



INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA ARTROSCOPIA

NOME COMERCIAL: MINI PEÇA DE MÃO S3D

Fabricante:

S3D COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME

CNPJ: 16995463000170

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

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Leandro Boni Efigenio – CREA-SP nº: 5070417527

REGISTRO ANVISA Nº 81371679002

ESTERILIZAR ANTES DO USO



Instrução de Uso

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A MINI PEÇA DE MÃO S3D é fornecida em caixa de papelão com proteções internas em isopor, contendo:

1 unidade - MINI PEÇA DE MÃO S3D;

1 unidade - Manual do usuário.

2. Modelos Comerciais

011 00 00 00 - MINI PEÇA DE MÃO S3D.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A MINI PEÇA DE MÃO S3D é indicada para ser usada com o SHAVER S3D (objeto de outro registro), para o uso em vídeo-cirurgias (como artroscopias, endoscopias, etc.), para a debridação de tecidos moles e ósseos.

4. Princípio de Funcionamento

A MINI PEÇA DE MÃO S3D foi projetada para transferir as rotações produzidas pelo SHAVER S3D até as cânulas e lâminas de shaver e ainda proporcionar a sucção durante o procedimento.

5. Especificações Técnicas

- Comprimento: 190 mm;
- Largura: 25mm;
- Altura: 45 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).
- A MINI PEÇA DE MÃO S3D não apresenta requisitos elétricos quando isolada. Ela deve ser conectada ao equipamento SHAVER S3D, gerador de rotações.



6. Compatibilidade do Equipamento

SHAVER S3D - REGISTRO ANVISA 81371670008;

LÂMINA PARA SHAVER SETORMED MS - REGISTRO ANVISA 80777280005;

LÂMINA PARA SHAVER SETORMED - REGISTRO ANVISA 80777280006;

LÂMINA PARA SHAVER SETORMED MINI - REGISTRO ANVISA 80777280007;

CÂNULAS SETORMED - REGISTRO ANVISA 80777280024.

7. Composição

Nenhum dos componentes que integram a MINI PEÇA DE MÃO S3D entram em contato direto com o paciente.

A MINI PEÇA DE MÃO S3D e o SHAVER S3D foram concebidos de acordo com as mais recentes tecnologias. Os equipamentos cumprem os requisitos de segurança e eficácia de acordo com as regulamentações vigentes aplicáveis aos dispositivos médicos, bem com os requisitos de biocompatibilidade estabelecido na norma ISO 10993.

8. Esterilização

O produto é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso, conforme instruções abaixo.

- **Reprocessamento da MINI PEÇA DE MÃO S3D**

A S3D recomenda que antes de cada procedimento cirúrgico a peça de mão e seu cabo sejam esterilizados em autoclave à vapor a 134°C por, no mínimo, 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11134.

Não utilizar o equipamento se a peça de mão não estiver estéril.

- **Responsabilidade sobre o reprocessamento**

A responsabilidade do reprocessamento é do Hospital onde o procedimento cirúrgico será realizado, através de sua Central de Materiais Estéreis (CME).

- **Limpeza**

Ajuste o controle de sucção da peça de mão para o fluxo máximo.



Lave completamente o canal de sucção.

Limpe a peça de mão com uma escova e detergente e proceda a esterilização.

- **Esterilização**

A Mini Peça de Mão S3D, incluindo o cabo, deve ser esterilizada antes do uso em autoclave à vapor a 134°C por, no mínimo, 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11134. Deve-se assegurar que toda MINI PEÇA DE MÃO S3D a ser esterilizada esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água e/ou vapor empregado pelas autoclaves deve estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. 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 para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para esterilização, cobrir o plugue da peça de mão com a tampa protetora.

ATENÇÃO Proteja o plugue da peça de mão da água com a capa protetora.

ATENÇÃO Após a esterilização, utilizar a peça de mão somente quando estiver completamente resfriada.

9. Requisitos de Manutenção

Manutenção e Serviço.

