 μm	
095340000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média para uso de Fibra de 700 μm	
095350000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média para uso de Fibra de 800 μm	



Código Descrição **Imagem Ilustrativa** Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de 095360000 Fibra de 200 μm Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de 095370000 ponteira curva e uma reta longa para uso de Fibra de 300 µm Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de 095380000 ponteira curva e uma reta longa para uso de Fibra de 400 μm



Código Descrição **Imagem Ilustrativa** Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de 095390000 Fibra de 500 μm Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de 095400000 ponteira curva e uma reta longa para uso de Fibra de 600 µm Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de 095410000 ponteira curva e uma reta longa para uso de Fibra de 700 μm



Código Descrição **Imagem Ilustrativa** Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de 095420000 ponteira curva e uma reta longa para uso de Fibra de 800 μm Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com 095430000 Baioneta média para uso de Fibra de 200 μm Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com 095440000 Baioneta média para uso de Fibra de 300 μm



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095450000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de Fibra de 400 μm	
095460000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de Fibra de 500 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095470000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de Fibra de 600 μm	
095480000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de Fibra de 700 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095490000	Duas Cânulas 110,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de Fibra de 800 μm	
095500000	Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de Fibra de 200 μm	

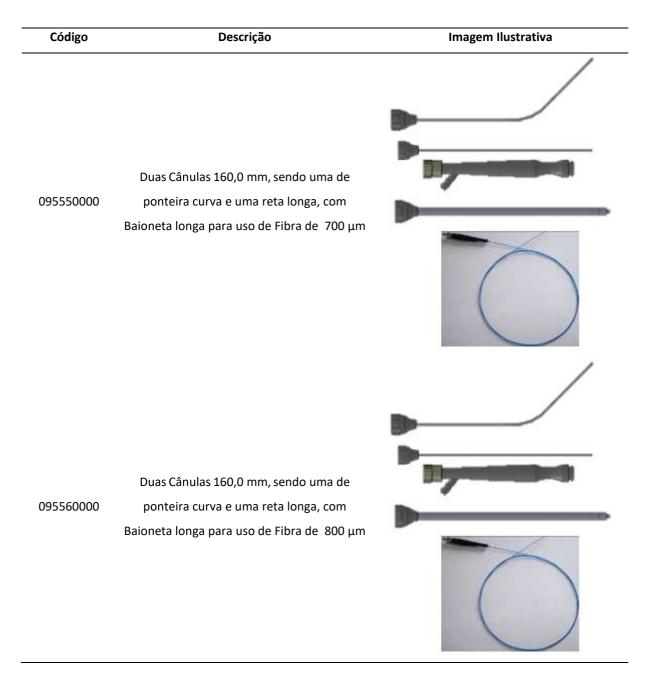


Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095510000	Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de Fibra de 300 μm	
095520000	Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de Fibra de 400 μm	



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
095530000	Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de Fibra de 500 μm	
095540000	Duas Cânulas 160,0 mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de Fibra de 600 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

O Kit Cânula ST Fiber Setormed é um dispositivo médico estéril, de uso único, destinado à transmissão de energia laser por meio de fibra óptica, sendo utilizado como componente de Sistemas de Laser cirúrgicos compatíveis, aliados a Equipamentos Emissores de Laser devidamente qualificados.

Este dispositivo é indicado para procedimentos cirúrgicos que envolvam a aplicação de energia laser com a finalidade de realizar ablação e vaporização de tecidos biológicos. Sua atuação se dá por meio da condução do feixe de luz gerado pelo equipamento emissor, o qual percorre a fibra óptica do Kit até atingir a extremidade



ativa, promovendo a interação precisa da radiação laser com o tecido-alvo.

A utilização do Kit Cânula ST Fiber pode estar associada a efeitos adversos decorrentes da aplicação da energia laser nos tecidos. A correta seleção dos parâmetros de energia, o treinamento do operador e a compatibilidade com o equipamento emissor são fatores determinantes para minimizar os riscos e garantir a eficácia do procedimento.

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

Antes de iniciar o procedimento, inspecione cuidadosamente a embalagem estéril do Kit Cânula ST Fiber Setormed, certificando-se de que não há abertura, ruptura ou perfuração que comprometa sua integridade e verifique o indicador de esterilização e o prazo de validade. Caso haja qualquer sinal de violação, descarte o produto em conformidade com as normas de resíduos hospitalares.

