



Instruções de Uso

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Máscara Facial Completa de Uso Hospitalar

ResMed Ltd.

Distribuidor:

Medstar Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Rua: Édison 800 - Campo Belo
CEP: 04.618-033 - São Paulo - SP
Tel. Fax: (0XX11) 5535-0989
Autor. Func.: 800.473-0

Fabricante/Distribuidor:

ResMed Ltd.
82 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113, Austrália
Tel: +61 (2) 9850 2300 ou 1 800
658189
Fax: +61 (2) 9887 4872

Distribuidor:

ResMed Corp.
14040 Danielson Street
Poway, CA 92064-6857 USA

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes - CRF: 26262



Instruções de Uso

Lista de Acessórios de Uso Exclusivo

Declaração

*As partes peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o produto **Máscara Facial Completa de Uso Hospitalar** devendo apenas ser utilizados para o fim a que se destinam.*

A Máscara Facial Completa de Uso Hospitalar é constituído de:

- *Clip do Almofada*
- *Almofada*
- *Armação*
- *Membrana da válvula*
- *Cotovelo*
- *Peça giratória*
- *Clip do Arnês para cabeça*
- *Tampa da porta*
- *Tampa da porta tipo Luer*
- *Orifício de ventilação*
- *Dispositivo de fixação do arnês da cabeça*
- *Arnês para cabeça*

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes - CRF: 26262



Instruções de Uso

GARANTIA

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

*A empresa **Medstar Importação e Exportação Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

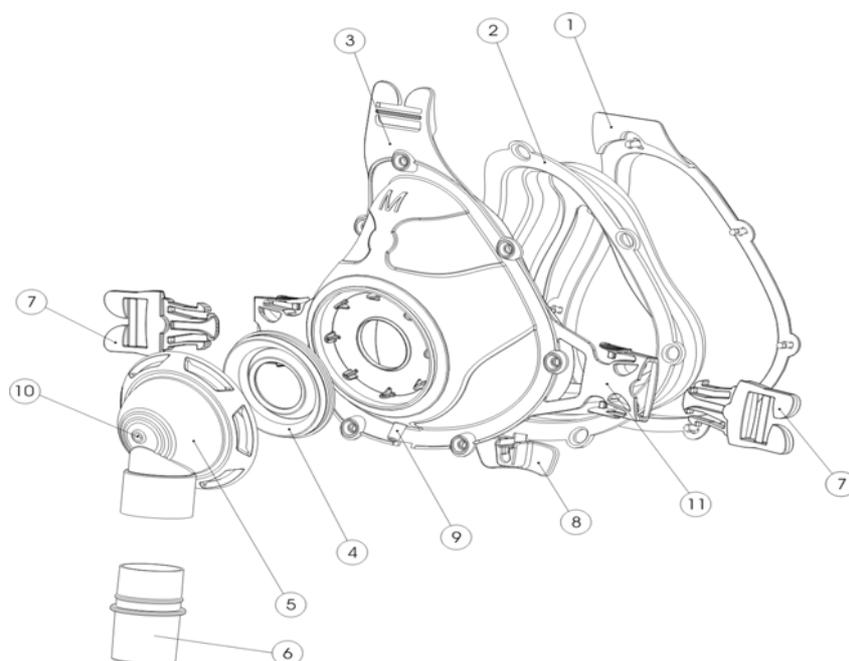
Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Partes da Máscara

Máscara Facial Completa de Uso Hospitalar



Composição da Máscara

Nº Partes	Nome
1	Clip da almofada
2	Almofada
3	Armação
4	Membrana da válvula
5	Cotovelo
6	Peça giratória
7	Clip do arnês para cabeça
8	Tampa da porta
9	Tampa da porta tipo Luer
10	Orifício de ventilação
11	Dispositivo de fixação do arnês para a cabeça
12	Arnês para cabeça



Instruções de Uso

Almofada – Uma dupla almofada moldada de silicone a qual fornece ao paciente conforto, estabilidade e uma vedação adequada entre a máscara e a face. Há 7 furos através na qual o pino do clip da almofada passam a fim de fixar a almofada na armação.

