



**MÁSCARA LARÍNGEA  
REUTILIZÁVEL**

## **INSTRUÇÃO DE USO**

### **MÁSCARA LARÍNGEA REUTILIZÁVEL**

Registro Anvisa: 81395830005

#### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

A máscara laríngea reutilizável em silicone Kelp Med se acomoda na hipofaringe e, após efetuar a vedação da laringe insuflando o balão, o paciente recebe oxigênio através de ventilação artificial pelo lúmen interno do tubo. A máscara laríngea reutilizável em silicone permite até 40 reprocessamentos em autoclave a vapor a partir do primeiro uso.

#### **INDICAÇÃO DE USO:**

A máscara laríngea reutilizável em silicone é para controle da via aérea respiratória em que possa ser mantida com segurança a anestesia através de uma máscara facial e em casos de obstrução das vias respiratórias que precisem de respiração artificial quando a intubação endotraqueal não está disponível.

#### **INSTRUÇÃO DE USO:**

- Selecione a máscara laríngea reutilizável em silicone de acordo com tamanho apropriado ao paciente;
- Certifique de que a embalagem está íntegra e dentro da data de validade;
- Use uma seringa adequada para esvaziar o cuff de ar pela válvula unidirecional, e realize o teste para verificar a funcionalidade do cuff;
- Abra a boca do paciente e insira a máscara laríngea, certifique-se que não está dobrada;
- A parte superior do cuff da máscara laríngea deve estar em direção dos dentes do paciente na superfície interna;
- Obstrua a cápsula de pressão com o dedo indicador para a parede na parte de trás da garganta;
- Continue pressionando com o dedo indicador para baixo, e posicionar a tampa da cápsula na posição correta;
- Com a outra mão aperte o tubo, e retire o dedo indicador;
- Pressione suavemente o tubo para garantir a inserção, insuflar o máximo de ar da seguinte forma:

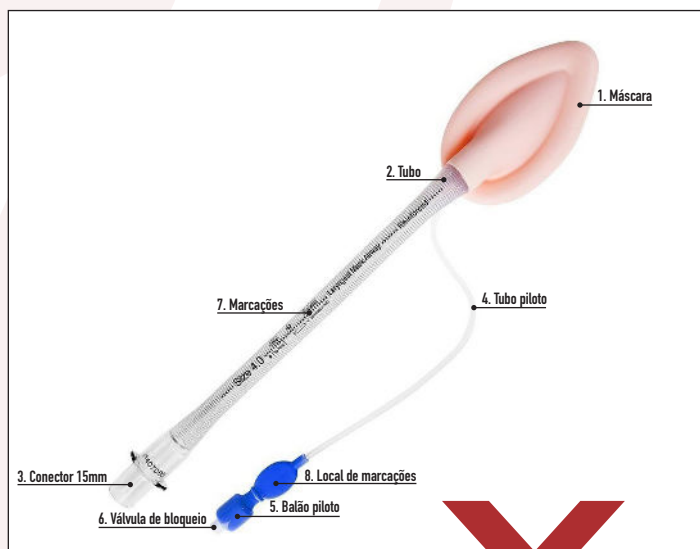
Número 1	4ml
Número 1,5	7ml
Número 2	10ml
Número 2,5	14ml

Número 3	20ml
Número 4	30ml
Número 5	40ml
Número 6	50ml

- Extração: Depois de usar, desinsuflar o ar e retire a máscara laríngea cuidadosamente.

