



---

**INTRODUÇÃO**

---

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Esta **Instrução de Uso** se refere à **Máscara de Silicone MJV** e contém todas as informações necessárias para a correta utilização do produto. A **Máscara de Silicone MJV** é fornecida não estéril, e embalada em saco plástico hermeticamente fechado juntamente com uma Instrução de Uso. Produto não é de uso único.

**Nome comercial:** MÁSCARA DE SILICONE MJV

**Nome técnico:** MÁSCARA

**Modelo comercial:** P1095.00.60 – Máscara Neonatal

**Modelo comercial:** P1096.00.60 – Máscara Infantil

**Modelo comercial:** P1097.00.60 – Máscara Adulto

**Cadastro ANVISA N.º:**

---

**FABRICANTE**

**MARIA JOSÉ VIEIRA SILICONES – EPP.**

**CNPJ N.º 07.133.854/0001-95 e Autorização de Funcionamento N.º 8.05.689-0 (UL765YXM3446)**

**Rua Bernardo Guimarães, 442 – Vila Guarará – Santo André, SP – Brasil – CEP: 09.132-000**

**Telefone: (11) 4438-6905 - E-mail: [qualidade@mjvsilicones.com.br](mailto:qualidade@mjvsilicones.com.br)**

---

**OBSERVAÇÃO**

- I.** Leia atentamente esta **Instrução de Uso** antes de utilizar a **Máscara de Silicone MJV**;
- II.** Após leitura inicial, mantenha esta **Instrução de Uso** sempre em local acessível para futuras consultas, e;
- III.** Este **Produto** e seus **documentos** podem sofrer alterações sem prévio aviso ao usuário.

---

**MARIA JOSÉ VIEIRA**  
**RESPONSÁVEL LEGAL**

---

**MARIANA PAULA DE OLIVEIRA GOMES**  
**CRQ IV N.º 206.044**  
**RESPONSÁVEL TÉCNICA**

---

**1. DESCRIÇÃO RESUMIDA E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

---

A **Máscara de Silicone MJV** é indicada para uso em ventilação não invasiva em pacientes neonatal, infantil e adulto. A finalidade da **Máscara de Silicone MJV** é ser utilizada em primeiros socorros, salas de emergências, unidade de terapia intensiva e ambulâncias.

A **Máscara de Silicone MJV** tem como princípio de funcionamento atuar como um ressuscitador manual com base no expirar (soprar) do profissional qualificado para o procedimento médico. O mecanismo de ação da máscara é apenas aumentar a concentração de oxigênio na face do paciente, restringindo a entrada de ar atmosférico, porém ao mesmo tempo reduzindo a entrada de dióxido de carbono.

Outro princípio de funcionamento é atuar como um acessório para um ressuscitador cárdio-pulmonar ou um ventilador manual, que produz uma respiração artificial. Já o mecanismo de ação da máscara é o mesmo conforme citado acima.

---

**2. COMPOSIÇÃO / DIFERENÇAS E SEMELHANÇAS ENTRE OS MODELOS**

---

O produto foi projetado a partir de materiais atóxicos, não tendo relação de toxicidade. Particularmente, a semelhança entre o produto está na composição, visto que, a matéria prima é de silicone autoclavável e isento de látex.

DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS					
Modelos	Diferença técnica	Base	Altura	Comprimento	Peso
P1095.00.60	Máscara para ser utilizada em pacientes neonatal	78 mm	67 mm	102 mm	55 gramas
P1096.00.60	Máscara para ser utilizada em pacientes infantis	88 mm	74 mm	113 mm	78 gramas
P1097.00.60	Máscara para ser utilizada em pacientes adultos.	98 mm	81 mm	124 mm	100 gramas

---

**3. CONTRA INDICAÇÕES**

---

A **Máscara de Silicone MJV** não é indicada para ser utilizada em pacientes com lacerações faciais extensas e trauma facial.

---

**4. ADVERTÊNCIA**

---

As seguintes advertências devem ser observadas antes e durante o uso da **Máscara de Silicone MJV**:

- 1 - Após abrir a embalagem é altamente recomendável que seja realizado a esterilização do produto;
- 2 - Não utilize o produto na presença de óleo, graxa, hidrocarbonetos e outros materiais orgânicos, durante o uso ou durante a limpeza do mesmo, e;
- 3 - Não utilize para limpeza e/ou desinfecção **fenol (>5%)**, **cetonas**, **formaldeído**, **hipoclorito**, **hidrocarbonetos aromáticos**, **ácidos inorgânicos** e **compostos quartenários de amônia**.

