

MANUAL DE INSTRUÇÕES:

EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO

MODELOS: GV1.002.01 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 2,00m / GV1.002.02 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 3,00m / GV1.002.03 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 4,00m / GV1.002.04 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 5,00m / GV1.002.05 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 6,00m / GV1.002.06 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 7,00m / GV1.002.07 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 8,00m.



Leia cuidadosamente este Manual de Instruções previamente ao uso do produto.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao produto, para consultá-lo sempre que necessário.

O fabricante do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias neste manual e no produto aqui descrito, a qualquer momento, sem a obrigatoriedade de aviso prévio.

Este produto é destinado a ser utilizado por profissional treinado e capacitado para o devido uso do mesmo.

Caso precise consultar, as informações sobre o tamanho, o lote, a data da esterilização e a data da validade do produto estão impressas na embalagem.

1. INTRODUÇÃO:

O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é um dispositivo projetado para proporcionar a irrigação e aspiração de fluídos durante os procedimentos cirúrgicos.

O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é composto de vários tubos flexíveis que conduzem o fluído contido em bolsas, através da ação da gravidade e pela ação mecânica do motor da bomba de irrigação em que será conectado, realizando uma constrição controlada dos tubos de forma a controlar a pressão e assim, movimentar o fluído.

2. CARACTERÍSTICAS:

O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** apresenta em sua composição peças em polycarbonato, película de silicone, mangueiras de PVC flexível, polipropileno, ABS, PVC rígido e tubo de silicone.



O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é fornecido esterilizado e em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso, em ambiente cirúrgico, e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais.

Caso a embalagem esteja rompida ou violada, o produto não deverá ser utilizado.

3. INSTRUÇÃO DE USO:

O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** foi desenvolvido para ser utilizado de forma compatível com a maioria das bombas de irrigação existentes no mercado atualmente.

Logo, para uso do **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** deve-se observar as instruções de uso das bombas de irrigação através das quais se pretende utilizar o equipo.

Para informações sobre a instalação, manuseio, modo de uso, ou outras informações de desempenho e segurança específicas das respectivas Bombas de Irrigação, localize o manual de instruções do respectivo equipamento, ou entre em contato com o fabricante ou distribuidor do produto no Brasil.

3.1 Instrução de Instalação:

- 1) Conecte o Equipo na solução salina e no frasco de solução;
- 2) Instale o tubo de irrigação (a parte grossa) na bomba de roletes, no sentido da caneta. Comprima as presilhas das laterais da bomba para fixar o tubo.
- 3) Conecte as extremidades tipo Luer Lock na caneta, conforme a compatibilidade e aperte o botão “Filling Hose” no equipamento até completar o tubo com a solução salina.
- 4) ATENÇÃO - Não force as conexões do equipo na caneta.

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

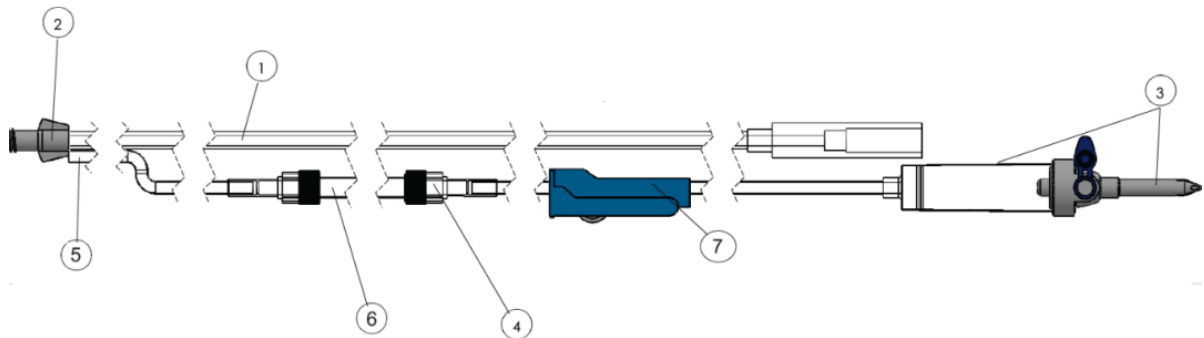
4.1 APRESENTAÇÃO:

O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é comercializado em embalagem primária, através de envelope confeccionado em papel grau cirúrgico 60g com laminado PET/PE 52g; o qual deverá estar livre de impurezas e contaminantes e com indicador químico indicando a alteração da cor após exposto gás ETO.



