

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT FESS 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 80777280031

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT FESS SETORMED

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899; Silicone atóxico.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O KIT FESS SETORMED - 044 00 00 00 - é apresentado em embalagem contendo:

- 1 unidade- 044 01 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°;
- 1 unidade- 044 02 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°;
- 1 unidade- 044 03 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 45°;
- 1 unidade- 048 05 00 00 -Tubo irrigação -T1000.

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em tyvek.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca;
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m2.

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°;
- 048 05 00 00 - Tubo Irrigação - T1000.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT FESS SETORMED foi desenvolvido para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia onde se faz necessária a irrigação contínua.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT FESS SETORMED é composto por cânulas de diferentes angulações, que servem para procedimentos intranasais onde se faz necessária a irrigação contínua, além de gerar uma proteção para o endoscópio rígido. O uso em conjunto com o tubo de irrigação, gera um canal condutor do soro fisiológico para o procedimento, deixando a critério do cirurgião a vazão do líquido na cavidade.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem e se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa embalagem e retire o sachê selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o sachê e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

Para componentes que forem removidos de sua embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados, a Setormed recomenda que os mesmos sejam inutilizados e descartados devido a perda de esterilidade.

6. Composição

- 044 01 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 0°:
 - Cabo - Poliacetal;
 - Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- 044 02 12 46 - Cânula com Irrigação Autônoma 30°:
 - Cabo - Poliacetal;
 - Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- 044 03 12 46 Cânula com Irrigação Autônoma 45:°
 - Cabo - Poliacetal;
 - Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

048 05 00 00- Tubo Irrigação -T1000:

- Tubo - silicone atóxico;
- Conectores - ABS.

7. Esterilização

O KIT FESS SETORMED é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: Os produtos devem ser armazenados em local seco (umidade até 65%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada

9. Condições para o Transporte

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

O fabricante recomenda o uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas.
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial), ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização:

- O fabricante recomenda o uso único!

Cuidados especiais:

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

- O uso do produto em procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios.

- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

12. Precauções

- Os dispositivos, de uso único, são embalados 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.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A. Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz