

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – LMA® Flexible™

CUIDADO: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante prescrição médica.

ADVERTÊNCIA: A máscara LMA® Flexible™ é fornecida não estéril e deve ser limpa e esterilizada antes da primeira utilização e de cada aplicação subsequente. A sua embalagem não suporta as altas temperaturas da esterilização em autoclave e deve ser eliminada antes do processo de esterilização.

ADVERTÊNCIA: antes da utilização, leia todos os avisos, precauções e indicações presentes nas instruções de utilização. O incumprimento desta indicação pode resultar em lesões graves do doente ou morte.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A máscara LMA® Flexible™ diferencia-se de outras vias aéreas LMA® por ter um tubo da via aérea flexível reforçado com fios metálicos que permite posicioná-la afastada do campo cirúrgico. Pode ser particularmente útil em procedimentos em que o cirurgião e o anestesiológista estão a trabalhar na mesma área, como em procedimentos que envolvam a cabeça ou o pescoço.

A flexibilidade do tubo da via aérea possibilita uma conexão fácil em qualquer ângulo desde a boca e permite que o tubo seja reposicionado de lado durante o procedimento cirúrgico sem perda da vedação do cuff contra a laringe.

A máscara LMA® Flexible™ é um dispositivo reutilizável, fabricado principalmente em silicone de grau médico. Não é fabricada com látex de borracha natural.

A máscara LMA® Flexible™ não deve ser reutilizada mais de 40 vezes. O uso contínuo após o número máximo de reutilizações aconselhado não é recomendado, visto que a degradação dos seus componentes pode comprometer o seu desempenho ou provocar uma falha abrupta no dispositivo. A autoclavagem por vapor é o único método recomendado para a esterilização.

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos com formação na manutenção das vias aéreas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Este produto é indicado para estabelecer e manter o controlo das vias aéreas durante procedimentos de rotina ou anestésicos de emergência em doentes em jejum, utilizando ventilação espontânea ou ventilação por pressão positiva (VPP).

É também indicado para assegurar a permeabilidade imediata das vias aéreas em situações conhecidas ou inesperadas de vias aéreas difíceis. É mais adequado para procedimentos de cirurgia eletiva onde a intubação traqueal não é necessária.

Pode ser utilizado para estabelecer uma permeabilidade livre e imediata das vias aéreas durante a reanimação cardiopulmonar (RCP) num

doente que esteja em estado de inconsciência profunda, sem reflexos glossofaríngeo ou laringeo e que necessite de ventilação artificial. Nestes casos, deve utilizar-se a máscara LMA® Flexible™ apenas quando a intubação traqueal não for possível.

INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS E BENEFÍCIOS:

Quando utilizados em doentes profundamente não responsivos que necessitam de reanimação ou em doentes com vias aéreas difíceis numa situação de emergência (por exemplo, “não é possível intubar, não é possível ventilar”), o risco de regurgitação e aspiração deve ser ponderado em relação ao potencial benefício do estabelecimento da permeabilidade das vias aéreas.

CONTRAINDICAÇÕES:

Devido ao potencial risco de regurgitação e aspiração, não utilize a máscara LMA® Flexible™ como um substituto de um tubo endotraqueal nos seguintes doentes eletivos ou com vias aéreas difíceis em situações de não emergência:

1. Doentes que não estejam em jejum, incluindo aqueles cujo jejum não possa ser confirmado.
2. Doentes com excesso de peso ou obesidade mórbida, com mais de 14 semanas de gravidez ou em situação de emergência e reanimação ou qualquer condição associada a um atraso no esvaziamento gástrico, ou ingestão de medicamentos opiáceos anterior ao jejum.

A máscara LMA® Flexible™ também é contraindicada em:

3. Doentes com redução fixa da compliance pulmonar ou para os quais se preveja que a pressão inspiratória de pico exceda 20 cm H₂O, porque o dispositivo forma um vedante de baixa pressão (aproximadamente 20 cm H₂O) em torno da laringe.
4. Doentes adultos incapazes de compreender as instruções ou que não consigam responder adequadamente às perguntas sobre a sua história clínica, uma vez que o uso da máscara LMA® Flexible™ nestes doentes poderá estar contraindicado.
5. A máscara LMA® Flexible™ não deve ser utilizada na reanimação ou situações de emergência em doentes que não estejam em estado de inconsciência profunda e que possam resistir à inserção do dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS:

Há reações adversas registadas associadas à utilização de máscaras faciais laringeas. Os potenciais efeitos secundários podem incluir traumatismo das vias aéreas, disfagia, garganta dorida, difonia, laringospasmo, obstrução, estridor, broncospasmo, rouquidão, náuseas e vômitos, regurgitação, aspiração, distensão gástrica, intolerância do doente, por ex., tosse, e ferimentos na boca, lábios ou língua.