Este modelo apresenta **Conector**, porém não apresenta **Filtro** em sua composição.

As embalagens do **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** são seladas e rotuladas individualmente.



O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é composto de:

- 01-** Tubo em PVC 5.5mm
- 02-** Luer Lock
- 03-** Câmara Gotejadora
- 04-** Luer Lock Rotativo
- 05-** Tubo em PVC 4mm
- 06-** Tubo de Silicone 6.5mm
- 07-** Pinça Roleta

5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:



O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é disponibilizado esterilizado e não precisa de limpeza ou desinfecção previamente ao seu uso.

5.1 ESTERILIZAÇÃO:

O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é submetido ao processo de esterilização por Óxido de Etileno, e é entregue ao consumidor pronto para o uso, sem necessidade de esterilização prévia ao uso pelo cliente.

6. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO:

Armazenamento: O produto deve ser armazenado em local seco e limpo, e ao abrigo de incidência direta

de luz e raios ultravioleta. Deve-se evitar o excesso de peso sobre o produto durante o seu armazenamento a fim de evitar possíveis amassamentos e dobras no produto.

Transporte: O transporte dos produtos deve ser feito de forma a evitar amassamentos do produto, mantendo os mesmos cuidados de armazenamento. Deve-se evitar o excesso de peso sobre o produto durante o seu transporte a fim de evitar possíveis amassamentos e dobras no produto.

Manipulação: Manipular o produto com cautela, pois após a ruptura da embalagem primária o produto deixa de ser estéril.

7. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:



Atenção!

- A embalagem do **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** deverá ser aberta somente no momento do uso e manipulado com luvas. Caso a embalagem primária do produto apresente algum tipo de violação ou abertura previamente ao uso, o produto deverá ser reirado de uso e descartado, conforme determinações da legislação local.
- O **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** deverá ser manuseado com cuidado para evitar dobras excessivas.
- As extensões do **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** devem estar corretamente conectadas aos frascos.
- Recomenda-se a avaliação do produto previamente ao uso do mesmo, e utilizar o **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** somente quando todos os seus componentes estiverem integralmente constituídos, sem quaisquer desvios de qualidade aparentes.
- Este modelo apresenta **Conector**, porém não apresenta **Filtro** em sua composição.

8. GARANTIA:

O fabricante garante que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as suas especificações sob as condições normais de uso e serviço para os quais o produto se destina.

O período de garantia para o **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** é de **03 meses** (referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor); tendo início na data de

compra do produto pelo cliente final. Na eventualidade de uma avaria do produto dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com o fabricante – empresa GVFLEX, através dos canais informados na seção “Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)” deste manual; e informar o nome do produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado.

A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se a substituição das unidades que o mesmo considerar como defeituosas dentro do período de garantia.

Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados e/ou compatível com o produto, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos profissionais capacitados e autorizados.

9. VALIDADE DO PRODUTO:

As **Equipo para Irrigação e Aspiração** da **GVFLEX** apresentam 03 anos de prazo de validade a contar a partir da data de produção do lote ao qual a unidade pertence.

Verifique a informação a respeito da data de validade da sua unidade na embalagem original do produto.



Somente utilizar o produto se a embalagem original estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

10. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Modelos Comerciais Disponíveis:

- GV1.002.01 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 2,00m
- GV1.002.02 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 3,00m
- GV1.002.03 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 4,00m
- GV1.002.04 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 5,00m
- GV1.002.05 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 6,00m
- GV1.002.06 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 7,00m
- GV1.002.07 - Equipo para Irrigação e Aspiração - 8,00m.

Peças e Acessórios inclusos na embalagem comercial do produto:

- 01 Equipamento para Irrigação e Aspiração sem filtro.

11. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Consulte os canais disponíveis para atendimento ao cliente sempre que precisar de qualquer suporte ou tiver qualquer dúvida relacionada ao produto:

- Telefone: (41) 3562-6397
- E-mail do Serviço de Atendimento ao Cliente: sac.gvflex@gmail.com

12. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS DO PRODUTO:

- RDC ANVISA Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- RDC ANVISA Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).

13. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE / DETENTOR DO REGISTRO:



GVFLEX Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.

CNPJ: 31.531.888/0001-12

Endereço: Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630, Colombo, Paraná, Brasil.

Registro ANVISA: 81919869001

Responsável Técnico: Mário Eduardo Martins Lopes – CRF/PR: 23.712

MI.GVF.EIASF.REV02.2025