Clip da almofada – A armação é feita de policarbonato e há 7 pinos localizadores usados para fixar a almofada na armação.

Armação- A armação é feita de policarbonato de espaço morto, integradas a outros componentes da máscara numa estrutura estável. A almofada suporta 3 locais de retenção do arnês para cabeça e tem 7 posições que retém para permitir que a almofada seja segurada na armação e através do clip da almofada. A relação do cotovelo ajuda a ventilação de ar entre a armação da máscara e a válvula anti-asfixia (AAV), através dos furos da ventilação, localizados no cotovelo. Além da armação da máscara há 8 guarnições retentoras projetadas para prender a membrana AAV em posição.

Cotovelo – A conexão do cotovelo à armação do tubo de abastecimento de ar. É capaz de rotacionar através de 360° para permitir uma rotação livre do tubo de fornecimento de ar curto.

Tampa da porta – Duas tampas de portas feitas de silicone que podem cobrir uma ou ambas das portas de saída da armação.

Tampa da porta tipo Luer – A armação da máscara tem uma única tampa da porta Luer (9) para a conexão à pressão que detecta a tubulação.

Membrana da válvula – A membrana da válvula é feita de silicone. Quando o fluxo positivo é fornecido de um gerador de fluxo fixado, a válvula de membrana flexiona para frente (inverte) para vedar novamente a armação. No estado relaxado a membrana da válvula acomoda-se em nível com o cotovelo. O projeto do acessório do cotovelo e da armação é tal para permitir que o ar entre livremente na máscara atrás da membrana da válvula, quando não há nenhum fluxo positivo fornecido por um gerador fluxo fixado.

Orifício de ventilação – o orifício de ventilação consiste em um furo pequeno encontrado no cotovelo da máscara, para o fluxo de CO₂ a fim de prevenir a inspiração,

Tubo curto – O tubo curto é incluído para remover o peso e arrastar o tubo principal do cotovelo. O tubo Lightweight ajuda abaixar o centro de gravidade o qual aumenta a estabilidade da máscara.



Instruções de Uso

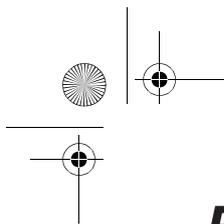
Peça giratória- O pino giratório conecta o tubo curto ao tubo de ar padrão, é capaz de rotacionar através de 360° para permitir livre rotação do tubo de fornecimento de ar.

Clip do Arnês para cabeça – O clip do arnês para cabeça permite ao paciente a conveniência na remoção da correia da máscara. O arnês para cabeça permite rapidamente a remoção da máscara.

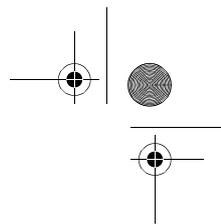
Arnês para cabeça – o arnês para cabeça prende a armação em três lugares. A correia superior está separada a fim de fornecer uma adequada sustentação para a armação da máscara ao paciente.

Peças de Substituição

Número de peça	Item
60700	Sistema de Máscara Facial de Uso Hospitalar, Pequena
60701	Sistema de Máscara Facial de Uso Hospitalar, Média
60702	Sistema de Máscara Facial de Uso Hospitalar Grande
60710	Arnês (10 emb.)

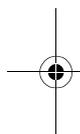


RESMED



Máscara Facial de Uso Hospitalar da ResMed

A **Máscara Facial de Uso Hospitalar da ResMed** é destinada a ser utilizada por um só paciente adulto (>30 kg) ao qual foi prescrito o tratamento por pressão contínua e positiva das vias respiratórias ou por sistemas de dois níveis, em hospitais ou clínicas de saúde. Esta é uma máscara descartável. A mesma destina-se a ser utilizada durante curtos períodos de tempo (um máximo de sete dias) para o tratamento de um só paciente, sendo descartada em seguida.



INFORMAÇÃO MÉDICA

Nota: O sistema de máscara não contém materiais em látex. Se o paciente sofrer **QUALQUER** reacção a qualquer uma das partes do sistema de máscara, esta deverá deixar de ser usada.

