



# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

**ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.**

VERSÃO 08 – 06/01/2017

## **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:**

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

## **1. Identificação do Processo**

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351085256201463	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860243
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8088	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> EQUIPAMENTO - Alteração de informações de Cadastro

## **2. Dados do Fabricante ou Importador**

<b>2.1 Razão Social:</b> H. STRATTNER & CIA LTDA.			
<b>2.2 Nome Fantasia:</b>			
<b>2.3 Endereço:</b> RUA RICARDO MACHADO Nº 904 - SÃO CRISTÓVÃO			
<b>2.4 Cidade:</b> RIO DE JANEIRO		<b>2.5 UF:</b> RJ	<b>2.6 CEP:</b> 20921-270
<b>2.7 DDD:</b> 21	<b>2.8 Telefone:</b> 21211300	<b>2.9 DDD:</b> 21	<b>2.10 FAX:</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail:</b> registro@strattner.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 10286		<b>2.13 CNPJ:</b> 33250713000162	
<b>2.14 Sítio Eletrônico (URL):</b> www.strattner.com.br			

<b>2.15 Responsável Técnico:</b> Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza	<b>2.16 N° do Conselho de Classe:</b> CREA/RJ 2013138303 CREA/RJ 1982102691
<b>2.17 Responsável Legal:</b> Zorionária Santos	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> EQUIPAMENTO CIRÚRGICO PARA ORTOPEDIA	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1551615
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b>  11	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b>  <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b>  <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> Sistema de Motores UNIDRIVE KARL STORZ	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number):  UNIDRIVE® S III ENT (40701601-1 / 40701620-1) UNIDRIVE® S III ARTHRO (28723001-1 / 28723020-1) UNIDRIVE® S III GYN (26701001-1 / 20701020-1) UNIDRIVE® S III ECO (40701401 / 40701420) UNIDRIVE® S III NEURO (40701701-1 / 40701720-1) UNIDRIVE® S III URO (27701001-1 / 20701020-1)	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)  26180A; 28721030; 28721035; 28721036; 28721040; 28721050; 28721045; 40711050; 26702050; 20712033; 252571; 252573; 252574; 252575; 252680; 252681; 252682; 40712050; 20711033; 252570; 252572; 252590; 252591; 252592; 252663; 252690; 252691; 252692; 252660; 252661; 252662; 40712055; 252671; 252672; 26711513; 26711514; 26711515; 26713015; 26713016; 26713113; 26713302; 26713303; 26713017; 26713018; 26713114; 26713304; 26713305; 252650; 252651; 27702050; 26713130; 26711547; 26711557; 26721RC; 26723RC; 26725RC; 20702050; 28712050; 20090170; 253000; 253100; 253200; 253300; 254000; 254100; 254200; 254300; 28721031; 28721033; 28721034; 28721037; 28721031BS; 28721037BS; 400B; 660000; 20711621; 20711640; 20711680; 28721038; 28721039; 20330393; 28205SA; 28205SAA; 28340770; 28340771; 26711546; 26711556; 26713436; 20016834; 20012832; 20014130; 20014430; 20016630; 20017830; 20016831; 20017832; 58723G; 58723K; 58800; 58801; 28163TSB; 50200DS; 252640; 252645; 40712090; 20711173; 20701070; 20711073; 20701074;	

252646; 252647; 252648; 40800122; 26711560; 26720H; 26720HA; 26720M; 26720P; 26720P1; 26721V; 26725V; 50200DG; 28200DX; 28200DC; 400A.

**3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:** (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O PRODUTO É FORNECIDO E ACONDICIONADO EM CAIXA DE PAPELÃO COM O LOGOTIPO DO FABRICANTE (KARL STORZ), CUJO REVESTIMENTO INTERNO É DE ISOPOR OU ESPUMA, ABSORVEDOR DE IMPACTOS CAPAZ DE ARMAZENAR TODOS OS COMPONENTES E/OU ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO. EXTERNAMENTE, UMA ETIQUETA COM O LOGOTIPO DO FABRICANTE ENCONTRA-SE AFIXADA.

**3.1.10 Nome comercial internacional do produto:** (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

**3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário:** (se existir manual disponível em internet)

[www.strattner.com.br/manual](http://www.strattner.com.br/manual)

## 3.2. Informações sobre o Produto

**3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:**

**UNIDRIVE® S III ENT**

O sistema de motores UNIDRIVE® S III ENT, em combinação com o instrumento de aplicação adequado, tem aplicação universal na área da otorrinolaringologia (ORL).

O aparelho de comando do motor destina-se à regulagem e ao comando de motores em intervenções para cortar, remover, extrair e separar osso e/ou tecido.

**UNIDRIVE® S III ARTHRO**

A unidade de controle do motor em artroscopia/ortopedia destina-se à regulagem e ao comando de motores ou peça de mãos e acessórios em intervenções ortopédicas, artroscópicas, minimamente invasivas para cortar, remover, extrair e separar tecidos moles e/ou ossos.

**UNIDRIVE® S III GYN**

O sistema de motor UNIDRIVE® S III GYN, em combinação com o instrumento de aplicação adequado, é utilizável na área de ginecologia (GYN) nos seguintes contextos:

- Em laparoscopia endoscópica e cirúrgica
- Em ginecologia (também na ginecologia transvaginal) para remover miomas, pólipos, endométrio, assim como histerectomia
- Em procedimentos urológicos incluindo morcelamento de próstata por via transuretral. Faz-se necessário o uso de endoscópio com entrada de canal de trabalho reta.

**UNIDRIVE® S III ECO**

O sistema de motor UNIDRIVE® S III ECO, em combinação com o instrumento de aplicação adequado, tem uma aplicação universal na área da otorrinolaringologia (ORL).

O aparelho de comando do motor destina-se à regulagem e ao comando de motores em intervenções para cortar, remover, extrair e separar osso e/ou tecido.

### UNIDRIVE® S III NEURO

O sistema de motor UNIDRIVE® S III NEURO, em combinação com o instrumento de aplicação adequado, tem uma aplicação universal nas áreas da otorrinolaringologia (ORL) e da neurologia (NEURO).

O aparelho de comando do motor destina-se à regulação e ao comando de motores em intervenções endoscópicas para cortar, remover, extrair e separar osso e/ou tecido.

Não é permitida a utilização da família de equipamentos UNIDRIVE® em outros domínios para além daqueles aqui indicados. Estes equipamentos só podem ser utilizados em combinação com acessórios, peças sobressalentes e artigos descartáveis que tenham sido declarados pela KARL STORZ como indicados para este aparelho. São proibidas alterações ou mudanças arbitrárias do sistema.

### UNIDRIVE® S III URO

O sistema de motor UNIDRIVE S III URO em combinação com endoscópios de canal de trabalho reto permite o morcelamento intra-vesical do tecido prostático enucleado por via transuretral.

#### **3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:**

A família de sistema de motores KARL STORZ UNIDRIVE® destaca-se pela mais moderna eletrônica, flexibilidade e eficiência.

O sistema começa sempre com a rotação para a direita definida.

A localização de erros na sala de operações fica facilitada, pois os erros que possam surgir, como a falta de um motor, são visualizados automaticamente. Duas ligações permitem a ligação simultânea de dois motores, por exemplo, dois punhos perfuradores em paralelo.

### UNIDRIVE® S III ENT

O sistema pode ser utilizado universalmente na área da otorrinolaringologia recorrendo a motores eletrônicos de alto rendimento sem escovas, em separado ou integrados, no instrumento.

