

# Manual de Instruções

## DDV - Ventrix

Cânula Dispositivo de Dissecção Venosa – DDV Estéril

# **VENTRIX**

Health Innovation

## **Apresentação**

Estas Instruções de uso contém as informações necessárias para a correta utilização da Cânula Dispositivo de Dissecção Venosa – DDV Estéril Ventrix.

Ventrix Indústria e Comércio Ltda  
CNPJ: 11.538.633/0001-74  
Rua Juca Castelo, 219 - Centro  
Santa Rita do Sapucaí - MG - 37540-000  
Tel/Fax: +55 35 3473-1088  
[www.ventrix.com.br](http://www.ventrix.com.br)  
comercial@ventrix.com.br

Documento: MI00015  
Versão: .01  
30/01/2023

**Responsável Legal:**  
Roberto Castro Júnior  
RG: 14.194.354-3

**Responsável Técnico:**  
Eng. Fernando Xavier  
Inscrição no CREA: 158329/D-MG

**Notificação do Produto na ANVISA/MS: 80743069004**

Nome Comercial: CÂNULA DISPOSITIVO DE DISSECÇÃO VENOSA - DDV ESTÉRIL VENTRIX

**Ventrix® É marca registrada da Ventrix Indústria e Comércio Ltda.**

## Sumário

1. Introdução	4
1.1. Nota de Propriedade	4
1.2. Indicação, Finalidade ou Uso a que se Destina o Produto	4
1.3. Contra Indicações e Restrições de Uso	4
1.4. Advertências	4
1.5. Simbologia Utilizada	5
2. Precauções	7
2.1. Princípio de Funcionamento	7
2.2. Instruções de uso	7
2.3. Composição	7
2.4. Especificações Técnicas	7
2.5. Limpeza	8
2.6. Nome comercial e descrição dos Modelos	8
2.7. Especificações Técnicas	9
3. Descrição do Produto	10
3.1. Introdução	10
3.2. Descrição Sumária do Produto	10
3.3. Composição e Apresentação do Produto	11
3.3.4. Etiquetas	11
4. Selecionando o DDV	13
4.1. Retirando o DDV da Embalagem	13
4.2. Solução de Problemas	13
5. Cuidados e Prazo de validade.	14
5.1. Limpeza e esterilização	14
5.2. Manutenção	14
5.3. Descarte do DDV	14
6. Garantia	15
6.1. Na compra	15

# 1. Introdução

Este manual contém informações importantes sobre o funcionamento da CÂNULA DISPOSITIVO DE DISSECÇÃO VENOSA - DDV ESTÉRIL VENTRIX, avisos e precauções sobre a utilização do produto pelo Cirurgião. Sua leitura é obrigatória, pois a utilização sem o conhecimento necessário pode ocasionar em riscos ao operador e ao paciente.

## 1.1. Nota de Propriedade

As informações contidas neste documento são de propriedade da Ventrix e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização da mesma.

Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A Ventrix se reserva ao direito de realizar alterações que julgar necessárias nos documentos deste produto ou no produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre a melhoria do produto.

## 1.2. Indicação, Finalidade ou Uso a que se Destina o Produto

O DDV ESTÉRIL VENTRIX é de uso único, embalado individualmente em papel grau cirúrgico, indicado para cirurgia de veias varicosas superficiais associados ou não à incompetência vascular da veia safena magna e ou parva dos membros inferiores de pacientes portadores de varizes. Pode estar associado à safecnectomia convencional ou a laser.

## 1.3. Contra Indicações e Restrições de Uso

..

- ⇒ Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- ⇒ O DDV deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado para o seu uso e que estejam adaptados aos procedimentos cirúrgicos a que o produto DDV se propõe.

