

MANUAL DE INSTRUÇÕES:

EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO

Sem Conector

MODELOS: GV1.002.08 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 2,00m / GV1.002.09 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 3,00m
/ GV1.002.10 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 4,00m / GV1.002.11 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 5,00m
/ GV1.002.12 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 6,00m / GV1.002.13 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 7,00m
/ GV1.002.14 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 8,00m.

 **Atenção!**

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 policarbonato, película de silicone, mangueiras de PVC flexível, polipropileno, ABS, PVC rígido e tubo de silicone.

 **Atenção!**

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.

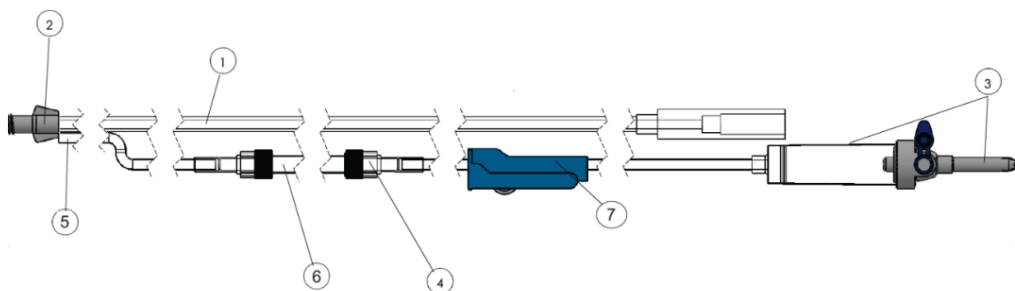
Para informações sobre a instalação, manuseio, modo de uso, ou outras informações de desempenho e segurança específicas das respectivas Bombas de Irrigação, localize o manual de instruções do respectivo equipamento, ou entre em contato com o fabricante ou distribuidor do produto no Brasil.

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

Apresentação do produto:



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 Rolete

5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:

Atenção!

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.

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 **Equipos 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:

- GV1.002.08 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 2,00m
- GV1.002.09 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 3,00m
- GV1.002.10 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 4,00m
- GV1.002.11 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 5,00m
- GV1.002.12 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 6,00m
- GV1.002.13 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 7,00m
- GV1.002.14 Equipo para Irrigação e Aspiração - sem conector - 8,00m.

Peças e Acessórios incluídos na embalagem comercial do produto:

- 01 Equipo para Irrigação e Aspiração – Sem Conector.

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: 81919869002

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

MI.GVF.EIASC.REV02.2026