

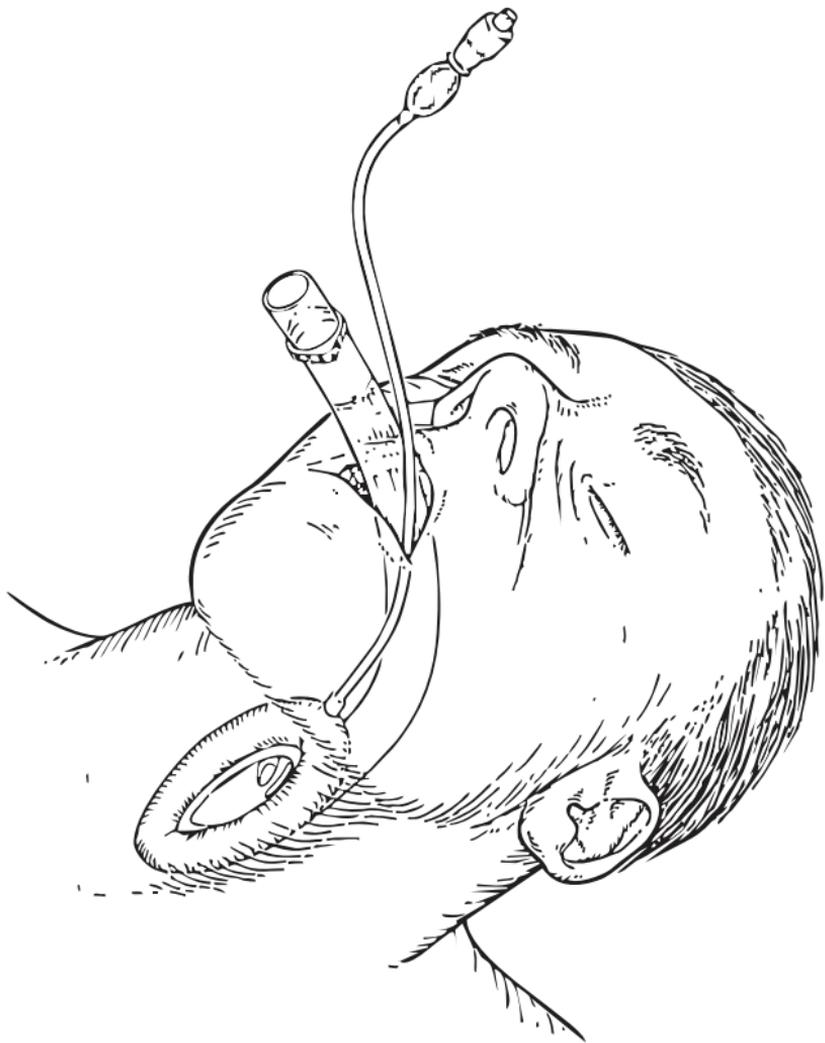


Máscara Laríngea
de Silicone



REUTILIZÁVEL

Manual de Instruções



1. INDICAÇÃO DE USO	4
1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	5
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	5
2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO	5
3. INSTRUÇÕES DE USO	6
3.1 TESTES DE PERFORMANCE	6
3.2 INSTRUÇÕES GERAIS	6
3.3 INSERÇÃO DA MÁSCARA	7
4. ESPECIFICAÇÕES POR MODELO	8
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	8
6. MANUTENÇÃO	8
7. GARANTIA	8
8. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	9
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	9
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	10
11. SIMBOLOGIA	11

Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- A **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD** somente deve ser utilizada por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso para consultá-lo sempre que precisar.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

A **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD** é destinada para uso em pacientes submetidos a aplicação de anestesia, ventilação mecânica ou outros meios de assistência respiratória, com a finalidade de fornecer ventilação temporária de resgate ao paciente.

O produto é comumente manuseado em unidades de terapia intensiva ou outros departamentos cujo é necessário aplicar os primeiros socorros, especialmente em pacientes nos quais há uma dificuldade de inserir o tubo traqueal ou em os pacientes que necessitam de uma posição especial levando em consideração o pescoço e as costas.

A **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD** também é aplicável para examinar a traqueia e laringe, limpeza de componentes externos na traqueia, e para pacientes que não preveem realizar a intubação traqueal.

O produto é fabricado em silicône, com uma excelente compatibilidade biológica, física e desempenho mecânico.