## 1.4. Advertências

- ⇒ Leia cuidadosamente todas as instruções, advertências e precauções contidas neste manual de instruções antes do uso do DDV;
- ⇒ O DDV é de uso único e descartável. Trata-se de um produto estéril – ele já se encontra esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) em sua embalagem original.
- ⇒ **Produto de uso único, proibido reprocessar para uma nova reutilização do DDV.**
- ⇒ Verifique o estado da embalagem original e o prazo de validade antes do uso. Não utilizar caso a embalagem original esteja aberta ou danificada. Em caso de dúvidas, não utilize o DDV e entre em contato com a Ventrix reportando o problema encontrado.
- ⇒ Verifique cuidadosamente o DDV no ato da entrega, pois danos provenientes de transporte ou pelo manuseio inadequado não são cobertos pela garantia da Ventrix.
- ⇒ **SAC 035-3473-1088 das 8h00 às 16h30 ([www.ventrix.com.br](http://www.ventrix.com.br)).**
- ⇒ O DDV é descartável e de uso único, portanto, não poderá ser limpo, desinfetado ou esterilizado para a reutilização em outros pacientes.
- ⇒ A Organização Responsável pelo Hospital, ou Médico Cirurgião designado é responsável pelo uso inadequado ou diferente do recomendado neste manual.

- ⇒ *A decisão dos procedimentos e técnicas a serem utilizadas é de responsabilidade da organização responsável do Hospital ou do Médico Cirurgião usuário final do DDV descartável, uma vez que as preparações e os procedimentos de uso dos DDV variam conforme as preferências dos Hospitais. Portanto é de responsabilidade destes a determinação das normas e procedimentos internos adequados. Estas instruções são de caráter informativo.*
- ⇒ O paciente deve ser monitorado por um profissional de saúde. O Médico é o responsável em avaliar a técnica adequada e deve definir o melhor procedimento de uso ou seleção apropriada do tamanho do DDV, conforme sua especialidade e conveniência antes da aplicação ao paciente.
- ⇒ Descarte o DDV de acordo com as regulamentações locais para o descarte de resíduos hospitalares.
- ⇒ Somente um médico pode proceder as Técnicas de uso. O não cumprimento das instruções deste manual e o uso sem a supervisão de um profissional de saúde treinado pode levar ao desempenho impróprio do DDV e à probabilidade de danos graves ou fatais.
- ⇒ A utilização do DDV é restrita a um único paciente e sob a manipulação de um médico. A falha em seguir as instruções de utilização do DDV sem a direção expressa de um profissional de saúde clínico treinado pode levar ao desempenho inadequado do DDV e ao potencial de ferimentos graves ou fatais.
- ⇒ Certifique-se de que nenhuma pessoa não autorizada ou não envolvida esteja próxima do DDV durante a utilização.
  - ⇒ Caso se observem mudanças no desempenho do DDV verifique se o DDV apresenta algum dano. Em caso de dúvida, não prosseguir o uso e substituir o mesmo por outro novo. Segregar o DDV com defeito.
  - ⇒ Evitar o contato com cremes e pomadas tópicas que possam atacar materiais poliméricos.

## 1.5. Simbologia Utilizada

Diversos símbolos são utilizados neste documento, no equipamento e na embalagem que acompanha o produto. O significado de cada um é descrito a seguir:



Consulte o manual/folheto de instruções para utilização



Sinal geral de ação obrigatória



Atenção; Perigo biológico



Usar até a Data (validade)



Temperatura de armazenamento



Umidade relativa do ambiente de armazenamento



Manter ao abrigo da luz solar



Manter o equipamento e sua embalagem em condições secas.



Data de fabricação



Fabricante e distribuidor



Número de lote



Número de série



Não descarte com resíduos gerais



Equipamento frágil.



Esterilização por Óxido de Etileno



Empilhamento máximo de caixas.



Símbolo Geral de Advertência



Não Reutilizável



Não Reesterilizar

## 2. Precauções

- ⇒ Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- ⇒ O DDV deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado para o seu uso e que estejam adaptados aos procedimentos cirúrgicos a que o produto DDV se propõe.
- ⇒ Não esterilize o DDV antes do uso. Ele já foi esterilizado com ETO quando na embalagem original em papel grau cirúrgico. Após aberto ele não poderá ser reesterilizado. Descartar após o uso.
- ⇒ Evitar o contato com cremes e pomadas tópicas que possam atacar materiais poliméricos.