Não é necessária a manutenção ou calibração periódica.

Antes de cada utilização, os cabos conectores do equipamento devem ser checados para verificar a existência de fissuras, rachaduras ou abrasão.

O equipamento deve ser checado e consertado somente pela assistência técnica autorizada do fabricante.

Danos ou mal funcionamento devem ser reportados ao fabricante imediatamente. Todos os danos no equipamento devem ser comunicados ao distribuidor.

O equipamento antes de ser utilizado/reutilizado deve ser executado os procedimentos de limpeza e esterilização conforme descritos acima, a fim de conservar suas condições de uso.



- O prazo de garantia é invalidado nos seguintes casos:
- Quando o equipamento sofreu danos externos (lubrificação, picos de tensão);
- Em casos de métodos de esterilização não recomendados;
- Quando o equipamento for aberto ou reparado por pessoa não autorizada.

10. 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

11. Condições para o 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.

12. Condições de Operação

Temperatura: 0°C à 45°C

Umidade Relativa: 5 à 80%

13. Advertências e Precauções

- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas aplicáveis ao produto poderão utilizar estes instrumentais.
- A MINI PEÇA DE MÃO S3D foi ensaiada como parte aplicada do SHAVER S3D, com certificação
- QC-4002-20 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 MINI PEÇA DE MÃO S3D, como parte aplicada do SHAVER S3D, foi desenvolvida e testada 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.
- As interferências eletromagnéticas potenciais ou qualquer outra entre o SHAVER S3D, equipamento em que a MINI PEÇA DE MÃO S3D é conectada, e os demais equipamentos associados e seus respectivos acessórios foram testados quando do desenvolvimento do produto, conforme requisitos das normas IEC 60601-1, 60601-1-2 e 60601-1-4, ou seja, a combinação desses não está sujeita a essas interferências. Sendo assim, o SHAVER S3D 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.
- A temperatura da lâmina de shaver acoplada a peça de mão em funcionamento, aplicada endoscopicamente no paciente pode exceder a 41 °C.

14. Precauções

- 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.



15. Contraindicações

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

A MINI PEÇA DE MÃO S3D não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da MINI PEÇA DE MÃO S3D (fora da utilização prevista).

Por motivos de segurança, é proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).

16. Efeitos Adversos

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

A MINI PEÇA DE MÃO S3D não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do médico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da MINI PEÇA DE MÃO S3D (fora da utilização prevista).

Por motivos de segurança, é proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).

17. Garantia e Assistência Técnica

A empresa S3D COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. Garante que os equipamentos que vende estão isentos de defeitos de fabricação durante seu uso normal.

A MINI PEÇA DE MÃO S3D não apresenta nenhuma falha de material ou de processo até a sua utilização se essa for de acordo com as instruções de uso indicadas nesse manual.

A garantia do equipamento é válida por 1 (um) ano, a partir da data de entrega. Se quaisquer defeitos ocorrerem durante a garantia do equipamento, contate S3D COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA imediatamente e esteja preparado para fornecer



detalhes sobre o defeito, o modelo e o número de série do equipamento.

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, então em vigor.

A S3D COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA 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 S3D COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA;
- Estado irrecuperável causado por desmontagem e modificação realizada por pessoal ou por empresa não autorizada pela S3D COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA;

Para informações detalhadas sobre o serviço de assistência técnica consulte a S3D COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.

A responsabilidade da S3D COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA para todas as questões oriundas do fornecimento, uso, reparo e manutenção do equipamento, sejam oriundas sob essa garantia ou de outra forma, serão limitados unicamente ao reparo ou, a critério da S3D COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, reposição do instrumento ou dos componentes do mesmo. Em nenhum caso, a S3D COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA será responsável por injúrias sustentadas por terceiros, danos incidentais, consequências ou lucros perdidos.

Fabricado por: S3D COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 224, São Carlos – SP CEP: 13570-070

Responsável Técnico: Leandro Boni Efigenio – CREA-SP nº: 5070417527