1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

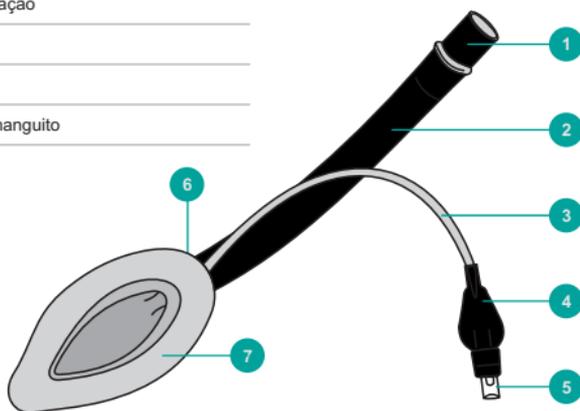
Quando corretamente posicionada, a face convexa posterior da **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD** estará em contato com a parede da faringe. Enquanto a face anterior estará sobreposta às estruturas supraglóticas (laringe), de forma a permitir a ventilação. Assim, sua ponta se aloja sobre o esfíncter esofágiano superior.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Produto fabricado 100% em silicone grau médico e totalmente livre de látex.
- Possui reforço em espiral, que minimiza esmagamento.
- É resistente à torção e dobras.
- Possui barras que protegem a obstrução acidental da epiglote.
- Engate rápido para seringas.
- Disponível em diversos tamanhos.
- Suporta até 40 esterilizações.

2.1 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Conector |
| 2 | Tubo de ventilação |
| 3 | Tubo de insuflação |
| 4 | Balão piloto |
| 5 | Válvula |
| 6 | Conector do manguito |
| 7 | Manguito |



3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1 TESTES DE PERFORMANCE

Previamente ao uso, é necessário efetuar alguns testes de performance no produto, como os descritos abaixo:

- Verifique a transparência do tubo de ventilação.
- Flexione o tubo até 180°, para verificar sua resistência. O tubo não deve dobrar-se ou bloquear o fluxo de ar.
- Verifique a existência de danos na superfície da **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD**.
- O manguito e o balão piloto não devem apresentar inchaço ou conglutinação.
- A superfície cônica da máquina e o conector não devem apresentar fissuras, cortes ou quaisquer outros danos.
- Certifique-se de não aplicar força excessiva para desconectar a máquina do conector.
- Previamente ao uso, o fabricante recomenda insuflar até o máximo de insuflação da **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD**.
- Certifique-se de que o balão indicador não apresente saliências irregulares ou esféricas.

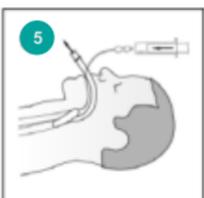
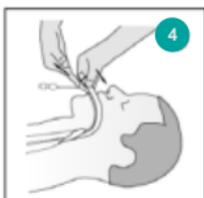
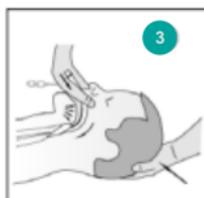
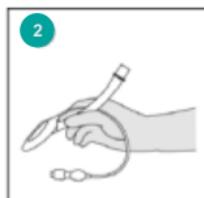
3.2 INSTRUÇÕES GERAIS

Para utilizar a **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD** siga as instruções abaixo:

1. Escolha o tamanho adequado da máscara, tendo em vista o peso do paciente que será submetido ao procedimento.
2. Antes da inserção, desinfele totalmente o manguito, procurando manter as bordas lisas e com formato uniforme.
3. Lubrifique ambas as faces do produto.
4. Mantenha o pescoço fletido e a cabeça estendida com uma mão.
5. Com a outra mão, inicie a colocação da máscara, com sua abertura dirigida para frente e o dorso aplanado contra os dentes incisivos do paciente.

3.3 INSERÇÃO DA MÁSCARA

Para inserir a **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD** corretamente, siga as orientações abaixo:



1. Desinfele completamente o manguito utilizando uma seringa com junção cônica exterior de 6% (luer), em conformidade com a norma ISO 594-1: 1986, precipitação, conforme a figura 1.
2. Lubrifique a superfície posterior da máscara com um lubrificante solúvel em água ou solução salina.
3. Segure a **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD**, como se estivesse segurando uma caneta, conforme a figura 2.
4. Cuidadosamente aplane a ponta da máscara contra o palato duro e a empurre sentido crânio com o dedo indicador ao longo do palato duro e o mole.
5. Mantenha a pressão no tubo com o dedo.
6. Deslize adentro a **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD** até sentir uma resistência na base da hipofaringe, que sugere à posição do esfíncter do esôfago superior, conforme a figura 3.
7. Retire o dedo indicador, enquanto, cuidadosamente, mantenha uma pressão cranial com a outra mão, para estabilizar a máscara, conforme a figura 4.
8. Inicie a insuflação do manguito utilizando uma seringa com junção cônica exterior de 6% (luer), conforme a figura 5. Nesta etapa, é necessário cautela para não exceder o volume máximo de insuflação do manguito.
9. Estabilize a **Máscara Laríngea de Silicône Reutilizável MD** no local correto, e mantenha a ventilação.
10. Para retirar a máscara, após o procedimento, desinfele o manguito com o auxílio da seringa com junção cônica exterior de 6% (luer) e remova a máscara cuidadosamente.

