

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: Sistema para Artroscopia

NOME COMERCIAL: Peça de Mão 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 80777280059

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

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		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

A Peça de Mão Shaver Setormed será comercializada em caixa de papelão com proteções internas em isopor, contendo:

1 unid. - PEÇA DE MÃO.

2. Modelos Comerciais

067 01 00 00 Peça de Mão do Shaver encaixe tipo 01

067 02 00 00 Peça de Mão do Shaver encaixe tipo 02

067 03 00 00 Peça de Mão do Shaver encaixe tipo 03

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Peça de Mão Shaver Setormed é indicada para ser usada com o Shaver Setormed (objeto de outro registro), para o uso em cirurgias artroscópicas para a ressecção de ossos, tecidos fibrosos e cartilagem em articulações.

4. Princípio de Funcionamento

A Peça de Mão Shaver Setormed foi projetada para transferir as rotações produzidas pelo Shaver Setormed até as cânulas e lâminas de Shaver e ainda proporcionar a sucção durante o procedimento.

5. Modo de Uso do Produto

- 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 deve ser reportados ao fabricante imediatamente;
- O equipamento antes de ser utilizado/reutilizado deve ser executado os procedimentos de limpeza e esterilização, a fim de conservar suas condições de uso.

6. Composição

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

A Peça de Mão Shaver Setormed e o Shaver Setormed 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.

7. Esterilização

A Peça de Mão Shaver Setormed é fornecida na condição NÃO ESTÉRIL.

A peça de mão, 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 11.134. Deve-se assegurar que toda Peça de Mão Shaver Setormed a ser esterilizada esteja efetivamente limpa. 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.

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 peça de mão, 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 11.134.

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

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

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

- 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 Peça de Mão Shaver Setormed foi ensaiada como parte aplicada do Shaver Setormed, com certificação NCC 14.02721 nas normas:
 - ABNT NBR IEC 60601-1:1997;

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010;
- ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004;
- A Peça de Mão Shaver Setormed, como parte aplicada do SHAVER SETORMED, 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 SETORMED, equipamento em que 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 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 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;
- A temperatura da lâmina de shaver acoplada a peça de mão em funcionamento, aplicada endoscopicamente no paciente pode exceder a 41 °C.

12. 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 Peça de Mão Shaver Setormed foi ensaiada como parte aplicada do Shaver Setormed, com certificação NCC 14.02721 nas normas:
 - ABNT NBR IEC 60601-1:1997;
 - ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010;
 - ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004;
- A Peça de Mão Shaver Setormed, como parte aplicada do SHAVER SETORMED, 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 SETORMED, equipamento em que 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 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 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;
- A temperatura da lâmina de Shaver acoplada a peça de mão em funcionamento, aplicada endoscopicamente no paciente pode exceder a 41 °C.

13. Contraindicações

Atualmente não se conhecem quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com o produto.

A Peça de Mão Shaver Setormed 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 Peça de Mão Shaver Setormed (fora da utilização prevista).

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

14. Efeitos Adversos

Atualmente não se conhecem quaisquer efeitos adversos diretamente relacionadas com o produto.

A Peça de Mão Shaver Setormed 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 Peça de Mão Shaver Setormed (fora da utilização prevista).

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

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 COMÉRCIO 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