INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: ENDOSCÓPIO RÍGIDO

NOME COMERCIAL: ENDOSCÓPIO RÍGIDO

FABRICANTE:
O-LINKe Medical Ltda.
Endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda -
Rio Claro - São Paulo - Brasil.
CEP: 13.504-221.
CNPJ: 40.021.197/0001-60.
Fone / Fax: 19-3534-6434.
E-mail: contato@o-linke.com.br
Site: http://www.o-linke.com.br

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso.

A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto Reutilizável.

Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249109006

Código, N° de Lote e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

O Endoscópio Rígido é um equipamento médico que possui uma lente objetiva em sua extremidade distal, e um cabo de fibra ótica e conexão para uma fonte de luz em sua extremidade proximal. Tem por finalidade fornecer ao cirurgião imagens nítidas de cavidades durante a execução de procedimentos endoscópicos.

ENDOSCÓPIO RÍGIDO		
Códigos	**Modelos Comerciais**	**Imagens Ilustrativas**
B126501	Endoscópio 65mm / 0° / 1,2mm	
B196000	Endoscópio 60mm / 0°/ 1,9mm	
B196500	Endoscópio 65mm / 0° / 1,9mm	
B198000	Endoscópio 80mm / 0 ° / 1,9mm	
B1911000	Endoscópio 110mm / 0° / 1,9mm	
B1918500	Endoscópio 185mm / 0° / 1,9mm	
B026000	Endoscópio 60mm/ 0°/ 2mm	
B027000	Endoscópio 70mm/ 0°/ 2mm	
B027500	Endoscópio 75mm/ 0°/ 2mm	
B211000	Endoscópio 110mm / 0°/ 2mm	
B218000	Endoscópio 180mm / 0° / 2mm	
B227500	Endoscópio 275mm / 0° / 2mm	
O236000	Endoscópio 60mm/ 0°/ 2,3mm	
O237000	Endoscópio 70mm/ 0°/ 2,3mm	
O237500	Endoscópio 75mm/ 0°/ 2,3mm	
O2311000	Endoscópio 110mm / 0°/ 2,3mm	
O2318000	Endoscópio 180mm / 0° / 2,3mm	
O2711000	Endoscópio 110mm / 0°/ 2,7mm	
O2718000	Endoscópio 180mm / 0° / 2,7mm	
O417500	Endoscópio 175mm / 0° / 4mm	
O427500	Endoscópio 275mm / 0° / 4mm	
O433000	Endoscópio 330mm / 0° / 4mm	
U430300	Endoscópio 303mm / 0° / 4mm	
CI713000	Endoscópio 130mm / 0° / 7mm	
CI716500	Endoscópio 165mm / 0° / 7mm	

CT718000	Endoscópio 180mm / 0° / 7mm
CT720700	Endoscópio 207mm / 0° / 7mm
CE6320801	Endoscópio 208mm / 0° / 6,3mm
CT725700	Endoscópio 257mm / 0° / 7mm
CE7220801	Endoscópio 208mm / 0° / 7,2mm
CE1014001	Endoscópio 140mm / 0° / 10mm
CE1033001	Endoscópio 330mm / 0° / 10mm
CI713012	Endoscópio 130mm / 12° / 7mm
CI716512	Endoscópio 165mm / 12° / 7mm
CT718012	Endoscópio 180mm / 12° / 7mm
CT720712	Endoscópio 207mm / 12° / 7mm
CT725712	Endoscópio 257mm / 12° / 7mm
CE1014013	Endoscópio 140mm / 12° / 10mm
CI713015	Endoscópio 130mm / 15° / 7 mm
CI716515	Endoscópio 165mm / 15° / 7mm
CT718015	Endoscópio 180mm / 15° / 7mm
CT720715	Endoscópio 207mm / 15° / 7mm
CT725715	Endoscópio 257mm / 15° / 7mm
CE1014016	Endoscópio 140mm / 15° / 10mm
B227520	Endoscópio 275mm / 20° / 2mm
CI713020	Endoscópio 130mm / 20° / 7mm
CI716520	Endoscópio 165mm / 20° / 7mm
CT718020	Endoscópio 180mm / 20° / 7mm
CT720720	Endoscópio 207mm / 20° / 7mm
CE6320821	Endoscópio 208mm / 20° / 6,3mm
CT725720	Endoscópio 257mm / 20° / 7mm
CE7220821	Endoscópio 208mm / 20° / 7,2mm
CE1014021	Endoscópio 140mm / 20° / 10mm
CI713025	Endoscópio 130mm / 25° / 7mm
CI716525	Endoscópio 165mm / 25° / 7mm
CT718025	Endoscópio 180mm / 25° / 7mm

