



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Equipos

NOME COMERCIAL: EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke

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 Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

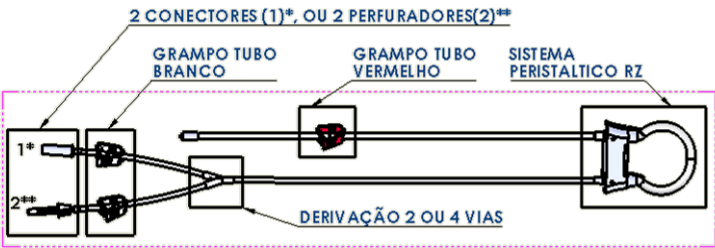
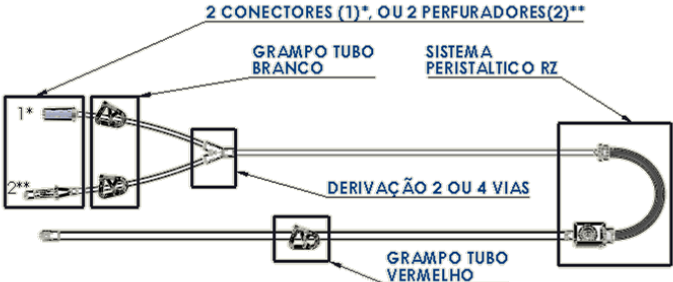
REGISTRO ANVISA N°: 82249109011

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

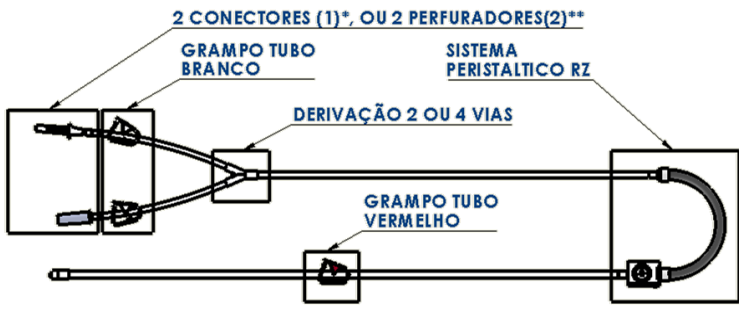
Os EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke são dispositivos médico, não invasivo, constituído por componentes que formam um sistema atóxico condutor de soluções fisiológica, dotado de uma bomba peristáltica, ou parte desta, comumente utilizados para fornecer um fluxo contínuo e controlado de fluido de irrigação estéril em cirurgias artroscópicas, nos tratamentos invasivos patológicos ou de diagnóstico. Sendo necessário para sua correta utilização estar acoplado em um instrumento cirúrgico através do luer lock, e em um equipamento de irrigação, o qual não faz parte dos produtos.

Os EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke em suas variadas versões (modelos Comerciais) permitem o uso em diferentes aplicações e com as principais bombas de irrigações disponíveis no mercado, sendo considerado as seguintes apresentações:

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	SISTEMA
	121.00001	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO LIN K10, 2 VIAS – PERFURADOR	LINVATEK K10
	121.00002	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO LIN K10, 2 VIAS – CONECTOR	
	121.00003	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO LIN K10, 4 VIAS – PERFURADOR	
	121.00004	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO LIN K10, 4 VIAS – CONECTOR	
	121.00005	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ, 2 VIAS – PERFURADOR	RAZEK PUMP
	121.00006	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ, 2 VIAS – CONECTOR	
	121.00007	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ, 4 VIAS – PERFURADOR	
	121.00008	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ, 4 VIAS – CONECTOR	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke

	121.00009	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ST, 2 VIAS – PERFURADOR	STRYKER
	121.00010	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ST, 2 VIAS – CONECTOR	
	121.00011	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ST, 4 VIAS – PERFURADOR	
	121.00012	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ST, 4 VIAS – CONECTOR	
	121.00013	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RW, 2 VIAS – CONECTOR	RICHARD WOLF
	121.00014	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RW, 2 VIAS – PERFURADOR	
	121.00015	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RW, 4 VIAS – PERFURADOR	
	121.00016	EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RW, 4 VIAS – CONECTOR	

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

PRINCIPAIS COMPONENTES	FUNÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIAS-PRIMAS
Perfuradores (2)	Acoplamento do equipo através de perfuração com o recipiente de soro.	Polímeros: - PP (POLIPROPILENO), - PVC (POLICLORETO DE VINILA). - SILICONE - PC (POLICARBONATO). - ABS (ACRILONITRILA BUTADIENO ESTIRENO). OBS: Todos os polímeros atóxicos e de grau médico.
Conectores (1)	Conectar através de Conector Luer Lock o equipo ao recipiente de soro.	
Grampos tubos Brancos	Responsável por restringir ou liberar o fluxo de soro nas mangueiras entre o recipiente de soro e a derivação 2 ou 4 vias.	
Grampos tubos vermelho	Responsável por restringir ou liberar o fluxo de soro entre a mangueira de saída da bomba peristáltica e o luer lock de conexão com o instrumento cirúrgico.	
Derivação para 2 ou 4 vias	2 vias: permite o acoplamento de 2 recipientes de soro simultaneamente ou. 4 vias: permite o acoplamento de 2 recipientes de soro simultaneamente.	
Mangueiras	Responsáveis pela circulação do soro pelo sistema.	
Conector Luer Lock	Permite a conexão do equipo na Cânula ou Trocarter.	
Sistema bomba peristáltica	Responsável pelo fluxo de soro pelo sistema sem contato com o soro. Os equipos de irrigação O-LINke em suas 4 versões de sistema de bomba peristáltica permitem o uso com as principais bombas de irrigações disponíveis no mercado.	

