



Vidas inspiram nossa história

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA ARTROSCOPIA**

**NOME COMERCIAL: PEÇA DE MÃO SHAVER SETORMED**

**Fabricante:**

**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](http://www.setormed.com.br)

Telefone: (16) 3416-5398

**Responsável Técnico:**

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280059**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistema para Artroscopia

**Nome Comercial:** Peça de Mão Shaver Setormed

**Produto Não Estéril**

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









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

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Peça de Mão Shaver Setormed é fornecida unitariamente na condição não estéril, em embalagem devidamente rotulada. O produto é acondicionado em caixa de papelão com proteções internas de isopor.

#### Conteúdo:

1 unidade - Peça de Mão.

### 2. Modelos Comerciais

067010000 - Peça de Mão do Shaver encaixe tipo 01;

067030000 - Peça de Mão do Shaver encaixe tipo 03;

067040000 - Peça de Mão do Shaver STD 1 encaixe tipo 01;

067050000 - Peça de Mão do Shaver STD 1 encaixe tipo 03;

067060000 - Peça de Mão do Shaver STD 2 encaixe tipo 01;  
067070000 - Peça de Mão do Shaver STD 2 encaixe tipo 03;  
067080000 - Peça de Mão do Shaver STD 3 encaixe tipo 01;  
067090000 - Peça de Mão do Shaver STD 3 encaixe tipo 03.

### **3. Indicação de Uso/ Finalidade**

A Peça de Mão Shaver Setormed, quando utilizada em conjunto com o equipamento Shaver (objeto de outra notificação) é indicada para o uso em procedimentos realizados por via endoscópica e artroscópica para a ressecção de ossos, tecidos fibrosos e cartilagem em articulações.

### **4. Princípio de Funcionamento**

A Peça de Mão Shaver Setormed tem princípio de funcionamento baseado na transferência das rotações geradas pelo equipamento de Shaver, para as cânulas de debridação acopladas à Peça de Mão, o que permite a realização ressecção de ossos, de tecidos fibrosos e de cartilagens, permitindo também a sucção durante o procedimento cirúrgico.

### **5. Modo de Uso do Produto**

- Não é necessária a calibração da Peça de Mão Shaver Setormed;
- O fabricante recomenda que o equipamento seja submetido regularmente à inspeção preventiva e manutenção, realizadas pelo serviço de Assistência Técnica do fabricante.
- Antes de cada utilização, os cabos conectores da Peça de Mão Shaver Setormed devem ser inspecionados, a fim de verificar que não há presença de fissuras, rachaduras ou abrasão;
- Danos ou mal funcionamento deve ser reportados ao fabricante imediatamente. Todos os danos no equipamento devem ser comunicados ao distribuidor.
- O processo de limpeza e esterilização devem ser executados conforme protocolos estabelecidos e realizados sempre que o produto for utilizado em procedimentos, sendo aspectos críticos para conservar as condições de uso do produto.

### **6. Composição**

Nenhum dos componentes que integram Peça de Mão Shaver Setormed entram em contato direto com o paciente.

### **7. Esterilização**

A Peça de Mão Shaver Setormed é fornecida na condição não estéril.

A Peça de Mão Shaver Setormed, incluindo o cabo, deve ser esterilizada antes do uso pelo método a vapor, conforme protocolo validado de acordo com a ABNT NBR ISO 17665.

Antes de ser esterilizada, deve-se assegurar que a Peça de Mão Shaver Setormed esteja efetivamente limpa. O processo de esterilização por vapor deve cumprir os requisitos

determinados na norma ABNT NBR ISO17665. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm.

**NOTA:** A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo devem ser validados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência da etapa de esterilização.

### **Limpeza**

- Ajuste o controle de sucção da Peça de Mão para o fluxo máximo;
- Lave completamente o canal de sucção com solução de água e detergente neutro;
- Realize a limpeza da Peça de Mão com auxílio de uma escova e detergente;
- Certifique-se que o produto esteja efetivamente limpo e proceda a etapa de esterilização.

### **Esterilização**

- Antes da esterilização, proteja o plugue da Peça de Mão, que deve ser vedado com a tampa protetora.
- Proceder com a esterilização da Peça de Mão conforme o protocolo validado pela instituição.

**ATENÇÃO!** Após esterilizada, utilizar a Peça de Mão somente quando estiver completamente resfriada.

## **8. Condições de Armazenamento**

Armazene o produto na embalagem original até o momento do uso. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;

### **Condições de Armazenamento:**

Temperatura: -20°C à 70°C.

