



INSTRUÇÕES DE USO

Máscara Laríngea Reutilizável Besmed

Modelos: LA-6410; LA-6415; LA-6420; LA-6425; LA-6430; LA-6440; LA-6450

Distribuidor no Brasil:

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.

Rua: Colorado, 291 – Ipiranga - São Paulo – SP –
Brasil - CEP: 04225-050 –

Tel.: (0XX11) 2914.9716 - Fax: (0XX11) 2914.1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

Fabricante:

Besmed Health Business Corp.

5F, No. 12, Wu-Chun 7th Rd., Wu-Ku
Hsiang,

Wu-Ku Hsiang, Taipei Hsein,

Taiwan, República Popular da China.

Número de Lote: XXXXXXXXXXXXXXXX

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Responsável Técnico: Juan Goro Moriya Moriya – CREA-SP 0600289359/D

Conteúdo:

- () LA-6410 - Máscara Laríngea Neonatal Reutilizável Besmed #1,0
- () LA-6415 - Máscara Laríngea Bebê Reutilizável Besmed #1,5
- () LA-6420 - Máscara Laríngea Bebê Reutilizável Besmed #2,0
- () LA-6425 - Máscara Laríngea Pediátrica Reutilizável Besmed #2,5
- () LA-6430 - Máscara Laríngea Pediátrica Reutilizável Besmed #3,0
- () LA-6440 - Máscara Laríngea Adulto Reutilizável Besmed #4,0
- () LA-6450 - Máscara Laríngea Adulto Reutilizável Besmed #5,0

PRODUTO REUTILIZÁVEL

Informações Gráficas



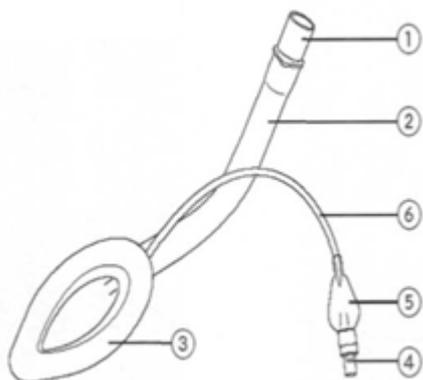
Descrição do Produto / Indicação de Uso

A Máscara Laríngea Reutilizável Besmed tem como objetivo, assegurar e manter as vias aéreas permeáveis em emergências, ou durante procedimentos anestésico/cirúrgicos de rotina, com ventilação espontânea e/ou controlada.

Material

A Máscara Laríngea Reutilizável Besmed é produzida em silicone, com exceção do seu conector proximal que é de polisulfona.

Composição



- 1) **Conector proximal** – diâmetro padrão de 15mm;
- 2) **Tubo condutor** - transparente, permite a passagem do ar e a identificação de secreção.
- 3) **Cuff** - conforma-se a hipofaringe, promovendo um selamento com as estruturas supraglóticas da laringe.
- 4) **Válvula de retenção** unidirecional, retém o ar insuflado, fazendo com que o cuff permaneça inflado.
- 5) **Balão Piloto** – indicador aproximado da pressão correspondente no interior do cuff.
- 6) **Tubo de Enchimento do Balão Piloto** – passagem do ar para dentro e fora do manguito pneumático.

Precauções

1. Leia cuidadosamente estas instruções e publicações especializadas, antes do uso.
2. Em caso de qualquer dúvida ou dificuldade quanto à ventilação do paciente, suspenda a técnica. Tenha sempre à mão material de ventilação e intubação traqueal, para qualquer imprevisto.
3. Antes de usar, certifique-se que o produto esteja íntegro e com suas características preservadas. Falha em qualquer procedimento suspenda o uso e substitua, para que não haja comprometimento na segurança do paciente.
4. Para evitar traumas, nunca use força na inserção e nem infle o cuff com volumes acima dos limites recomendados.
5. Cuidado no manuseio próximo a objetos pontiagudos, pois há risco de rasgar ou perfurar a máscara laríngea. Recomenda-se uso de luvas durante todo o preparo inicial da sonda e durante sua inserção.

