

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: ENDOSCOPIO RIGIDO**

**NOME COMERCIAL: ÓTICA PARA ARTROSCOPIA SETORMED**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERELIZAR ANTES DO USO**

**MÚLTIPLO USO EM MÚLTIPLOS PACIENTES - PERMITIDO REPROCESSAR**

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280028**

## 1. ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

A Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site [www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br), sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br). Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

## 2. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém uma Ótica para Artroscopia Setormed, acondicionada em:

- **EMBALAGEM PRIMÁRIA:** Caixa rígida de celulose, contendo internamente o berço de acomodação em espuma de polietileno (PE) de alta densidade, envolvida por papel cartão;
- **EMBALAGEM SECUNDÁRIA:** Filme poliolefinico termoencolhível e Rotulagem.

## 3. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Tabela 1 – Composição da Ótica para Artroscopia Setormed

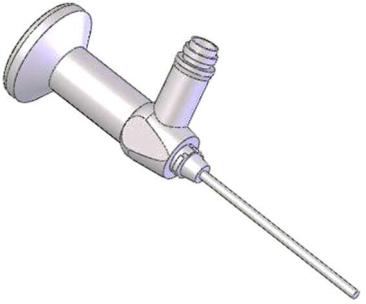
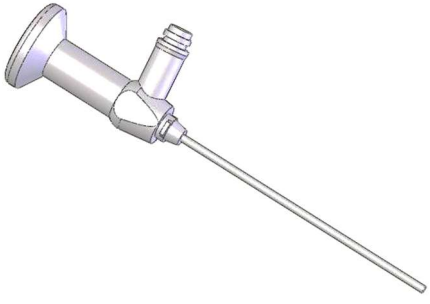
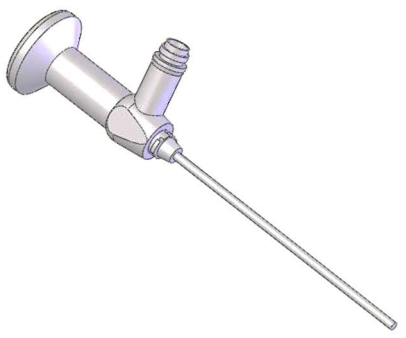
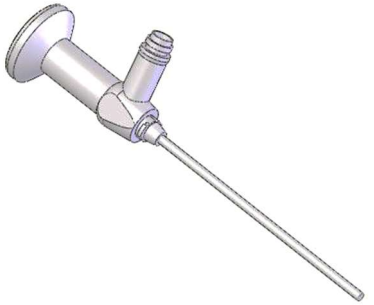
Componente	Composição
Carenagem Externa	Aço inoxidável 304
Lentes internas	Cristal
Guia de Luz interna	Fibra Ótica

## 4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

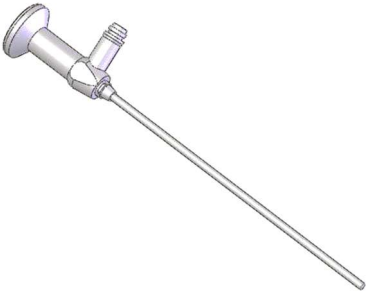
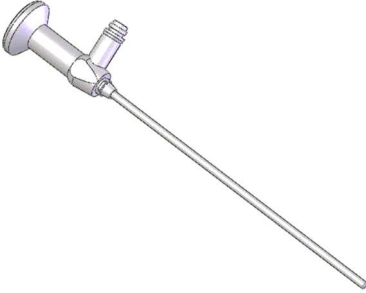

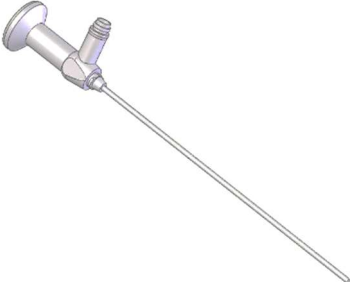

Os modelos comerciais da Ótica para Artroscopia Setormed são disponibilizados em diferentes configurações de ângulos de visão, comprimentos e diâmetros, conforme descrito na Tabela 2. Essas variações têm como finalidade atender às diferentes necessidades cirúrgicas de procedimentos artroscópicos e endoscópicos, permitindo a visualização e captação de imagens do sítio cirúrgico com adequada definição e campo de visão.

