

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: ENDOSCÓPIO RÍGIDO

NOME COMERCIAL: ENDOSCÓPIO RÍGIDO

MODELOS: VIDE TABELA 1 ABAIXO.

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>

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Eng. Vitor Augusto Otaviano Vieira

CREA/SP: 5070934263

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.


INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

O Endoscópio Rígido é fornecido embalado unitariamente.

Tem por finalidade fornecer ao cirurgião a visualização de aberturas e cavidades para execução dos procedimentos em cirurgias endoscópica/ artroscopia.

ENDOSCÓPIO RÍGIDO		
Códigos	Modelos Comerciais	Imagens Ilustrativas
B126500	Endoscópio 65mm / 0° / 1,2mm	
B126500	Endoscópio 65mm / 30° / 1,2mm	
B196000	Endoscópio 60mm / 0° / 1,9mm	
B196030	Endoscópio 60mm / 30° / 1,9mm	
B196500	Endoscópio 65mm / 0° / 1,9mm	
B196530	Endoscópio 65mm / 30° / 1,9mm	
B198000	Endoscópio 80mm / 0° / 1,9mm	
B198030	Endoscópio 80mm / 30° / 1,9mm	
B198070	Endoscópio 80mm / 70° / 1,9mm	
B1911000	Endoscópio 110mm / 0° / 1,9mm	
B1911030	Endoscópio 110mm / 30° / 1,9mm	
B1911070	Endoscópio 110mm / 70° / 1,9mm	
B1918500	Endoscópio 185mm / 0° / 1,9mm	
B1918530	Endoscópio 185mm / 30° / 1,9mm	
B026000	Endoscópio 60mm / 0° / 2mm	
B026030	Endoscópio 60mm / 30° / 2mm	
B026070	Endoscópio 60mm / 70° / 2mm	
B027000	Endoscópio 70mm / 0° / 2mm	
B027030	Endoscópio 70mm / 30° / 2mm	
B027070	Endoscópio 70mm / 70° / 2mm	
B027500	Endoscópio 75mm / 0° / 2mm	
B027530	Endoscópio 75mm / 30° / 2mm	
B027570	Endoscópio 75mm / 70° / 2mm	
B211000	Endoscópio 110mm / 0° / 2mm	
B211030	Endoscópio 110mm / 30° / 2mm	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

B211070	Endoscópio 110mm / 70° / 2mm
B218000	Endoscópio 180mm / 0° / 2mm
B218030	Endoscópio 180mm / 30° / 2mm
B227500	Endoscópio 275mm / 0° / 2mm
B227520	Endoscópio 275mm / 20° / 2mm
B227530	Endoscópio 275mm / 30° / 2mm
B227570	Endoscópio 275mm / 70° / 2mm
O236000	Endoscópio 60mm/ 0° / 2,3mm
O236030	Endoscópio 60mm/ 30° / 2,3mm
O236070	Endoscópio 60mm/ 70° / 2,3mm
O237000	Endoscópio 70mm/ 0° / 2,3mm
O237030	Endoscópio 70mm/ 30° / 2,3mm
O237070	Endoscópio 70mm/ 70° / 2,3mm
O237500	Endoscópio 75mm/ 0° / 2,3mm
O237530	Endoscópio 75mm/ 30° / 2,3mm
O237570	Endoscópio 75mm/ 70° / 2,3mm
O2311000	Endoscópio 110mm / 0° / 2,3mm
O2311030	Endoscópio 110mm / 30° / 2,3mm
B2311070	Endoscópio 110mm / 70° / 2,3mm
O2318000	Endoscópio 180mm / 0° / 2,3mm
O2318030	Endoscópio 180mm / 30° / 2,3mm
O2711000	Endoscópio 110mm / 0° / 2,7mm
O2711030	Endoscópio 110mm / 30° / 2,7mm
B2711070	Endoscópio 110mm / 70° / 2,7mm
O2718000	Endoscópio 180mm / 0° / 2,7mm
O2718030	Endoscópio 180mm / 30° / 2,7mm
O417500	Endoscópio 175mm / 0° / 4mm
O417530	Endoscópio 175mm / 30° / 4mm
O417570	Endoscópio 175mm / 70° / 4mm
U430300	Endoscópio 303mm / 0° / 4mm
U430330	Endoscópio 303mm / 30° / 4mm
U430370	Endoscópio 303mm / 70° / 4mm

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

O427500	Endoscópio 275mm / 0° / 4mm
O427530	Endoscópio 275mm / 30° / 4mm
O427570	Endoscópio 275mm / 70° / 4mm
O433000	Endoscópio 330mm / 0° / 4mm
O433030	Endoscópio 330mm / 30° / 4mm
O433070	Endoscópio 330mm / 70° / 4mm
CI713000	Endoscópio 130mm / 0° / 7mm
CI713012	Endoscópio 130mm / 12° / 7mm
CI713015	Endoscópio 130mm / 15° / 7 mm
CI713020	Endoscópio 130mm / 20° / 7mm
CI713025	Endoscópio 130mm / 25° / 7mm
CI713030	Endoscópio 130mm / 30° / 7mm
CI716500	Endoscópio 165mm / 0° / 7mm
CI716512	Endoscópio 165mm / 12° / 7mm
CI716515	Endoscópio 165mm / 15° / 7mm
CI716520	Endoscópio 165mm / 20° / 7mm
CI716525	Endoscópio 165mm / 25° / 7mm
CI716530	Endoscópio 165mm / 30° / 7mm
CT718000	Endoscópio 180mm / 0° / 7mm
CT718012	Endoscópio 180mm / 12° / 7mm
CT718015	Endoscópio 180mm / 15° / 7mm
CT718020	Endoscópio 180mm / 20° / 7mm
CT718025	Endoscópio 180mm / 25° / 7mm
CT718030	Endoscópio 180mm / 30° / 7mm
CT720700	Endoscópio 207mm / 0° / 7mm
CT720712	Endoscópio 207mm / 12° / 7mm
CT720715	Endoscópio 207mm / 15° / 7mm
CT720720	Endoscópio 207mm / 20° / 7mm
CT720725	Endoscópio 207mm / 25° / 7mm
CT720730	Endoscópio 207mm / 30° / 7mm

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

CE6320800	Endoscópio 208mm / 0° / 6,3mm
CE6320820	Endoscópio 208mm / 20° / 6,3mm
CE6320830	Endoscópio 208mm / 30° / 6,3mm
CE6320870	Endoscópio 208mm / 70° / 6,3mm
CT725700	Endoscópio 257mm / 0° / 7mm
CT725712	Endoscópio 257mm / 12° / 7mm
CT725715	Endoscópio 257mm / 15° / 7mm
CT725720	Endoscópio 257mm / 20° / 7mm
CT725725	Endoscópio 257mm / 25° / 7mm
CT725730	Endoscópio 257mm / 30° / 7mm
CE7220800	Endoscópio 208mm / 0° / 7,2mm
CE7220820	Endoscópio 208mm / 20° / 7,2mm
CE7220830	Endoscópio 208mm / 30° / 7,2mm
CE7220870	Endoscópio 208mm / 70° / 7,2mm
CE1014000	Endoscópio 140mm / 0° / 10mm
CE1014012	Endoscópio 140mm / 12° / 10mm
CE1014015	Endoscópio 140mm / 15° / 10mm
CE1014020	Endoscópio 140mm / 20° / 10mm
CE1014025	Endoscópio 140mm / 25° / 10mm
CE1014030	Endoscópio 140mm / 30° / 10mm
CE1033000	Endoscópio 330mm / 0° / 10mm
CE1033030	Endoscópio 330mm / 30° / 10mm
CE1033070	Endoscópio 330mm / 70° / 10m
CI414000	Endoscópio angulado 140mm / 0° / 4mm
CI414012	Endoscópio angulado 140mm / 12° / 4mm
CI414015	Endoscópio angulado 140mm / 15° / 4mm
CI414020	Endoscópio angulado 140mm / 20° / 4mm
CI414025	Endoscópio angulado 140mm / 25° / 4mm
CI414030	Endoscópio angulado 140mm / 30° / 4mm
CT417500	Endoscópio angulado 175mm / 0° / 4mm
CT417530	Endoscópio angulado 175mm / 30° / 4mm

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

CT417570	Endoscópio angulado 175mm / 70° / 4mm
CT418000	Endoscópio angulado 180mm / 0° / 4mm
CT418012	Endoscópio angulado 180mm / 12° / 4mm
CT418015	Endoscópio angulado 180mm / 15° / 4mm
CT418020	Endoscópio angulado 180mm / 20° / 4mm
CT418025	Endoscópio angulado 180mm / 25° / 4mm
CT418030	Endoscópio angulado 180mm / 30° / 4mm
CT420700	Endoscópio angulado 207mm / 0° / 4mm
CT420712	Endoscópio angulado 207mm / 12° / 4mm
CT420715	Endoscópio angulado 207mm / 15° / 4mm
CT420720	Endoscópio angulado 207mm / 20° / 4mm
CT420725	Endoscópio angulado 207mm / 25° / 4mm
CT420730	Endoscópio angulado 207mm / 30° / 4mm
CT430300	Endoscópio angulado 303mm / 0° / 4mm
CT430330	Endoscópio angulado 303mm / 30° / 4mm
CT430370	Endoscópio angulado 303mm / 70° / 4mm
CT427500	Endoscópio angulado 275mm / 0° / 4mm
CT427530	Endoscópio angulado 275mm / 30° / 4mm
CT427570	Endoscópio angulado 275mm / 70° / 4mm
CT433000	Endoscópio angulado 330mm / 0° / 4mm
CT433030	Endoscópio angulado 330mm / 30° / 4mm
CT433070	Endoscópio angulado 330mm / 70° / 4mm
CI414000	Endoscópio angulado 140mm / 0° / 4,3mm
CI414012	Endoscópio angulado 140mm / 12° / 4,3mm
CI414015	Endoscópio angulado 140mm / 15° / 4,3mm
CI414020	Endoscópio angulado 140mm / 20° / 4,3mm
CI414025	Endoscópio angulado 140mm / 25° / 4,3mm
CI414030	Endoscópio angulado 140mm / 30° / 4,3mm
CT417500	Endoscópio angulado 175mm / 0° / 4,3mm
CT417530	Endoscópio angulado 175mm / 30° / 4,3mm
CT417570	Endoscópio angulado 175mm / 70° / 4,3mm

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

CT418000	Endoscópio angulado 180mm / 0° / 4,3mm
CT418012	Endoscópio angulado 180mm / 12° / 4,3mm
CT418015	Endoscópio angulado 180mm / 15° / 4,3mm
CT418020	Endoscópio angulado 180mm / 20° / 4,3mm
CT418025	Endoscópio angulado 180mm / 25° / 4,3mm
CT418030	Endoscópio angulado 180mm / 30° / 4,3mm
CT420700	Endoscópio angulado 207mm / 0° / 4,3mm
CT420712	Endoscópio angulado 207mm / 12° / 4,3mm
CT420715	Endoscópio angulado 207mm / 15° / 4,3mm
CT420720	Endoscópio angulado 207mm / 20° / 4,3mm
CT420725	Endoscópio angulado 207mm / 25° / 4,3mm
CT420730	Endoscópio angulado 207mm / 30° / 4,3mm
CT430300	Endoscópio angulado 303mm / 0° / 4,3mm
CT430330	Endoscópio angulado 303mm / 30° / 4,3mm
CT430370	Endoscópio angulado 303mm / 70° / 4,3mm
CT427500	Endoscópio angulado 275mm / 0° / 4,3mm
CT427530	Endoscópio angulado 275mm / 30° / 4,3mm
CT427570	Endoscópio angulado 275mm / 70° / 4,3mm
CT433000	Endoscópio angulado 330mm / 0° / 4,3mm
CT433030	Endoscópio angulado 330mm / 30° / 4,3mm
CT433070	Endoscópio angulado 330mm / 70° / 4,3mm
CE6320800	Endoscópio angulado 208mm / 0° / 6,3mm
CE6320820	Endoscópio angulado 208mm / 20° / 6,3mm
CE6320830	Endoscópio angulado 208mm / 30° / 6,3mm
CE6320870	Endoscópio angulado 208mm / 70° / 6,3mm
CE713000	Endoscópio angulado 130mm / 0° / 7mm
CE713012	Endoscópio angulado 130mm / 12° / 7mm
CE713015	Endoscópio angulado 130mm / 15° / 7 mm
CE713020	Endoscópio angulado 130mm / 20° / 7mm
CE713025	Endoscópio angulado 130mm / 25° / 7mm

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

CE713030	Endoscópio angulado 130mm / 30° / 7mm
CE716500	Endoscópio angulado 165mm / 0° / 7mm
CE716512	Endoscópio angulado 165mm / 12° / 7mm
CE716515	Endoscópio angulado 165mm / 15° / 7mm
CE716520	Endoscópio angulado 165mm / 20° / 7mm
CE716525	Endoscópio angulado 165mm / 25° / 7mm
CE716530	Endoscópio angulado 165mm / 30° / 7mm
CE718000	Endoscópio angulado 180mm / 0° / 7mm
CE718012	Endoscópio angulado 180mm / 12° / 7mm
CE718015	Endoscópio angulado 180mm / 15° / 7mm
CE718020	Endoscópio angulado 180mm / 20° / 7mm
CE718025	Endoscópio angulado 180mm / 25° / 7mm
CE718030	Endoscópio angulado 180mm / 30° / 7mm
CE720700	Endoscópio angulado 207mm / 0° / 7mm
CE720712	Endoscópio angulado 207mm / 12° / 7mm
CE720715	Endoscópio angulado 207mm / 15° / 7mm
CE720720	Endoscópio angulado 207mm / 20° / 7mm
CE720725	Endoscópio angulado 207mm / 25° / 7mm
CE720730	Endoscópio angulado 207mm / 30° / 7mm
CE725700	Endoscópio angulado 257mm / 0° / 7mm
CE725712	Endoscópio angulado 257mm / 12° / 7mm
CE725715	Endoscópio angulado 257mm / 15° / 7mm
CE725720	Endoscópio angulado 257mm / 20° / 7mm
CE725725	Endoscópio angulado 257mm / 25° / 7mm
CE725730	Endoscópio angulado 257mm / 30° / 7mm
CE7220800	Endoscópio angulado 208mm / 0° / 7,2mm
CE7220820	Endoscópio angulado 208mm / 20° / 7,2mm
CE7220830	Endoscópio angulado 208mm / 30° / 7,2mm
CE7220870	Endoscópio angulado 208mm / 70° / 7,2mm
CE1014000	Endoscópio angulado 140mm / 0° / 10mm

CE1014012	Endoscópio angulado 140mm / 12° / 10mm
CE1014015	Endoscópio angulado 140mm / 15° / 10mm
CE1014020	Endoscópio angulado 140mm / 20° / 10mm
CE1014025	Endoscópio angulado 140mm / 25° / 10mm
CE1014030	Endoscópio angulado 140mm / 30° / 10mm
CE1033000	Endoscópio angulado 330mm / 0° / 10mm
CE1033030	Endoscópio angulado 330mm / 30° / 10mm
CE1033070	Endoscópio angulado 330mm / 70° / 10mm
CE7220800	Endoscópio Angulado 208mm / 0° / 7,2mm
CE7220820	Endoscópio Angulado 208mm/20° / 7,2mm
CE7220830	Endoscópio Angulado 208mm/30° / 7,2mm
CE7220870	Endoscópio Angulado 208mm/70° / 7,2mm
CE1050000	Endoscópio Angulado 500mm / 0° / 10mm
CE1050030	Endoscópio Angulado 500mm/30° / 10mm
CE1050070	Endoscópio Angulado 500mm/ 70° / 10mm
CE11550000	Endoscópio Angulado 500mm/ 0° / 11,5mm
CE11550030	Endoscópio Angulado 500mm/ 30° / 11,5mm
CE11550070	Endoscópio Angulado 500mm/ 70° / 11,5mm

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

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

- Embalagem caixa de papelão 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 a visualização de aberturas e cavidades para execução

dos procedimentos em cirurgias endoscópica/ artroscopia.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

O Endoscópio Rígido é composto por:

Carenagem Externa - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Lentes Internas - Cristal;

Guia de luz interna - Fibra ótica.

FUNDAMENTOS DE SEU 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. Dependendo do modelo do endoscópio, um instrumento pode ser inserido no canal de trabalho na extremidade proximal do endoscópio para fins de diagnóstico ou para cirurgia invasiva.

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 das cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral;
- Produto passível de reprocessamento.

ACESSÓRIOS:

O Endoscópio Rígido não possui Acessórios.

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, e devem ser esterilizados 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 os Endoscópios para outro fim que não seja o seu fim designado;
- Esse produto deve ser utilizado unicamente por cirurgião especializado em cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral, 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.

ADVERTÊNCIAS:

- Produto fornecido NÃO ESTÉRIL. Esterilizar antes do uso;
- Antes de utilizar os Endoscópios 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 dos Endoscópios 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 com 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:

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

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:

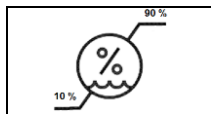
O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos da cirurgia minimamente invasiva da coluna vertebral.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos descritos na Tabela 6 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.

TABELA 6

	Número do catálogo / referência.
	Código do lote.
	Quantidade do produto embalado.
	Data de fabricação.
	Identificação do fabricante.
	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).

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Endoscópio Rígido referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na 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 papelão com espuma;
- A embalagem contém 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. 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.

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:

- Os Endoscópios Rígidos danificados que não puderem mais ser reparados ou reprocessados, devem ser eliminados como resíduos 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 nº 222/2018; e pela NBR ISO 12891-1” Remoção e análise

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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 gravado no próprio produto;
- Os Endoscópios devem ser armazenados 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;
- Os Endoscópios devem ser armazenados e transportados num ambiente cuja temperatura esteja entre 0 °C a 50 °C, e a umidade relativa (UR) esteja entre 10% a 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 dos Endoscópios certifique-se que este foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione 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

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

- Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar.

OBS.: 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.

OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

- Enxágue o produto cuidadosamente com água deionizada.

OBS.: Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e inspecione novamente.

- Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água.

- Envie o instrumental para a esterilização.

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, nº 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, nº 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.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO

- 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.

FABRICADO POR:

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>

Responsável Legal
Eng. José Tadeu Leme
CPF: 967.522.118-68

Responsável Técnico
Eng. Vitor Augusto Otaviano Oliveira
CREA/SP: 5070934263