#### Características Especiais:

- Detecção automática dos motores ligados
- Gama de rotações regulável continuamente
- Duas saídas de motor
- N.º máximo de rotações predefinível
- Potência do motor constantemente elevada em toda a gama de rotações
- N.º de rotações e binário de rotação do motor comandados por processador
- Bomba de arrefecimento e de irrigação integrada com potência de irrigação homogênea em toda a área de potência de irrigação
- Guia do utilizador otimizado através da tela sensível ao toque
- Elementos de comando de leitura clara e fácil através da visualização de cores
- A bomba pode ser controlada pelo interruptor de pedal

Em combinação com o KARL STORZ SCB, possibilidade de ligação para o KARL STORZ Communication Bus (KARL STORZ SCB).

#### Pode ser usado com:

- Peça de mão perfurador INTRA (2524xx, 2525xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X® seg. STAMMBERGER-CASTELNUOVO (40711050) com peça acessória do Shaver (412xx, 413xx)

- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X® seg. STAMMBERGER-CASTELNUOVO (40711050) com peça acessória da broca nasal (413xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X® II (40712050/40712055) com acessório do Shaver (412xx, 413xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X® II (40712050/40712055) com peça acessória da broca nasal (413xx)
- Broca intranasal seg. STAMMBERGERSACHSE (660000)
- Micro-serra (254000)
- Micro-serra sagital (254100)
- Bisturi ósseo (254200)
- Micro-serra de ponta (254300)
- Dermátomo (253xxx)

### UNIDRIVE® S III ARTHRO

O sistema UNIDRIVE® S III ARTHRO pode ser utilizado com:

- Peça de mão do Shaver standard (8K) 28721035
- Peça de mão do Shaver standard sem botões da câmara (8K) 28721045
- Peça de mão do Shaver híbrido (7K) 28721050
- Peça de mão do Shaver de alta velocidade (15K) 28721030
- Peça de mão do Shaver Small-Joint (6K) 28721040
- Peça de mão multifunções 28721036
- Interruptor de pedal duplo 20016831 ou interruptor de pedal triplo 20012832.

O sistema utiliza uma lâmina ou fresa do Shaver, em artroscopia, para a realização de intervenções cirúrgicas controladas endoscopicamente. Utilizando a respetiva lâmina, o sistema fica especialmente apto para cortes, raspagem (shaving) e polimento de osso e tecido controlados em intervenções artroscópicas.

A peça de mão ergonômico e leve dispõe de um canal de aspiração para ligar a um sistema de aspiração. O canal de aspiração abre-se ou fecha-se através da alavanca basculante.

A tela de LCD sensível ao toque do aparelho de comando do UNIDRIVE® S III ARTHRO fornece informações sobre os parâmetros de funcionamento mais importantes, que é possível regular através da tela sensível ao toque. Com a peça de mão multifunções opcional e os respetivos acessórios (por exemplo fresa ou lâmina de serra), o UNIDRIVE® S III ARTHRO transforma-se em um aparelho multifunções, cobrindo diversos campos de aplicação em ortopedia. A unidade de controle detecta, automaticamente, as peças de mão do Shaver ou a peça de mão multifunções, desde que estejam ligados à unidade.

Características especiais:

- As peças de mão do Shaver (6K, 7K, 8K e 15K) possuem dois modos de operação: “Normal” e “Oscilação”.
- A velocidade de rotação da peça de mão do Shaver Small-Joint (6K) situa-se entre as 1000 r.p.m. e as 6000 r.p.m.
- A velocidade de rotação da peça de mão do Shaver híbrido (7K) situa-se entre as 1000 r.p.m. e as 7000 r.p.m.
- A velocidade de rotação da peça de mão do Shaver standard (8K) situa-se entre as 1000 r.p.m. e as 8000 r.p.m. e a peça de mão do Shaver de alta velocidade (15K) pode ser utilizado com velocidades entre 1000 r.p.m. e 15.000 r.p.m.\*.
- A velocidade de rotação no modo de oscilação das peças de mão standard, de alta velocidade e híbrido, assim como da peça de mão do Shaver Small-Joint, situa-se entre as 500 r.p.m. e as 3000 r.p.m.

- A velocidade e o modo de operação das peças de mão do Shaver podem ser comandados através da tela sensível ao toque, da peça de mão (exceto 28721040 e 28721045) ou do interruptor de pedal.
- Troca de lâminas rápida e fácil graças à precisão do acoplamento rápido.
- O UNIDRIVE® S III ARTHRO está equipado com o KARL STORZ Communication Bus (SCB)
- Detecção automática da peça de mão do Shaver e punho multifunções ligado em paralelo.

\* NOTA: O n.º de rotações máximo recomendado é de 4000 r.p.m. ou de 1500 r.p.m. no modo de oscilação.

### UNIDRIVE® S III GYN

O sistema pode ser utilizado universalmente no campo da aplicação recorrendo a motores eletrônicos de alto rendimento sem escovas, em separado ou integrados, no instrumento.

Características especiais:

- Detecção automática das peças de mão ligados com atribuição do programa
- N.º máx. de rotações predefinível
- Potência do motor constantemente elevada em toda a gama de rotações
- N.º de rotações e binário de rotação do motor comandados por processador
- Elementos de comando de leitura clara e fácil através da visualização de cores
- Saída de comando para os sistemas de bombas KARL STORZ previstos

O equipamento 20701020-1 inclui a interface KARL STORZ-SCB (KARL STORZ Communication Bus). A interface SCB, baseada no bus de campo CAN, permite o controle remoto das funções do aparelho e a tele-indicação dos parâmetros do aparelho.

Pode ser usado com:

- Drill Cut-X® II (26702050) Peça de mão do Shaver com acessório do Shaver (26208Sx)
- Drill Cut-X® II (20702050) Peça de mão do Shaver
- Peça de mão Rotocut™ G2 (26721RC)
- Peça de mão Rotocut™ G2 (26723RC)
- Peça de mão Rotocut™ G2 (26725RC)

### UNIDRIVE® S III ECO

O sistema pode ser utilizado universalmente na área da otorrinolaringologia recorrendo a motores eletrônicos de alto rendimento sem escovas, em separado ou integrados, no instrumento.

Características especiais:

- Detecção automática das peças de mão ligados
- Gama de rotações regulável continuamente
- 2 saídas de motor
- Número máximo de rotações predefinível
- Potência do motor constantemente elevada em toda a gama de rotações
- N.º de rotações e binário de rotação do motor comandados por processador
- Bomba de resfriamento e de irrigação integrada, com potência de irrigação homogênea em toda a área de potência de irrigação
- Elementos de comando de leitura clara e fácil através da visualização de cores

- A bomba pode ser controlada pelo interruptor de pedal.

Pode ser usado com:

- Peça de mão perfurador INTRA (2525xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X seg. Stammberger -CASTELNUOVO (40711050) com peça acessória do Shaver (412xx, 413xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X seg. Stammberger -CASTELNUOVO (40711050) com peça acessória da broca nasal (413xx)
- Peça de mão do Shaver Drill Cut-X II (40712050/40712055) com acessório do Shaver (412xx, 413xx)
- Peça de mão do Shaver Drill Cut-X II (40712050/40712055) com peça acessória da broca nasal (413xx)
- Broca intranasal seg. Stammberger -Sachse (660000)
- Microserra (254000)
- Microserra sagital (254100)
- Bisturi ósseo (254200)
- Microserra de ponta (254300)
- Dermátomo (253xxx)

#### UNIDRIVE® S III NEURO

O sistema pode ser utilizado universalmente na área da neurocirurgia recorrendo a motores eletrônicos de alto rendimento.