---

**5. PRECAUÇÕES**

---

As seguintes precauções devem ser observadas antes e durante o uso da **Máscara de Silicone MJV**:

- 1 - O produto deve ser manuseado e operado apenas por profissional qualificado e treinado;
- 2 - Leia atentamente a **Instrução de Uso** antes de fazer uso do produto pela primeira vez e siga as orientações rigorosamente;
- 3 - Mantenha o produto sempre limpo e em bom estado de conservação;
- 4 - Para assegurar a integridade, segurança e qualidade do produto não exponha o mesmo a temperaturas elevadas de esterilização;
- 5 - Não utilize o produto para qualquer outro procedimento médico, que não seja o indicado na **Instrução de Uso** do produto;
- 6 - Em caso de mau funcionamento, dúvidas, esclarecimentos, sugestões, descartes, suporte técnico e orientações sobre a utilização do produto, contate o **Serviço de Assistência Técnica MJV**, e;

7 - A não observação destas precauções será considerada como uso indevido do produto.

## 6. INSTRUÇÃO PARA USO

### 6.1 UTILIZAÇÃO EM ADULTOS E CRIANÇAS

- 1 - Para manusear a **Máscara de Silicone MJV** durante o procedimento médico, o **Usuário** deve colocar luvas de proteção para limpeza das vias respiratórias do paciente;
- 2 - Puxe o queixo o máximo possível para cima, a fim de, manter as vias aéreas e a cavidade bucal em posição alinhada. Assim o paciente poderá respirar tranquilamente;
- 3 - Limpe todas as matérias estranhas visíveis de dentro da boca;
- 4 - Cubra a boca e o nariz do paciente com a **Máscara de Silicone MJV** e pressione-a com a palma da mão para mantê-la perto do rosto do mesmo. A boca do paciente deve se manter aberta para evitar que a língua feche as vias aéreas;
- 5 - Expire (sopre) devagar pelo bico da **Máscara de Silicone MJV** por duas vezes e observe ascensão e queda do tórax do paciente. Se isso não acontecer, a cabeça do paciente deve ser reposicionada até conseguir ventilar o paciente com sucesso;
- 6 - Se o paciente for um adulto, a expiração (sopro) deve ser realizada de **5 em 5 (cinco) segundos**. Faça o mesmo em intervalos de **3 em 3 (três) segundos** se o paciente for uma criança, e;
- 7 - Continue a tentar reanimar o paciente até que ele reaja ou que uma autoridade médica superior libere, assumindo a responsabilidade.

### 6.2 UTILIZAÇÃO EM BEBÊS

- 1 - A **Máscara de Silicone MJV** pode ser colocada ao contrário para se adaptar melhor ao rosto do bebê;
- 2 - Coloque a parte do nariz da **Máscara de Silicone MJV** debaixo do queixo e providencie o isolamento hermeticamente no rosto do bebê, e;
- 3 - Expire (sopre) devagar pelo bico da **Máscara** de 3 em 3 (três) segundos e observe ascensão e queda do tórax do bebê. Continue a tentar reanimar o paciente até que ele reaja ou até que uma autoridade médica superior o libere, assumindo a responsabilidade.

### 6.3 UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA COMO UM ACESSÓRIO DA RESSUSCITAÇÃO

- 1 - A **Máscara de Silicone MJV** pode ser utilizada como um acessório de um produto médico de identificação técnica denominada como **Ressuscitador Cardio-Pulmonar** ou **Ventilador Manual**, e;
- 2 - Neste caso, a instrução de uso da **Máscara de Silicone MJV** depende do tipo de utilização e do produto médico a ser utilizado. Portanto, deve ser seguida a **Instrução de Uso** do respectivo produto médico para o tratamento do paciente.

## 7. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- 1 - A rotina a seguir deve ser realizada nos casos de primeira utilização da **Máscara de Silicone MJV** e quando mudar de paciente;
- 2 - Para limpeza, lave bem a **Máscara de Silicone MJV** com água e detergente neutro e enxágue para remover todos os resíduos de detergente;
- 3 - Para a esterilização por óxido de etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a **54°C** e principalmente seguir as instruções recomendadas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados. Após a esterilização aguardar de **24 a 48 horas** antes de utilizar a **Máscara**, para permitir a aeração e saídas dos resíduos de gás, e;



ATENÇÃO!

