

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W).

NOME COMERCIAL: Eletrodo Bipolar flexível O-LINKE D2.7mm.

DETENTOR DO REGISTRO / FABRICANTE:

O-LINKE Medical S.A.

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!

Este manual (Instruções de Uso) deverá ser lido e compreendido por todos os usuários do equipamento.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da O-LINKE pelo telefone +55 19-3534-6434.

A Manipulação e operação do produto deve estar em conformidade com as instruções contidas neste documento em sua última versão.

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 – Esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: 5 anos

REGISTRO ANVISA N°: 82249100023

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

TABELA 1 – SIMBOLOGIA APLICADA NA ROTULAGEM DOS PRODUTOS

	Número de catálogo		Código do lote
	Data de fabricação		Validade
	Consultar instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Não reesterilizar
	cuidado		Limite de temperatura

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

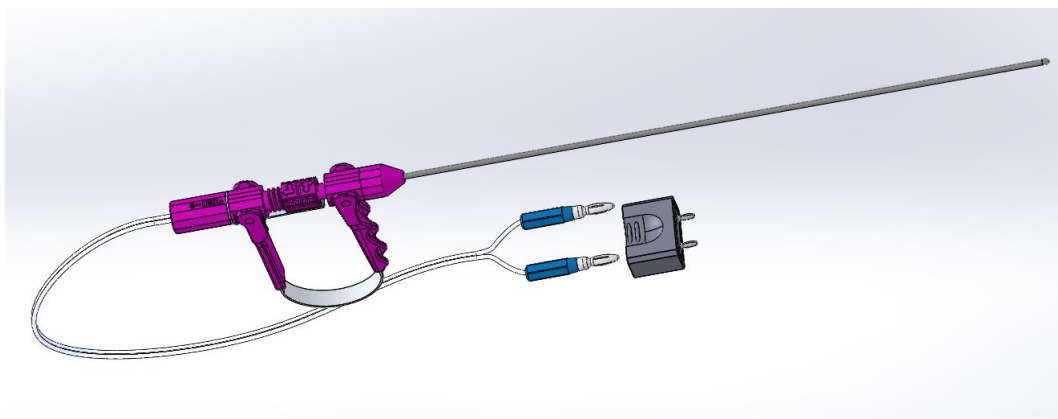
Nome Técnico: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W).

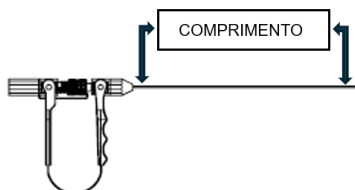
Nome Comercial: Eletrodo Bipolar flexível O-LINKE.D2.7mm.

Composto por: Escopo composto por 7 modelos de Eletrodos Bipolares Flexíveis.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Óxido de Etileno (ETO).




Tabela 2

PRODUTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
104.62211	ELETRODO BIPOLAR FLEXIVEL O-LINKE D2.7mm, 120.	120mm
104.62212	ELETRODO BIPOLAR FLEXIVEL O-LINKE D2.7mm, 250.	250mm
104.62213	ELETRODO BIPOLAR FLEXIVEL O-LINKE D2.7mm, 300.	300mm
104.62214	ELETRODO BIPOLAR FLEXIVEL O-LINKE D2.7mm, 315.	315mm
104.62215	ELETRODO BIPOLAR FLEXIVEL O-LINKE D2.7mm, 330.	330mm
104.62216	ELETRODO BIPOLAR FLEXIVEL O-LINKE D2.7mm, 350.	350mm
104.62217	ELETRODO BIPOLAR FLEXIVEL O-LINKE D2.7mm, 380.	380mm

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Os produtos da série Eletrodo Bipolar flexível O-LINKE D2.7mm São descritos em sua norma particular como ACESSÓRIO ATIVO, composto por uma EMPUNHADEIRA ATIVA, cabo de um ACESSÓRIO ATIVO, CONECTOR ATIVO e ELETRODO ATIVO, este possui uma característica inovadora que é a possibilidade de ajuste de quanto a ponta ativa deva estar exposta no campo Cirúrgico, sendo sua faixa de ajuste entre 5 á 15mm.