### 2.1. Princípio de Funcionamento

- ⇒ . O DDV ESTÉRIL VENTRIX é de uso único (descartável) e utilizado para o procedimento cirúrgico em pacientes portadores de varizes. É composto por uma haste ergonômica de material polimérico colorido, cuja região central de forma elíptica contém ranhuras que orientam o sentido da ponteira afilada sendo que esta ponteira pode ser de material metálico ou polimérico contendo um gancho padronizado de tamanhos variados (do 00 ao 12), utilizados na flebectomia, ressecção de veias varicosas de diferentes tamanhos, de acordo com a técnica do procedimento cirúrgico.

### 2.2. Instruções de uso

O DDV ESTÉRIL VENTRIX deve ser utilizado por médicos com conhecimento e treinamento adequados no uso do dispositivo de acordo com a técnica do procedimento cirúrgico. Produto de uso único - Proibido reprocessar. Descartar após o uso. Conservar em local seco, ao abrigo da luz e em temperatura ambiente.

### 2.3. Composição

O DDV ESTÉRIL VENTRIX é composto por uma haste ergonômica colorida de material polimérico atóxico biocompatível injetada em cores variadas em agulha metálica contendo ganchos de tamanhos definidos.

Material: Agulha de aço de alto carbono com banho de níquel-cromo. Haste polimérica ergonômica contendo ou não ponteira do mesmo material - polímero colorido, atóxico e biocompatível.

### 2.4. Especificações Técnicas

- Dimensões 140mm (L) x 10,5x6,0mm haste central elíptica x ponteira cônica de 2,8mm x ponta "N" cujos números correspondem às cores e tamanhos de gancho à seguir: N.0 (cor preta = 1,75mm ), N.1 (cor cinza escuro = 1,60mm), N.2 (cor azul escuro = 1,50mm), N.3 (cor lilás = 1,30mm), N.4 (cor verde = 1,25mm), N.5 (cor cinza claro = 1,10mm), N.6 (cor amarela = 1,00mm),

N.7 (cor marrom = 0,95mm), N. 8 (cor laranja = 0,90mm), N.9 (cor azul claro = 0,85mm), N.10 (cor rosa = 0,75mm), N.11 (cor violeta = 0,70mm), N.12 (cor vermelho = 0,60mm).

- Características organolépticas (aspecto do produto, cor e odor): O produto apresenta aspectos visuais: sem rebarbas, manchas ou deformações, como por exemplo empenamento. Cores inalteradas e sem odor específico. Seu design elíptico no centro do cabo com estrias em alto relevo permitem a identificação / orientação da ponta do gancho facilitando a utilização do DDV pelo cirurgião.

- Características Físico Químicas: Agulha de aço de alto carbono, com banho de níquel-cromo. Haste polimérica ergonômica contendo ou não ponteira do mesmo material - Polímero colorido, atóxico e biocompatível. - Polímero de grau médico com uma combinação única de propriedades: retardamento de chamas, resistência química e biocompatibilidade ao contato com a pele. Atende as normas ISO 10993-5 (Citotoxicidade) e ISO 10993-10 (Irritação e Sensibilidade).

- Características Mecânicas: O gancho suporta esforço junto ao ponto de apoio de 15mm da extremidade. Não dobrar ou forçar a ponta como uma alavanca em ângulo superior a 10 graus durante o procedimento cirúrgico, sob pena de estar sujeito a uma quebra eventual.

## 2.5. Limpeza

O DDV é de uso único e descartável. Trata-se de um produto estéril – ele já se encontra esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) em sua embalagem original. O uso de componentes não estéreis pode resultar em infecção ao paciente. Inspeccione todas as embalagens antes do uso. Nunca use o DDV após expirar a data de validade (vencimento) indicada na embalagem, pelo símbolo .

Não utilizar caso a embalagem original do DDV esteja aberta ou danificada. O DDV é de uso único e, portanto, não poderá ser limpo, desinfetado ou esterilizado para a reutilização em outros pacientes.