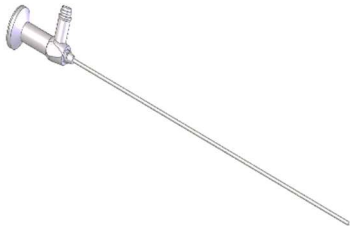

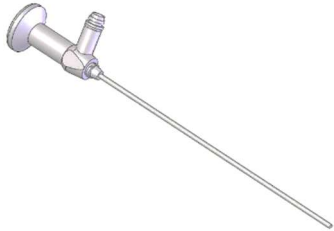
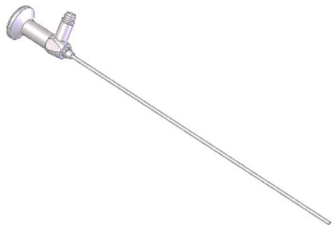
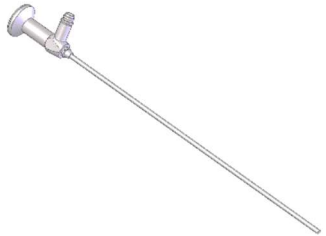
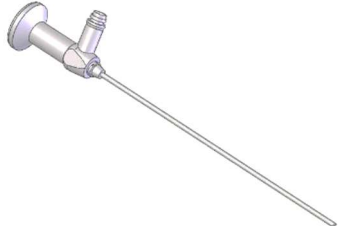
Tabela 2 - Modelos comerciais da Ótica para Artroscopia Setormed.

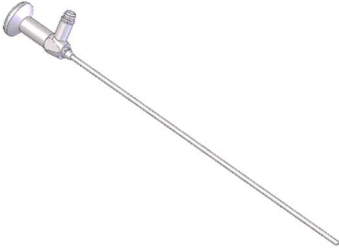
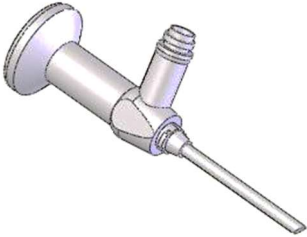
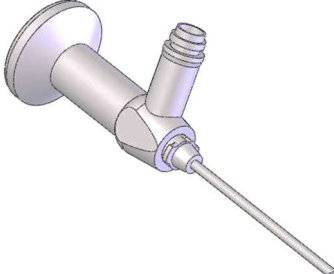
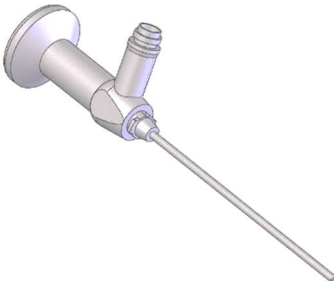
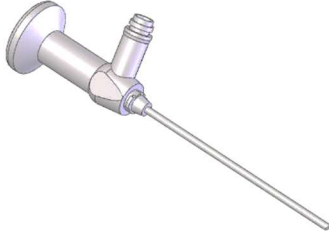
Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 01 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm	

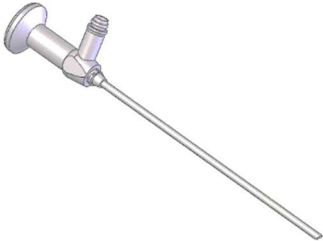
Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 02 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 0° ângulo de visão x $\varnothing$ 2,7 mm	
030 03 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x $\varnothing$ 2,7 mm	
030 03 01 02	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x $\varnothing$ 2,9 mm	
030 03 01 04	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x $\varnothing$ 3,3 mm	