Características especiais:

- Detecção automática dos motores ligados
- Gama de rotações regulável continuamente
- Duas saídas de motor
- N.º máximo de rotações predefinível
- Potência do motor constantemente elevada em toda a gama de rotações
- N.º de rotações e binário de rotação do motor comandados por processador
- Bomba de arrefecimento e de irrigação integrada com potência de irrigação homogênea em toda a área de potência de irrigação
- Guia do utilizador otimizado através do a tela sensível ao toque
- Elementos de comando de leitura clara e fácil através da visualização de cores
- A bomba pode ser controlada pelo interruptor de pedal.

Em combinação com o KARL STORZ SCB, possibilidade de ligação para o KARL STORZ Communication Bus (KARL STORZ SCB).

Pode ser usado com:

- Peça de mão perfurador INTRA (2525xx)
- Perfurador (252640)
- Craniótomo (252645)
- Peças de mão perfuradores High-Speed (2526xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X® II (40712050/40712055) com acessório do Shaver (412xx, 413xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X® II (40712050/40712055) com peça acessória da broca nasal (413xx)
- Peça de mão do Shaver DRILLCUT-X® II (28712050)

- Broca intranasal seg. Stammberger-Sachse (660000)
- Microserra (254000)
- Microserra sagital (254100)
- Bisturi ósseo (254200)
- Microserra de ponta (254300)
- Dermátomo (253xxx).

#### UNIDRIVE® S III URO

O sistema de motor UNIDRIVE® S III, em combinação com o instrumento de aplicação adequado, é utilizável na área de urologia (URO) nos seguintes contextos:

- No caso de intervenções endourológicas e urológicas minimamente invasivas para cortar, fragmentar, remover, extrair e separar de forma controlada tecidos no sistema urinário.
- Em procedimentos urológicos incluindo nefrotomia.

#### Características especiais

- Detecção automática dos punhos ligados com atribuição do programa
- N.º máx. de rotações pré-definível
- Potência do motor constantemente elevada em toda a gama de rotações
- N.º de rotações e binário de rotação do motor comandados por processador
- Elementos de comando de leitura clara e fácil através da visualização de cores
- Saída de comando para os sistemas de bombas KARL STORZ previstos

O aparelho 20701020-1 inclui a interface KARL STORZ-SCB (KARL STORZ Communication Bus). A interface SCB, baseada no bus de campo CAN, permite o controlo remoto das funções do aparelho e a tele-indicação dos parâmetros do aparelho.

Pode ser usado com:

- Peça de Mão Drill Cut-X II URO (27702050) com lâmina de morcelador (27056LM)

#### **3.2.3 Especificações técnicas:** (descrever os requisitos técnicos do produto)

##### UNIDRIVE® S III ENT - 40701620-1

Tensão de rede: 100 - 240 VAC

Frequência de rede: 50/60 Hz

Fusível de rede: 2 x T 4,0 AH 250 V, formato CEI 127

Consumo de potência: 150 - 200 W

Temperatura de funcionamento: 10 - 40 °C

Dimensões: 305 x 165 x 280 mm (L x A x P)

Peso: 5,2 kg

Modo de operação (em combinação com instrumento de aplicação): Regime descontínuo periódico

Duração relativa da ligação: 50 %; t = 1 min

Condições de armazenamento e transporte:

Umidade do ar (sem condensação): 20%...95%

Temperatura: (-)10 °C...60 °C

Pressão atmosférica: 500 hPa...1080 hPa



Broca do micromotor EC

N.º mín. de rotações: 1000 rpm

N.º máx. de rotações: 40.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 40.000 rpm

Modo de rotação: Rotação

Broca do micromotor EC II

N.º mín. de rotações: 1000 rpm

N.º máx. de rotações: 40.000 rpm

ou 80.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 40.000 rpm

ou 80.000 rpm

Modo de rotação: Rotação

DRILLCUT-X® II - Shaver

N.º mín. de rotações: 300 rpm

N.º máx. de rotações: 10.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 4000 rpm

Modo de rotação: Oscilação

DRILLCUT-X® II - Broca nasal

N.º mín. de rotações: 300 rpm

N.º máx. de rotações: 12.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 12.000 rpm

Modo de rotação: Rotação

DRILLCUT-X® - Shaver

N.º mín. de rotações: 300 rpm

N.º máx. de rotações: 7000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 7000 rpm

Modo de rotação: Oscilação

DRILLCUT-X® - Broca nasal

N.º mín. de rotações: 800 rpm

N.º máx. de rotações: 12.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 12.000 rpm

Modo de rotação: Rotação

Broca intranasal

N.º mín. de rotações: 3000 rpm

N.º máx. de rotações: 60.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 60.000 rpm

Modo de rotação: Rotação

Serras

N.º mín. de rotações: 1000 rpm

N.º máx. de rotações 1: 20.000 rpm

N.º máx. de rotações 2: 15.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar 1: 20.000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar 2: 15.000 rpm

Modo de rotação: Rotação

## Dermátomo

N.º mín. de rotações: 1000 rpm

N.º máx. de rotações: 8000 rpm

N.º máx. de rotações ao ligar: 8000 rpm

Modo de rotação: Rotação

## UNIDRIVE® S III ARTHRO - 28723020-1

Tensão de rede: 100 - 240 VAC

Frequência de rede: 50/60 Hz

Fusível de rede: 2 xT 4,0 AH 250 V, formato CEI 127

Consumo de potência: 100 - 200 W

Temperatura de funcionamento: 10-40 °C

Umidade do ar: 30% ... 75%

Dimensões: 305 x 165 x 280 mm (L x A x P)

Peso 5,2 kg

Modo de funcionamento (juntamente com punho multifunções Shaver): 5-10 min, com arrefecimento

Tempo relativo de ligação: máximo de 25 min

Condições de armazenamento e transporte:

Umidade do ar: 20%...95% (sem condensação)

Temperatura: -10 °C...60 °C

Pressão atmosférica: 500h Pa...1080 hPa

Punho MF (1 gatilho):

N.º de rotações mín.: 50 rpm

N.º de rotações máx.: 1700 rpm

Modo de funcionamento: rotativo

Incremento ajustável: 100

Shaver 6k:

N.º de rotações mín.: 500 rpm

N.º de rotações máx.: 3000 rpm

Modo de funcionamento: oscilante

Incremento ajustável: 500

Fresa 6k:

N.º de rotações mín.: 1000 rpm

N.º de rotações máx.: 6000 rpm

Modo de funcionamento: rotativo

Incremento ajustável: 500

Shaver 7k

N.º de rotações mín.: 500 rpm

N.º de rotações máx.: 3000 rpm

Modo de funcionamento: oscilante

Incremento ajustável: 500

Fresa 7k

N.º de rotações mín.: 1000 rpm  
N.º de rotações máx.: 7000 rpm  
Modo de funcionamento: rotativo  
Incremento ajustável: 500

Shaver 8k

N.º de rotações mín.: 500 rpm  
N.º de rotações máx.: 3000 rpm  
Modo de funcionamento: oscilante  
Incremento ajustável: 500

Fresa 8k

N.º de rotações mín.: 1000 rpm  
N.º de rotações máx.: 8000 rpm  
Modo de funcionamento: rotativo  
Incremento ajustável: 500