ADVERTÊNCIAS:

1. Para evitar traumatismo, não se deverá usar força excessiva em qualquer altura durante a utilização dos dispositivos. Deve evitar-se sempre exercer uma força excessiva.
2. Não utilizar se um dispositivo estiver danificado.
3. Nunca insuflar demasiado o cuff acima de 60 cm H₂O. A pressão excessiva no interior do cuff pode dar origem a posicionamento incorreto e a morbidade faringolaríngea, incluindo garganta inflamada, disfagia e lesões nervosas.
4. Não mergulhe nem embeba o dispositivo em líquidos antes de utilizar.
5. Antes de utilizar a máscara LMA® Flexible™, é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura. Uma falha em qualquer um dos

testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

6. Quando aplicar lubrificante, evite bloquear a abertura da via aérea com o lubrificante.

7. Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, uma vez que degradam os componentes da máscara LMA® Flexible™. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

8. Não utilize germicidas, desinfetantes ou produtos químicos, como glutaraldeído (p. ex., Cidex®), óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol ou que contenham iodo ou compostos de amónio quaternário para limpar ou esterilizar a máscara LMA® Flexible™. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo, expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize um dispositivo que tenha sido exposto a qualquer uma destas substâncias. O produto de limpeza não pode conter substâncias que irrite a pele ou as membranas mucosas.

9. A falta de limpeza, lavagem e secagem adequadas do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.

10. A difusão de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode fazer aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. No sentido de garantir que as pressões do cuff não são excessivas, a pressão do cuff deve ser medida regularmente durante um caso com um monitor de pressão do cuff.

11. Quando utilizar o dispositivo num ambiente com condições especiais, tais como oxigénio enriquecido, assegure-se de que foram tomadas todas as medidas de preparação e precauções necessárias, especialmente no que diz respeito a risco e prevenção de incêndios. O dispositivo pode ser inflamável na presença de lasers e equipamento de electrocauterização.

12. **A máscara LMA® Flexible™ não impede a regurgitação nem a aspiração.** A sua utilização em doentes anestesiados deve ser restringida aos doentes em jejum. Várias condições predispõem à regurgitação quando os doentes se encontram sob o efeito da anestesia. **Não utilize o dispositivo sem primeiro tomar as devidas precauções no sentido de assegurar que o estômago se encontra vazio.**

13. Consulte a secção de informações de RMN antes de utilizar os dispositivos em ambiente de RMN.

PRECAUÇÕES:

1. Podem ocorrer espasmos da laringe se for administrada ao doente uma anestesia demasiado leve durante a estimulação cirúrgica ou se as secreções brônquicas irritarem as cordas vocais ao acordar da anestesia. Se ocorrer um espasmo da laringe, a respetiva causa deve ser tratada. Remova o dispositivo somente quando os reflexos protetores da via aérea estiverem a funcionar plenamente.

2. Não puxe nem use força excessiva quando manusear a linha de insuflação ou tentar remover o dispositivo do doente através do tubo de insuflação, visto que este pode soltar-se do encaixe do cuff.

3. Utilize apenas seringas com uma ponta cónica Luer padrão para a insuflação e esvaziamento.

4. É essencial um manuseamento cuidadoso. Evite permanentemente o contacto com objetos afiados ou pontiagudos para evitar rasgar ou perfurar o dispositivo. Não insira o dispositivo a não ser que os cuffs estejam totalmente esvaziados, conforme descrito nas instruções de inserção.

5. Se os problemas com a via aérea persistirem ou a ventilação for inadequada, o dispositivo deve ser

retirado e deve ser estabelecida uma via aérea recorrendo a outros meios.

6. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar direta ou a temperaturas extremas.