ESTE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR É DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.  DESTRUIR APÓS O USO.

## 2.6. Nome comercial e descrição dos Modelos

**NOME COMERCIAL:** CÂNULA DISPOSITIVO DE DISSECÇÃO VENOSA - DDV ESTÉRIL VENTRIX

Código Ventrix	Descrição dos Modelos DDV	OBS
VTX00050	DDV00 N.0 (COR PRETA =1,75MM);	c/ ponta metálica
VTX00051	DDV01 N.1 (COR CINZA ESCURO = 1,60mm) ;	c/ ponta metálica
VTX00052	DDV02 N.2 (COR AZUL ESCURO = 1,50mm);	c/ ponta metálica
VTX00053	DDV03 N.3 (COR LILÁS = 1,30mm);	c/ ponta metálica
VTX00054	DDV04 N.4 (COR VERDE = 1,25mm);	c/ ponta metálica
VTX00055	DDV05 N.5 (COR CINZA CLARO =1,10mm);	c/ ponta metálica
VTX00056	DDV06 N.6 (COR AMARELA = 1,00mm);	c/ ponta metálica
VTX00057	DDV07 N.7 (COR MARROM = 0,95mm);	c/ ponta metálica
VTX00058	DDV08 N. 8 (COR LARANJA = 0,90mm);	c/ ponta metálica
VTX00059	DDV09 N.9 (COR AZUL CLARO = 0,85mm);	c/ ponta metálica
VTX00060	DDV10 N.10 (COR ROSA = 0,75mm);	c/ ponta metálica
VTX00061	DDV11 N.11 (COR VIOLETA = 0,70mm);	c/ ponta metálica
VTX00062	DDV12 N.12 (COR VERMELHO = 0,60mm);	c/ ponta metálica
VTX00063	DDV00P N.0 (COR PRETA =1,75MM);	100% polímero
VTX00064	DDV01P N.1 (COR CINZA ESCURO = 1,60mm) ;	100% polímero
VTX00065	DDV02P N.2 (COR AZUL ESCURO = 1,50mm);	100% polímero

VTX00066	DDV03P N.3 (COR LILÁS = 1,30mm);	100% polímero
VTX00067	DDV04P N.4 (COR VERDE = 1,25mm);	100% polímero
VTX00068	DDV05P N.5 (COR CINZA CLARO = 1,10mm);	100% polímero
VTX00069	DDV06P N.6 (COR AMARELA = 1,00mm);	100% polímero
VTX00070	DDV07P N.7 (COR MARROM = 0,95mm);	100% polímero
VTX00071	DDV08P N. 8 (COR LARANJA = 0,90mm);	100% polímero
VTX00072	DDV09P N.9 (COR AZUL CLARO = 0,85mm);	100% polímero
VTX00073	DDV10P N.10 (COR ROSA = 0,75mm);	100% polímero
VTX00074	DDV11P N.11 (COR VIOLETA = 0,70mm);	100% polímero
VTX00075	DDV12P N.12 (COR VERMELHO = 0,60mm);	100% polímero
VTX00076	DDV08 N. 8 (COR LARANJA = 0,90mm);+ DDV10 N.10 (COR ROSA = 0,75mm);	= VTX0058+VTX0060 c/ ponta metálica
VTX00077	DDV08P N. 8 (COR LARANJA = 0,90mm);+ DDV10P N.10 (COR ROSA = 0,75mm);	= VTX0071+VTX0073 100% polímero

- Validade do DDV: 2 anos. Desde que na embalagem original, corretamente armazenada e sem avarias.
- A responsabilidade pela conservação do DDV é transferida para o operador nos seguintes casos:
  - Se o DDV for usado para uma finalidade diferente de seu uso pretendido,
  - Se o DDV não for usado de acordo com as instruções de uso,
  - Se o DDV for aberto por pessoal não autorizado,
  - Se o manuseio for realizado por pessoal não autorizado,
- O DDV é destinado a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos e atende as prescrições da ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensitização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição (direta e indireta) às partes aplicadas.

