

# 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  
ÓXIDO DE ETILENO**

## Instrução de Uso

### 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:** 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

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 a integridade da embalagem e se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade;
- 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;
- O Fabricante recomenda uso único.
- Para CÂNULAS SERTORMED que forem removidas de sua embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, ainda que não utilizadas, a Setormed recomenda uso único, devido à perda de esterilidade.

#### **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 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 as CÂNULA SETORMED sejam armazenadas separadamente de outros instrumentais.

Armazenar em estantes de armação metálica 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 à 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 CÂNULAS SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C;
- Umidade entre 40% a 65% 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 consequente disso.

As CÂNULAS SETORMED devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração relacionada 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 65% 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 em 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. 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 <b>Instruções de Uso</b> para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a> .
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.
<b>Informações do Fornecedor:</b> SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a>
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. 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