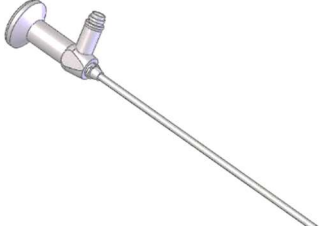

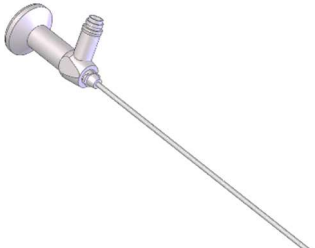
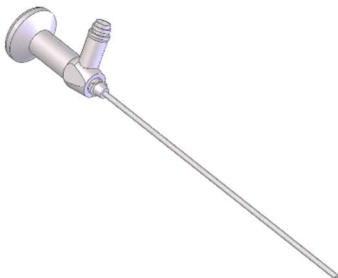
Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 04 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm	
030 04 07 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.	
030 05 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm	
030 05 07 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.	

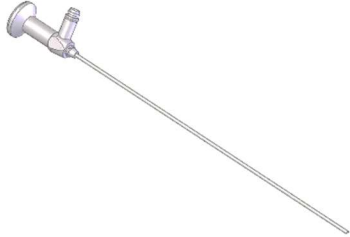
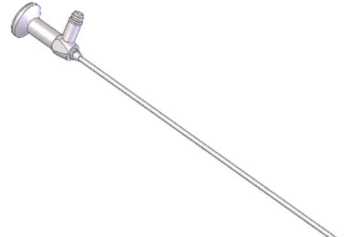


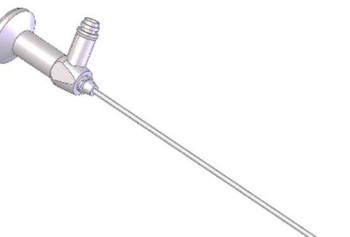
Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 05 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x Ø 4,0 mm	
030 05 07 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x Ø 4,0 mm Wide Angle.	
030 06 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 0° ângulo de visão x Ø 2,7 mm	
030 07 01 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 0° ângulo de visão x Ø 2,9 mm	
030 08 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 0° ângulo de visão x Ø 4,0 mm	

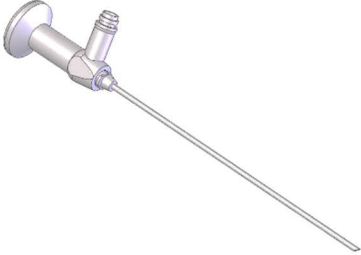
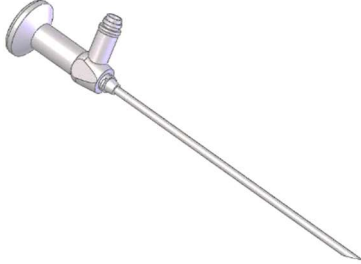
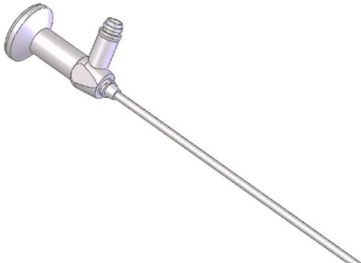
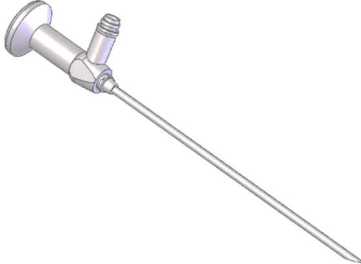
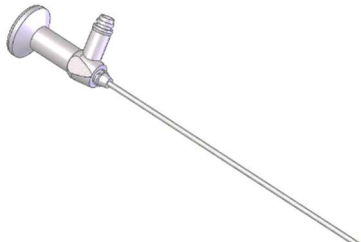
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Imagem Ilustrativa</b>
030 09 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm	
030 10 01 03	Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 0° ângulo de visão x ø 3,0 mm	
030 07 02 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm	
030 08 02 02	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm	
030 08 02 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 4,0 mm	
030 07 03 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 25° ângulo de visão x ø 2,9 mm	