Procedimentos pré-uso

1. Escolha o tamanho apropriado de acordo com a tabela:

Referência	Descrição	Peso do Paciente	Volume do Cuff	Conector ISO
LA-6410	Máscara Laríngea Neonatal Reutilizável Besmed #1,0	<5kg	<4ml	15mm
LA-6415	Máscara Laríngea Bebê Reutilizável Besmed #1,5	5-10kg	<7ml	15mm
LA-6420	Máscara Laríngea Bebê Reutilizável Besmed #2,0	10-20kg	10ml	15mm
LA-6425	Máscara Laríngea Pediátrica Reutilizável Besmed #2,5	20-30kg	14ml	15mm
LA-6430	Máscara Laríngea Pediátrica Reutilizável Besmed #3,0	30-50kg	20ml	15mm
LA-6440	Máscara Laríngea Adulto Reutilizável Besmed #4,0	50-70kg	30ml	15mm
LA-6450	Máscara Laríngea Adulto Reutilizável Besmed #5,0	>70kg	40ml	15mm

2. Antes de usar, certifique-se do seu bom estado físico:

- Inspeção Visual: Integridade do cuff, transparência de seu tubo, presença de resíduos.
- Teste a válvula de retenção para vazamentos: infle com 50% a mais de ar que o recomendado, e observe o cuff. Qualquer diminuição de volume indica escape de ar, neste caso troque a máscara laríngea por outra e realize o mesmo procedimento. Ainda com o cuff inflado, observe seu formato e simetria, que deverá ser uniforme.

Técnica recomendada para Inserção

1. Use as precauções usuais: luvas, proteção de olhos, máscara, etc.
2. O cuff da máscara laríngea deve ser totalmente desinflado, antes da inserção. Pressione o



cuff sobre uma superfície plana, garantindo assim o esvaziamento completo. Lubrifique a face posterior, com geléia neutra hidrossolúvel ou anestésica, facilitando a inserção da máscara laringea.

3. Segure como se fosse uma caneta, mantendo o dedo indicador na junção do cuff e o tubo. Observe a linha que serve como referência ao longo do tubo, deverá manter-se apontado sempre na direção do nariz do paciente.
4. Inicie a inserção com a ponta do cuff pressionando e deslizando contra o pálate. Antes de prosseguir, verifique se sua ponta não está dobrada. Minimizando as chances de um eventual trauma às estruturas. Nesta fase, o tubo deverá estar quase paralelo em relação ao paciente.
5. Com o dedo indicador ainda mantendo pressão contra o pálate, introduza a máscara laringea profundamente na cavidade oral, em um único movimento rápido e confiante.
6. Em seguida, segure-a com a mão livre em posição e retire seu dedo indicador da cavidade oral. Ao mesmo tempo, procure introduzir ainda mais até sentir uma resistência. Neste ponto, a máscara laríngea deverá estar corretamente posicionada.
7. Infle o cuff de acordo com a quantidade de ar recomendada para cada tamanho. E em seguida proceda com a fixação da máscara laríngea.

Remoção

1. A máscara laríngea deve permanecer na posição, até o retorno da consciência, mantendo a oxigenação e a monitorização. Antes de desinflar o cuff, é essencial que os reflexos protetores retornem totalmente, a deglutição é um dos primeiros sinais. Não remova a máscara até que o paciente possa abrir a boca sob comando.
2. Geralmente não é necessária a aspiração de secreção, pois diante de um bom posicionamento há proteção da laringe contra secreções que serão deglutidas durante sua retirada.
3. Desinfele completamente o cuff antes de retirar a sonda. Em crianças pequenas, pode-se deixar que ela própria retire a sonda, sem desinflar o manguito. Deve-se preferencialmente manter a criança em decúbito lateral até que a sonda seja removida.