Shaver 15k

N.º de rotações mín.: 500 rpm  
N.º de rotações máx.: 3000 rpm  
Modo de funcionamento: oscilante  
Incremento ajustável: 500

Fresa 15k

N.º de rotações mín.: 1000 rpm  
N.º de rotações máx.: 15000 rpm  
Modo de funcionamento: rotativo  
Incremento ajustável: 500

UNIDRIVE® S III GYN - 20701020

Tensão de rede: 100...120/230...240 VAC  
Frequência de rede: 50/60 Hz  
Fusível de rede: 2xT 4,0 AH 250 V, formato CEI 127  
Consumo de energia máximo: 200VA  
Temperatura de funcionamento: 10° - 40°C  
Umidade do ar: 30 % - 75 %  
Dimensões: 305 x 165 x 233 mm (l x h x p)  
Peso: 4 kg

Modo de operação (em combinação com instrumento de aplicação): Regime descontínuo periódico  
Duração relativa da ligação: 50 %; t = 1 min

Condições de armazenamento e transporte:

Umidade do ar: 20%...95% (sem condensação)  
Temperatura: (-)10 °C...60 °C  
Pressão atmosférica: 500 hPa...1080 hPa

DrillCut-X II GYN - Shaver

N.º mín. de rotações: 500 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 5000 r.p.m.

Modo de rotação: Oscilação.

UNIDRIVE® S III ECO - 40701420

Tensão de rede: 100 - 240 VAC

Frequência de rede: 50/60 Hz

Fusível de rede: 2 x T 4,0 AH 250 V, formato CEI 127

Consumo de potência: 150 - 200 W

Temperatura funcionamento: 10 °-40 °C

Dimensões: 305 x 165 x 280 mm (L x A x P)

Peso: 5,2 kg

Modo de operação (em combinação com instrumento de aplicação): Regime descontínuo periódico

Duração relativa da ligação: 50 %; t = 1 min

Condições de armazenamento e transporte:

Umidade do ar: 20%...95% (sem condensação)

Temperatura: (-)10 °C...60 °C

Pressão atmosférica: 500 hPa...1080 hPa

Broca do micromotor EC II

N.º mín. de rotações: 1000 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 80.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações

ao ligar: 40.000/80.000 r.p.m.

Modo de rotação: Rotação

DRILLCUT-X® II - Shaver

N.º mín. de rotações: 300 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 10.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar: 4000 r.p.m.

Modo de rotação: Oscilação

DRILLCUT-X® II - Broca nasal

N.º mín. de rotações: 300 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 12.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar: 12.000 r.p.m.

Modo de rotação: Rotação

DRILLCUT-X® - Shaver

N.º mín. de rotações: 300 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 7000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar: 7000 r.p.m.

Modo de rotação: Oscilação

**DRILLCUT-X® - Broca nasal**  
N.º mín. de rotações: 800 r.p.m.  
N.º máx. de rotações: 12.000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações ao ligar: 12.000 r.p.m.  
Modo de rotação: Rotação

**BROCA INTRANASAL**  
N.º mín. de rotações: 3000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações: 60.000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações ao ligar: 60.000 r.p.m.  
Modo de rotação: Rotação

**SERRAS**  
N.º mín. de rotações: 1000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações 1: 20.000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações 2: 15.000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações ao ligar 1: 20.000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações ao ligar 2: 15.000 r.p.m.  
Modo de rotação: Rotação

**DERMÁTOMO**  
N.º mín. de rotações: 1000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações: 8000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações ao ligar: 8000 r.p.m.  
Modo de rotação: Rotação.

**UNIDRIVE® S III NEURO - 40701720-1**

Tensão de rede: 100 – 240 VAC  
Frequência de rede: 50/60 Hz  
Fusível de rede: 2 x T 4,0 AH 250 V, formato CEI 127  
Consumo de potência: 150 - 200 W  
Temperatura de serviço: 10 -40 °C  
Dimensões: 305 x 165 x 280 mm (L x A x P)  
Peso: 5,2 kg  
Modo de operação (em combinação com instrumento de aplicação): Regime descontínuo periódico  
Duração relativa da ligação: 50 %; t = 1 min

Condições de armazenamento e transporte:  
Umidade do ar: 20 %...95 % (sem condensação)  
Temperatura: (-)10 °C...60 °C  
Pressão atmosférica: 500 hPa...1080 hPa

**Broca do micromotor EC II**  
N.º mín. de rotações: 1000 r.p.m.  
N.º máx. rotações: 40.000 r.p.m. ou 80.000 r.p.m.  
N.º máx. de rotações ao ligar: 40.000 r.p.m. ou 80.000 r.p.m.  
Modo de rotação: rotação

#### Motor High-Speed

N.º mín. de rotações: 1000 r.p.m.

N.º máx. de rotações

Punhos perfuradores: 60.000 r.p.m. ou 100.000 r.p.m.

Rotações do perfurador: 1200 r.p.m.

#### Craniótomo:

N.º mín. de rotações: 1000 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 60.000 r.p.m.

#### DRILLCUT-X® II - Shaver

N.º mín. de rotações: 300 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 10.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar: 4000 r.p.m.

Modo de rotação: oscilação

#### DRILLCUT-X® II - Broca nasal

N.º mín. de rotações: 300 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 12.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar: 12.000 r.p.m.

Modo de rotação: rotação

#### BROCA INTRANASAL

N.º mín. de rotações: 3000 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 60.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar: 60.000 r.p.m.

Modo de rotação: rotação

#### SERRAS

N.º mín. de rotações: 1.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações 1: 20.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações 2: 15.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar 1: 20.000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar 2: 15.000 r.p.m.

Modo de rotação: rotação

#### DERMÁTOMO

N.º mín. de rotações: 1000 r.p.m.

N.º máx. de rotações: 8000 r.p.m.

N.º máx. de rotações ao ligar: 8000 r.p.m.

Modo de rotação: rotação

#### UNIDRIVE® S III URO

Tensão de rede: 100-120 / 230-240 VAC

Frequência de rede: 50/60 Hz

Fusível de rede: 2 x T 4,0 AH 250 V, formato CEI 127

Consumo de energia: máx. 200 VA

Temperatura funcionamento: 10 °- 40 °C

Umidade do ar: 30 % - 75 %  
Dimensões: 305 x 165 x 233 mm (L x A x P)  
Peso: 4 kg  
Modo de operação (em combinação com instrumento de aplicação): Regime descontínuo periódico  
Duração relativa da ligação: 50 %; t = 1 min

Condições de armazenamento e transporte:  
Umidade do ar: 20%...95% (sem condensação)  
Temperatura: (-)10 °C...60 °C  
Pressão atmosférica: 500 hPa...1080 hPa

DrillCut-X II URO  
N.º mín. de rotações: 500 r.p.m.  
N.º máx. de rotações: 5000 r.p.m.  
Modo de rotação (para 20701020-1): Oscilação

**3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:**

- Leigo                                       Leigo com prescrição de profissional de saúde  
 Profissional de saúde     Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor  
 Outros, especificar:

**3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:**

- Doméstico                                       Hospital/Clínica  
 Laboratório Clínico                       Serviço de Hemoterapia  
 Consultório/Ambulatório     Ambulância  
 Outros, especificar:

**3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*:** (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

**3.2.7 Tipo de usuário (paciente):**

- Adulto             Pediátrico             Neonatal

**3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:**

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

**3.2.9 Informações sobre alarmes:**

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

**3.2.10 Esterilidade do Produto:**

**a) Produto fornecido estéril?**

- Sim             Não

**b) Necessita ser esterilizado antes do uso?**

**3.2.11 Método de esterilização:**

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Os métodos de esterilização descritos são referentes às partes e acessórios utilizados com os sistemas de motores Unidrive KARL STORZ.