CT720725	Endoscópio 207mm / 25° / 7mm
CT725725	Endoscópio 257mm / 25° / 7mm
CE1014026	Endoscópio 140mm / 25° / 10mm
B126500	Endoscópio 65mm / 30° / 1,2mm
B196030	Endoscópio 60mm/ 30°/ 1,9mm
B196530	Endoscópio 65mm / 30° / 1,9mm
B198030	Endoscópio 80mm / 30° / 1,9mm
B1911030	Endoscópio 110mm / 30° / 1,9mm
B1918530	Endoscópio 185mm / 30° / 1,9mm
B026030	Endoscópio 60mm/ 30°/ 2mm
B027030	Endoscópio 70mm/ 30°/ 2mm
B027530	Endoscópio 75mm/ 30°/ 2mm
B211030	Endoscópio 110mm / 30° / 2mm
B218030	Endoscópio 180mm / 30° / 2mm
B227530	Endoscópio 275mm / 30° / 2mm
O236030	Endoscópio 60mm/ 30°/ 2,3mm
O237030	Endoscópio 70mm/ 30°/ 2,3mm
O237530	Endoscópio 75mm/ 30°/ 2,3mm
O2311030	Endoscópio 110mm / 30° / 2,3mm
O2318030	Endoscópio 180mm / 30° / 2,3mm
O2711030	Endoscópio 110mm / 30° / 2,7mm
O2718030	Endoscópio 180mm / 30° / 2,7mm
O417530	Endoscópio 175mm / 30° / 4mm
O427530	Endoscópio 275mm / 30° / 4mm
O433030	Endoscópio 330mm / 30° / 4mm
U430330	Endoscópio 303mm / 30° / 4mm
CI713030	Endoscópio 130mm / 30° / 7mm
CI716530	Endoscópio 165mm / 30° / 7mm
CT718030	Endoscópio 180mm / 30° / 7mm
CT720730	Endoscópio 207mm / 30° / 7mm
CE6320831	Endoscópio 208mm / 30° / 6,3mm

CT725730	Endoscópio 257mm / 30° / 7mm
CE7220831	Endoscópio 208mm / 30° / 7,2mm
CE1014031	Endoscópio 140mm / 30° / 10mm
CE1033030	Endoscópio 330mm / 30° / 10mm
B198070	Endoscópio 80mm / 70° / 1,9mm
B1911070	Endoscópio 110mm / 70° / 1,9mm
B026070	Endoscópio 60mm/ 70°/ 2mm
B027070	Endoscópio 70mm/ 70°/ 2mm
B027570	Endoscópio 75mm/ 70°/ 2mm
B211070	Endoscópio 110mm / 70° / 2mm
B227570	Endoscópio 275mm / 70° / 2mm
B2311070	Endoscópio 110mm / 70° / 2,3mm
B2711070	Endoscópio 110mm / 70° / 2,7mm
O236070	Endoscópio 60mm/ 70°/ 2,3mm
O237070	Endoscópio 70mm/ 70°/ 2,3mm
O237570	Endoscópio 75mm/ 70°/ 2,3mm
O417570	Endoscópio 175mm / 70° / 4mm
O427570	Endoscópio 275mm / 70° / 4mm
O433070	Endoscópio 330mm / 70° / 4mm
U430370	Endoscópio 303mm / 70° / 4mm
CE6320871	Endoscópio 208mm / 70° / 6,3mm
CE7220871	Endoscópio 208mm / 70° / 7,2mm
CE1033071	Endoscópio 330mm / 70° / 10mm
CI414001	Endoscópio angulado 140mm / 0° / 4mm
CT417501	Endoscópio angulado 175mm / 0° / 4mm
CT418001	Endoscópio angulado 180mm / 0° / 4mm
CT420701	Endoscópio angulado 207mm / 0° / 4mm
CT430301	Endoscópio angulado 303mm / 0° / 4mm
CT427501	Endoscópio angulado 275mm / 0° / 4mm
CT433001	Endoscópio angulado 330mm / 0° / 4mm

