

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** Cânulas

**NOME COMERCIAL:** Cânulas Setormed

**Fabricante:**

**SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.**

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.**

**CEP:** 13570-410

**Responsável Técnico:**

**Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279**

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280024**

**PRODUTO ESTÉRIL**

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Cânulas

**Nome Comercial:** Cânulas Setormed

**Matéria Prima:** ABS e Aço Inoxidável ASTM F899

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Radiação Gama, Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

#### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Cânula Setormed é apresentada em embalagem tipo blister lacrado contendo uma unidade e posteriormente será acondicionada em caixa de papel cartão devidamente rotulada.

#### 2. Modelos Comerciais

044 01 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°;

044 02 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°;

044 03 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 45°.

#### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Cânulas Setormed são indicadas para serem utilizadas em cirurgias de otorrinolaringologia.

#### 4. Princípio de Funcionamento

As Cânulas Setormed foram desenvolvidas para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia.

#### 5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme o item "Procedimentos relacionados ao descarte, descrito abaixo:

Procedimentos relacionados ao descarte de produto

Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use as CANULAS SETORMED fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade;

Recomenda-se, então, que as CANULAS SETORMED sejam descartadas no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Para CANULAS SETORMED que forem removidas de sua embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas, a Setormed recomenda que as mesmas sejam inutilizadas e descartadas conforme procedimentos acima citados.

## **6. Composição**

### **044 01 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°**

Cabo - ABS;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

### **044 02 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°**

Cabo - ABS;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

### **044 03 12 46 Cânula com Irrigação Autônoma 45°**

Cabo - ABS;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

## **7. Esterilização**

As Cânulas Setormed são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

## **8. Condições de Armazenamento**

- As Cânulas Setormed, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que a Cânula Setormed seja armazenada 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;

- A Cânula Setormed deve ser armazenada 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 as cânulas, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento das CANULAS SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

## **9. Condições de Transporte**

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso;
- As Cânulas Setormed devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte das Cânulas Setormed:
  - Temperatura entre 15°C e 40°C,
  - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

## **10. Condições de Manipulação**

As Cânulas Setormed devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Cânula Setormed que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, 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**

- A Cânula Setormed é embalada em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado;
- 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. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

**Fabricado por:** Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**Responsável Técnico:** Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

---

### Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon  
CREA-SP 5069930279

---

### Responsável Legal

Ricardo de Queiroz