**Sim**

**Não**

Conservação anterior à esterilização

NOTA: A lubrificação da lâmina interior antes da esterilização aumenta a vida útil da lâmina.

1. Para tal, aplique uma pequena quantidade de lubrificante nas superfícies de rolamento.
2. Introduza a lâmina interior na lâmina exterior.
3. Rode a lâmina interior várias vezes.
4. Depois volte a desmontar as lâminas.

NOTA: Na nova geração de lâminas, que é identificável pelo arrastador de plástico preto, não é necessário usar O-rings nem anilhas.

**INDICAÇÕES DE SEGURANÇA PARA ESTERILIZAÇÃO:**

**AVISO:** Uma esterilização bem sucedida só é possível em superfícies limpas e desinfetadas.

**AVISO:** Os parâmetros de esterilização recomendados apenas são válidos para uma aparelhagem de esterilização validada e que tenha sido sempre submetida a uma manutenção correta.

**AVISO:** Eventuais desvios dos parâmetros de esterilização recomendados devem ser validados pelo utilizador.

NOTA: Na nova geração de lâminas, que é identificável pelo arrastador de plástico preto, não é necessário usar O-rings nem anilhas.

**MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO POSSÍVEIS:**

NOTA: Antes da esterilização, é preciso limpar e desinfetar primeiro os objetos. A seguir, acondicione os objetos em recipientes próprios.

**AVISO:** Perigo para o paciente devido a instrumentos contaminados: Submeta os instrumentos antes da primeira aplicação e antes de qualquer aplicação subsequente a um ciclo de preparação completo. Os instrumentos podem ser esterilizados com gás EtO. Para conseguir a esterilização pretendida de 10-6 SAL (Sterility Assurance Level) a KARL STORZ recomenda apenas os seguintes métodos de esterilização a gás e vapor.

- ESTERILIZAÇÃO A VAPOR
- PROCESSO DE PRÉ-VÁCUO
- PROCESSO DE PRÉ-VÁCUO FRACIONADO
- ESTERILIZAÇÃO A GÁS
- ESTERILIZAÇÃO POR GÁS COM ÓXIDO DE ETILENO (ETO)



**AVISO:** Perigo de queimaduras!

Depois da esterilização a vapor, as peças estão quentes. Deixe-as arrefecer!

#### **ESTERILIZAÇÃO A VAPOR:**

Coloque os recipientes dentro do esterilizador, de modo a que fique assegurada uma circulação e penetração de vapor suficientes e que o ar possa escapar e a água condensada escoar. Carregue o esterilizador de acordo com o respectivo manual de instruções. Depois de terminada a esterilização a vapor, as peças esterilizadas devem resfriar lentamente.

#### **PROCESSO PRÉ-VÁCUO (esterilização a vapor):**

O processo de esterilização a pré-vácuo ou a alto vácuo consiste em quatro fases: fase de condicionamento, de esterilização, de evacuação e de secagem.

Na fase de condicionamento, cria-se um vácuo na câmara de esterilização; a seguir, os instrumentos são aquecidos por meio de vapor insuflado.

A esterilização ocorre, de fato, na fase de esterilização, a uma temperatura de 134 °C, e com uma pressão (absoluta) de 3 bar. O tempo de esterilização é de 4 min. Na fase de evacuação, o vapor volta a ser expelido. Na fase de secagem, os instrumentos são secos no vácuo durante aprox. 20 min.

As condições de esterilização que se seguem foram validadas com a ajuda de um esterilizador de pré-vácuo:

Temperatura: 134 °C (+ 3 °C)

Pressão (pb): 2 bar

Tempo de esterilização: 4 min

#### **PROCESSO DE PRÉ-VÁCUO FRACIONADO ( esterilização a vapor):**

O processo de pré-vácuo fracionado consiste também nas quatro fases já referidas anteriormente. Na fase de condicionamento, cria-se um vácuo até quatro vezes. A seguir, o vapor é insuflado e a esterilização ocorre a 134 °C (+ 3 °C) durante 5 minutos (tempo mínimo).

Antes da última fase de secagem, o vapor é expelido da câmara na fase de evacuação. A secagem ocorre em vácuo.

Instruções para a esterilização a vapor do punho multifunções:

**AVISO:** A esterilização do punho multifunções requer uma exposição adicional ao vapor. Os ciclos de esterilização validados são listados abaixo.

**AVISO:** Para garantir a esterilidade, a KARL STORZ recomenda que todos os acessórios sejam retirados do punho multifunções e

esterilizados em separado.

Processo de pré-vácuo para o punho multifunções:

As condições de esterilização que se seguem foram validadas para o punho multifunções e respetivos acessórios num esterilizador de pré-vácuo:

Temperatura: 134 °C (+3 °C) (270...272 °F)

Pressão (absoluta): 3 bar

Tempo de exposição: mín. 4... máx. 18 minutos

#### ESTERILIZAÇÃO POR GÁS COM ÓXIDO DE ETILENO (EtO)

AVISO: A KARL STORZ recomenda que todas as lâminas/fresas sejam esterilizadas desmontadas, recorrendo a óxido de etileno, e montadas de novo numa área esterilizada.

AVISO: A esterilidade das lâminas/fresas da KARL STORZ esterilizadas com óxido de etileno NÃO ficará assegurada se os instrumentos forem esterilizados montados.

1. Limpe o instrumento da forma descrito no capítulo sobre preparação deste manual de instruções.  
Coloque o instrumento de forma segura num cesto de esterilização.

2. Todos os ciclos de esterilização devem incluir um ciclo de acondicionamento prévio (pré-acondicionamento):

Temperatura: 54 ± 2 °C/

Tempo: 30 minutos

Umidade do ar: 70 % (umidade relativa)

Vácuo: 1,3 psia

3. A KARL STORZ validou a esterilização com EtO para os seguintes valores:

Mistura de gás: 100 % EtO

Temperatura: Valor teórico 55 °C

Umidade relativa do ar: 70% h.r.