Ao manusear a fibra óptica, segure-a pelas extremidades designadas, evitando dobras bruscas ou esforços que possam danificar o filamento interno. Faça uma inspeção visual ao longo de todo o comprimento à procura de dobras, perfurações ou fraturas; se qualquer dano for identificado, descarte o Kit e utilize um novo. Com o Sistema de Laser desligado (OFF) ou em modo "STANDBY", insira a extremidade proximal da fibra no conector do Kit até o travamento seguro, sem forçar.

Ajuste os parâmetros de tratamento, conforme indicado no Manual do Usuário do emissor e de acordo com o diâmetro da fibra utilizada. Durante o procedimento, posicione a ponta ativa em contato controlado com o tecido-alvo e execute a cirurgia. Mantenha monitoramento contínuo dos sinais vitais do paciente e da resposta tecidual à energia laser.

Ao concluir o procedimento, coloque o Sistema de Laser em modo "STANDBY" e desligue-o (OFF) antes de desconectar a fibra óptica. Remova a fibra com cuidado para não contaminar ou danificar a extremidade ativa. Por se tratar de dispositivo de uso único, inative o Kit Cânula ST Fiber Setormed e descarte-o em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes ou lixo hospitalar, conforme a classificação de risco aplicável.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

- a) Coloque o Sistema de Laser em modo "STANDBY" ou desligado (OFF);
- b) Abra o blister em técnica asséptica e transfira o Kit para o campo estéril;
- c) Manuseie a fibra óptica evitando dobras bruscas;
- d) Insira a extremidade proximal da fibra no conector do Kit até o travamento mecânico;
- e) Ligue o Sistema de Laser e selecione os parâmetros de potência, duração de pulso e modo de operação recomendados no Manual do Usuário do emissor, compatíveis com o diâmetro da fibra instalada.

Conferência de funcionamento

Após a instalação, execute um teste funcional em "modo de disparo a vazio" (sem paciente): verifique a emissão de luz na saída da fibra usando detector apropriado ou observação indireta, garantindo que o feixe



seja contínuo, estável e centralizado. Registre o resultado no formulário de controle de qualidade antes de iniciar o procedimento cirúrgico. Caso qualquer irregularidade seja detectada (oscilação de potência, desvio de feixe, ruídos mecânicos), suspenda o uso e acione a manutenção do Sistema de Laser.

• Frequência de Manutenção e Calibração

O Kit Cânula ST Fiber 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 produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada e sem violação.

O Kit Cânula ST Fiber Setormed deve ser armazenado em prateleiras ou estantes metálicas ou de vidro, com altura mínima de 15 cm em relação ao piso, de modo a permitir a higienização e limpeza diárias do ambiente.

O armazenamento deve ocorrer em ambiente com boa ventilação, limpo, seco, livre de contaminações, umidade excessiva e intempéries, assegurando-se condição de umidade relativa do ar controlada até 70% e temperatura ambiente estável, sem oscilações acima de 40°C. Recomenda-se que os produtos não sejam expostos diretamente à luz solar, radiação ionizante ou contaminação particulada, de modo a preservar a integridade da embalagem e das características esterilizantes.

Durante o transporte interno ou externo, o Kit deve ser acondicionado de forma a evitar choques, vibrações excessivas ou empilhamento. Não deverão ser depositados objetos pesados, pontiagudos ou cortantes adjacentes às caixas para impedir perfurações, deformações ou perdas de estanqueidade da embalagem protetora. Em caso de movimentação manual, recomenda-se o manuseio cuidadoso, evitando quedas e impactos que possam comprometer a embalagem.

O produto encontra-se estéril enquanto mantida a integridade da embalagem e dentro do prazo de validade indicado. Se, no momento da retirada da embalagem primária, for constatado qualquer dano — como ruptura, perfuração ou violação do selo de esterilização — o Kit não deverá ser utilizado, devendo ser imediatamente descartado como resíduo de risco biológico. Não são aplicáveis métodos de reesterilização, uma vez que o dispositivo foi validado para um uso único. Qualquer tentativa de reesterilização compromete o controle de esterilidade e a conformidade regulatória.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórias na utilização do Kit Cânula ST Fiber Setormed:

Pré operatórias

Antes de qualquer manipulação, verifique a integridade da embalagem estéril e o prazo de validade, caso detectado qualquer sinal de violação, descarte o produto imediatamente.