Condições de operação:

- Temperatura Ambiente: 10°C a 45°C.
- Umidade relativa: 30 a 75%.
- Pressão atmosférica: 613 hPa a 1013 hPa.
- 1000VPP Max.
- Potência máxima 100W.
- Ciclo de trabalho: 10 segundos on, 30 segundos off.
- Ajuste ponta ativa: de 5 a 15mm.
- Armazenamento e transporte 10°C á 45°C.
- Não empilhar mais de 10 unidades sem embalagem de transporte.

Os Eletrodo Bipolar Flexível O-linke D2.7mm foram projetados para serem utilizados em cirurgias onde o Corte e Coagulação/Retração bipolar em tecidos humanos sejam necessárias. são usados em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência” 500Khz á 5.0Mhz” e com potência declarada maiores que 100Watts, o qual seu projeto esteja em conformidade com a norma geral ABNT NBR IEC 60601, bem como sua norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-2, e suas normas colaterais, e que atendam as especificações constantes no quadro abaixo.

TABELA 3

MODO	POTÊNCIA (W)	VPP MAX.	CARGA (Ω)	FATOR DE CRISTA ONDA SENOIDAL	FATOR DE CRISTA ONDA QUADRADA
CUT – (CORTE)	110	1000	200	$\sqrt{2}$	2
HEMO – (HEMO)	80	1000	500	$\sqrt{2}$	2
BIPOlar- (BIPOlar)	60	1000	200	$\sqrt{2}$	2
BLEND– (CORTE/ HEMO)	90	1000	500	$\sqrt{2}$	2
Frequência de trabalho indicada: 500Khz a 5.0 Mhz.					
Tensão máxima de trabalho: 1000VPP.					
Ciclo de trabalho: 10 segundo ligado, 30 segundos desligado.					

Os produtos da série Eletrodo Bipolar flexível O-LINKE D2.7mm compreende sete modelos de produtos com todas suas características funcionais e dimensionais idênticas, apenas alterando o comprimento do tubo flexível 2.7, conforme descrito na tabela1 acima.

A concepção dos produtos da série Eletrodo Bipolar flexível O-LINKE D2.7mm foram conduzidas conforme a norma ABNT NBR IEC 60601-2-2:2022- requisitos particulares, ABNT NBR IEC 60601-1:2022- requisitos gerais, e suas colaterais impactadas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Usado em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência como acessório ativo os Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm, transfere para a área em contato com os seus dois polos, a energia pré-ajustada no equipamento gerador de alta frequência, está em forma de plasma, impactando assim os tecidos biológicos com efeitos de corte e coagulação e suas variantes, necessárias durante o procedimento cirúrgico.

MECANISMO DE AÇÃO

O Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm faz com que as moléculas de água nas células do tecido local oscilem e vaporizem violentamente sob a influência de ondas eletromagnéticas de alta frequência, causando a ruptura da célula e a quebra da ligação molecular, obtendo assim um corte fino dos tecidos a baixas temperaturas. O movimento de alta velocidade das moléculas de água gera uma certa quantidade de energia térmica, de modo que as proteínas solúveis no plasma se tornam proteínas insolúveis. Sob a ação da trombina, desta forma a coagulação é alcançada.

ESTRUTURA E COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

O Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm É disposto descrito como um acessório ativo, composto por uma empunhadura articulada e ajustável em material polimérico, responsável pelos movimentos da haste flexível 2.7mm, esta empunhadura em uma extremidade está ligado a um condutor elétrico “cabo paralelo 0.35mm²”, o qual possui dois conectores tipo plug 4mm e estes por sua vez está conectado a um adaptador dois polos de 4mm/2mm, responsáveis pela conexão aos equipamento cirúrgico de alta frequência disponíveis no mercado, sendo que na outra extremidade possui um tubo invasivo em aço inoxidável “haste flexível 2.7mm”, que em seu interior contém condutores de energia elétrica devidamente isolados, com dois terminais expostos “ponta ativa” que fazem parte do Eletrodo Bipolar ativo, sendo um ativo e o outro neutro, isolados e afastados entre si 0,5mm, os quais são expostos em uma faixa entre 5 e 15mm, o qual é ajustado através de movimentos horário e anti-horário da manopla de Ajuste EB-1, quando o tubo é recolhido durante o movimento de compressão na manopla este eletrodo quando energizados e tendo sua ponta ativa em contato com tecidos humanos expostos, são responsável pelo arco voltaico “plasma” isto devido a pequena distancia que os separa. Conforme o Ajuste do equipamento cirúrgico de Alta frequência, a intensidade do plasma induz um efeito térmico de coagulação por fulguração ou divisão do tecido (corte).

