

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

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 múltiplas. 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. 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