

## Tubos de Irrigação Descartáveis



Manual do Usuário  
Conjunto de Tubos  
de Irrigação  
Descartável E-MED  
• Rev.03

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.  
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo  
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto  
Vargem Gr. Paulista - SP  
Telefone: +55 11 5686 5851  
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510148  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
<b>2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>3</b>
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.4. <i>Contraindicações</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	4
<b>3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA</b>	<b>4</b>
3.1. <i>Conjunto de tubos de irrigação</i>	4
3.2. <i>Acessórios opcionais</i>	4
<b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS</b>	<b>5</b>
<b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>6</b>
<b>7. EMBALAGEM</b>	<b>7</b>
<b>8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO e recebimento</b>	<b>7</b>
8.1. <i>Transporte</i>	7
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
<b>9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS</b>	<b>8</b>
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
<b>10. DESCARTE</b>	<b>8</b>
<b>11. GARANTIA</b>	<b>8</b>
<b>12. CERTIFICADO DE GARANTIA</b>	<b>9</b>

## 1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo bem como suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

## 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

### 2.1. DESCRIÇÃO

O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED foi projetado para irrigação de líquidos em associação com a Bomba de Irrigação MEDPUMP, também fabricada pela empresa E-MED.

### 2.2. USO PRETENDIDO

O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED permite que líquidos fluam em sua parte interna de maneira que, em conjunto com a Bomba de Irrigação MEDPUMP também fabricada pela E-MED, possibilita a distensão líquida de órgãos e estruturas para procedimentos endoscópicos nos campos da artroscopia, histeroscopia, ureteroscopia e cirurgia de coluna com finalidades diagnósticas e terapêuticas.

O manual do usuário da Bomba de Irrigação MEDPUMP deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

### 2.3. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

### 2.4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados em sua fabricação ou quando, segundo a opinião de médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

### 2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

#### 2.5.1. CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL E-MED • ESTÉRIL

**A.** Silicone (ISO 10993-1).

**B.** Policarbonato.

**C.** PVC - Policloreto de polivinila (DIN 58367-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ASTM F 749-82).

**D.** ABS - Copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno.

**E.** Resina ABS.

**F.** Resina ABS branca.

- G.** Polipropileno.
- H.** Polipropileno branco.
- I.** Polietileno.
- J.** Polietileno de baixa densidade.

### **2.5.2.** ACESSÓRIOS OPCIONAIS

#### **A.** TUBO DE IRRIGAÇÃO DO DISPOSITIVO DESCARTÁVEL E-MED • ESTÉRIL

- i.** Silicone (ISO 10993-1).
- ii.** Policarbonato.
- iii.** PVC - Policloreto de polivinila (DIN 58367-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ASTM F 749-82).
- iv.** ABS - Copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno.
- v.** Resina ABS.
- vi.** Resina ABS branca.
- vii.** Polipropileno.
- viii.** Polipropileno branco.
- ix.** Polietileno.

#### **B.** TUBO DE IRRIGAÇÃO DO PACIENTE DESCARTÁVEL E-MED • ESTÉRIL


- i.** Policarbonato.
- ii.** PVC - Policloreto de polivinila (DIN 58367-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ASTM F 749-82).
- iii.** Resina ABS.
- iv.** Polietileno de baixa densidade.

### **2.6.** ESTERILIZAÇÃO



EtO – Óxido de etileno.

## **3.** MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA








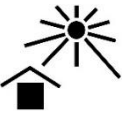


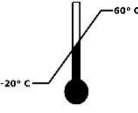




### **3.1.** CONJUNTO DE TUBOS DE IRRIGAÇÃO

Referência	Descrição	Ilustração
TI - PVC	Conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED	

### **3.2.** ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Referência	Descrição	Ilustração
TIDPVC	Tubo de irrigação do dispositivo descartável E-MED	
TIPPVC	Tubo de irrigação do paciente descartável E-MED	

#### 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar		

## 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED deve ser utilizado unicamente em conjunto com a Bomba de irrigação MEDPUMP, também fabricada pela E-MED.

O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED deve ser inserido na Bomba de Irrigação MEDPUMP apenas depois que o equipamento tenha realizado sem problemas o autoteste sucessivo a sua inicialização. A não observância deste cuidado pode dar origem a mensagens de erro e/ou travar o funcionamento da bomba!

É indispensável consultar o Manual do Usuário da Bomba de Irrigação MEDPUMP para obtenção de mais informações a respeito do uso do conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED.

## 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED deve ser usado somente por médicos qualificados que:
  - Tenham experiência em técnicas endoscópicas clínicas e uso de bomba de irrigação.
  - Estejam familiarizados com o equipamento.
  - Tenham conhecimento de todas as recomendações e disposições tanto deste manual quanto do Manual do Usuário da Bomba de Irrigação MEDPUMP.
- Previamente à realização de um procedimento usando o dispositivo a literatura médica deve ser consultada a respeito de técnicas, riscos, contraindicações e complicações a fim de evitar riscos seja para o paciente, seja para o médico.
- Antes de iniciar um procedimento verifique a disponibilidade e a compatibilidade de todos os instrumentais e acessórios necessários para sua realização.
- Em caso de danos à embalagem original do conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED, este deve ser imediatamente descartado haja vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- A embalagem do conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado – conforme estabelecido no Título 8 deste manual – e em condições assépticas de manipulação, uma vez que o dispositivo é entregue esterilizado.
- Evite estresses mecânicos e nunca utilize força excessiva na manipulação do conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED. Se, todavia, ocorrer algum dano ao dispositivo ele deve ser imediatamente descartado.
- Descarte imediatamente o conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado conforme indicações do Título 10 deste manual e de acordo com as regras do protocolo hospitalar.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED desde que observadas as instruções e as precauções indicadas neste manual. Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao produto, entre em contato com a E-MED.

## 7. EMBALAGEM

O produto é embalado primariamente em papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papel cartão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- 01 (um) Conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

## 8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

### 8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zele sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

### 8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zele sempre pela integridade da embalagem.

O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

### 8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- Alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

## 9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

### 9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

### 9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

## 10. DESCARTE



O dispositivo é descartável, **sendo proibido seu reprocessamento.**

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

## 11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do conjunto de tubos de irrigação descartável E-MED deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.



## **12. CERTIFICADO DE GARANTIA**

## CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem exposto conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	