Tempo de atuação (umidade): 30-45 minutos

Tempo de atuação: 180 minutos (ciclo completo)

Concentração de EtO: 735 ± 30 mg/l


4. O tempo de arejamento é de 12 horas, num armário de arejamento a uma temperatura de 50 - 54 °C.

Valores máximos permitidos para resíduos após uma esterilização EtO (segundo ANSI/AAMI/ISSO 10993-7):

Óxido de etileno: 4 mg (< 24h)

Cloridrina de etileno: 9 mg (< 24h)

NOTA: Os processos de esterilização diferentes dos processos validados descritos devem ser validados individualmente. Para tal, deverão ser tidos em conta os pré-requisitos e as condições básicas específicos da legislação nacional, assim como aqueles que são

	<p>específicos do esterilizador, nomeadamente em relação à eficácia da esterilização, assim como aos tempos de arejamento eventualmente necessários.</p> <p><b>ESTERILIZAÇÃO POR GÁS COM FORMALDEÍDO (FO):</b> Se se aplicar formaldeído, os instrumentos poderão ser utilizados imediatamente após o ciclo de esterilização. Não é necessário observar um período adicional de arejamento.</p> <p>NOTA: Para os processos de esterilização a gás é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais de cada país. O processo de esterilização com formaldeído não foi validado pela KARL STORZ.</p> <p>Literatura referente a limpeza e esterilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gruendemann, B.J. and Meeker, M.H. Alexander's Care of the Patient in Surgery, 7th edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, Mo. 1983.</li> <li>• Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers. AAMI TIR No. 12-1994.</li> <li>• Descoteaux, J-G, Poulin, E.C., Julein, M. and Guidoin, R. Residual Organic Debris on Processed Surgical Instruments. AORN Journal, Vol. 62, No. 1, pp. 23-29, 1995.</li> </ul> <p><b>3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</b></p> <p>VIDA ÚTIL INDETERMINÁVEL. RECOMENDA-SE MANUTENÇÕES PERIÓDICAS, UMA VEZ QUE PODEM CONTRIBUIR PARA LOCALIZAR POSSÍVEIS AVARIAS E AUMENTAR A SEGURANÇA E A DURABILIDADE DO APARELHO. VER MANUAL DO USUÁRIO.</p>
<p> Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>	
<p><b>3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p><b>3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b></p> <p>vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p><b>3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b></p> <p>Antes da utilização.</p>	
<p><b>3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b></p> <p>O utilizador do produto.</p>	

### **3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?**

Dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização descritos neste Formulário.

**3.2.18 Método de limpeza recomendado** (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

#### **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA OS EQUIPAMENTOS:**

Devido à construção do aparelho, só é permitido realizar uma desinfecção mecânica com pano. As superfícies exteriores do dispositivo médico devem ser limpas com um pano descartável umedecido com desinfetante ou com um pano de desinfecção umedecido pronto a usar. Devido ao efeito de fixação de proteínas e à incompatibilidade do material, não devem ser utilizados produtos à base de álcool.

**Aviso: OS KITS DE TUBOS FLEXÍVEIS DESCARTÁVEIS NÃO PODEM SER REPROCESSADOS.**

Nota: Como solução de limpeza/desinfecção são adequados os químicos aprovados pela KARL STORZ para a preparação de dispositivos médicos. As listas atualizadas de produtos químicos encontram-se na Internet ([www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)) na seção sobre Higiene.

#### **PRÉ-LIMPEZA DE TUBOS FLEXÍVEIS REUTILIZÁVEIS:**

Logo após a sua utilização, coloque os tubos flexíveis reutilizáveis num recipiente com solução de limpeza (segundo a prescrição do fabricante) para evitar que os resíduos na superfície do kit de tubos flexíveis sequem.

Requisitos referentes à qualidade da água:

Para a preparação da solução de limpeza e de desinfecção pode ser usada água da torneira. Para o último enxágue, por exemplo, para a eliminação de resíduos químicos, deve ser utilizada água com grau de pureza microbiológica/esterilizada.

Cuidado: Ao preparar e aplicar as soluções, é importante respeitar rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração e ao tempo de atuação. Imersão demasiadamente prolongada pode alterar o material.

#### **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO PARA OS PUNHOS DO SHAVER E AS LÂMINAS REUTILIZÁVEIS:**

**AVISO:** Profilaxia de exposição.

Os peça de mãos preparados de forma inadequada e as lâminas/fresas reutilizáveis indevidamente preparadas representam um risco de saúde para o paciente e para o utilizador. Por isso, a limpeza, a desinfecção e a esterilização devem ser feitas sob estrito cumprimento dos processos validados!

#### **PRÉ-LIMPEZA MANUAL:**

**AVISO:** Em todos os trabalhos de limpeza e de desinfecção de instrumentos contaminados devem ser cumpridas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes.

**CUIDADO:** Ao preparar e aplicar as soluções de limpeza e de desinfecção para a limpeza e desinfecção manuais, deve respeitar rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos.

Coloque os instrumentos num recipiente com solução de limpeza imediatamente após a sua utilização (segundo a prescrição do fabricante). Evita-se assim que as impurezas sequem na superfície dos instrumentos.

#### DESMONTAGEM PARA PREPARAÇÃO/LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS:

Peças de mão do Shaver/peça de mão multifunções e acessórios:

Remova a lâmina/fresa do peça de mão. Todas as peças móveis devem estar abertas.

Puxe o tubo flexível de aspiração para fora do peça de mão. No caso do peça de mão multifunções, retire o acessório (por exemplo bucha Jacobs).

Limpe mecanicamente o peça de mão, incluindo o canal de aspiração e a zona de ligação entre o peça de mão e as lâminas/fresas com água ou uma solução de limpeza e desinfetante e um escovilhão com cerdas macias.

Limpe o acessório para o peça de mão multifunções com uma esponja ou com um escovilhão.

Nunca utilize ferramentas de limpeza duras ou afiadas! Para evitar danos materiais, o último enxágue deve ser feito com água com grau de pureza microbiológica/esterilizada. Por fim, seque com ar comprimido filtrado para uso médico (a umidade residual pode provocar falhas de funcionamento).

#### ENXÁGUE:

Se o Shaver for entregue ao pessoal encarregado da conservação ou armazenado, é necessário enxaguar na totalidade a peça acessória com a janela de corte aberta, usando água esterilizada, para evitar que a peça fique entupida.

#### DESMONTAGEM PARA PREPARAÇÃO/LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS:

Lâminas/fresas do Shaver (peças acessórias):

Enxágue os instrumentos com cuidado para remover a sujidade mais grosseira. Retire qualquer sujidade com escovilhões, esponjas, cotonetes ou panos macios. A KARL STORZ dispõe de acessórios para a limpeza. Os escovilhões de limpeza devem ser limpos e desinfetados de imediato. Retire o inserto da bainha exterior da lâmina do Shaver.

Limpe cuidadosamente o lúmen da lâmina/fresa reutilizável com um escovilhão de limpeza. Lave a bainha exterior assim como o inserto da lâmina do Shaver com uma solução de limpeza e desinfecção até todos os resíduos desaparecerem por completo. Para evitar danos materiais, o último enxágue deve ser feito com água com grau de pureza microbiológica/esterilizada. Por fim, seque com ar comprimido filtrado para uso médico.

#### LIMPEZA POR ULTRASSOM:

Se necessário, limpe a lâmina. Coloque a lâmina desmontada num banho de ultrassons com um tempo de atuação de aproximadamente 3-5 minutos.

AVISO: Perigo de ferimentos para o paciente.

As bainhas e as pontas das lâminas/fresas não podem apresentar estrias, riscos nem amolgadelas. Depois de limpar peça de mãos, lâminas e fresas, verifique se não há sujidade nem danos.

#### LIMPEZA E DESINFECÇÃO MECÂNICAS:

Preparação mecânica

O peça de mão (e eventualmente o acessório) assim como as lâminas/fresas\* do Shaver podem,

depois, ser desinfetados termicamente na máquina de lavar a 93 °C (específico do aparelho). Para o efeito, recomendamos a utilização dos adaptadores de lavagem previstos.

Para obter os melhores resultados possíveis da limpeza mecânica dos peça de mãos do Shaver pode ser utilizado o adaptador de lavagem 28205SA. Este adaptador de lavagem é ligado ao peça de mão do Shaver da mesma forma que uma lâmina do Shaver. Em seguida, deve ligar-se um tubo flexível de irrigação ao adaptador de lavagem. O lúmen do Shaver pode agora ser enxaguado.