## 2.7. Especificações Técnicas

DIMENSÕES / PESO DO DDV DESCARTÁVEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprimento total com haste: 140 mm</li> <li>• Largura: 10,5mm x 6,0 mm – haste com formato elíptico.</li> <li>• Ponteira cônica de diversos tamanhos, podendo ser metálica ou 100% polímero.</li> <li>• Peso: 4 g</li> </ul>
PRAZO DE VALIDADE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 anos, desde que a embalagem esteja íntegra e dentro do prazo de validade indicado a partir da data de fabricação.</li> </ul>
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: + 5 °C a + 30 °C;</li> <li>• Umidade relativa: 10 % a 93 %, sem condensação;</li> <li>• Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.</li> </ul>
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: -5°C a +40°C</li> <li>• Umidade relativa: de 5 até 93% (sem condensação)</li> <li>• Empilhamento máximo: 8 caixas terciárias</li> <li>• Manter ao abrigo do sol</li> <li>• Manter seco</li> <li>• Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos. Pode ser transportado com as mãos</li> <li>• Não há necessidade de proteção anti-estática</li> </ul>

- 
- O DDV poderá ser armazenado em armário.
  - Evite a luz solar direta, o calor excessivo e a umidade. Guarde num local fresco e seco
- 

## 3. Descrição do Produto

### 3.1. Introdução

As informações fornecidas neste Manual de Instruções do usuário contêm orientações importantes sobre a operação segura e eficaz do DDV. Use este manual como referência pessoal e também para treinamentos. Informações sobre manuseio, limpeza e descarte também estão incluídas.

### 3.2. Descrição Sumária do Produto

O DDV VENTRIX é fornecido estéril - Fabricado, rotulado e embalados individualmente em envelopes de papel grau cirúrgico tubular, com prega 230mmx60mm personalizado (embalagem primária) sendo acondicionados em caixas (embalagem secundária) de papel kratf bicolor contendo o kit de 10 pçs de um mesmo tamanho e material ref. DDV podendo ser: do 00 até 12 - com ponteira metálica e haste em material polimérico ou do 00P até 12P - injetada completamente em material polimérico atóxico e biocompatível. Os cabos coloridos designam cada tamanho de ponta numerada. De acordo com a necessidade serão acondicionados em embalagens de papelão padrão (embalagem terciária) para execução da esterilização externa por óxido de etileno (ETO) e retorno subsequente ao estoque de produto acabado VENTRIX para sua comercialização.



***A troca do DDV deve ser feita a cada USO.*** Produto de uso único, proibido reprocessar para uma nova reutilização do mesmo.  
O DDV é de uso único e, portanto, não poderá ser limpo, desinfetado ou esterilizado para a reutilização em outros pacientes.

### 3.3. Composição e Apresentação do Produto

Tabela 1 - Kit DDV

MI.00015	Manual de Instruções DDV	Manual de instruções pode ser acessado através do "QR Code" presente na <i>Etiqueta de rotulagem</i>
VTX.00050 a VTX00077 Ver item 2.6 deste manual	Cânula Dispositivo de Dissecção Venosa Estéril Ventrix	Embalagem contendo 10 unidades do DDV Estéril Ventrix

#### 3.3.4. Etiquetas

Modelo de rotulagem externa e interna (imagens meramente ilustrativas)

<b>NOME COMERCIAL:</b> CÂNULA DISPOSITIVO DE DISSECÇÃO VENOSA - DDV ESTÉRIL VENTRIX	
<b>QUANTIDADE:</b> 10 UNIDADES	<b>CÓDIGO:</b> VTX00060- DDV10 N.10 (COR ROSA = 0,75mm);
<b>PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR. DESCARTAR APÓS O USO. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.</b>	
<b>FABRICADO POR:</b> Ventrix Indústria e Comércio Ltda Rua Juca Castelo, 219 - Centro, Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP: 37540-000	
<b>REG. ANVISA:</b> 8074306xxxx <b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b> xx/xx/xxxx	<b>LOTE:</b> xxxxx <b>DATA DE VALIDADE:</b> 2 anos após a fabricação
<b>Condições de Transporte e Armazenamento:</b>  Os DDV devem ser conservados e transportados em ambiente seco à temperatura ambiente e ausência de poeiras, mantendo as Boas Normas de Estocagem.  Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso, a fim de manter a integridade do material. <b>LENO</b> O transporte deve ser feito em sua embalagem original de maneira que garanta sua integridade física.  Evite a luz solar direta, o calor excessivo e a umidade. Guarde num local fresco e seco.	
<b>Características Técnicas / Conservação / Manipulação / Indicação de Uso/ Composição / instruções de Uso / Condições de transporte e armazenamento / Advertências / Precauções: "Ver Manual de Instruções"</b>	
<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b> Fernando Xavier - CREA/MG 158329/D	