Cuidados

1. A máscara não previne regurgitação ou aspiração, portanto seu uso em pacientes anestesiados deve ser restrito a aqueles em jejum.
2. Só pode ser operada por profissional devidamente treinado para essa atividade.
3. Ao contrário da intubação traqueal, com o uso da sonda laríngea a glote não é mantida aberta artificialmente, portanto níveis superficiais de anestesia podem levar a um laringoespasma, caso isso ocorra não retire a máscara laríngea, apenas corrija o nível de anestésico ofertado.

Restrições ao uso

1. Pacientes com maior risco de regurgitar: pacientes que não estejam em jejum, hérnia de hiato, obstrução intestinal, obesidade extrema ou mórbida, grávidas com mais de 14 semanas, poli-traumatizados (estômago cheio);
2. Baixa complacência pulmonar ou alta resistência à ventilação (fibrose, DPOC, obesidade mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar, trauma torácico, etc.);
3. Impossibilidade de extensão cervical ou abertura da boca mais de 1,5 cm, tornando difícil sua inserção;
4. Patologias faríngeas (abscessos, hematoma, ruptura tecidual, etc.);
5. Obstrução ventilatória baixa ou na laringe;



6. Ventilação pulmonar seletiva;
7. Pouca familiaridade do profissional com a técnica e os cuidados em seu manuseio.

Limpeza e Esterilização

Os procedimentos a seguir devem ser realizados antes do primeiro uso e após cada uso. Se tomados os devidos cuidados a máscara laríngea poderá ser submetida a 40 ciclos de reprocessamento. Lave a máscara com água e detergente neutro, recomendamos Endozime fabricado pela Ruhof (proporção 35 ml para 4 litros de água quente). Para limpeza do tubo utilize uma escova com cerdas macias que seja capaz de escovar toda a extensão do tubo. Não utilize escovas duras, pois podem causar danos. Lave com água corrente, inclusive por dentro do tubo. Inspeção visualmente a máscara verificando se ainda existe qualquer resíduo. Repita o procedimento caso haja necessidade.

Não utilize germicidas, desinfetantes ou agentes químicos como os glutaraldeídos, óxido de etileno, bases fenóis, contenham iodo ou compostos de amônia. O silicone absorve esse tipo de substância contaminando o paciente e deteriorando o material. Não reutilize caso a máscara tenha contato com qualquer uma dessas substâncias.

Esterilização

O único procedimento de esterilização recomendado é a autoclave. Desinfe todo o cuff da máscara, cuidado para não utiliza-la molhada ou que contenha água no interior do Cuff, qualquer resquício de ar poderá expandir o cuff inutilizando o produto. Coloque a máscara numa bolsa de autoclavagem de acordo com o seu tamanho. Recomendamos que utilize o processo de esterilização AAMI TIR 12:2004, onde o tempo de exposição a 134°C (275°F) por 10 min, e um tempo de secagem de 30min. O cartão de controle deve ser preenchido a cada esterilização, para fins de controle da vida útil da máscara.

Garantia

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda assegura ao proprietário-consumidor do produto aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pela J.G. Moriya, pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante da Nota Fiscal de Compra. A empresa declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções. A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras e a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do produto (ida e volta).



J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo/SP - CEP 04225-050
Telefones: (11) 2914.9716/5273.4313 – Fax: (11) 2914.1943
C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111
Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya



Para poder usufruir com segurança da garantia é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya, por meio de fax (11.2914.1943), e-mail (jgmoriya@jgmoriya.com.br) ou correio.

FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Nome Completo/Razão Social: _____

Endereço Completo: _____

Cidade/Estado: _____

Telefones: _____ Fax: _____

E-mail: _____

R.G./Inscrição Estadual: _____

C.P.F./C.N.P.J.: _____

Qual produto foi adquirido: _____

De qual empresa adquiriu o produto: _____

Qual número de série ou representação numérica do código de barras: _____

Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e/ou o número de série e número da Nota Fiscal: _____