

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA ARTROSCOPIA

NOME COMERCIAL: SHAVER 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 80777280021

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema para Artroscopia

Nome Comercial: Shaver Setormed

Produto Não Estéril

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













1	Data de fabricação		7	Manter seco	
2	Validade		8	Cuidado	
3	Manter afastado de luz solar		9	Número de catálogo	
4	Frágil, manusear com cuidado		10	Código do lote	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		11	Fabricante	
6	Não Estéril		12	Consultar instruções para utilização	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Shaver Setormed será comercializado em caixa de papelão com proteções internas em isopor, contendo:

- 1unid. - Unidade de Controle;
- 1unid. - Peça de Mão com cabo;
- 1 unid. - Pedal com o cabo;
- 1 unid. - Manual do usuário

2. Modelos Comerciais

032 00 00 00

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Shaver para Artroscopia Setormed é indicado para o uso em cirurgias artroscópicas para a ressecção de ossos, tecidos fibrosos e cartilagem em articulações.

4. Princípio de Funcionamento

O Shaver Setormed consiste em um conjunto contendo 3 partes, sendo uma unidade de controle e operação, uma peça de mão e um pedal de acionamento.

A unidade de controle é responsável por produzir as rotações do sistema. As velocidades das rotações, através da unidade de controle, podem ser ajustadas pelo operador de acordo com a necessidade de cada procedimento cirúrgico, onde as mesmas podem variar de 600 a 7000 RPM.

Além disso, as direções das rotações também podem ser controladas para a direita e para a esquerda e ainda oscilar as direções através do modo oscilante.

O pedal com cabo, uma vez conectado a unidade de controle, permite que o operador controle as operações do equipamento, ou seja, o cirurgião uma vez acionando o pedal pode controlar a direção das rotações para direita ou para a esquerda ou o modo oscilante.

A peça de mão é responsável por transferir as rotações produzidas pela unidade de controle e operação até as lâminas de Shaver e ainda proporcionar a sucção durante o procedimento.

5. Modo de Uso do Produto

Ligue o Shaver para Artroscopia SETORMED no botão liga/desliga na parte trazeira do aparelho. Após ligar o aparelho, no display da unidade de controle apresentará o logotipo da empresa, pressione qualquer ponto para iniciar. Em seguida o display passará para a tela de "ROTAÇÃO" o display da unidade de controle indicará a rotação. O Shaver para Artroscopia SETORMED está pronto para ser usado.

5.1. Tela de OPERAÇÃO e ROTAÇÃO da unidade de controle:

OPERAÇÃO: Nessa tela com um toque no botão da direita gira a lâmina no sentido horário, com um toque no botão da esquerda gira a lâmina no sentido anti-horário, e com um toque no botão central gira a lâmina de modo oscilante, ainda nessa tela temos o botão que libera a operação pelo pedal e o botão ROTAÇÃO que vai pra outra tela.

ROTAÇÃO: Nessa tela com um toque no botão "+" aumenta a rotação e/ou o botão "-" diminui a rotação, e assim ajuste a velocidade desejada. Ou ainda podemos digitar o valor desejado diretamente com um toque no valor da rotação.

Observação:

Limite mínimo de rotação horário/anti-horario.....600 RPM

Limite mínimo de rotação oscilante.....600 RPM

Limite máximo de rotação horário/anti-horario.....7000 RPM

Limite máximo de rotação oscilante.....3000 RPM

5.2 Modo de operação com o pedal

Primeiramente é necessário habilitar a operação pelo pedal por meio do botão PEDAL localizado na tela de OPERAÇÃO.

Ao pressionar o pedal da direita, a lâmina de shaver irá girar o sentido horário.

Ao pressionar o pedal da esquerda, a lâmina de shaver irá girar o sentido anti-horário. Para ativar o modo de oscilação, pressione o botão central e ele entrará no modo oscilante indicando na tela nesse momento qualquer pedal que pressione a lâmina ficará oscilante, lembrando que a velocidade máxima de oscilação é 3000 rpm. Para voltar ao modo normal pressionar novamente o botão central.

5.3 Ajustes do fluxo

Ajuste a sucção desejada com o controlador de sucção da peça de mão.

Para sucção máxima, leve o controle para trás, para reduzir a sucção, leve o controle para frente.

5.4 Troca da lâmina de shaver

Insira a lâmina de shaver esterilizada na peça de mão e a trave, pressionando o mecanismo de travamento e empurrando a lâmina de shaver delicadamente no encaixe da peça de mão.

Para informações detalhadas sobre o modo de uso do produto consulte o **“Manual de Usuário Shaver Setormed”**.