<b>NOME COMERCIAL:</b> CÂNULA DISPOSITIVO DE DISSECÇÃO VENOSA - DDV ESTÉRIL VENTRIX <b>CÓDIGO:</b> VTX00060- DDV10 N.10 (COR ROSA = 0,75mm);TI
<b>CONTEÚDO:</b> 1 kit com 10 unidades
<b>PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR. DESCARTAR APÓS O USO. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.</b>
<b>FABRICADO POR:</b> Ventrix Indústria e Comércio Ltda Rua Juca Castelo, 219 - Centro, Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP: 37540-000
<b>REG. ANVISA:</b> 8074306xxxx <b>LOTE:</b> xxxxx <b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b> xx/xx/xxxx <b>DATA DE VALIDADE:</b> 2 anos após a fabricação
<b>Condições de transporte e Armazenamento:</b>  Os DDV devem ser conservados e transportados em ambiente seco à temperatura ambiente e ausência de poeiras, mantendo as Boas Normas de Estocagem.  Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso, a fim de manter a integridade do material.  O transporte deve ser feito em sua embalagem original de maneira que garanta sua integridade física.  Evite a luz solar direta, o calor excessivo e a umidade. Guarde num local fresco e seco.
<b>Características Técnicas / Conservação / Manipulação / Indicação / Composição / instruções de Uso / Condições de transporte e armazenamento / advertências / precauções: "Ver Manual de Instruções"</b>
<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b> Fernando Xavier - CREA/MG 158329/D

## 4. Selecionando o DDV



A fim de evitar ferimentos graves ou morte, leia todas as Informações neste manual de instruções antes de iniciar a utilização do DDV. Siga as recomendações e procedimentos internos do Hospital e do médico responsável pelo procedimento.

### 4.1. Retirando o DDV da Embalagem

A embalagem do Kit contém:

10 unidades do DDV – ver tamanhos necessários ao procedimento antes do uso.

Verifique se a embalagem contém todos os itens descritos na etiqueta da embalagem e se eles se encontram em perfeitas condições de conservação e uso.

Não utilize o DDV se a embalagem estiver violada. Caso apresente algum dano, entre em contato com a Ventrix e não utilize o DDV.

**IMPORTANTE:** *A embalagem do DDV oferece total segurança para o transporte e armazenamento do produto. A embalagem original desde que íntegra mantém o DDV esterilizado enquanto fechada E deve ser descartada logo após aberta. Produto de uso único e limitado a um só paciente. Proibido reesterilizar ou reutilizar.*

### 4.2. Solução de Problemas

Caso o DDV não esteja adequado a operação, veja causas prováveis indicadas na tabela abaixo. Esta tabela descreve as medidas necessárias a serem tomadas em caso de mau funcionamento ou falha.

