

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a INME em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.INME.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 15 3268-9546 ou pelo e-mail sac@inme.com.br

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Dados do Fabricante:

INME INDUSTRIA MÉDICA S/A

RUA DINORAH VESTENA GROSSO, 146 – SALA 1 E 2 PORTAL VILLE JARDINS

CNPJ: 47.465.805/0001-74 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.inme.com.br>

Telefone: +55 (15) 3268-9546

Responsável Técnico:

Hugo Rafael Gomes da Silva – CREA – SP 5070171074

Dados do Produto:

Nome Técnico: EQUIPOS

Nome Comercial: EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME

Matéria Prima: POLIMEROS

Registro ANVISA nº 83151419006

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

















Regra 6 – Classe II

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Símbolos Utilizados

 Manter afastado luz solar	 Manter afastado chuva	 Limite superior de temperatura	 Esterilizado óxido etileno		
 Data de fabricação	 Número Lote	 Código do produto	 Não reesterilizar	 Validade	 QR (QR Code)
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reutilizar	 DataMatrix GS1	 Consultar instrução para utilização	 Frágil, manusear com cuidado	 Fabricante

Descrição do Produto

O Equipo de Irrigação INME é um dispositivo estéril, de uso único, destinado à condução de solução irrigadora. Deve ser utilizado em conjunto com bomba de infusão apropriada, possibilitando o controle e a manutenção do fluxo de irrigação durante procedimentos médicos.

Modelos Comerciais

Equipo de Irrigação Inme:

Item	Código	Descrição	Imagem Gráfica
1	PA005001	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME TP1 02 VIAS	
2	PA005002	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME TP1 04 VIAS	
3	PA005003	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME TP2 2 VIAS	
4	PA005004	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME TP2 4 VIAS	
5	PA005005	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME LV 2 VIAS	
6	PA005006	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME LV 4 VIAS	
7	PA005007	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME FL 2 VIAS	
8	PA005008	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO INME FL 4 VIAS	

Apresentação Comercial

O produto será comercializado de forma unitária, de uso único, esterilizado por óxido de etileno (ETO). A forma de apresentação comercial será por meio de embalagem dupla em papel grau cirúrgico, sendo a embalagem primária e secundária confeccionadas com papel grau cirúrgico de alta barreira microbiológica, compatível com o processo de esterilização por ETO. As embalagens são devidamente seladas e rotuladas, e o conjunto é acondicionado em caixa externa de papel-cartão, onde os componentes são fornecidos. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Nome Comercial;
- Nome Técnico;
- Código;
- Modelo Comercial;
- Lote;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Validade;
- Registro ANVISA;
- Classificação de Risco.
- Responsável Técnico;
- E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO VIDE INSTRUÇÕES DE USO”

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva

Instrução de Uso disponível em: <http://www.inme.com.br/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 15 3268-9546

Indicação de Uso

O Equipo Irrigação Inme é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação (produto de outro registro) para procedimentos artroscópicos e endoscópicos, com a função de irrigar a articulação/cavidade em diagnóstico e/ou em procedimentos cirúrgicos vídeo-assistidos.

Modo de Uso

- Verifique a integridade da embalagem;
 - Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
 - Abra a caixa da embalagem e retire embalagem selada;
 - Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
 - Remova do sensor do equipo a proteção para transporte. Deslize o sensor cuidadosamente (suporte/encaixe horizontal) para a abertura do cabeçote da Bomba de Irrigação para Artroscopia. O sensor precisa fazer um som de encaixe e fechar o jato com o cabeçote da bomba;
 - Coloque o tubo do rolamento ao redor do botão giratório;
 - Insira a fixação do tubo do rolamento na parte superior do cabeçote da bomba;
 - Certifique-se de que a fixação do tubo está firme;
- O contêiner de líquido deve estar 0,7 - 1,0 m acima do equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia e Endoscopia.

- O tubo de irrigação pode receber líquido de irrigação a partir de dois contêineres de irrigação;
- Conecte ambos os contêineres com o tubo de irrigação;
- Aperte a agulha de punção com a força necessária;
- Insira a ponta no contêiner de acordo com a norma prescrita para irrigação;
- Abra o clipe do tudo de irrigação;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire o Equipo, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR. Proibido reprocessar.

Contraindicações

A seguir são listadas as contra-indicações relativas para a utilização do Equipo de Irrigação Inme, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

Caso a embalagem seja violada ou danificada, deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Efeitos e Reações Adversas

Embora raro, o uso do equipo de irrigação pode estar associado a:

- Introdução acidental de ar no campo cirúrgico, se utilizado de forma incorreta;
- Risco de contaminação caso a técnica asséptica não seja rigorosamente seguida;
- Irritação local ou inflamação caso a solução irrigadora esteja contaminada ou inadequada.

Descarte

Quando da necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Equipo de Irrigação Inme deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

Advertência

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- 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;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes

Precauções

O Equipamento de Irrigação Inme é embalado em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o Equipamento de Irrigação Inme estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;

- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem dupla em papel grau cirúrgico somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;

- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do Equipamento de Irrigação Inme é sempre do cirurgião que a utiliza;

- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use O Equipamento de Irrigação Inme fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o Equipamento de Irrigação Inme de qualificado seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local);

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Rastreabilidade

- A rastreabilidade do Equipamento de Irrigação Inme é garantida por meio das etiquetas de rastreabilidade INME, que incluem o código do produto e o número do lote. Seguem dentro da embalagem 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:
 - Modelo.
 - Código do produto;
 - Número do lote;
 - Número de registro na ANVISA;
 - Validade;
 - Identificação do fabricante;
 - Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:
 - Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
 - Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
 - Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
 - Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Esterilização

O Equipamento de Irrigação Inme é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

Manipulação, Armazenamento e Transporte

Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso para garantir sua aplicação correta e segura, além de minimizar possíveis riscos.

Não utilize o produto fora do prazo de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

Para abrir a embalagem estéril, remova-a utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque o produto no campo estéril. Em seguida, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, entregue o material ao cirurgião sobre a mesa auxiliar, em ambiente estéril.

Como o produto contém componentes afiados, manuseie-o com extrema precaução para evitar lesões.

O produto é de USO ÚNICO e não deve ser reutilizado ou reesterilizado, devendo ser descartado em lixo hospitalar apropriado.

A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ser mantida longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem. Em caso de violação, NÃO UTILIZE o produto, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

O produto é totalmente seguro quando utilizado por um profissional habilitado, seguindo as especificações descritas neste documento.

Em caso de irregularidade ou problema com o produto, entre em contato com o fabricante para a tomada das providências necessárias.

Armazenamento e Transporte

O produto deve ser transportado, acondicionado e armazenado em local limpo, seco, protegido contra calor e luz direta, sob temperatura entre +5°C e +60°C e umidade relativa entre 10% e 80%.

Deve ser mantido protegido contra sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas, bem como contra poeira, para não comprometer sua integridade e qualidade.

Não coloque sob peso ou volumes excessivos, pois isso pode danificar suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não armazene próximo ou junto a produtos de categorias diferentes, pois isso pode comprometer sua qualidade.

O transporte deve ser feito na embalagem original, devidamente acondicionada.

Durante o transporte, manuseie o produto com cautela e siga as normas para transporte de produtos esterilizados, pois um transporte inadequado pode comprometer sua integridade e qualidade.

Reclamação e Notificação

Em caso de ocorrência de risco imprevisível, não conformidade, suspeita de falha, alteração nas condições do produto ou insatisfação quanto ao desempenho, o usuário deve notificar imediatamente a INME pelos canais de atendimento abaixo.

Para facilitar a análise, poderão ser solicitadas informações complementares, como imagens do produto, da embalagem e do número de lote.

A devolução física do produto somente deverá ser realizada mediante autorização formal da INME, ocasião em que serão fornecidas as instruções adequadas para acondicionamento, transporte e destinação segura do material.

Canais de comunicação:

☎ Telefone: +55 (15) 3268-9546

✉ E-mail: sac@inme.com.br

📍 Endereço: Rua Dinorah Vestena Grosso, 146 – Sala 1 e 2 Portal Ville Jardins – Boituva – São Paulo – SP – CEP: 18552-034