7. O dispositivo usado deve ser submetido a um processo de manuseamento e eliminação de produtos de risco biológico, em conformidade com todos os regulamentos locais e nacionais.

8. Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.

9. Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

10. Em casos em que o dispositivo tenha sido incorretamente introduzido, a via aérea pode ficar obstruída ou vir a funcionar mal.

11. Utilize apenas com as manobras recomendadas descritas nas instruções de utilização.

Nota: para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE de Dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional. Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e informações adicionais podem ser consultados no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Escolha o tamanho correto da máscara LMA®

Flexible™

Peso/Altura do doente

Tamanho 2: 10 kg a 20 kg

Tamanho 2½: 20 kg a 30 kg

Tamanho 3: 30 kg a 50 kg

Tamanho 4: 50 kg a 70 kg

Tamanho 5: 70 kg a 100 kg

Tamanho 6: > 100 kg

Mantenha uma seringa devidamente marcada para insuflação e esvaziamento do cuff.

VERIFICAÇÕES PRÉ-UTILIZAÇÃO:

Advertência: Antes de utilizar a máscara LMA® Flexible™, é muito importante realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se a sua utilização é segura.

Advertência: Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:

1. **Examine o interior do tubo da via aérea** para assegurar que não existe nenhuma obstrução ou partículas soltas. Examine o tubo em todo o seu comprimento. Se encontrar quaisquer cortes ou reentrâncias, elimine o dispositivo.

2. **Segurando em cada extremidade, flexione o tubo da via aérea** de forma a aumentar a sua curvatura até, mas não ultrapassando, 180°. Caso o tubo fique vincado durante este procedimento, elimine o dispositivo.

3. **Esvazie completamente o cuff.** Insufle novamente o dispositivo com um volume de ar que exceda em 50% o valor de insuflação máximo indicado para cada tamanho.

Tamanho 2	15 ml	Tamanho 4	45 ml
Tamanho 2½	21 ml	Tamanho 5	60 ml
Tamanho 3	30 ml	Tamanho 6	75 ml

Verifique se o cuff possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício da presença de algum destes fatores, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respetiva utilização. Em seguida, esvazie novamente a máscara. Enquanto

o dispositivo permanece com uma insuflação excessiva de 50%, verifique o balão-piloto de insuflação azul. O balão deve possuir uma forma elíptica e não esférica.

4. **Examine o conector da via aérea.** Deve encaixar de forma segura no tubo da via aérea, não devendo ser possível removê-lo, mesmo aplicando uma força razoável. Não utilize uma força excessiva nem torça o conector, visto que pode quebrar o vedante. Se o conector estiver frouxo, elimine o dispositivo para evitar o risco de desconexão acidental durante a utilização.

5. **Descoloração.** A descoloração afeta a visibilidade do fluido dentro do tubo da via aérea.

6. Puxe cuidadosamente a linha de insuflação para assegurar que esta se encontra ligada de forma segura ao cuff e ao balão.

7. Examine a abertura da máscara. Examine cuidadosamente as duas barras flexíveis que atravessam a abertura da máscara para assegurar que não estão quebradas ou danificadas de qualquer forma. Se as barras de abertura não estiverem intactas, a epiglote pode obstruir a via aérea. Não utilize se as barras de abertura estiverem danificadas.

PREPARAÇÃO PRÉ-INSERÇÃO:

Esvazie completamente o cuff da máscara LMA® Flexible™ utilizando uma seringa para criar um bordo anterior fino e rígido necessário para que a ponta fique “encravada” por detrás da cartilagem cricoide. O cuff deve dobrar no sentido oposto ao das barras de abertura. Lubrifique completamente a parte posterior do cuff apenas no momento anterior à inserção. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da barra de abertura ou na aspiração de lubrificante.

Advertência: Deve ser utilizado um lubrificante hidrossolúvel, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, uma vez que degradam os componentes da máscara LMA® Flexible™. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada no dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de proteção do doente que se espera que este manifeste antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reação alérgica ou afetar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

Cuidado: Certifique-se de que todas as próteses dentárias amovíveis são retiradas antes de inserir o dispositivo.

INSERÇÃO:

Cuidado: Devem ser usadas luvas durante a preparação e a inserção para minimizar a contaminação do dispositivo.