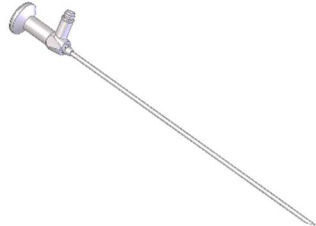



Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 08 03 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 25° ângulo de visão x Ø 4,0 mm	
030 01 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 30° ângulo de visão x Ø 4,0 mm	
030 02 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 30° ângulo de visão x Ø 2,7 mm	
030 03 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x Ø 2,7 mm	
030 03 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x Ø 2,9 mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 03 04 04	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 3,3 mm	
030 04 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm	
030 04 08 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.	
030 05 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm	
030 05 08 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 05 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm	
030 05 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm	
030 05 08 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.	
030 06 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm	
030 07 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm	

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Imagem Ilustrativa</b>
030 08 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x Ø 2,9 mm	
030 08 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x Ø 4,0 mm	
030 09 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 30° ângulo de visão x Ø 2,7 mm	
030 10 04 03	Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 30° ângulo de visão x Ø 3,0 mm	
030 05 05 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x Ø 2,7 mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 05 09 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.	
030 04 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm	
030 04 10 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle	
030 05 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm	
030 07 06 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 70° ângulo de visão x ø 2,9 mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
030 08 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 70° ângulo de visão x Ø 4,0 mm	
030 12 04 07	Endoscópio Rígido Ø 6,9mm x 181mm x 30° ângulo de visão	
030 12 04 06	Endoscópio Rígido Ø 6,3mm x 181mm x 30° ângulo de visão	
030 11 03 08	Endoscópio Rígido Ø 10mm x 125mm x 25° ângulo de visão	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

## 5. FINALIDADE DE USO

As Óticas para Artroscopia Setormed consistem em dispositivos médicos de uso transitório, fornecidos na condição não estéril, devendo ser submetidos ao processo de esterilização previamente à utilização. São indicadas para utilização em procedimentos cirúrgicos artroscópicos e endoscópicos, com a finalidade de captar, transmitir e possibilitar a visualização de imagens do campo operatório durante a intervenção cirúrgica.

Não são conhecidos efeitos adversos associados ao uso pretendido deste dispositivo, quando utilizado em conformidade com sua finalidade e instruções estabelecidos pelo fabricante.

## 6. INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA OPERAÇÃO E/OU USO DO DISPOSITIVO MÉDICO

As Óticas para Artroscopia Setormed são fornecidas na condição não estéril, devendo obrigatoriamente

ser submetidas a processo de limpeza, desinfecção e esterilização previamente à sua utilização;

Antes do uso, verificar a integridade física do dispositivo, incluindo a ausência de trincas, deformações, danos superficiais, comprometimento do sistema óptico ou quaisquer condições que possam interferir no desempenho funcional e na qualidade da imagem transmitida;

Certificar-se da compatibilidade da ótica com os equipamentos e acessórios utilizados no procedimento, incluindo câmera, fonte de luz, cabo de fibra óptica e demais componentes do sistema de vídeo endoscopia/artroscopia.

Realizar a conexão da ótica aos equipamentos compatíveis de forma asséptica, assegurando o correto acoplamento dos componentes antes do início do procedimento cirúrgico;

Durante a utilização, evitar impactos mecânicos, quedas, torções, esforços excessivos e contato da extremidade óptica com superfícies abrasivas, de forma a preservar a integridade do sistema óptico e o desempenho do dispositivo;

A intensidade luminosa da fonte de luz deve ser ajustada conforme a necessidade do procedimento;

Após o uso, o dispositivo deve ser submetido imediatamente aos procedimentos de limpeza, visando garantir sua conservação, funcionalidade e segurança para reutilizações subsequentes;

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais legalmente habilitados e capacitados em procedimentos artroscópicos e endoscópicos;

Para configurar o uso adequado das Óticas para Artroscopia Setormed, orienta-se:

- Conectar a câmera à extremidade distal (ocular) da ótica;
- Conectar o cabo de fibra óptica da fonte de luz ao conector lateral da ótica, rosqueando até o ajuste completo;
- Ligar a fonte de luz e mantê-la em intensidade baixa;
- Introduzir a ótica no sítio cirúrgico e aumentar gradualmente a intensidade luminosa até que a imagem se apresente nítida;
- Ao final do procedimento, remover a ótica e encaminhá-la ao setor de limpeza, descontaminação e esterilização dentro do estabelecimento de saúde.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

## **7. INSTRUÇÃO DE INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO CORRETO**

### **• INSTALAÇÃO**

As Óticas para Artroscopia Setormed são fornecidas prontas para utilização, não requerendo montagem técnica adicional. Antes do uso, o dispositivo deve ser conectado aos equipamentos compatíveis incluindo câmera, cabo de fibra óptica e fonte de luz, conforme especificações técnicas dos equipamentos utilizados.

O acoplamento do dispositivo deve ser realizado de forma adequada e segura, garantindo estabilidade mecânica e correta transmissão de imagem e iluminação durante o procedimento cirúrgico.

### **• CONFERÊNCIA DE FUNCIONAMENTO**

Antes do procedimento, deve-se verificar o correto funcionamento do dispositivo por meio da inspeção visual da qualidade da imagem transmitida, nitidez, luminosidade e integridade do campo visual obtido pela ótica.

Não utilizar o dispositivo caso sejam identificadas falhas de iluminação, perda de definição da imagem, presença de manchas, condensação, trincas, danos ópticos ou quaisquer alterações que possam comprometer o desempenho e a segurança do procedimento.

- **FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO**

As Óticas para Artroscopia Setormed não requerem calibração periódica, uma vez que não possuem função de medição.

## **8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO**

As Óticas para Artroscopia Setormed devem ser armazenadas em sua embalagem original, em ambiente limpo, seco, arejado e com boa ventilação, protegido da incidência direta de luz solar, radiação ionizante, umidade excessiva, temperaturas extremas e contaminantes químicos, biológicos ou particulados. Durante o armazenamento, devem ser adotadas medidas que preservem a integridade mecânica e funcional do dispositivo, bem como a integridade da embalagem, assegurando a proteção das superfícies ópticas e demais partes sensíveis contra impactos, deformações, riscos ou quaisquer danos que possam comprometer seu desempenho e segurança.

As óticas são fornecidas na condição não estéril e, antes de cada reutilização, devem obrigatoriamente ser submetidas aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização. A validação, monitoramento e controle dos processos internos de limpeza, desinfecção e esterilização são de responsabilidade do estabelecimento de saúde. Antes da esterilização e da utilização, deve-se verificar a integridade física do dispositivo e de sua embalagem, a ausência de resíduos provenientes do processamento, bem como o pleno funcionamento do sistema óptico.

Durante o transporte e a manipulação, o produto deve ser protegido contra impactos, vibrações, quedas ou quaisquer condições que possam alterar suas características físicas, ópticas e funcionais.

Recomenda-se que a manipulação seja realizada cuidadosamente, preferencialmente em pequenos lotes, evitando choques mecânicos, compressões ou contato com objetos pesados, pontiagudos ou abrasivos. Qualquer unidade que tenha sofrido queda, apresente suspeita de dano, sinais de comprometimento estrutural ou tenha sido submetida a manuseio inadequado deve ser imediatamente segregada e encaminhada para inspeção pelo responsável técnico habilitado do estabelecimento de saúde, não devendo ser utilizada até a confirmação de sua conformidade para uso.