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm são dispositivos médico, invasivo e de uso único. É fornecido na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno, são embalados unitariamente em embalagem primária tipo blister, selada termicamente, rotulada e acompanhada de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade, embalagem secundária tipo papel grau cirúrgico e uma terciária sendo uma caixa papel acartonado, devidamente rotulada com alertas e demais informações em atendimento a legislação sanitária vigente. Os modelos comerciais apresentam-se em sete modelos conforme descrito na Tabela1, cabendo ao cirurgião a escolha do modelo.

COMPOSIÇÃO

As partes invasivas do Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm são fabricadas com matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz. São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o produto está em conformidade com os requisitos das normas aplicadas.

A relação de matérias primas que compõem o produto está descrita na tabela 4.

TABELA 4 - COMPOSIÇÃO

MATÉRIA-PRIMA		
PARTE DO EQUIPAMENTO	MATERIAL UTILIZADO	INVASIVO?
EMPUNHADURA ARTICULADA - Corpo Dianteiro e Traseiro EB/ Tampa Dianteira e Traseira EB/ Manopla ajuste EB/ Manopla Dianteira e Traseira EB/ Porta Mangueira.	ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno)	Não - materiais sem qualquer contato com o paciente
Plug 4mm/Cabo Paralelo 2 x 0.35mm ²	Cobre/ PP	Não - materiais sem qualquer contato com o paciente
Adaptador 4/2 mm ²	Cobre/ PP	Não - materiais sem qualquer contato com o paciente
Mola Manopla EB/ Limitador EB/ Anel Retenção eixo 5mm "DIN 6799" / Arame Inox 304 0,7 X 0,2mm-1	Aço inox ANSI 304	Não - materiais sem qualquer contato com o paciente
Tubo Inox 2.7x 2.4mm/Eletrodos EB1	Aço Inox 304 Conf. ASTM F899	Sim
Mangueira EB-1.	PVC Atóxica	Sim

INDICAÇÃO DE USO

São indicadas para cauterização e corte de tecido durante procedimentos de:

- ▶ Cirurgia Geral.
- ▶ Cirurgia da coluna Vertebral (Discectomia Percutânea, Endoscopia da Coluna vertebral).
- ▶ Cirurgia neuroendoscópica.
- ▶ Laparoscópico.
- ▶ Cirurgia neurocirúrgica.
- ▶ Cirurgia Ortopédica.
- ▶ Coagulação torascópica.
- ▶ Cirurgias artroscópicas em geral.

CONTRAINDICAÇÕES

- ▶ Pacientes com doenças cardíacas grave, tais como hipertensão.
- ▶ Pacientes com doenças hemorrágicas.
- ▶ Pacientes com coração e pulmão artificiais.
- ▶ Pacientes com marca passo Cardíaco.
- ▶ Pacientes que tenham equipamentos médicos eletrônicos incorporados de apoio a vida.
- ▶ Pacientes com infecções ativas.
- ▶ Pacientes com outros equipamentos médicos eletrônicos, no procedimento cirúrgico.

ALERTAS

- ▶ Produto deve ser utilizado apenas por profissionais capacitados.
- ▶ Operadores não devem portar ou fazer uso de produtos eletrônicos durante o uso do produto.
- ▶ A leitura deste Manual é recomendada.
- ▶ Manusear o produto com cuidado.
- ▶ Siga os limites de ajustes informados no item1 “Condições de operação” desta instrução de uso.
- ▶ Temperatura de transporte 10 á 45°C.
- ▶ Transportar produto em caixas de transporte.
- ▶ Não empilhar mais de 10 unidade.
- ▶ Esforços demasiados podem acarretar danos ao produto.
- ▶ Flexões do tubo invasivo de no máximo 15 graus são aceitáveis.
- ▶ Não utilizar o produto com a embalagem violada.
- ▶ Não utilizar o produto com dano a embalagem ou ao produto.

- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
- Verificar a esterilidade do produto “etiqueta indicadora Verde”.
- Cuidado no manuseio, Produto possui aristas, e partes quentes que podem perfurar as luvas cirúrgicas.
- Produto de uso único com reprocessamento proibido.
- O produto somente cumpre sua função em meios aquosos eletricamente condutivos.
- Os produtos devem ser utilizados em um ambiente estéril.
- O Produto deve ser utilizado com cuidado em ambientes ricos em O₂.
- O Produto deve ser utilizado distante de líquidos e gases inflamáveis.
- O campo eletromagnético gerado pelo equipamento cirúrgico de Alta frequência pode interferir em outros equipamentos eletrônicos.
- O uso inadvertido pode ocasionar queimaduras no paciente ou operadores.
- Evitar contato com a ponta ativa “eletrodos”
- Levantar em consideração Estímulos neuromusculares durante a cirurgia.
- Quando não estiver em uso, o produto deve permanecer desenergizado.
- O Produto deve permanecer distante de outros equipamentos ou instrumentos durante o procedimento cirúrgico, atenção especial deve se dar ao cabo de conexão e a ponta ativa, de forma a mantê-los longe de fontes de calor ou arestas cortantes.
- Conectar o produto apenas no equipamento desligado.
- Não utilizar o produto em equipamentos cirúrgicos com frequência menor a 500Khz.
- Levantar em consideração que equipamentos com frequências de trabalho menor a 750Khz geram maior dissipação de calor, o que pode danificar a isolação entre os polos do eletrodo ativo levando a mal funcionamento do produto, neste caso seguir rigorosamente o ciclo de trabalho do produto.
- Utilizar o produto apenas com equipamentos eletro cirúrgicos de AF que estejam certificados pelas normas serie ABNT NBR IEC 60601, ABNT NBR IEC 60601.2.2.
- Utilizar o produto apenas com equipamentos eletro cirúrgicos de AF que estejam certificados pelas normas serie ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios
- Em caso de necessidade do uso de desfibrilador, desligar o equipamento eletro cirúrgico, e manter o produto longe do campo cirúrgico do paciente, do desfibrilador e seus condutores.
- Após o uso, inutilizar o produto.
- Descarte do produto conforme regras da instituição atendendo regra das Normas e legislação Municipal Estadual e Federal.
- O trabalho contínuo dos eletrodos de RF formará um biofilme na ponta ativa, alterando a impedância, afetando desta forma a eficiência do produto, limpe a ponta ativa sempre que perceber queda no rendimento no corte ou ablação.

- ▶ Evite contaminação cruzada usando apenas Gaze e solução fisiológica estéril, no procedimento de limpeza do biofilme da ponta ativa.
- ▶ Pacientes que estejam fazendo uso de adornos metálicos devem informar ao médico cirurgião responsável.

TESTE DE FUNÇÃO

Antes do uso, a funcionalidade do produto deve ser verificada através da aplicação de energia em gaze úmida. Um som “chiado” deve ser transmitido indicando a transmissão de energia. Durante o teste não pode haver contato com a pele

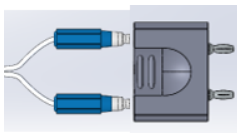
A fim de evitar contaminação cruzada, a gaze deve ser embebida apenas com solução fisiológica estéril.



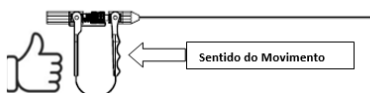
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO ELETRODO BIPOLAR FLEXÍVEL O-LINKE D2.7MM

Não é crível definirmos uma técnica cirúrgica, pois o produto tem indicação de utilização em um vasto campo de procedimentos cirúrgicos, nos reservamos apenas a orientação quanto ao funcionamento e características do produto.