Solução de problemas durante a utilização		
MAU FUNCIONAMENTO	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
Embalagem individual do DDV está previamente aberta ou danificada	Má conservação ou manipulação durante estocagem.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verifique as condições de manipulação e armazenamento. Em caso de dúvida, substitua por outro DDV novo.</li> <li>2) O DDV é verificado durante sua fabricação e tem sua embalagem individual em papel grau cirúrgico esterilizada por óxido de etileno (ETO)</li> </ol>
DDV está fora da validade ou não corresponde ao tamanho / cor indicado na etiqueta de rotulagem da embalagem	Falha no controle de estoque ou manuseio incorreto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verifique as condições de manipulação e armazenamento. Em caso de dúvida, consulte a VENTRIX. Substitua por outro DDV novo, dentro da validade.</li> <li>2) Verifique se o tamanho e cor do DDV corresponde ao descrito no manual de instruções.</li> <li>3) Contate a engenharia clínica ou responsável pela instituição hospitalar.</li> </ol>

## 5. Cuidados e Prazo de validade.

Prazo de Validade: 2 Anos, a partir da data de fabricação, na embalagem original individual, desde que esteja íntegra.

Obs.: Caso a Embalagem esteja aberta, danificada ou molhada segregar o material e não utilizar, pois estas condições invalidam a esterilização individual e validade marcada no DDV.

Produto de uso único, para uso imediato logo após abrir a embalagem individual. Proibido reprocessar. Descartar após o uso.

### 5.1. Limpeza e esterilização

O DDV já vem esterilizado em sua embalagem original. Não se aplica limpeza ou reesterilização para este produto.

Produto de uso único, embalado individualmente. Proibido reprocessar. Descartar após o uso.

Antes de utilizar o DDV observe se a embalagem não está violada, ou com sua validade vencida. Caso a embalagem não esteja íntegra, substitua por outro DDV novo. Este produto é de uso único e foi esterilizado por óxido de etileno (ETO).



***Para reduzir o risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue, aplique precauções padrão para o controle de infecções em todos os pacientes, por protocolo institucional, independentemente do diagnóstico ou do status de infecção presumido. Além de luvas, avental e óculos de proteção, utilize todos os EPIs necessários quando exposto a entrar em contato com fluidos corporais.***

### 5.2. Manutenção

Não existem partes que possam ser reparadas pelo usuário, portanto, não abra a embalagem do DDV. Nenhum DDV pode sofrer reparo ou manutenção. Produto de uso único e descartável. Não reutilizar.

### 5.3. Descarte do DDV

O DDV usado representam risco de contaminação ao meio ambiente. Solicitamos seguir todos os procedimentos internos do Hospital necessários para seu descarte apropriado após o uso único. Descarte o DDV de acordo com o protocolo da instituição e/ou as normas ambientais locais.

Descartar após o uso seguindo as boas práticas do Hospital e seguindo as recomendações e normas de segurança para lixo hospitalar cirúrgico contaminado, por exemplo para material perfuro cortante (segregar em embalagens do tipo descartable).  
Fonte: [http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual\\_biosseguranca-servicos\\_saude.pdf](http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca-servicos_saude.pdf)

São resíduos perfurocortantes ou escarificantes, as “lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, fios ortodônticos cortados, próteses bucais metálicas utilizadas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, tubos capilares, micropipetas”, dentre outros.

Sendo assim, os resíduos citados acima correspondem ao Grupo E e devem ser identificados “pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contorno preto, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE”.

Fontes:

- RDC 222 de 28 de março de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;
- Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde;
- Norma Regulamentadora 32 (NR 32) de novembro de 2005, do Ministério do Trabalho e Emprego que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde.

## 6. Garantia

### 6.1. Na compra

A Ventrix Indústria e Comércio Ltda assegura ao usuário do DDV, garantia contra defeitos de fabricação desde que constatado por técnico autorizado pela Ventrix, pelo prazo de 90 dias, a partir da data de envio do produto, constante na Nota Fiscal de envio.

A Ventrix declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, etc.), mau uso, uso em desacordo com as Instruções de uso, por ter sido transportado de maneira incorreta ou ainda no caso de apresentar sinais de violação ou adulteração da embalagem original, ou modificação por pessoas não autorizadas pela Ventrix.

O usuário será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do DDV (ida e volta).

#### **Atendimento ao consumidor:**

Telefone: +55 35 3473-1088

Ventrix Indústria e Comércio Ltda.

Rua Juca Castelo, 219, Centro – Santa Rita do Sapucaí - MG

CEP: 37540-000

[www.ventrix.com.br](http://www.ventrix.com.br)