## **9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Antes da utilização das Óticas para Artroscopia Setormed, é obrigatória a leitura completa e a compreensão integral das orientações contidas nas instruções de uso do produto.

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais legalmente habilitados e com

conhecimento técnico adequado quanto à sua seleção, aplicação, manuseio e utilização correta.

O cirurgião responsável pelo procedimento deve possuir conhecimento e domínio da técnica cirúrgica artroscópica e/ou endoscópica aplicável.

O correto manuseio da ótica é fundamental para assegurar o desempenho adequado do dispositivo, a qualidade da visualização do campo operatório e a segurança do procedimento.

As Óticas para Artroscopia Setormed são fornecidas na condição não estéril, devendo obrigatoriamente ser submetidas aos processos validados de limpeza, desinfecção e esterilização antes da utilização.

Antes de cada uso, deve ser realizada inspeção visual e funcional do dispositivo, verificando-se a integridade física, a qualidade óptica e a ausência de danos que possam comprometer seu desempenho e segurança.

Qualquer alteração na aparência visual do produto, incluindo trincas, quebra parcial, amassados, deformações, manchas, irregularidades superficiais, perda de transparência, variação anormal de coloração ou quaisquer indícios de comprometimento estrutural, requer a suspensão imediata do uso do dispositivo.

Dispositivos que tenham sofrido queda, impacto, manuseio inadequado ou apresentem suspeita de dano à integridade não devem ser utilizados, devendo ser segregados para avaliação técnica.

A utilização do dispositivo fora de sua finalidade de uso, em condições inadequadas ou em associação com equipamentos incompatíveis pode comprometer o desempenho do produto e oferecer riscos ao paciente e ao usuário.

Durante o manuseio e utilização, devem ser evitados impactos mecânicos, torções, compressões excessivas e contato das superfícies ópticas com materiais abrasivos, de modo a preservar a integridade e funcionalidade do sistema óptico.

- **INTERCORRÊNCIAS**

Não há interferências recíprocas conhecidas decorrentes do uso do produto, desde que utilizado conforme sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções estabelecidas pelo fabricante.

## **10. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS**

As Óticas para Artroscopia Setormed devem ser conectadas a sistemas de imagem compatíveis, incluindo câmera de vídeo, fonte de luz e cabos de fibra óptica, os quais não fazem parte deste registro e devem ser adquiridos separadamente.

A integração desses componentes é necessária para garantir a captação, transmissão e visualização adequada da cavidade articular durante os procedimentos artroscópicos e endoscópicos, assegurando o desempenho funcional e a segurança de uso do dispositivo.

## **11. CONTRAINDICAÇÕES**

Não há contraindicações conhecidas para o uso do produto, desde que utilizado de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo

fabricante.

## 12. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As Óticas para Artroscopia Setormed devem ser esterilizadas antes do uso em autoclave à vapor, conforme método validado de acordo com a ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor, Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde e demais normas aplicáveis à gestão de produtos para saúde.












## 13. DESCARTE




Após o término da vida útil do produto, o descarte do dispositivo deve seguir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

## 14. ROTULAGEM E RASTREABILIDADE

A rotulagem do produto está fixada na embalagem secundária, que possui as informações necessárias à identificação do produto e as simbologias em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1.

Tabela 3 - Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Manter seco
	Fabricante
	Cuidado
	Não estéril
	Número de catálogo

Símbolo	Descrição
	Código do lote
	Data de validade
	Data de fabricação

#### 15. ATENDIMENTO AO CLIENTE E RECLAMAÇÕES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de código, número de lote e número de registro do produto.

#### **Fabricante/ Detentor do Registro**

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