1. Conectar o Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm, no aparelho eletro cirúrgico através dos plug 4 mm, ou através do adaptador 4/2 mm². sempre com o equipamento eletro cirúrgico desligado.



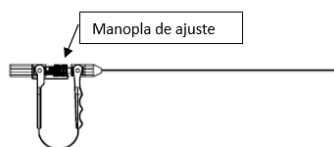
2. Os movimentos de recuo do tubo “haste flexível 2.7mm” é feito através da compressão da empunhadura articulada.



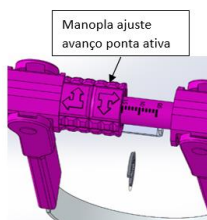
3. Ajuste o equipamento cirúrgico conforme a Tabela3 desta instrução de uso.

4. Execute o teste de função conforme orientado no item 3.4 desta instrução de uso.
5. Limpe o biofilme formado na ponta ativa sempre que perceber queda no rendimento do processo de corte e cauterização.

O Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm possui uma característica inovadora frente aos concorrentes disponíveis no mercado, que é a manopla de ajuste de avanço da ponta ativa do eletrodo, o qual possui um ajuste linear entre 5 e 15mm.



O avanço desejado é obtido através de movimentos horário e anti-horário da manopla de ajuste, conforme demonstra a figura abaixo:



- Movimentando a manopla de ajuste em sentido horário o avanço da ponta ativa é diminuído até o mínimo de 5mm, conforme indicação orientativa da escala da figura acima.
- Movimentando a manopla de ajuste em sentido anti-horário o avanço é aumentado até o máximo de 15mm, conforme indicação orientativa da escala da figura acima.

De preferência a equipamentos eletro cirúrgicos que tenham controle de ligar e desligar através de pedal.

Manter o produto desenergizado quando não estiver em uso, ou durante os movimentos de introdução e retirada do eletrodo do campo cirúrgico, ou das cânulas em procedimentos minimamente invasivos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Eletrodos Bipolares flexível O-LINKE D2.7mm é fornecido UNITARIAMENTE, em embalagem tipo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem secundária tipo papel grau cirúrgico e caixa de papel cartonado. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo todas as informações do produto.

CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservá-lo intacto, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

Em caso de queda, ou produto arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto Classe III, o descarte deve seguir os protocolos normativos e do órgão regulador.

ESTERILIZAÇÃO

O Produto é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (E.T.O.)

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, a coloração da etiqueta de esterilização deve estar verde, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada ou com a validade vencida.

DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o produto deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização.

O descarte do produto deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Eletrodo Bipolar flexível O-LINKE D2.7mm foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua utilização são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

EVENTOS ADVERSOS

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização do Produto quando obedecido as condições de alertas e contra indicações deste manual.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3534-6434 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- ▶ Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- ▶ A necessidade de acompanhamento médico periódico faz necessária durante o período de restabelecimento pós-operatório.
- ▶ Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- ▶ Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- ▶ Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- ▶ A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- ▶ Nunca reutilize o produto pois mesmo sem aparência externa de danos, o produto sofre desgaste durante o uso.

- ▶ Os resultados clínicos do uso do produto são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- ▶ Manipule com cuidado;
- ▶ O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar suas condições.
- ▶ Não devem ser utilizados em conjuntos com equipamentos eletromédicos devidamente registrados perante a ANVISA.
- ▶ Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- ▶ Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor O-LINke, a fim de substituir o produto;
- ▶ Aplicar as técnicas de assepsia antes do uso deste produto a fim de evitar a contaminação do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Eletrodo Bipolar flexível O-LINKE D2.7mm é garantida através do logo do fabricante (O-LINke), nome, código e número de lote no produto, constante na etiqueta. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo as informações do produto.

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso.

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;

Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-3534-6434, ou através do endereço eletrônico contato@O-Linke.com.br, ou pelo site <http://www.O-Linke.com.br>:

RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a O-LINke. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida 68, Nº 227 – Jardim Olinda – CEP: 13504-221 – Rio Claro -SP.



A O-LINKe disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3534-6434 para notificações referentes ao produto.

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO ANVISA:

O-LINKe Medical S.A

Endereço: Avenida 68, nº 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>