CI414000	Endoscópio angulado 140mm / 0° / 4,3mm
CT417500	Endoscópio angulado 175mm / 0° / 4,3mm
CT418000	Endoscópio angulado 180mm / 0° / 4,3mm
CT420700	Endoscópio angulado 207mm / 0° / 4,3mm
CT430300	Endoscópio angulado 303mm / 0° / 4,3mm
CT427500	Endoscópio angulado 275mm / 0° / 4,3mm
CT433000	Endoscópio angulado 330mm / 0° / 4,3mm
CE6320800	Endoscópio angulado 208mm / 0° / 6,3mm
CE713000	Endoscópio angulado 130mm / 0° / 7mm
CE716500	Endoscópio angulado 165mm / 0° / 7mm
CE718000	Endoscópio angulado 180mm / 0° / 7mm
CE720700	Endoscópio angulado 207mm / 0° / 7mm
CE725700	Endoscópio angulado 257mm / 0° / 7mm
CE714000	Endoscópio angulado 140mm /0° / 7,1mm
CE7220800	Endoscópio Angulado 208mm / 0° / 7,2mm
CE1014000	Endoscópio angulado 140mm / 0° / 10mm
CE1033000	Endoscópio angulado 330mm / 0° / 10mm
CE1050000	Endoscópio Angulado 500mm / 0° / 10mm
CE11550000	Endoscópio Angulado 500mm/ 0° / 11,5mm
CI414013	Endoscópio angulado 140mm / 12° / 4mm
CT418013	Endoscópio angulado 180mm / 12° / 4mm
CT420713	Endoscópio angulado 207mm / 12° / 4mm
CI414012	Endoscópio angulado 140mm / 12° / 4,3mm
CT418012	Endoscópio angulado 180mm / 12° / 4,3mm
CT420712	Endoscópio angulado 207mm / 12° / 4,3mm
CE713012	Endoscópio angulado 130mm / 12° / 7mm
CE716512	Endoscópio angulado 165mm / 12° / 7mm
CE718012	Endoscópio angulado 180mm / 12° / 7mm
CE720712	Endoscópio angulado 207mm / 12° / 7mm
CE725712	Endoscópio angulado 257mm / 12° / 7mm
CE1014012	Endoscópio angulado 140mm / 12° / 10mm
CI414016	Endoscópio angulado 140mm / 15° / 4mm

CT418016	Endoscópio angulado 180mm / 15° / 4mm
CT420716	Endoscópio angulado 207mm / 15° / 4mm
CI414015	Endoscópio angulado 140mm / 15° / 4,3mm
CT418015	Endoscópio angulado 180mm / 15° / 4,3mm
CT420715	Endoscópio angulado 207mm / 15° / 4,3mm
CE713015	Endoscópio angulado 130mm / 15° / 7mm
CE713915	Endoscópio angulado 139mm / 15° / 7mm
CE716515	Endoscópio angulado 165mm / 15° / 7mm
CE718015	Endoscópio angulado 180mm / 15° / 7mm
CE720715	Endoscópio angulado 207mm / 15° / 7mm
CE725715	Endoscópio angulado 257mm / 15° / 7mm
CE713032	Endoscópio Angulado 10mm/ 139mm / 7,1mm/ 15°
CE1014015	Endoscópio angulado 140mm / 15° / 10mm
CI414021	Endoscópio angulado 140mm / 20° / 4mm
CT418021	Endoscópio angulado 180mm / 20° / 4mm
CT420721	Endoscópio angulado 207mm / 20° / 4mm
CI414020	Endoscópio angulado 140mm / 20° / 4,3mm
CT418020	Endoscópio angulado 180mm / 20° / 4,3mm
CT420720	Endoscópio angulado 207mm / 20° / 4,3mm
CE6320820	Endoscópio angulado 208mm / 20° / 6,3mm
CE713020	Endoscópio angulado 130mm / 20° / 7mm
CE716520	Endoscópio angulado 165mm / 20° / 7mm
CE718020	Endoscópio angulado 180mm / 20° / 7mm
CE720720	Endoscópio angulado 207mm / 20° / 7mm
CE725720	Endoscópio angulado 257mm / 20° / 7mm
CE1014020	Endoscópio angulado 140mm / 20° / 10mm
CE7220820	Endoscópio Angulado 208mm/20°/ 7,2mm
CI414026	Endoscópio angulado 140mm / 25° / 4mm
CT418026	Endoscópio angulado 180mm / 25° / 4mm
CT420726	Endoscópio angulado 207mm / 25° / 4mm