Utilizando óxido de etileno, devem se seguir as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

Após as aplicações de recomendações do fabricante, a Máscara deve ser acondicionada em embalagem esterilizada.

7.2 - Adote as seguintes informações para autoclavar a Máscara de Silicone MJV:

- Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo;
- Limpar a Máscara de Silicone MJV;
- Embalar a Máscara e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 min a 121°C ou 4 min a 134°C
- Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encostar as peças na parede da câmara, e;
- Não colocar peças em cima das outras.

## 8. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- 1 - A **Máscara de Silicone MJV** deve ser manuseada apenas por um profissional qualificado e treinado.
- 2 - Antes do uso, a **Máscara de Silicone MJV** deve ser armazenada em local limpo e seco nas condições de temperaturas entre -5°C a 45°C e umidade relativa inferior a 95%;
- 3 - Antes do uso, a **Máscara de Silicone MJV** deve ser armazenada de forma a ser protegida da luz direta do sol e da ação de vapores químicos, e;
- 4 - A **Máscara de Silicone MJV** deve ser transportada dentro da embalagem original e nas condições de temperaturas entre -5°C a 45°C e com umidade relativa inferior a 95%.

## 9. MANUTENÇÃO DO PRODUTO

A **Máscara de Silicone MJV** não requer manutenção corretiva e preventiva. Entretanto, o usuário deve sempre proceder com as especificações determinadas nesta **Instrução de Uso** para os cuidados com limpeza, esterilização e desinfecção para garantir a integridade física do produto. Em caso de mau funcionamento, dúvidas, esclarecimentos, sugestões, descarte, suporte técnico e orientações sobre a utilização da **Máscara de Silicone MJV**, contate o **Serviço de Assistência Técnica MJV**.

## 10. TERMO DE GARANTIA

A **Maria José Vieira Silicones – EPP**, garante que a **Máscara de Silicone MJV** encontra-se livre de defeitos de material, partes e peças, assim como do processo de fabricação durante o período de **90 (noventa) dias** à partir da data de compra constante na **Nota Fiscal** de venda. Se o produto apresentar algum problema sob condições normais de uso a **Maria José Vieira Silicones – EPP**, procede a substituição do produto.

A **Maria José Vieira Silicones – EPP** declara a **GARANTIA NULA** e sem efeito se a **Máscara de Silicone MJV** sofrer alguns dos seguintes aspectos:

- Qualquer dano provocado por uso em desacordo com a **Instrução de Uso**;
- Danos causados como resultado de mau uso, abuso e/ou modificações e alterações do produto, e;
- Reparos realizados por qualquer empresa ou pessoa que não tenha sido expressamente autorizada pela **Maria José Vieira Silicones – EPP**.

Qualquer produto que seja substituído no prazo vigente da **GARANTIA** será enviado com os custos de transportes pagos pela **Maria José Vieira Silicones – EPP**.

Os custos de envio do **Máscara de Silicone MJV** à empresa **Maria José Vieira Silicones – EPP** será de responsabilidade do consumidor / cliente.

Esta **GARANTIA** substitui todas as informações expressas ou implícitas, incluindo qualquer **GARANTIA** implícita de comercialização ou adequação para um determinado fim.

---

**Serviço de Assistência Técnica MJV - MARIA JOSÉ VIEIRA SILICONES - EPP***Rua Bernardo Guimarães, 442 – Vila Guarará Santo André, SP – Brasil – CEP: 09.132-000**CNPJ N.º 07.133.854/0001-95 Telefone: (11) 4438-6905 Email: [qualidade@mjvsilicones.com.br](mailto:qualidade@mjvsilicones.com.br)*

---

**11. HISTÓRICO DE REVISÕES**

<b>Revisão</b>	<b>Alteração / Motivo</b>	<b>Aprovado em</b>
000	- Emissão inicial para cadastro do produto na ANVISA.	Janeiro / 2012
001	- Exclusão do Item 7.4 conforme RDC 15/2012; - Inclusão do item 7.2 Autoclave	Março / 2015