PMH

PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES

MÁSCARA LARÍNGEA

COM VÍDEO

Referência:	Descrição	Indicações
5HLMA-ASS0030 Classe IIa	Video máscara laríngea com 5 acessos para ventilação	Ventilação artificial de pacientes

WWW.PMH.PT

DESCRIÇÃO GERAL:

A máscara de silicone para vias respiratórias laríngeas é indicada para ajudar os pacientes a respirar sob condições de anestesia. Isso é feito estabelecendo-se uma via aérea não fixa de curto prazo, combinada com o uso de um ventilador de anestesia.

A VisionMask visão resolve os problemas das máscaras cegas, como sua colocação, aspiração, auxílio visual na intubação e intubação de emergência, a introdução de um broncoscópio de vídeo, ventilação padrão ou modo CPAP.

•Consiste em 5 entradas:

•O seu acesso central permite a entrada e saída de gases, bem como a introdução de tubo endotraqueal para intubação de resgate ou broncoscópio de fibra óptica.

•Um acesso do lado esquerdo para o estilete com câmara que incorpora um monitor portátil reutilizável e recarregável de 3 ou 7 polegadas. A câmara oferece uma visão grande angular em HD. Isso facilita a visão contínua para o correto posicionamento da máscara, o diagnóstico de falhas ventilatórias, a deteção de secreções e a possível lesão do nervo laríngeo recorrente após a cirurgia.

•No acesso lateral inferior direito, um acesso gástrico.

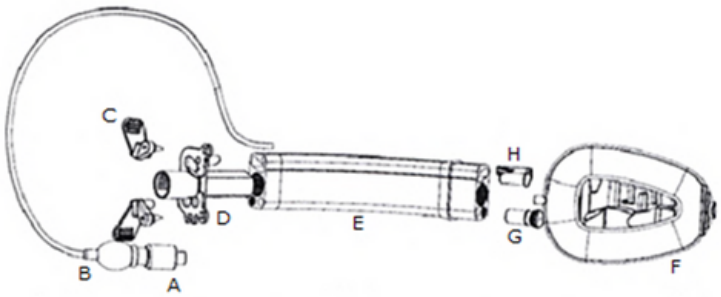
•Um acesso superior direito para saída livre de gases internos ao usar ventilação CPAP

•Um acesso distal esquerdo para medição do manômetro em $[\![cm]\!]$ ^ 3.

•A cúpula inflável de silicone possui válvula unidirecional, borda perimetral, divisórias na base e anéis circulares no acesso gástrico que favorecem o fecho ideal do esfíncter esofágico superior para evitar broncoaspiração.

•A válvula de inflação da máscara é codificada por cores para identificar rápida e facilmente o volume máximo de inflação que cada tamanho de máscara permite.

A: válvula de retenção
B: balão piloto
C: tampa de silicone
D: conector de PC
E: tubo principal
F: cuff
G: cápsula de saída de ar
H: câmara



Características					
Material	Látex	Ftalatos	Resistencia do ar através do tubo	Conteúdo de materiais pesados	Resíduo de evaporação
Silicone	ISENTO	ISENTO	≤0,4 KPa	≤1,0 µg/ml	≤5,0 mg

Tamanho	Peso do paciente	Volume MAX de inflação	Cor identificação
3	30 - 70 kg	20 ml	Verde

ADVERTÊNCIAS

- A máscara não protege de secreções
- É importante usá-lo em um paciente em jejum
- Cuidado com o material inflamável
- Não aplique força excessiva no momento da introdução pelas vias.
- Não infle a braçadeira mais de 60Cm / H2O, pode causar ferimentos.
- Não use se o pacote individual estiver aberto
- Não use se a máscara ou acessórios estiverem quebrados ou danificados
- Lubrifique apenas a superfície posterior do punho da máscara com lubrificante solúvel em água
- Não use lubrificante de lidocaína
- Esvazie o manguito laríngeo antes da inserção