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

- Os EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke é fornecido em dupla embalagem de saco tubular compostos por papel grau cirúrgico selado termicamente, disponibilizado para comercialização na condição estéril, esterilizado por óxido de etileno

- A embalagem externa é na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e secundária e um rótulo de identificação

- As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: <http://www.o-linke.com.br/instrucaodeuso>, 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;

FINALIDADE:

- Visibilidade: Mantém o campo visual limpo, eliminando sangue e detritos, o que facilita a visualização dos tecidos articulares.

- Espaço de trabalho: Ao preencher a articulação com fluido, a solução cria espaço para que o cirurgião possa manobrar o artroscópio e os instrumentos cirúrgicos com mais facilidade.

- Controle de sangramento: A pressão do líquido pode ajudar a reduzir o sangramento dos tecidos, melhorando ainda mais a visibilidade.

- Remoção de detritos: O fluxo contínuo permite a remoção de fragmentos de tecido e outras partículas geradas durante o procedimento, evitando que interfiram na operação.

- Irrigar: Minimização de traumas teciduais, evita o dano térmico aos tecidos contíguos em cirurgias que utilizem Brocas cirúrgicas motorizadas, bisturis elétricos e laser, bem como sistema eletro cirúrgicos de alta ou baixa frequência para ablação corte e cauterização.

- Expansão: em muitos procedimentos cirúrgicos, o fluxo contínuo e pressurizado de solução fisiológica expande o órgão submetido a cirurgia

INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO DOS EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke:**Instalação do equipo nos recipientes de fluido**

- Retire a tampa dos perfuradores ou conectores e imediatamente insira os conectores (1) luer lock macho do equipo, nos conectores luer lock fêmea dos recipientes de soro, ou perfure os recipientes se o equipo for na opção perfurador (2).
- Os conectores ou perfuradores não utilizados devem permanecer fechados.

Instalação do equipo no instrumento cirúrgico

- Conecte o Luer lock da mangueira de saída da bomba peristáltica no instrumento cirúrgico.
- Soltar as presilhas de modo que não mais restrinjam o fluxo do Soro.
- Verifique a ausência de vazamento.

Instalação da bomba peristáltica

- Siga os procedimentos de Instalação do manual do fabricante do equipamento de irrigação.
- Após a utilização, o equipo deve ser descartado de acordo com a legislação vigente para lixo hospitalar.

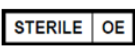
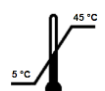
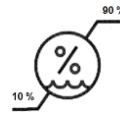
PRECAUÇÕES:

- A escolha do EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke e do Soro Fisiológico “fluido de irrigação” bem como do recipiente de soro fisiológico é determinado pelo profissional responsável tendo como base o método a ser empregado.
- Verifique a esterilidade e o prazo de validade do equipo de irrigação, bem como a integridade da embalagem.
- Verifique se o equipo a ser utilizado é compatível com o sistema de bomba peristáltica do equipamento.
- Use apenas fluidos de irrigação estéreis dentro do prazo de validade, e sem danos.
- Abra a Embalagem e retire o equipo seguindo os procedimentos e normas de manuseio de produtos estéreis.
- Pressione as presilhas do equipo de modo a impedir o fluxo de soro fisiológico pelo sistema.
- Pendure os recipientes de soro entre 0,5 e 1.0 metro acima do equipamento bomba de irrigação.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS APLICÁVEIS AO PRODUTOS:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Código do produto		Número de Lote
	Data de fabricação		Nome do Fabricante
	Validade		Manter protegido da umidade
	Esterilizado por Óxido de Etileno.		Não reutilizar
	Limites de temperature de armazenamento.		Evitar exposição direta à luz solar
	Limites de umidade de armazenamento (UR)		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Consulte a Instrução de Uso		Cuidado - Frágil

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- Todas os produtos são acompanhados 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;

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO:

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.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke

CONDIÇÕES DE 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 descartado;
- Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem.
- Os EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke são fornecidos sempre com as presilhas abertas de modo a não causar deformação permanente as mangueiras devidas o armazenamento prolongado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO:

- O produto 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 do produto e embalagem;
- O produto deve ser armazenado e transportado num ambiente cuja temperatura esteja entre 5 °C a 45 °C, e a umidade relativa (UR) esteja entre 10% a 90%;
- O produto deve ser transportado em ambiente limpo, protegido da chuva, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries;
- O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- O responsável pelo transporte dos produtos deverá tomar todos os cuidados para que sejam evitados choques, danos, altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamento inadequado;
- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- O prazo de validade do produto é de 05 anos a partir da data de esterilização;
- A data de fabricação e esterilização, prazo de validade, código e número de lote do produto devem ser consultados na rotulagem;
- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke

DESCARTE:

Os EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke devem ser considerados como potencialmente contaminados e entregues a uma empresa profissional especializada na eliminação deste tipo de resíduos.

Estes EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke usados devem ser destruídos. Devem ser triturados ou deformados, se possível num local adequado. Desta forma, o dispositivo médico é claramente tornado impróprio para utilização. Recomenda-se que sejam aplicados os requisitos legais relativos a produtos potencialmente contaminantes conforme legislação vigentes

Os EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO O-LINke são produtos de utilização única e não devem ser reutilizados

RECLAMAÇÕES:

- Caso o produto apresente algum evento adverso , 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.

- Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO O-LINke

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:

- Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário;
- 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>