CI414025	Endoscópio angulado 140mm / 25° / 4,3mm
CT418025	Endoscópio angulado 180mm / 25° / 4,3mm
CT420725	Endoscópio angulado 207mm / 25° / 4,3mm
CE713025	Endoscópio angulado 130mm / 25° / 7mm
CE716525	Endoscópio angulado 165mm / 25° / 7mm
CE718025	Endoscópio angulado 180mm / 25° / 7mm
CE720725	Endoscópio angulado 207mm / 25° / 7mm
CE725725	Endoscópio angulado 257mm / 25° / 7mm
CE1014025	Endoscópio angulado 140mm / 25° / 10mm
CI414031	Endoscópio angulado 140mm / 30° / 4mm
CT417531	Endoscópio angulado 175mm / 30° / 4mm
CT418031	Endoscópio angulado 180mm / 30° / 4mm
CT420731	Endoscópio angulado 207mm / 30° / 4mm
CT430331	Endoscópio angulado 303mm / 30° / 4mm
CT427531	Endoscópio angulado 275mm / 30° / 4mm
CT433031	Endoscópio angulado 330mm / 30° / 4mm
CI413030	Endoscópio angulado 130mm / 30° / 4,3mm
CI414030	Endoscópio angulado 140mm / 30° / 4,3mm
CT417530	Endoscópio angulado 175mm / 30° / 4,3mm
CT418030	Endoscópio angulado 180mm / 30° / 4,3mm
CT418130	Endoscópio angulado 181mm / 30° / 4,3mm
CT420730	Endoscópio angulado 207mm / 30° / 4,3mm
CT430330	Endoscópio angulado 303mm / 30° / 4,3mm
CT427530	Endoscópio angulado 275mm / 30° / 4,3mm
CT433030	Endoscópio angulado 330mm / 30° / 4,3mm
CE6320830	Endoscópio angulado 208mm / 30° / 6,3mm
CE713030	Endoscópio angulado 130mm / 30° / 7mm
CE713930	Endoscópio angulado 139mm / 30° / 7mm
CE716530	Endoscópio angulado 165mm / 30° / 7mm
CE718030	Endoscópio angulado 180mm / 30° / 7mm
CE720730	Endoscópio angulado 207mm / 30° / 7mm

CE725730	Endoscópio angulado 257mm / 30° / 7mm	
CE714030	Endoscópio angulado 140mm / 30° / 7,1mm	
CE7220830	Endoscópio Angulado 208mm/30°/ 7,2mm	
CE1014030	Endoscópio angulado 140mm / 30° / 10mm	
CE1033031	Endoscópio angulado 330mm / 30° / 10mm	
CE1050030	Endoscópio Angulado 500mm/30° / 10mm	
CE11550030	Endoscópio Angulado 500mm/ 30° / 11,5mm	
CT418032	Endoscópio Angulado 7,0mm/ 181mm / 4,3mm/ 30°	
CT713031	Endoscópio Angulado 7,0mm/ 130mm / 4,3mm/ 30°	
CE713033	Endoscópio Angulado 6,3mm/ 130mm / 3,75mm/ 30°	
CT417571	Endoscópio angulado 175mm / 70° / 4mm	
CT430371	Endoscópio angulado 303mm / 70° / 4mm	
CT427571	Endoscópio angulado 275mm / 70° / 4mm	
CT433071	Endoscópio angulado 330mm / 70° / 4mm	
CT417570	Endoscópio angulado 175mm / 70° / 4,3mm	
CT430370	Endoscópio angulado 303mm / 70° / 4,3mm	
CT427570	Endoscópio angulado 275mm / 70° / 4,3mm	
CT433070	Endoscópio angulado 330mm / 70° / 4,3mm	
CE6320870	Endoscópio angulado 208mm / 70° / 6,3mm	
CE1033070	Endoscópio angulado 330mm / 70° / 10mm	
CE7220870	Endoscópio Angulado 208mm/70° / 7,2mm	
CE1050070	Endoscópio Angulado 500mm/ 70° / 10mm	
CE11550070	Endoscópio Angulado 500mm/ 70° / 11,5mm	

Tabela 1: Modelos comerciais de Endoscópio Rígido.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Endoscópio Rígido é fornecido embalado unitariamente, na condição **não estéril,** e apresentado da seguinte forma:

- Embalagem em caixa de papel cartonado com espuma;
- A embalagem possui um rótulo de identificação e rastreabilidade com todas as informações sobre o produto;

- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: http://www.o-linke.com.br, conforme descrito na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA;

- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-996408446, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br, ou pelo site http://www.o-linke.com.br.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Endoscópio Rígido tem por finalidade fornecer ao cirurgião imagens nítidas através de uma câmera de alta definição, para facilitar a visualização de cavidades em intervenções endoscópicas, através de um conjunto óptico rígido. É indicado em cirurgias minimamente invasivas, como artroscopia, histeroscopia e citoscopia, e só pode ser utilizado por profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

Carenagem Externa - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;
Lentes Internas - Cristal;

FUNCIONAMENTO:

Na extremidade proximal do endoscópio, encontra-se a conexão para o cabo de fibras óticas para a conexão com a fonte de luz. Na extremidade distal do endoscópio, encontra-se uma lente objetiva que mostra a imagem do interior do corpo. A imagem é conduzida pelo sistema de transferência até o eyepiece/ ocular.
O eyepiece/ ocular pode ser usado a olho nu ou conectado ao endocoupler que transmite a imagem para uma câmera. A unidade de controle da câmera converte o sinal para a visualização em um monitor.

INFORMAÇÕES DE USO:

- Leia atentamente todas as informações constantes nas instruções de uso e rotulagem antes da utilização do Endoscópio Rígido;

- Produto fornecido na condição não estéril. Deve ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar;

- Antes do procedimento, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir previamente o modelo do Endoscópio Rígido que pretende utilizar;

- A técnica e sequência de utilização devem ser indicadas pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher o procedimento mais adequado para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião, respeitando sempre as técnicas convencionais e consagradas dos procedimentos endoscópicos;

- Produto passível de reprocessamento;

ACESSÓRIOS:

O Endoscópio Rígido possui um vedante de silicone para o canal de acesso e dois tipos de conectores para o poste

de luz, um interno (engate rápido de 7 mm) e outro externo (tipo universal).

COMPONENTES ANCILARES:

O Endoscópio Rígido não possui Componentes Ancilares.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar o Endoscópio Rígido antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Produto fornecido na condição não estéril, deve ser esterilizado antes da sua utilização, pela instituição hospitalar;
- Produto passível de reprocessamento;
- Para evitar o dano ao instrumento, não cause o impacto ou força brusca;
- Evite quedas;
- Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual;
- Não use o Endoscópio para outro fim que não seja o seu fim designado;
- Esse produto deve ser utilizado unicamente por cirurgião especializado em procedimentos endoscópicos, e com capacitação no uso do Endoscópio Rígido. O modelo de Endoscópio que será utilizado deve ser selecionado previamente, e de forma planejada, uma vez que esse fator contribui para o êxito da cirurgia.
- A fonte de luz deve permanecer em intensidade mínima para que não ocorra um superaquecimento e choque térmico ao inserir a irrigação;

ADVERTÊNCIAS:

- Produto fornecido NÃO ESTÉRIL. Esterilizar antes do uso;
- Antes de utilizar o Endoscópio, certifique-se de ler e compreender as informações fornecidas na instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob supervisão médica;
- O uso correto do Endoscópio é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto em procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo resultados não satisfatórios.

RESTRIÇÕES DE USO:

- Produto Passível de Reprocessamento.
- O cirurgião não deve utilizar qualquer produto que eventualmente apresentar marcas, vincos, abrasões ou

deformidades, uma vez que esses fatores podem resultar em trepidações, vibrações, aquecimento e contribuir para a falha durante o procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES:

Contraindicações podem existir dependendo do estado geral do paciente ou sintomas específicos.

A decisão no sentido da realização de uma intervenção endoscópica cabe ao médico responsável pelo tratamento e precisa ser baseada em uma avaliação individual de risco/benefício.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos de procedimentos endoscópicos.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nestas instruções de uso, na embalagem, e no rótulo do Endoscópio Rígido. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

REF	Número do catálogo / referência.
LOT	Código do lote.
QTD	Quantidade do produto embalado.
	Data de fabricação.
	Identificação do fabricante.
NON STERILE	Não estéril.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Consultar as instruções para utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

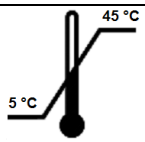
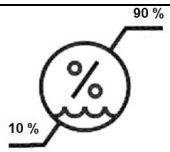
	Validade.
	Manter afastado de luz solar.
	Manter seco.
	Frágil - manusear com cuidado.
	Limites de temperatura de armazenamento.
	Limites de umidade de armazenamento (UR).

Tabela 2: Simbologia da rotulagem do Endoscópio Rígido.