## **9. Condições de Transporte**

Para transporte da Peça de Mão Shaver Setormed, utilize a embalagem original do produto, atendendo sempre às indicações da embalagem. Evite transportar o produto em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;

Evite impactos durante o transporte que possam acarretar danos ao produto, como batidas, quedas, etc.

O fabricante recomenda que a embalagem original do produto seja mantida. Caso seja necessário enviar o produto ao fabricante, o acondicionamento deve ser adequado. A garantia do produto fica invalidada se o produto não for embalado adequadamente.

#### **10. Condições de Manipulação**

A Peça de Mão Shaver Setormed não necessita de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para a sua operação correta e segura. A Setormed recomenda que, para a preparação do sistema, a unidade de controle não esteja a mais de 3 metros distante do local onde a Peça de Mão será utilizada.

#### **11. Advertências/ Precações**

- O fabricante do produto não especifica a técnica cirúrgica a ser utilizada. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização das técnicas apropriadas para cada paciente, de acordo com o caso clínico.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas aplicáveis poderão utilizar o produto.
- A Peça de Mão Shaver Setormed foi ensaiada como parte aplicada do equipamento Shaver para Artrosopia STD (notificação N° 80777289019), com certificação QC-1401-22.02 nas normas:
  - ABNT NBR IEC 60601-1: 2016;
  - ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017;
  - ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011;
  - ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2014;
- A Peça de Mão Shaver Setormed, como parte aplicada, foi desenvolvida para ser utilizada em associação com os 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 manuais de usuário e instruções de uso dos produtos.
- As interferências eletromagnéticas potenciais ou qualquer outra entre o equipamento de Shaver, ao qual a Peça de Mão Shaver Setormed é conectada, e os demais equipamentos associados e seus respectivos acessórios foram testados quando do desenvolvimento do produto, conforme requisitos das normas aplicáveis, ou seja, a combinação desses não está sujeita a essas interferências.
- 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.

- A temperatura da cânula de debridação acoplada à Peça de Mão Shaver Setormed, aplicada endoscopicamente, pode exceder a 41 °C.

## **12. Contraindicações**

Atualmente não se conhecem quaisquer contra-indicações diretamente relacionadas ao produto.

A Peça de Mão Shaver Setormed não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar risco ao paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da Peça de Mão Shaver Setormed (fora da utilização prevista).

## **13. Efeitos Adversos**

Atualmente não se conhecem quaisquer efeitos adversos diretamente relacionados ao produto.

A Peça de Mão Shaver Setormed não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar risco ao paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da Peça de Mão Shaver Setormed (fora da utilização prevista).

## **14. Termo de garantia**

A empresa Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A. garante que os equipamentos estão isentos de defeitos de fabricação durante seu uso normal.

A garantia do dispositivo médico é válida por 1 (um) ano, a partir da data de entrega. Quaisquer defeitos que ocorrerem durante a garantia do produto, devem ser imediatamente comunicados à Setormed, com detalhes sobre o defeito, o modelo comercial e o número de série.

Qualquer serviço necessário para corrigir o defeito ou o mal funcionamento do equipamento não cobertos por esta garantia serão cobrados com base no tempo, material e taxas de mão-de-obra em vigor.

A Setormed não oferece garantias para os seguintes problemas:

- Defeito ou dano causado por desastre natural, como incêndio ou enchente;
- Defeito ou dano causado por falta de cuidado ou mau uso;

- Manutenção dos componentes ou uso atual das peças de substituição e itens de consumo que não sejam especificados pela fabricante;
- Estado irreversível causado por desmontagem e modificação realizada por pessoal ou por empresa não autorizada pela fabricante.
- Danos externos sofridos pelo equipamento, como ocasionados por lubrificação, ou picos de tensão;
- Utilização de métodos de esterilização não recomendados;
- Quando houver evidências de abertura ou reparo do equipamento realizado por pessoa física ou jurídica não autorizada pelo fabricante.

Para informações detalhadas sobre o serviço de assistência técnica consulte a Setormed. A responsabilidade da empresa sobre as questões relacionadas ao fornecimento, uso, reparo e manutenção do equipamento, serão limitados unicamente ao reparo ou, a critério da fabricante, reposição do instrumento, ou dos componentes do mesmo.

Em nenhum caso, a Setormed será responsável por injúrias ocasionadas por terceiros, danos acidentais, consequências ou lucros perdidos.

## **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.

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](mailto: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](mailto:sac@setormed.com.br) para notificações referentes ao produto.

## **16. Alerta de Instrução de Uso**

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em 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](http://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/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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 COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A

Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – 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](http://www.setormed.com.br)**

FQ-201

Revisão: 0001

Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

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

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**Responsável Técnico:** Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684