6. Composição

Especificações técnicas

Unidade de Controle:

- Dimensão (LxCxA): 300 x 310 x 105 mm
- Peso: 3,5 kg
- Alimentação: 110-240 V ~
- Potência: 100 Va
- Frequência: 60Hz
- Fusível: 5 A
- Classe de Proteção: I
- Tipo: B
- Classe de Proteção de Água: IPX0

- Classe de Risco: IIa
- Conexões: Peça de Mão e Pedal

Peça de mão:

- Comprimento: 190 mm
- Peso: 350 g (sem a lâmina de shaver)
- Cabo: 3000 mm
- Faixa de Velocidade: 600 - 7000 rpm +/-10%
- Oscilação: 1,0 segundos (máximo 3000 rpm)

Pedal:

- Dimensão: 340x180x155 mm
- Peso: 1,8 kg
- Comprimento do cabo: 3000 mm
- Pedal: 2 direções + 1 Liga Função Oscilante
- Classe de Proteção de Água: IPX7

7. Esterilização

O Shaver Setormed é fornecido em embalagem não estéril. A peça de mão, incluindo o cabo deverão ser esterilizados antes do uso através dos métodos de esterilização a gás, líquido ou vapor (máximo 134 °C, 2 Bar).

8. Condições de Armazenamento

Mantenha a embalagem do equipamento para acondicioná-lo caso seja necessário enviar o equipamento de volta ao fabricante.

A garantia do produto fica invalidada se o produto não for embalado adequadamente.

Armazenagem:

Temperatura: -20°C à +70°C

9. Condições de Transporte

Mantenha a embalagem do equipamento para acondicioná-lo caso seja necessário enviar o equipamento de volta ao fabricante.

A garantia do produto fica invalidada se o produto não for embalado adequadamente.

10. Condições de Manipulação

Temperatura: 0°C à 45°C;

Umidade Relativa: 5 à 80%.

O Shaver Setormed não necessita de condições especiais de infra estrutura física e ambiental para a sua operação correta e segura. A Setormed recomenda que para a preparação do sistema a unidade de controle não pode estar a mais de TRÊS metros distante do local onde a peça de mão será utilizada.

11. Advertências

A temperatura da lâmina de shaver acoplada a peça de mão em funcionamento, aplicada endoscopicamente no paciente pode exceder a 41 °C.

O usuário deve atentar-se, quando da utilização do equipamento e suas partes associadas, que correntes de fugas através do paciente podem ser aditivas.

O Shaver para Artroscopia SETORMED, NÃO está indicado para ser utilizado com equipamentos de alta frequência ou equipamentos à laser.

Somente as partes testadas (através dos parâmetros da IEC – 60601-1) são adequadas para utilização no ambiente do paciente.

- O equipamento não é fornecido com tomadas portáteis múltiplo. Não devem ser utilizados cordões e/ou conectores de extensão.
- O operador não deve tocar em partes de equipamentos não eletromédicos (monitor) e no paciente ao mesmo tempo.
- O Shaver para Artroscopia SETORMED foi desenvolvido e testado conforme requisitos das normas IEC 60601-1 60601-1-2 e 60601-1-4 para ser utilizado em associação com outros equipamentos eletromédicos e acessórios do mesmo fabricante. Sendo assim, a fim de prevenir os potenciais riscos de segurança ocasionados pela utilização incorreta desses equipamentos, o usuário deve, antes da sua instalação e utilização, ler cuidadosamente os seus respectivos manuais, bem como atentar-se para todas as instruções de uso e alertas de segurança fornecidas pelo fabricante.

PERIGO equipamento não aplicável para uso em presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

Descarte

O descarte do produto bem como suas partes aplicadas deve ser descartado em local adequado de acordo com a legislação local para evitar o risco de contaminação, em caso de dúvidas entre em contato com o fabricante.

12. Precauções

As interferências eletromagnéticas potenciais entre o Shaver e os demais equipamentos associados (e seus respectivos acessórios) foram testados durante o desenvolvimento do

produto, conforme requisitos das normas aplicáveis. Sendo assim, o Shaver para Artroscopia – SETORMED não deve ser utilizado em associação com outras partes (fontes) não consideradas no desenvolvimento do produto ou próximas a campos que gerem essas interferências eletromagnéticas.

A fim de prevenir riscos de segurança, decorrentes da perda de função do equipamento durante sua utilização, devem ser seguidas à risca todas as instruções do fabricante para instalação e utilização do equipamento, bem como os critérios para reparos e manutenção do mesmo.

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

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz