

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** CANULAS

**NOME COMERCIAL:** OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

**FABRICANTE:**

**O-LINKe Medical Ltda.**

**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](mailto: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 – Óxido de Etileno – ETO.

Proibido Reprocessamento.

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização.

**REGISTRO ANVISA N°:** 82249100019

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

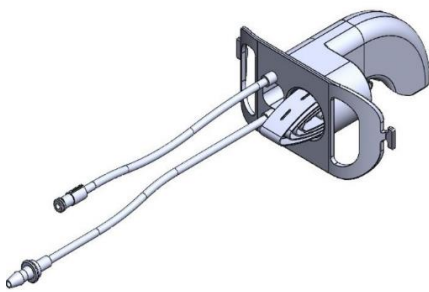
## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

- A OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN é um produto médico-hospitalar fabricado em Silicone e Poliuretano, disponível nos tamanhos de 80 MM, 90 MM e 100 MM. Possui um orifício redondo para introdução de sonda em casos de endoscopia de via digestiva alta, e um orifício quadrado para introdução de sonda em casos de endoscopia de via aérea (broncofibroscopia flexível e/ou intubação orotraqueal), protetor de mordedura, uma faixa elástica de pescoço e conexão para dois tubos de poliuretano, um como medidor de gás carbônico (capnometria) quando acoplado a um aparelho de capnógrafo e, outro para ofertar oxigênio durante o procedimento. Foi projetado em formato anatômico com extremidades macias e arredondadas para proporcionar maior conforto, higiene e segurança ao paciente durante o procedimento clínico, além de auxiliar o anestesista mantendo a ventilação espontânea com patência das vias aéreas durante a sedação e, na monitorização do paciente.

- A tabela 1 apresenta os modelos e os códigos de cânulas orofaríngeas comercializadas pela O-LINke.

CÓDIGO	MODELO	IMAGEM ILUSTRATIVA
104.07009	OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN 80 MM	
104.07010	OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN 90 MM	
104.07011	OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN 100 MM	

**Tabela 1:** Modelos de cânulas orofaríngeas fabricadas pela O-Linke.

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

- A OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN é embalada individualmente em envelope papel grau cirúrgico constituído de filme e tyvek e colocado acondicionado em uma caixa de papel cartonado;

- 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](mailto:contato@o-linke.com.br), ou pelo site <http://www.o-linke.com.br>.

## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

#### MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

- Silicone;
- Poliuretano;
- Faixa elástica;

#### FINALIDADE:

- A OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN foi projetada para manter a patência das vias aéreas durante procedimentos de endoscopia digestiva sob sedação, ou seja, para evitar que as vias aéreas fiquem obstruídas e, facilitar a visualização da região da faringe pelo examinador. Seu formato anatômico mantém a língua do paciente afastada da parede posterior da faringe, de modo que permita que o paciente receba oxigênio continuamente durante o processo de sedação e facilite a inserção de sondas endoscópicas, protegendo-as de danos causados à fibra ótica provocada pela mordedura. Além disso, seu uso reduz o risco de necessidade de intubação orotraqueal, interrupção do exame endoscópico e mudança de técnica anestésica.

#### INDICAÇÃO DE USO:

- O uso da OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN é destinado para procedimentos anestésicos, indicado em casos de sedação profunda ou coma, com ventilação espontânea, em procedimentos como endoscopias de via aérea com broncofibroscopia flexível, endoscopias de via digestiva alta, ecocardiografia transesofágica, além de vários procedimentos terapêuticos gastroduodenais endoscópicos (ex: colangiopancreatografia retrógrada endoscópica) ou até mesmo no caso de pacientes sedados com ventilação não invasiva com pressão positiva sem intubação orotraqueal.
- Pode ser usada também em situações de emergência como guia para introdução de tubos orotraqueais.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

- O mecanismo de ação da OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN consiste em proteger e desobstruir a via aérea contra a queda da língua sobre a faringe posterior e permitir a passagem de sondas esofágicas e traqueais sem o risco de danos por mordedura.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Este produto só deve ser manuseado por profissional médico devidamente capacitado;
- O produto é fornecido na condição estéril. Para manter a esterilidade, deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Este produto somente deve ser utilizado em um ÚNICO paciente;
- Os componentes não devem ser desacoplados estando o sistema sob pressão;

## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

- Proibido reprocessamento;
- O produto só deve ser utilizado se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- Fabricante recomenda uso único;
- O produto não deve ser reesterilizado;
- Uma análise detalhada do produto deve ser feita para conferência da integridade do mesmo;
- As técnicas assépticas a serem utilizadas devem estar de acordo com as recomendações do protocolo institucional estabelecido pela Unidade de Saúde;
- O produto somente deve ser utilizado para os fins específicos para os quais foi projetado, outros usos e aplicações fora do indicado nas instruções de uso não são permitidos;
- Este produto não deve ser utilizado sem a leitura de toda a instrução de uso preconizada pelo fabricante.