### **MÁSCARA LARÍNGEA TUBO REFORÇADO:**

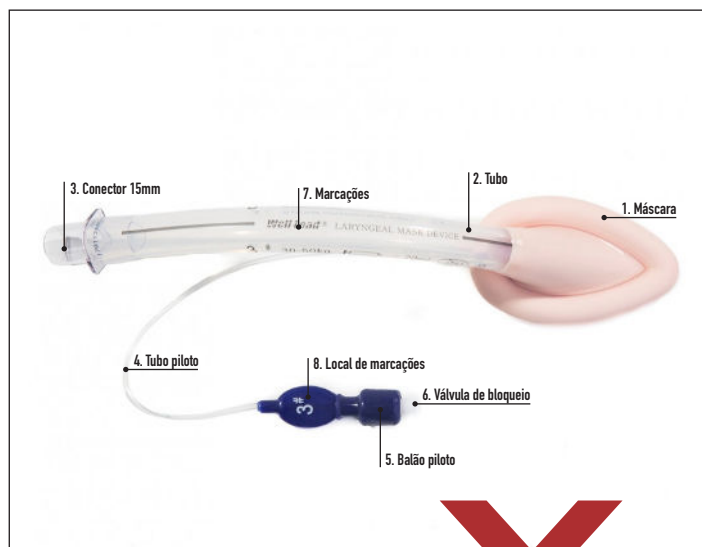
Informações gráficas



REFERÊNCIA	TAMANHO
PA010410	1
PA010415	1,5
PA010420	2
PA010425	2,5
PA010430	3
PA010440	4
PA010450	5
PA010460	6

### **MÁSCARA LARÍNGEA REUTILIZÁVEL:**

Informações gráficas:



REFERÊNCIA	TAMANHO
PA010310	1
PA010315	1,5
PA010320	2
PA010325	2,5
PA010330	3
PA010340	4
PA010350	5
PA010360	6

### MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:

Mergulhe a Máscara Laringea Reutilizável em Silicone Kelp Med em uma solução de bicarbonato de sódio a 10% e água.

Limpe o tubo com uma escova macia e em seguida limpe os demais componentes da Máscara Laringea Reutilizável em Silicone Kelp Med, sempre enxaguando com água morna e limpe e inspecionando cuidadosamente cada local do produto certificando-se de que todas as sujidades foram removidas.

Não utilize nenhum outro produto diferente do que foi especificado nestas instruções de uso, pois outros produtos químicos podem ser absorvidos pelos materiais prejudicando assim a Máscara Laringea Reutilizável em Silicone Kelp Med e o paciente.

As Máscaras Laringeas Reutilizáveis em Silicone Kelp Med devem ser esterilizadas antes de serem utilizadas de acordo com o

protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

Abaixo seguem os parâmetros de esterilização recomendados:

- Esterilização a Vapor: 126<sup>o</sup>~130<sup>o</sup>.
- Autoclave a vapor é o único método de esterilização recomendado.
- Esvaziar o cuff completamente antes de colocar o produto na autoclave.
- Não exceda as temperaturas de autoclave de 265<sup>o</sup> F ou 130<sup>o</sup> C.
- Tempos de exposição mínima para a autoclave é de 10-15 minutos embalada e 10 minutos não embalada e para a autoclave pré-vácuo é de 3-4 minutos embalada e 4 minutos não embalada. Após autoclavagem, deixa esfriar até a temperatura ambiente.

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

A máscara laringea reutilizável tem como matéria prima principal o silicone e incorpora as seguintes características:

ITEM	COMPONENTE	MATERIAL
1	Conector	PC (Policarbonato)
2	Tubo principal	Silicone
3	Cuff	Silicone
4	Manguito	Silicone
5	Balão piloto	Silicone
6	Válvula	PVC

### PRODUTO ESTÉRIL E REPROCESSÁVEL POR ATÉ 40 VEZES.

STERILE EO



Produto isento de Látex, esterilizado em gás óxido de etileno - ETO, de acordo com as diretrizes e certificações internacionais de segurança.



**DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR:**

KELP MED COMERCIO DE PRODUTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA ME

AV. MERITI, 2727 SALA 204 - VILA DA PENHA CEP: 21.211-007

RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 03.985.711/0001-50

Aut. Func. Nº 8.13.958-3

Responsável Técnica: Margarida Nogueira Kelp - CRFa-RJ 7079

SAC: (21) 3755-3731 - [www.kelpmed.com.br](http://www.kelpmed.com.br)

**FABRICANTE:**

Hangzhou Formed Medical Devices Co.,Ltd.