Para obter uma limpeza mecânica ideal das lâminas exteriores reutilizáveis, pode-se recorrer ao adaptador de limpeza. Este adaptador de limpeza tem um conector LUER Lock que pode ser ligado ao tubo flexível de irrigação na máquina automática de limpeza e desinfecção.

Para obter uma limpeza mecânica ideal das lâminas interiores reutilizáveis, pode-se recorrer ao adaptador de limpeza. Depois de soltar ligeiramente o conector LUER Lock, a extremidade proximal (= distanciado do paciente) da lâmina interior pode ser colocada no adaptador. A lâmina interior mantém-se na posição pretendida ao voltar a apertar o conector LUER Lock. Em seguida, ligue o adaptador de limpeza na máquina automática de limpeza e desinfecção ao tubo flexível de irrigação.

\* Lâminas/fresas do Shaver: Durante a desinfecção termomecânica, o enxaguamento das bainhas tem de ficar sempre assegurado (ligação apropriada a máquinas automáticas de limpeza e desinfecção).

\* Peça de mão do Shaver: Para garantir um bom funcionamento do peça de mão, recomendamos a esterilização a vapor em pré-vácuo fracionado (+134 °C + 3 °C), após o ciclo da máquina de lavar, para remover alguma eventual umidade residual, especialmente na zona das ligações elétricas.

### **3.2.20 Requisitos de manutenção** (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

O aparelho não precisa obrigatoriamente de uma manutenção preventiva. Mas as revisões periódicas podem contribuir para localizar antecipadamente possíveis avarias e aumentar a segurança e a durabilidade do aparelho. Para trabalhos de manutenção, consulte o seu representante local ou o fabricante.

Teste de segurança/repetição do teste conforme CEI 62353

AVISO: Independentemente das disposições regulamentares de prevenção contra acidentes em vigor nos vários países ou dos intervalos de verificação para dispositivos médicos, é necessário que um técnico especializado em eletrotécnica realize neste aparelho testes de segurança/repetições dos testes nos termos da norma CEI 62353, uma vez por ano, e que documente os mesmos.

Controle visual:

1. Verifique o aparelho e os acessórios quanto a danos mecânicos que possam limitar o bom funcionamento.
2. Verificar a legibilidade das inscrições relevantes para a segurança.

Medições elétricas:

- Controle dos fusíveis de proteção do aparelho
- Medir a resistência do condutor de proteção de acordo com CEI 62353: Consulte os valores-limite na norma atualizada.
- Medir a corrente de fuga à terra de acordo com CEI 62353: Consulte os valores-limite na norma

atualizada.

Teste de funcionamento:

Efetuar o teste de funcionamento de acordo com o manual de instruções.

**3.2.21 Condições para Armazenamento:**

Não armazene o equipamento em locais em que fiquem expostos diretamente à luz do sol, nem em ambientes extremamente quentes. devem ser embalados e armazenados em recipientes apropriados.

Umidade do ar 20%...95% (sem condensação)

Temperatura (-)10 °C...60 °C

Pressão atmosférica 500 hPa...1080 hPa.

**3.2.22 Condições para Transporte:**

Aconselhável cuidado no transporte, pois impactos poderão provocar danos externos e/ou internos no equipamento, comprometendo o seu funcionamento, devendo os mesmos estar em suas embalagens originais.

Umidade do ar: 20%...95% (sem condensação)

Temperatura: -10 °C...60 °C

Pressão atmosférica: 500h Pa...1080 hPa.

**3.2.23 Condições para Operação:**

A família de sistema de Motores Unidrive, em combinação com o instrumento de aplicação, só pode ser utilizado por médicos e/ou pessoal assistente médico que disponha de qualificação técnica para o efeito e que tenha recebido instruções relativamente ao aparelho/instrumento.

**3.2.24 Requisitos de infra-estrutura:** (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

NÃO APLICÁVEL

**3.2.25 Advertências/Precauções:**

AVISO: É necessário verificar constantemente, antes e durante a utilização, se está definido o canal e/ou modo pretendido.

AVISO: O UNIDRIVE® só pode ser utilizado por pessoas que disponham de qualificações médicas adequadas e que estejam familiarizadas com a sua utilização.

AVISO: Os fusíveis do aparelho só devem ser substituídos por outros com a mesma amperagem.

AVISO: O aparelho só pode ser utilizado com a tensão especificada na placa de características.

AVISO: Se o motor não parar tal como pretendido, desligue o aparelho.

AVISO: Guarde/armazene o instrumento não utilizado a uma distância segura em relação ao paciente.

AVISO: O UNIDRIVE® só pode ser usado em dispositivos médicos que correspondam às disposições regulamentares nacionais em vigor.

AVISO: Coloque o sistema fora do alcance dos pacientes.

AVISO: Os manuais de instruções e as especificações de interface dos dispositivos médicos e/ou componentes de sistemas utilizados em combinação devem ser rigorosamente respeitados.

AVISO: A combinação de dispositivos médicos só é tecnicamente segura se:

- estiver indicada como tal nos respectivos manuais de instruções

ou

- a finalidade e as especificações de interface dos aparelhos utilizados em combinação o permitirem (cf. CEI 60601-1-1).

AVISO: Ligue o aparelho a uma tomada tipo Schuko com alvéolos protegidos. Verifique regularmente a ligação à terra. Verifique a ficha e o cabo com regularidade e não os utilize caso estejam danificados.

AVISO: Verifique sempre a operacionalidade deste aparelho antes de o utilizar.

AVISO: Existe o perigo de explosão ao utilizar gases anestésicos inflamáveis nas imediações do aparelho.

AVISO: Perigo de ferimentos e perigo de danificação dos produtos: O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos utilizados em combinação pode provocar ferimentos no paciente, no utilizador e em terceiros, assim como danos no produto.

Leia cuidadosamente todos os manuais de instruções relevantes e cumpra rigorosamente as instruções neles contidas.

Verifique o funcionamento dos produtos utilizados em combinação.

AVISO: Perigo de ferimentos: Os instrumentos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos ao paciente. Imediatamente antes e depois da utilização, é necessário verificar o estado impecável dos instrumentos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais e quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarba ou peças salientes. Os componentes com defeito ou partidos não podem ser deixados no paciente.

AVISO: Risco de infecção: ESTES INSTRUMENTOS SÃO FORNECIDOS EM ESTADO NÃO ESTERILIZADO.

Ao usar instrumentos não esterilizados existe o risco de infecção para paciente, utilizador e terceiros. Verifique os instrumentos quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente.

Prepare os instrumentos mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.

AVISO: Perigo de ferimentos: A utilização incorreta de instrumentos médicos ou a deformação desses instrumentos devido à aplicação de força lateral excessiva representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos devem dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizados com a sua aplicação.

AVISO: Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: Ao usar equipamentos fora do campo de visão, existe o perigo de ferimentos inadvertidos do tecido e de danos nos acessórios.



Durante a utilização, mantenha os equipamentos do eletrodo ativo, assim como o laser e outros instrumentos transmissores de energia, sempre centrados dentro do campo de visão.

**AVISO:** O UNIDRIVE® combinado com os punhos multifunções/Shavers utilizáveis foi concebido para ser utilizado apenas a intervalos e não para um uso contínuo (ver Especificações técnicas). Portanto, vá desligando o motor várias vezes, caso contrário, este sofrerá um sobreaquecimento.