Somente profissionais médicos devidamente treinados em tecnologia laser e familiarizados com o Kit



devem realizar a seleção do modelo adequado, levando em conta diâmetro da fibra e tipo de procedimento. Não utilize o dispositivo se houver discrepância na aparência superficial.

Operatórias

Durante o uso, manuseie a fibra óptica apenas pelas extremidades designadas, evitando dobras bruscas, torções ou esforços que possam fraturar o filamento interno. Antes de inserir a fibra, certifique-se de que o Sistema de Laser está em "STANDBY" ou desligado (OFF). Insira a extremidade proximal no conector do Kit até o travamento mecânico, garantindo ausência de folgas ou mal encaixes que comprometam a transmissão de energia.

Monitore continuamente o funcionamento do emissor laser – em caso de oscilações inesperadas de potência, interrupções no feixe ou superaquecimento do conector, interrompa o procedimento.

• Pós Operatórias

Após a conclusão do procedimento, coloque o emissor laser em "STANDBY" e desligue-o antes de desconectar a fibra. Descarte o Kit Cânula ST Fiber Setormed como dispositivo de uso único em recipientes para perfurocortantes ou lixo hospitalar, conforme regulamentação. Não tente reesterilizar ou reutilizar o Kit sob nenhuma hipótese.

Intercorrências

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

O Kit Cânula ST Fiber Setormed não apresenta sensibilidade a campos magnéticos, influências elétricas externas ou descargas eletrostáticas nas condições normais de uso. Contudo, por tratar-se de um Kit que se conecta a sistemas emissores de energia laser, deve-se interromper imediatamente seu uso caso ocorra mau funcionamento do sistema emissor ou incompatibilidade no acoplamento mecânico e eletromagnético entre a válvula do Kit e o conector do equipamento.

Qualquer alteração no desempenho do dispositivo — como falha na transmissão de energia, quebra da fibra, superaquecimento do conector ou emissão de ruídos atípicos — requer a suspensão imediata do procedimento, a substituição do Kit por um novo exemplar estéril e a avaliação clínica do paciente quanto a possíveis danos decorrentes da intercorrência.

Adicionalmente, embora os componentes do Kit sejam imunes a influências eletromagnéticas, recomenda-se evitar seu uso em ambientes com fontes térmicas de ignição, atmosferas explosivas ou vapores inflamáveis, dada a condução de energia luminosa de alta intensidade da fibra óptica.

10. Equipamentos Compatíveis

O Kit Cânula ST Fiber Setormed foi desenvolvido para ser compatível com componentes de Sistemas de Laser cirúrgicos de uso comercial, devendo ser conectado a equipamentos emissores que possuam conector óptico compatível com fibras de diâmetro entre 200 µm e 800 µm e que operem dentro da faixa de comprimento



de onda e níveis de potência adequados aos parâmetros de ablação e vaporização. Tais especificações devem ser rigorosamente verificadas no Manual do Usuário do Sistema de Laser a ser utilizado.

A utilização do Kit Cânula ST Fiber Setormed com equipamentos, acessórios ou materiais não especificados nesta Instrução de Uso é expressamente contraindicada, uma vez que pode comprometer a eficácia do procedimento e a segurança do paciente.

11. Contraindicações

Este dispositivo não apresenta contraindicações específicas conhecidas que lhe sejam atribuíveis ao uso do Kit. Entretanto, devem ser observadas as contraindicações e restrições associadas ao Sistema de Laser emissor ao qual o Kit será conectado. Consulte sempre o Manual do Usuário do Sistema de Laser para identificar situações em que o uso de laser é contraindicado.

12. Esterilização

O Kit Cânula ST Fiber 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 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 identifica-o claramente como ESTÉRIL, assim como 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 Cânula ST Fiber 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 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 02: Simbologia da Rotulagem

	Tabela 02. Simbologia da Notulagem
Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
Σ	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
STERILE	Esterilizado com óxido de etileno
\prod i	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
②	Não reusar
STERNIZE	Não reesterilizar
χ	Limite de temperatura
<u>Ø</u>	Limitação de umidade
*	Manter seco
REF	Número de catálogo
LOT	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