 **Atenção!**

O produto é reutilizável, portanto, após seu uso realize o procedimento de limpeza e desinfecção descritos neste manual.

4. ESPECIFICAÇÕES POR MODELO

TAMANHOS	VOLUME MÁXIMO DE INSUFLAÇÃO DO MANGUITO (mL)	DIÂMETRO INTERNO (mm)	PACIENTE
1.0	4	5,2	< 5Kg (recém nascido)
1.5	7	7,3	5Kg – 10Kg
2.0	10	8,5	10Kg – 20Kg
2.5	14	8,6	20Kg – 30Kg
3.0	20	9,6	30Kg – 50Kg
4.0	30	10,6	50Kg – 70Kg
5.0	40	11,3	70Kg – 100Kg

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para realizar a limpeza e desinfecção da **Máscara Laríngea de Silicone Reutilizável MD**, siga as instruções abaixo:



1. Submeta a máscara em uma solução de água morna e detergente suave, ou então em uma solução de bicarbonato de sódio diluído, conforme a figura 6.
2. Limpe o manguito e o tubo de ventilação com o auxílio de uma escova com cerdas macias, conforme a figura 7.
3. Enxágue abundantemente o manguito e o tubo de ventilação em água morna, para remover os resíduos de limpeza, conforme a figura 8.
4. Certifique-se de que a secagem do produto seja realizada em um ambiente livre de sujidades.
5. Abra a válvula da Máscara Laríngea.
6. Posteriormente, coloque a máscara na autoclave, conforme a figura 10.
7. Configure a autoclave com os parâmetros descritos abaixo:

Autoclave	Pressão (MPa)	Temperatura (°C)	Tempo de Esterilização
Pré-Vácuo	0.210	134	4-6 minutos

Atenção!

- Não exponha a **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD** a agentes contendo glutaraldeído, fenol, iodo ou sal quaternário de amônio.
- Não exceda a temperatura de 135°C durante a esterilização do produto.
- Não esterilize o produto por esterilização por óxido de etileno, raio x, esterilização química ou por calor seco.
- Durante o processo de esterilização, o manguito e o balão piloto podem ser danificados caso não abra a válvula da **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD**.
- Após o processo de esterilização, aguarde o produto estar na temperatura ambiente para reutilizá-lo.

6. MANUTENÇÃO

A **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto nova. Caso seja necessária a verificação do produto, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

7. GARANTIA

Garantimos que o produto **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia total do produto é de:

- ✓ 02 (dois) anos para a **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 21 meses de garantia concedida pelo detentor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica

a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

8. SUPORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070

Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

Site: <https://macrosul.com/>

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link:

<https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Após o procedimento de limpeza e desinfecção, a **Máscara Laringea de Silicone Reutilizável MD**, pode ser reutilizada até no máximo 40 vezes, de acordo com as orientações do fabricante.
- O produto deve ser armazenado de forma plana, se não houver uma camada para separar as máscaras armazenadas.
- Contraindicado para pacientes com maior risco de regurgitarem (pacientes que não estejam em jejum, hérnia de hiato, obstrução intestinal, obesidade extrema ou mórbida, grávidas com mais de 14 semanas, poli-traumatizados), pacientes com baixa complacência pulmonar ou alta resistência à ventilação (fibrose, DPOC, obesidade mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar, trauma torácico, etc.), pacientes com impossibilidade de extensão cervical ou abertura da boca mais de 1,5 cm, tornando difícil a progressão da ML para hipofaringe (espondilite anquilosante, artrite reumatóide intensa, instabilidade da coluna cervical), pacientes com patologias faríngeas (abscessos, hematoma, ruptura tecidual), pacientes com obstrução ventilatória abaixo ou na laringe, ventilação pulmonar seletiva.
- Uso advertido para profissionais com pouca familiaridade com a técnica e os cuidados no manuseio da ML.
- A ML não previne regurgitação ou aspiração, portanto seu uso em pacientes anestesiados deve ser restrito a aqueles em jejum. Diversas condições clínico-cirúrgicas podem predispor à regurgitação sob anestesia. Portanto, não utilize a ML em caso de dúvida sobre esta possibilidade, ou sem que as devidas precauções para assegurar que o estômago esteja vazio, tenham sido previamente tomadas.
- Por ser uma técnica relativamente nova, não deve ser usada por anestesiológicos sem o adequado preparo teórico e prático.
- Ao contrário da intubação traqueal, com o uso da ML a glote não é mantida aberta artificialmente, portanto níveis superficiais de anestesia podem levar a um laringoespasmo, principalmente em presença de uma maior estimulação cirúrgica. Caso ocorram, não retire a ML, mas trate a causa. Somente remova a ML, quando os reflexos estiverem competentes.
- Em caso de qualquer dúvida ou dificuldade quanto à ventilação do paciente, abandonar imediatamente a técnica. Ter sempre à mão material de intubação traqueal (tubos, laringoscópio e relaxante muscular), na eventualidade de qualquer imprevisto.