**AVISO:** Risco de infecção: Ao usar instrumentos mal preparados existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como o perigo de falhas de funcionamento do instrumento. Respeite as instruções “Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos da KARL STORZ” e a documentação que acompanha o produto.

**NOTA:** As instruções “Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos da KARL STORZ” podem ser descarregadas ou solicitadas em [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

**AVISO:** Ao utilizar aparelhos cirúrgicos de alta frequência, tenha o cuidado de manter a peça de mão e a lâmina do Shaver fora do alcance do paciente.

**AVISO:** Antes de realizar qualquer trabalho de manutenção ou de limpeza no aparelho, é necessário desligar a ficha de alimentação de rede.

**AVISO:** Não abrir o aparelho! Perigo de choque elétrico. Solicite a execução da manutenção unicamente pelo fabricante ou por pessoal por ele autorizado. Qualquer abertura do aparelho por pessoas não autorizadas faz cessar a garantia.

**CUIDADO:** O UNIDRIVE® só pode ser utilizado em combinação com acessórios e artigos descartáveis que a KARL STORZ considere apropriados para o fim pretendido.

**CUIDADO:** Não deposite líquidos nem sobre nem acima do aparelho. Evite a todo o custo a infiltração de quaisquer líquidos na caixa do aparelho.

**CUIDADO:** Um bloqueio contínuo do motor provoca sobreaquecimento e, conseqüentemente, danos no motor. Se não for possível resolver o bloqueio através de funcionamento oscilante (se possível), é preciso parar o motor e desbloqueá-lo à mão.

**NOTA:** A interface USB com uma cobertura destina-se apenas a trabalhos de assistência.

**NOTA:** Antes da utilização do aparelho, é necessário verificar se a tela sensível ao toque e o mostrador do aparelho estão funcionando.

**NOTA:** Os danos no aparelho, provocados por operação incorreta, não são abrangidos pela garantia.

**NOTA:** Como solução de limpeza/desinfecção são adequados os químicos aprovados pela KARL STORZ para a preparação de dispositivos médicos. As listas atualizadas de produtos químicos encontram-se na Internet ([www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)) na seção sobre Higiene.

**NOTA:** Se o aparelho não funcionar do modo desejado, observe as informações no mostrador e/ou contate a assistência técnica autorizada pela KARL STORZ.

1

NOTA: Ao trabalhar com o RUI (= software SCB), os limites podem ser ajustados. Se trabalhar com o RUI, verifique os parâmetros antes e depois da utilização.

NOTA: Este aparelho está identificado segundo a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos – REEE (waste electrical and electronic equipment – WEEE). Depois de expirado o período de vida útil do aparelho, elimine-o como sucata eletrônica. Saiba qual o ponto de recolha que pode usar informando-se junto da KARL STORZ, de uma das suas filiais ou do seu fornecedor. No âmbito desta diretiva, a KARL STORZ é responsável pela devida eliminação do aparelho.

Antes de utilizar o sistema de motor UNIDRIVE® pela primeira vez no paciente, familiarize-se com o conteúdo do manual de instruções.

### 3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

### 3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

**3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto:** (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-4.

### 3.2.29 Dimensões do equipamento:

**Comprimento (mm):** ARTHRO, ENT, ECO e NEURO (280); GYN e URO (233).

**Largura (mm):** 305

**Altura (mm):** 165

### 3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):** 100 - 240 VAC

**Corrente (A):**

**Potência (W):** UNIDRIVE® S III ENT, ECO e NEURO: 150 - 200 W

UNIDRIVE® S III ARTHRO: 100 - 200 W

UNIDRIVE® S III GYN/URO: 200VA

**Requisitos de rede elétrica para instalação:** Não aplicável.

**Outros requisitos elétricos:** Não aplicável.

### 3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim  Não

**Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.**

**Tipo:** Não aplicável.

**Autonomia:** Não aplicável.

**Prazo em que deve ser trocada:** Não aplicável.

**Tempo necessário para carga máxima:** Não aplicável.



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

**3.2.32 Versões associadas ao equipamento:**

**Manual:** Versão 96056025F (Unidrive SIII ENT);  
Versão 96056026F (Unidrive SIII ECO);  
Versão 96136019F (Unidrive SIII URO);  
Versão 96116040F (Unidrive SIII GYN);  
Versão 96026003F (Unidrive SIII NEURO);  
Versão 96156013F (Unidrive SIII ARTHO).

**Projeto:** Versão 96056025F (Unidrive SIII ENT);  
Versão 96056026F (Unidrive SIII ECO);  
Versão 96136019F (Unidrive SIII URO);  
Versão 96116040F (Unidrive SIII GYN);  
Versão 96026003F (Unidrive SIII NEURO);  
Versão 96156013F (Unidrive SIII ARTHO).

**Software:** Versão 00.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

**3.2.33 Informações sobre assistência técnica:**

O fabricante recomenda que o reparo dos equipamentos sejam realizados somente pelo representante local.

**3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:**

Não aplicável.

**3.2.35 Outras informações pertinentes:**

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

### 3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.  
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

**3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s):** (informar razão social e endereço completo)

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen – Alemanha

**3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais):** (informar razão social e endereço completo)

BRÜTSCH ELEKTRONIK AG.  
Nüsatztrasse 11,  
CH-8248 – Uhwiesen – Suíça

### 3.5. Certificado INMETRO

**Possui Certificação INMETRO?**

Sim

Não

**3.5.1 Nº do certificado:** (incluir a validade de cada certificado)

TUV 13.0233 - VÁLIDO ATÉ: 07/01/2019

**3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):**

TÜV RHEINLAND DO BRASIL

**3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:**

NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 01:1997;  
NBR IEC 60601-1-2:2006 e  
NBR IEC 60601-1-4:2004.

**3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:**

Versão 96056025F (Unidrive SIII ENT);  
Versão 96056026F (Unidrive SIII ECO);  
Versão 96136019F (Unidrive SIII URO);  
Versão 96116040F (Unidrive SIII GYN);  
Versão 96026003F (Unidrive SIII NEURO);  
Versão 96156013F (Unidrive SIII ARTHO).

**3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:**

Versão 96056025F (Unidrive SIII ENT);  
Versão 96056026F (Unidrive SIII ECO);  
Versão 96136019F (Unidrive SIII URO);  
Versão 96116040F (Unidrive SIII GYN);  
Versão 96026003F (Unidrive SIII NEURO);

Versão 96156013F (Unidrive SIII ARTHO).
<b>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b> 28200DX; 28200DC.

<b>Possui Relatório Consolidado?</b> (art. 4º da RDC nº 27/2011) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.7 Nº do(s) Relatório(s):</b> (incluir data de emissão de cada relatório) NÃO APLICÁVEL.
<b>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b> NÃO APLICÁVEL.
<b>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</b> Não aplicável.
<b>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</b> Não aplicável.
<b>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</b> Não aplicável.
<b>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b> Não aplicável.

#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

<b>Nome do Responsável Legal:</b> Zorionária Santos
<b>Cargo:</b> Gerente de Assuntos Regulatórios
<b>Nome do Responsável Técnico:</b> Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza
<b>Conselho de Classe Profissional:</b> CREA
<b>UF:</b> RJ <b>Número de Inscrição:</b> 2013138303 / 1982102691

## 5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2017.

**Local e data**

Zorionária Santos  
Gerente de Assuntos Regulatórios  
**Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura**

Zorionária Santos  
Gerente de Assuntos Regulatórios  
**Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.**