NOTA: Os símbolos gráficos referenciados acima atendem aos requisitos da norma *ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.*

EMBALAGEM:

- O Endoscópio Rígido é fornecido embalado unitariamente, em caixa de papel cartonado com espuma;
- A embalagem contém um rótulo de identificação e rastreabilidade com todas as informações sobre o produto;
- Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.
- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: http://www.o-linke.com.br, conforme descrito na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA. No site também consta o número do registro e número da revisão, informações de como se obter as Instruções de Uso impressas, e dados para o contato;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-996408446, ou através do endereço eletrônico contato@o-linke.com.br, ou pelo site http://www.o-linke.com.br.

ESTERILIZAÇÃO:

- Os Endoscópios são fornecidos na condição não estéril, e devem ser esterilizados antes da utilização, pela instituição hospitalar;
- Recomenda-se seguir o método de esterilização de autoclavagem a vapor, conforme ISO 17665-1.
- O método de esterilização recomendada é por autoclave classe N gravitacional. Não é recomendado o ciclo de classe B devido a fase de pré-vácuo e tempo de esterilização excessivo, que podem diminuir o tempo de vida útil do equipamento.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

Uma vez que o Endoscópio Rígido é fornecido originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para a sua utilização na forma em que foi originalmente comercializado.

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- O Endoscópio danificado que não puder mais ser reparado ou reprocessado, deve ser eliminado como resíduo de classificação hospitalar;
- Após a desinfecção e esterilização, recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Esses processos são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar;
- Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 222/2018;

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- O Endoscópio Rígido é identificado através de marcação a laser, contendo a logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação;
- Além da identificação acima, a embalagem do Endoscópio é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;
- As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao distribuidor, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis;
- Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize caso a embalagem esteja danificada ou

violada. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser devolvido;

- Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem ou gravados no próprio produto;
- O Endoscópio deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, com higiene diária, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características dos produtos e embalagens;
- O Endoscópio deve ser armazenado e transportado num ambiente cuja temperatura esteja entre 0 °C e 45 °C, e a umidade relativa (UR) esteja entre 10% e 90%;
- Os produtos devem ser transportados em ambiente limpo, protegido da chuva, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries;
- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas embalagens ou em suas formas físicas que impossibilitem a utilização;
- Antes do uso certifique-se de que o produto foi esterilizado adequadamente;
-Inspecione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso;
- Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

LIMPEZA

- Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas como juntas ou fendas, antes de lavar;
- O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que a secagem do sangue, muco, ou outras secreções fiquem grudadas.
- Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos;
- Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.
- Enxágue o produto cuidadosamente com água deionizada;
- O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização;

RECLAMAÇÕES:

- Caso o produto apresente algum evento adverso grave, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, o profissional de saúde responsável deve produzir um relatório técnico da não conformidade, com todos os dados do produto, do paciente, hospital e cirurgia, registrando a reclamação junto ao fabricante ou distribuidor autorizado;
- Caso necessário, envie o produto limpo, descontaminado, e embalado, devidamente identificado, e com a descrição da não conformidade, para o seguinte endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo – Brasil; CEP: 13.504-221; Telefone: 19-3534-6434; E-mail: contato@o-linke.com.br;
- Caso seja observado algum evento adverso grave, que enseje necessidade de realização de queixa técnica, deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA;

- Para quaisquer outras reclamações anexar relatório técnico, produzido por profissional autorizado, com todos os dados do reclamante, do lote do produto e do paciente, registrando a reclamação junto ao detentor do registro para o seguinte endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo – Brasil; CEP: 13.504-221; Telefone: 19-3534-6434; E-mail: contato@o-linke.com.br.

GARANTIA LIMITADA:

- Os produtos *O-LINKe* possuem garantia contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser reportada imediatamente ao fabricante ou distribuidor autorizado, anexando um relatório técnico com os detalhes do problema encontrado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente as normas pertinentes da ANVISA.
- A Garantia do produto pela *O-LINKe* está condicionada à rigorosa observância de todas as indicações e informações constantes nas instruções de uso do produto. A falta desse rigor isenta o fabricante e distribuidor do produto de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

• Abuso, mau uso ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;

• Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso escritas.

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO ANVISA:

O-LINKe Medical Ltda.

Endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo - Brasil.
CEP: 13.504-221.
CNPJ: 40.021.197/0001-60.
Fone / Fax: 19-3534-6434
E-mail: contato@o-linke.com.br
Site: http://www.o-linke.com.br