Cuidado: A permeabilidade da via aérea deve ser novamente confirmada depois de qualquer alteração na posição da cabeça ou do pescoço do doente.

Método de inserção padrão:

1. **A anestesia deve ser suficientemente profunda para permitir a inserção**

Não tente inserir imediatamente após a indução com barbitúricos, a não ser que tenha sido administrado um relaxante.

2. Posicione a cabeça e o pescoço como se se tratasse de uma intubação traqueal normal.

Mantenha o pescoço fletido e a cabeça alongada, empurrando-a por trás com uma mão enquanto insere a máscara na boca com a outra mão (Fig. 1).

3. Ao inserir a máscara, segure-a como se fosse uma caneta com o dedo indicador colocado numa posição anterior na junção do cuff com o tubo (Fig. 1). Pressione a ponta para cima contra o palato duro e verifique que fica lisa e encostada ao palato e que a ponta não está dobrada, antes de a empurrar mais em direção à faringe.

4. Utilizando o dedo indicador, empurre a máscara para trás **mantendo ainda a pressão contra o palato** (Fig. 2).

5. À medida que a máscara desce, o dedo indicador deverá manter a pressão atrás contra a parede posterior da faringe para evitar a colisão com a epiglote. Introduza completamente o dedo indicador na boca para completar a inserção (Fig. 3). Mantenha os restantes dedos fora da boca. À medida que a inserção progride, a superfície flexora de todo o dedo indicador deve assentar ao longo do tubo, mantendo-o firmemente em contacto com o palato. (Fig. 3).

EVITE UMA INSERÇÃO COM VÁRIOS MOVIMENTOS OU EMPURRAR PARA CIMA E PARA BAIXO NA FARINGE APÓS SENTIR RESISTÊNCIA.

Quando sentir resistência, o dedo já deverá ter sido completamente introduzido na boca. Utilize a outra mão para segurar o tubo enquanto retira o dedo da boca (Fig. 4).

6. Verifique se a linha preta do tubo se encontra virada para o lábio superior.

Nesta altura, insufle imediatamente o cuff **sem segurar no tubo.**

Efetue este procedimento ANTES de efetuar a ligação à fonte de gases. Este passo permitirá que o dispositivo se posicione corretamente de forma autónoma. Insufle o cuff com ar suficiente para obter uma vedação de pressão baixa. Durante a insuflação do cuff, não segure o tubo, pois tal impedirá o dispositivo de se posicionar na sua localização correta.

Advertência: NUNCA INSUFLE DEMASIADO O CUFF.

Volúmenes máximos de insuflação (ml)

Tamanho 2	10 ml	Tamanho 4	30 ml
Tamanho 2½	14 ml	Tamanho 5	40 ml
Tamanho 3	20 ml	Tamanho 6	50 ml

7. Ligue a uma fonte de gases, segurando o tubo para evitar a sua deslocação. Insufle **suavemente** os pulmões para confirmar a posição correta. Insira um rolo de gaze como bloco de oclusão (assegurando que tem a espessura adequada) e fixe o dispositivo no lugar com fita adesiva, certificando-se de que a extremidade proximal do tubo da via aérea está a apontar em sentido caudal. Quando corretamente colocado, o tubo deve ficar pressionado para trás contra o palato e a parede posterior da faringe. Quando utilizar o dispositivo é importante lembrar-se de inserir um rolo de gaze como bloco de oclusão no fim do procedimento.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

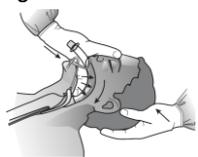


Figura 4

Método de inserção com polegar:

Esta técnica é adequada para doentes nos quais o acesso à parte de trás da cabeça é difícil ou impossível e durante a reanimação cardiopulmonar. Na técnica padrão, a máscara LMA® Flexible™ é segura com o dedo polegar na posição ocupada pelo dedo indicador (Fig. 5). A ponta da máscara é pressionada contra a parte frontal dos dentes e a máscara é posteriormente pressionada ao longo do

palato com o polegar. À medida que o polegar se aproxima da boca, os dedos são esticados para a frente sobre a face do doente (Fig. 6). Introduza o polegar até à sua máxima extensão (Fig. 7). A ação de empurrar do polegar contra o palato duro também serve para ajudar à extensão da cabeça. A flexão do pescoço pode ser mantida com um apoio de cabeça. Antes de retirar o polegar, empurre o tubo para a sua posição final utilizando a outra mão (Fig. 8).



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

MANUTENÇÃO DA VIA AÉREA:

1. Pode ocorrer uma obstrução se o dispositivo se soltar ou for incorretamente inserido. A epiglote pode ser empurrada para baixo se a técnica de inserção for deficiente. Verifique por auscultação do pescoço e corrija por reinserção ou elevação da epiglote utilizando um laringoscópio.
2. O posicionamento incorreto da ponta da máscara no interior da glote pode imitar um broncospasmo.
3. Evite mover o dispositivo na zona da faringe quando o doente estiver num plano anestésico pouco profundo.
4. Mantenha o bloco de oclusão no devido lugar até que o dispositivo seja retirado.
5. Não esvazie o cuff até o doente recuperar totalmente os reflexos.
6. Pode ser retirado ar do cuff durante a anestesia para manter uma pressão constante no interior do cuff (sempre menos de 60 cm H₂O).

REMOÇÃO:

1. A LMA® Flexible™, juntamente com o bloco de oclusão recomendado, deve permanecer na mesma posição até que o doente recupere a consciência. Deve ser administrado oxigénio utilizando um sistema composto por uma peça em "T" e deve realizar-se uma monitorização padrão. Antes de tentar retirar ou esvaziar o dispositivo, é fundamental não perturbar o doente até que este recupere completamente os seus reflexos de proteção. Não retire o dispositivo enquanto o doente não conseguir abrir a boca quando lhe for solicitado.
2. Esteja atento a sinais como engolir que indica que os reflexos estão praticamente restabelecidos. Normalmente, não é necessário realizar aspiração porque a utilização correta da LMA® Flexible™ protege a laringe das secreções orais. Os doentes irão engolir as secreções no ato da remoção. Contudo, deve estar permanentemente disponível equipamento de aspiração.
3. Esvazie totalmente o cuff, imediatamente antes da remoção, embora o esvaziamento parcial possa ser recomendado de forma a poder auxiliar na remoção das secreções.

REPROCESSAMENTO:

Avisos gerais, precauções e restrições

Certifique-se sempre de que os dispositivos são manuseados e processados por pessoal qualificado com formação especial e com a devida experiência em relação a tecnologia de esterilização e higiene

hospitalar. De forma a garantir um reprocessamento seguro e eficaz dos dispositivos, as seguintes instruções foram validadas quanto à eficácia e compatibilidade com os dispositivos pelo fabricante. É da responsabilidade do utilizador final garantir que a limpeza e a esterilização são realizadas utilizando equipamento apropriado, materiais e pessoal para alcançar o resultado desejado. Qualquer desvio a estas instruções deve ser avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas,

O equipamento utilizado durante o reprocessamento deve ser validado quanto à eficácia de acordo com as normas reconhecidas internacionalmente:

- Aparelhos de limpeza/desinfecção que cumpram os requisitos da norma ISO 15883 e/ou norma ANSI/AAMI ST15883
- Esterilizadores a vapor que cumpram os requisitos da norma EN 13060/EN 285 em conjunto com a norma ISO 17665 e/ou ANSI AAMI ST8, ANSI AAMI ST79.

As diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) e literatura publicada indicam que os procedimentos de limpeza e esterilização da máscara LMA® Flexible™ realçados abaixo são suficientes para a inativação dos agentes patogénicos convencionais (ou seja, bactérias, fungos e vírus). Em doentes que se saiba ou suspeite terem encefalopatia espongiiforme transmissível, é recomendável que as instituições sigam as diretrizes da OMS através da destruição em vez da reutilização da máscara LMA® Flexible™ após a utilização.

Advertência:

Antes da utilização inicial e qualquer utilização subsequente, todos os dispositivos devem ser submetidos a reprocessamento conforme descrito nas secções seguintes.

Siga as instruções e as advertências conforme publicadas pelos fabricantes de quaisquer produtos de descontaminação, desinfetantes e produtos de limpeza utilizados.

É essencial um manuseamento cuidadoso. A máscara LMA® Flexible™ é feita de silicone de grau médico, que pode ser rasgado ou perfurado. Evite sempre o contacto com objetos afiados ou pontiagudos.

Com a limpeza, esterilização e manuseamento corretos, a máscara LMA® Flexible™ pode ser utilizada, no máximo 40 vezes. A limpeza e esterilização corretas da via aérea é essencial para garantir uma utilização segura até 40 vezes. A utilização após este número de vezes não é recomendável, pois pode ocorrer a degradação dos componentes, resultando na limitação do desempenho ou falha abrupta.

A embalagem não consegue suportar as elevadas temperaturas de autoclave e deve ser eliminada antes da esterilização.

REPROCESSAMENTO ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO E QUALQUER UTILIZAÇÃO SUBSEQUENTE

Preparação no ponto de utilização antes do processamento

Remova todos os vestígios de contaminação imediatamente após a utilização para evitar a incrustação. Não utilize agentes de fixação ou água quente (>40 °C/104 °F). O armazenamento e o transporte dos dispositivos para o local de reprocessamento devem ser garantidos num recipiente selado.

LIMPEZA:

Advertências e precauções

Advertência: Não utilize germicidas, desinfetantes ou produtos químicos, como glutaraldeído (p. ex., Cidex®), óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol ou que contenham iodo para limpar ou esterilizar a máscara LMA® Flexible™. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo, expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize um dispositivo que tenha sido exposto a qualquer uma destas substâncias. O produto de limpeza não pode conter substâncias que irrite a pele ou as membranas mucosas.

Se os produtos de limpeza/detergentes recomendados que são indicados na secção de limpeza não estiverem disponíveis, poderão ser utilizados detergentes suaves ou produtos de limpeza enzimáticos de acordo com as instruções do fabricante. Tenha em atenção que qualquer desvio a estas instruções, incluindo em relação à utilização de produtos de limpeza/detergentes não especificamente indicados nestas instruções, irá exigir uma avaliação da eficácia específica do dispositivo e adequação do processo de limpeza. A respetiva avaliação, normalmente, exige a qualificação do equipamento e a qualificação de desempenho específica do dispositivo/validação.

Advertência: A falta de limpeza, enxaguamento e secagem adequados do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.

É altamente recomendada a utilização de água purificada/água altamente purificada ou água estéril preparada recentemente para a lavagem final.

Limpeza manual

Utilize sempre um banho de limpeza preparado recentemente. Observe as instruções do fabricante do produto de limpeza em relação às temperaturas, concentração e tempos de atuação recomendados.

As instruções de limpeza manual foram validadas utilizando o seguinte equipamento/produtos de limpeza:

Escova de limpeza:

Uma escova de cerdas macias de tamanho apropriado.

Produto de limpeza/processo de limpeza:

A) Detergente enzimático duplo Endozime®, Ruhof Healthcare (concentração: 0,8%).

Processo de limpeza utilizando o produto de limpeza A acima:

1. Coloque o dispositivo LMA® Flexible™ numa solução de limpeza preparada recentemente entre 36 °C e 40 °C (97 °F e 104 °F) e limpe bem os dispositivos até remover toda a contaminação visível.
2. Limpe os tubos da via aérea ao inserir delicadamente a escova e a avançar e recuar.
3. Insira delicadamente a escova pelas barras de abertura nos tubos da via aérea, tendo cuidado para não danificar as barras.
4. Lave bem todos os componentes sob água da torneira corrente. (Nota: preste especial atenção à válvula de verificação interna para evitar o contacto com a solução de limpeza. Se a válvula for

exposta à solução de limpeza, lave-a bem sob água da torneira corrente para remover quaisquer resíduos de limpeza, pois podem causar a falha prematura da válvula).

5. Inspeccione cuidadosamente todos os componentes quanto a contaminação residual.
6. Se detetar qualquer contaminação residual, repita todo o procedimento de limpeza.

Se observar humidade na válvula, bata contra uma toalha para remover a humidade em excesso.

Seque corretamente à temperatura ambiente ou num armário de secagem com circulação de ar.

Ou,

B) Dilua solução de bicarbonato de sódio (8-10% v/v). A solução de 10% de bicarbonato de sódio pode ser preparada ao misturar 1 copo de bicarbonato de sódio com 10 copos de água

Processo de limpeza utilizando o procedimento de limpeza B acima:

1. Coloque o dispositivo LMA® Flexible™ numa solução de limpeza preparada recentemente entre 36 °C e 40 °C /97 °F e 104 °F e limpe bem os dispositivos até remover toda a contaminação visível.
2. Prepare uma segunda solução de limpeza preparada recentemente conforme descrito acima e limpe bem os dispositivos utilizando uma escova de cerdas macias.
3. Limpe os tubos da via aérea ao inserir delicadamente a escova e a avançar e recuar.
4. Insira delicadamente a escova pelas barras de abertura nos tubos da via aérea, tendo cuidado para não danificar as barras.
5. Lave bem todos os componentes sob água da torneira corrente. (Nota: preste especial atenção à válvula de verificação interna para evitar o contacto com a solução de limpeza. Se a válvula for exposta à solução de limpeza, lave-a bem sob água da torneira corrente para remover quaisquer resíduos de limpeza, pois podem causar a falha prematura da válvula).
6. Inspeccione cuidadosamente todos os componentes quanto a contaminação residual.
7. Se detetar qualquer contaminação residual, repita todo o procedimento de limpeza.

Se observar humidade na válvula, bata contra uma toalha para remover a humidade em excesso.

Seque corretamente à temperatura ambiente ou num armário de secagem com circulação de ar.

Limpeza automatizada:

As instruções de limpeza automatizada foram validadas utilizando o seguinte equipamento:

Aparelho de lavagem: Miele tipo G7735 CD, suporte Miele padrão com portas de lavagem

Produtos de limpeza:

Deconex® PowerZyme, Borer Chemie AG

Esvazie completamente todos os cuffs. Coloque os dispositivos no suporte para instrumentos. Garanta a colocação correta de todos os dispositivos de forma a que as áreas internas e externas dos dispositivos

estejam acessíveis. Encaixe os lúmenes das vias aéreas nas portas de lavagem.

Iniciar o processo de lavagem:

Aparelho de lavagem/desinfecção Miele G 7735 CD, programa Vario TD

1. 2 minutos de pré-limpeza com água fria ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
2. Drenar.
3. 5 minutos de limpeza com Deconex® PowerZyme, 0,5% a $55\text{ °C}/131\text{ °F}$.
4. Drenar.
5. 3 minutos de neutralização com água fria ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
6. Drenar.
7. 2 minutos de lavagem com água fria ($\leq 35\text{ °C}/95\text{ °F}$).
8. *Desinfecção térmica opcional seguida de limpeza automatizada.
5 minutos de desinfecção térmica a $90\text{ °C}/194\text{ °F}$.

***Desinfecção**

A desinfecção térmica pode ser realizada como parte do processo de limpeza automatizada como no passo n.º 8 acima para o programa Vario TD.

Garanta a secagem adequada (por ex., circulação de ar a $70\text{ °C}/158\text{ °F}$, 1 hora).

INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTES

Efetue a inspeção do dispositivo e verificações de funcionalidade conforme descrito na secção “Verificações pré-utilização”.

Todos os testes funcionais e inspeções descritos neste manual têm de ser realizados como parte de cada procedimento de reprocessamento antes da esterilização da máscara LMA® Flexible™. A falha em qualquer um dos respetivos testes indica que o dispositivo passou da sua vida útil e deve ser substituído.

EMBALAGEM

A embalagem selecionada para a esterilização térmica deve cumprir os requisitos de acordo com a norma ISO/ANSI AAMI ISO 11607. Para os EUA: utilize invólucros de esterilização aprovados pela FDA.

Verifique visualmente a presença de humidade residual antes de embalar no invólucro de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO:

Advertências e precauções

O cumprimento do procedimento que se segue é essencial para garantir a esterilização sem danificar a máscara LMA® Flexible™.

Cuidado: a integridade dos materiais reutilizáveis da LMA® Flexible™ pode ser adversamente afetada se se excederem o ciclo de esterilização de 134 °C ou 273 °F .

As autoclaves variam em termos de design e características de desempenho. Deve verificar-se sempre se os parâmetros dos ciclos estão em conformidade com as instruções escritas do fabricante para a autoclave específica e configuração de carga que está a ser utilizada.

Os profissionais de saúde da instituição são responsáveis por cumprir os processos especificados e validados na sua instituição e pela manutenção do controlo do processo. Se não o fizer, poderá invalidar o processo de esterilização do estabelecimento de saúde.

Imediatamente antes da autoclavagem a vapor, esvazie totalmente o cuff. Assegure-se de que tanto a seringa utilizada para esvaziar o cuff como a válvula se encontram secas.

Cuidado: Qualquer ar ou humidade que permaneça no interior do cuff irão expandir com as altas temperaturas e ambiente de baixas pressões da autoclavagem, causando danos irreparáveis (herniação e/ou rotura) no cuff e/ou no balão de insuflação.

Para evitar danos da válvula, não utilize uma força excessiva quando inserir a seringa na porta da válvula. Remova a seringa da porta da válvula após o esvaziamento.

Se o cuff de uma LMA® Flexible™ esvaziada se voltar a insuflar imediata e espontaneamente depois de a seringa ter sido removida, não a submeta a autoclavagem nem reutilize a máscara. Isto é sinal de um dispositivo defeituoso. Contudo, é normal que o dispositivo se volte a insuflar lentamente num período de horas, visto que o material de borracha de silicone é permeável ao gás.

AMBIENTE DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização a vapor é recomendável ao aplicar um processo de pré-vácuo ou deslocação por gravidade. Cada um dos ciclos seguintes foi validado de acordo com normas padronizadas internacionalmente para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) apropriado para a utilização prevista dos dispositivos e em conformidade com normas e diretrizes reconhecidas internacionalmente.

Tipo	Temperatura	Tempo de atuação	Tempo de secagem mínimo
Ciclo de pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	16 minutos
Deslocação por gravidade	132 °C (270 °F)	10 minutos	1 minuto

Após a autoclavagem, deixe o dispositivo arrefecer até à temperatura ambiente antes de utilizar.

ARMAZENAMENTO

Armazene os dispositivos esterilizados à temperatura ambiente num local seco e sem poeira, protegido da luz solar direta.

Os instrumentos embalados esterilizados devem ser armazenados numa área designada com acesso limitado que seja bem ventilada e que forneça proteção contra a poeira, humidade, insetos, vermes e extremos de temperatura/humidade.

UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN):



MR Conditional

A máscara LMA® Flexible™ é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições). Testes não clínicos demonstraram que este produto é MR Conditional. Um doente com este dispositivo pode ser sujeito a exame em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Antes de o doente entrar na sala do sistema de RMN, a via aérea tem de ser devidamente fixada na posição com fita adesiva ou de tecido ou outro meio adequado para impedir que se movimente ou se solte.
- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (specific absorption rate, SAR) média calculada para todo o corpo num sistema de RM de 4 W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema de RMN) para uma leitura de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos).

Aquecimento relacionado com RMN

Nas condições de exame supramencionadas, é de esperar que a máscara LMA® Flexible™ produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informações sobre artefactos

O tamanho máximo dos artefactos, conforme observado numa sequência de impulsos por eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 Tesla, estende-se aproximadamente 50 mm relativamente ao tamanho e à forma da LMA® Flexible™, tamanho 6.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização neste website: www.LMACO.com
	Volume de insuflação de ar
	Peso do doente
	Ler as instruções antes da utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marcação CE
	Número de série
	Não reutilize mais do que 40 vezes
	Não estéril
	MR Conditional
Rx only	Apenas com receita médica

Copyright ©2021 Teleflex Incorporated.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida por qualquer forma ou qualquer meio elétrico, mecânico, por fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

Teleflex, o logótipo Teleflex, LMA, LMA Better by Design e LMA Flexible são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas, nos EUA e/ou noutros países.

A informação fornecida neste documento está correta na altura de publicação. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Garantia do fabricante:

A máscara LMA® Flexible™ é reutilizável e possui uma garantia contra defeitos de fabrico para quarenta (40) utilizações ou por um período de um (1) ano a partir da data da compra (prevalecendo a que ocorrer primeiro), sujeita a determinadas condições. Qualquer produto devolvido para avaliação tem de ser acompanhado pelo cartão de registo preenchido.

A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado num distribuidor autorizado. A TELEFLEX REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlanda

www.LMACO.com



Edição: PAD-2118-000 Rev D PT

Data da edição: 2021-12