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;

- No momento da aplicação do produto, deve-se tomar cuidado para não empurrar a língua para trás e provocar uma obstrução da via aérea;
- Fatores de adequação a serem considerados incluem pacientes com dentes salientes, dentes soltos ou moles, tumores na cavidade oral e restrição de abertura bucal;

#### **CONTRAINDICAÇÕES:**

- Este produto foi avaliado em população adulta. Seu uso não é direcionado para pacientes pediátricos;
- O dispositivo não deve ser colocado em pacientes acordados, pois pode induzir a engasgo, vômito e aspiração de líquido gástrico;

#### **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:**

- A aplicação inadequada do produto ou o uso em pacientes com inconsciência parcial pode desencadear alguns efeitos adversos, como lesão na cavidade oral, broncoaspiração, náusea, vômito e hemorragia;

#### **INSTRUÇÃO DE USO:**

- Selecionar o tamanho do produto de acordo com o tamanho da mandíbula do paciente, medindo a distância entre o canto lateral da boca e o lóbulo da orelha;
- Posicionar o paciente em decúbito dorsal, com apoio sob o pescoço para que a cabeça fique fletida para trás;
- Colocar a faixa elástica de pescoço antes da sedação, deixando as duas pontas livres;

## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN






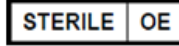


- Após o início da sedação (perda do reflexo córneo-palpebral) a cânula pode ser inserida;
- Abaixar a língua do paciente com o dedo ou um abaixador de língua, para a cânula ser introduzida com a ponta posicionada com a curvatura para baixo, de forma que a cânula fique centralizada entre os dentes incisivos superiores e inferiores;
- Fixar a faixa elástica na cânula e conectar o medidor de gás carbônico, ligado ao capnógrafo, e o cateter de oxigênio, ligado ao fluxômetro de oxigênio;
- Introduzir a sonda endoscópica pelo orifício redondo no caso de endoscopia de via digestiva alta ou no orifício quadrado no caso de endoscopia de via aérea (broncofibroscopia flexível);
- Após a retirada da sonda endoscópica, soltar a faixa elástica e retirar devagar a cânula da boca do paciente;

#### INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO:

- Indicações, contraindicações, informações de uso, possíveis efeitos adversos, precauções e advertências;
- Importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos;
- Tipo, marca, código, nome, lote do produto;
- Nome do cirurgião e data da cirurgia;








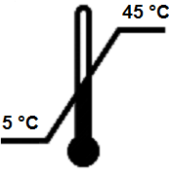
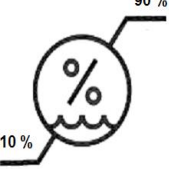
#### DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

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

	Número do catálogo / referência.
	Código do lote.
	Quantidade do produto embalado.
	Data de fabricação.
	Identificação do fabricante.
	Esterilizado por óxido de etileno.
	Não reesterilizar.
	Fabricante recomenda uso único.

## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

	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 da OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN.

**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.*

#### **ESTERILIZAÇÃO:**

- Produto fornecido na condição **Estéril**. Deve ser manuseado somente em ambiente cirúrgico estéril, imediatamente antes da utilização;
- O método utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma NBR 15245 -Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de Esterilização por Óxido de Etileno;

## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

- O prazo de validade do produto é de 05 anos a partir da data de esterilização;
- Não utilize o produto caso a embalagem original esteja violada ou com prazo de validade da esterilização vencido;
- Proibido reprocessar;
- Não reesterilizar;
- Não reutilizar;
- Vide na rotulagem a data de fabricação, o prazo de validade, o código e o lote.

#### IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- A embalagem é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do 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 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](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto 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 ou gravado no próprio produto;
- 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 em prateleira identificada, de fácil acesso e visualização, tendo como referência a data de fabricação do produto;

## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na rotulagem;
- 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% e 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 45°C) 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 da OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN 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;

#### **DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:**

- Após a utilização, a OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital;
- 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, de 28 de março de 2018 e as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data;



## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

### OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

#### 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](mailto: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](http://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](mailto: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*.

#### 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.



## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO

OROPHAR 2.0 – CÂNULA OROFARÍNGEA DUPLO LUMEN

### **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](mailto:contato@o-linke.com.br)

Site: <http://www.o-linke.com.br>