

Uso pretendido

O produto permite o manuseio dos botões de aspiração, ar/água do endoscópio e a válvula de biópsia para a vedação do canal do instrumento.

- Este produto é utilizado somente para vedação de canal de um endoscópio.
- Este produto não é apropriado para outra finalidade que não as aqui previstas!

Descrição do Produto

O dispositivo é constituído por uma válvula de aspiração, uma válvula de ar/água e uma válvula de biópsia (com diferentes dimensões, de acordo com o canal de utilização), compatíveis com diversos modelos de endoscópios.

Referência	Descrição
V1000K-OL:	compatível com tipo de conexão OL
V1000K-FU:	compatível com tipo de conexão FU
V1000K-PE:	compatível com tipo de conexão PE
V1000-UNI :	válvula de biópsia universal

Embalagem

Os componentes são fornecidos em um kit embalado estéril contendo: 01 válvula de aspiração, 01 válvula de ar/água e 01 uma válvula de biópsia.

Orientações para antes do primeiro uso



Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.

Retire os itens da embalagem cuidadosamente e examine-os para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.

Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não poderá ser garantida.

Manuseio e operação

Orientações prévias

O dispositivo é utilizado para vedação e abertura dos canais operacionais dos endoscópios.

Observar a compatibilidade entre e o diâmetro do canal de operação do endoscópio e o kit de válvulas.

Procedimento

1. Escolha a válvula de acordo com o endoscópio a ser utilizado.
2. Inserir as válvulas no lugar apropriado:
 - a. Botão de Sucção/aspiração: permite a aspiração através do canal do instrumento. A sucção é ativada enquanto este botão está pressionado.
 - b. Botão de ar/água: utilizado para introduzir ar ou água na superfície da lente objetiva. Para fornecer ar, fechar o furo localizado no centro deste botão com um dedo. Para fornecer água, basta pressionar este botão.
 - c. Canal do instrumento: a válvula de biópsia permite a vedação do canal do instrumento.

Advertências

- 1- Inspecionar o conteúdo da embalagem. Se houver dano evidente, não utilize o produto.
- 2- O uso deste produto é exclusivo à médicos treinados e experientes nas técnicas de diagnóstico e intervenção.

Armazenamento



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!

Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminações.



O produto deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex América Latina e deve ser armazenado na horizontal.

Não serão aceitas reclamações se o produto tiver sido armazenado de forma inadequada.

É recomendável que sejam realizadas inspeções a intervalos regulares para garantir o uso das mesmas antes do vencimento do prazo de validade.

Limpeza e esterilização



Este produto foi concebido e garantido para uso único!

Risco em caso de reutilização

A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização do produto. A reutilização de um produto de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, equipamento ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do produto.

Descarte

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, o mesmo pode ser descartado conforme conveniência.

Usuário

Os usuários dos produtos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É necessário um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos.

Reparos e reclamações

Para proteger a saúde dos funcionários G-Flex, somente serão aceitos produtos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os produtos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.



G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda | Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP
Telefone: +55 (0) 19. 3661-6831 | E-mail: production@g-flex.com | Website: www.g-flexamerica.com



INSTRUÇÃO DE USO VÁLVULAS PARA ENDOSCÓPIOS

RMS 81263810011 – USO ÚNICO

Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos produtos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).

	Número do catálogo		Esterilizado com óxido de etileno
	Consulte as instruções de uso		Não reutilize
	Lote		Proteja da luz solar
	Fabricante		Mantenha seco
	Data de fabricação		Quantidade por caixa
	Data de validade		Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Usar somente com prescrição médica



G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda | Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP
Telefone: +55 (0) 19. 3661-6831 | **E-mail:** production@g-flex.com | **Website:** www.g-flexamerica.com

Formulário Original: IFU-Válvulas para Endoscópios
Nome Atual: IFU-Válvulas para Endoscópios

Data de Aprovação: 05/03/19
Data de Revisão: 05/03/19

Data de Criação: 05/03/19
Página: 2 de 2
Versão: 01

Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.