BIOCOMPATIBILIDADE

Os testes de biocompatibilidade são realizados pelo Centro de Pesquisa e Teste de Biomateriais de Xangai, que é credenciado de acordo com a ISO / IEC 17025: 2005.
Os seguintes testes de avaliação foram realizados de acordo com ISO10993-1-2009:

Biocompatibilidade				
Citotoxicidade	Sensibilização	Irritação	Toxicidade sistémica	Pirogenicidade
Não mais que a Classe II	Não produz	Não produz	Não produz	Não produz

- **ESTERILIZAÇÃO**

O método de esterilização é por meio do processo de difusão de gás com óxido de etileno (ETO). Está em conformidade com a norma UNE-EN ISO 11135: 2015. ETO Waste está em conformidade com a norma UNE-EN ISO 10993-7. O período de validade da esterilização é de 3 anos

- **CONSERVAÇÃO**

Manuseie com cuidado, evite temperaturas extremas, humidade e contato com substâncias inflamáveis. Recomenda-se guardar à temperatura ambiente, em local seco e não expor à luz intensa.

• NORMAS

Estes produtos cumprem as Normas e são fabricados de acordo com as normas estabelecidas pela União Europeia em questões ambientais, de higiene e segurança.

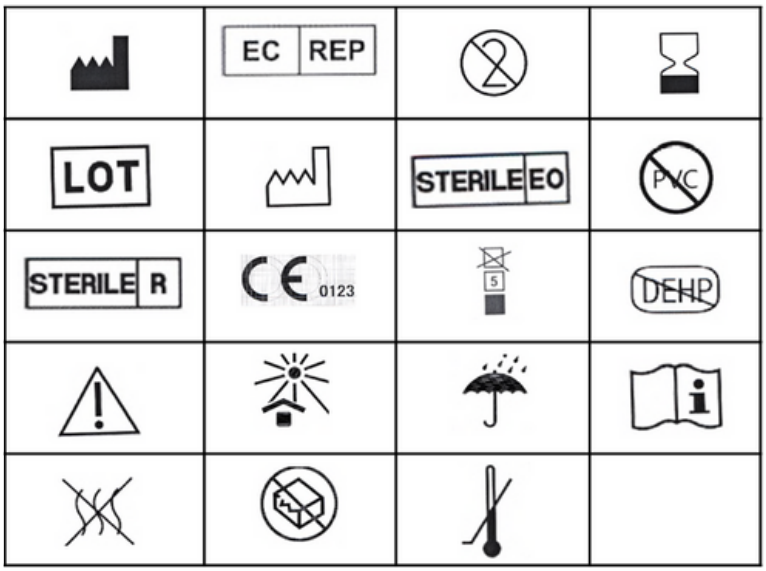
Está em conformidade com o MDD 93/42 / CEE em relação a dispositivos médicos ao abrigo da diretiva 2007/47 / CE

Este produto está em conformidade com pelo menos os seguintes padrões:

NORMAS	TÍTULO
ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
EN ISO10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals – Technical Corrigendum 1
EN ISO10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Sample preparation and reference materials
EN ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN 868-5:2018	Tracked Changes. Packaging for terminally sterilized medical devices. Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction. Requirements and test methods
EN ISO 15223-2:2010	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation
EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 556-1 (E)AC:2006	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

Certificação		
Fabricante	Representante autorizado UE	Certificado CE
Integral medical products Co.,Ltd Dongze road, high-tech industrial development zone, Shaoxing, Republic of china	Shanghai international holding Corp GmbH (Europe), Eiffestrabe 80, 20537 Hamburg germany	G1 057738 0041 Rev.03

• EMBALAGEM

Uma embalagem primária de papel e plástico foi projetada para o produto para garantir sua esterilidade e desempenho protetor, que pode ser aberta de forma limpa, sem rasgos ou pedaços de papel. A embalagem é feita de papel gomado e filme composto PET / PE. Este tipo de método de embalagem é amplamente utilizado em embalagens médicas estéreis. O papel gomado tem boas propriedades respiráveis e de barreira microbiana, o que é adequado para esterilização por ETO.

• SÍMBOLOS DA EMBALAGEM