10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil da **Máscara Laríngea de Silicone Reutilizável MD** é estimado em aproximadamente 40 reutilizações.

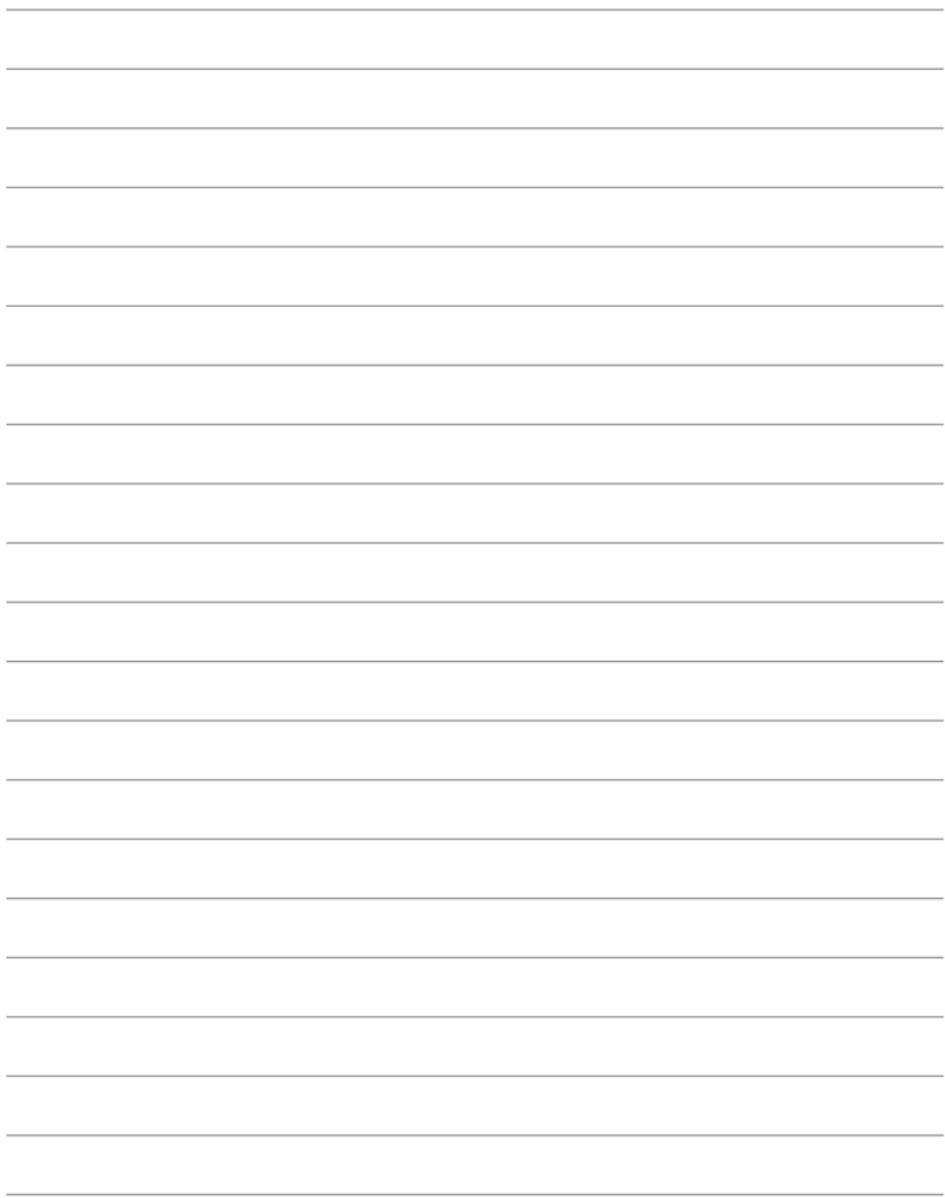


Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

11. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Dados do fabricante.
	Data de fabricação.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Lote do produto.
	Referência do produto.
	Validade do produto.
	Atenção!
	Reprocessamento máximo de 40 vezes.
	Produto Livre de Látex em sua composição.





Hangzhou Fushan Medical Appliances Co., Ltd.

No. 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park,
Lin'an City, Zhejiang, 311301
China



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Tabora Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba - PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070210024

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41)2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41)2102-8300