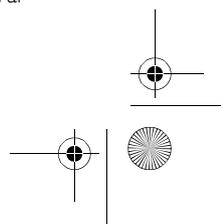
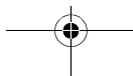
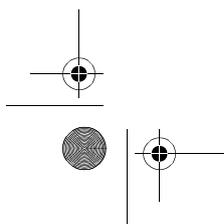
CONTRA-INDICAÇÕES

- Esta máscara poderá não ser adequada para pacientes que corram o risco de entrada de conteúdo gástrico no trato respiratório.
- Recomenda-se que o paciente seja supervisionado no caso deste ter um nível de consciência reduzido ou ser incapaz de remover máscara.

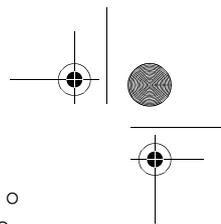
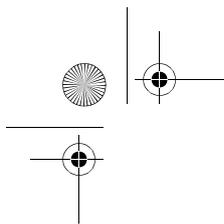
! AVISOS

- Esta máscara não é adequada para proporcionar ventilação de manutenção das funções vitais.
- Esta máscara só deverá ser utilizada com sistemas CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias. Só se deverá usar uma máscara no caso do sistema CPAP ou de dois níveis se encontrar ligado e a funcionar adequadamente. **O dispositivo de exalação (respiradouro) jamais deverá ser bloqueado. O dispositivo de exalação não deverá ser usado para procedimentos médicos.**

Explicação do aviso: os sistemas CPAP ou de dois níveis são destinados a serem utilizados com máscaras especiais que têm conectores com orifícios de ventilação ou dispositivos de exalação independentes de modo a permitirem uma saída contínua de ar da máscara. Quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis se encontrar ligado e a



PORTUGUÊS



funcionar adequadamente, o novo ar que é proveniente do gerador de fluxo expelle o ar exalado através do orifício respiratório da máscara. Contudo, quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não se encontrar em funcionamento, poderá não haver a possibilidade de fornecer suficiente ar fresco através da máscara, sendo que o ar exalado poderá vir a ser respirado de novo. A respiração de ar exalado em períodos que excedam alguns minutos pode, em certas circunstâncias, causar sufocação. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP ou de dois níveis.

Nota: Esta máscara possui uma válvula de anti-asfixia de forma a reduzir a respiração de ar exalado no caso do dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver a funcionar adequadamente.

- O fluxo através da porta de exalação é menor quando as pressões na máscara são mais baixas (ver a curva de Pressão/Fluxo). Se a pressão da máscara durante a exalação for demasiadamente baixa, poderá não haver fluxo de ar suficiente através do orifício de ventilação para expelir completamente o ar exalado do tubo de fornecimento de ar antes do início da próxima inspiração.
- Deite fora a máscara no caso desta se tornar demasiadamente suja (devido por exemplo ao conteúdo gástrico).
- Se se utilizar oxigénio com o dispositivo CPAP ou de dois níveis, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver em funcionamento.

Explicação do aviso: Quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigénio é mantido, o oxigénio fornecido através da tubagem do ventilador pode acumular-se dentro do gerador de fluxo. A acumulação de oxigénio dentro de um dispositivo CPAP ou de dois níveis cria o risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria de geradores de fluxo CPAP e de dois níveis.

- Evite fumar quando o oxigénio estiver a ser utilizado.

Nota: Quando da existência dum caudal fixo do fluxo suplementar de oxigénio, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a selecção da máscara e o regime de fuga.

PORTUGUÊS

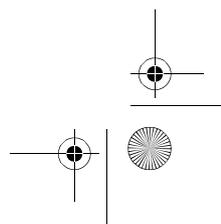
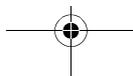
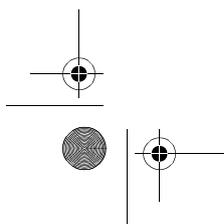


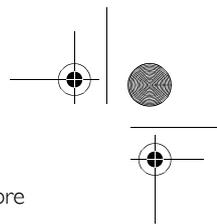
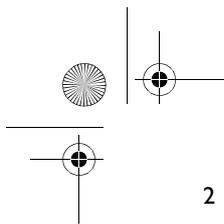
COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

A MÁSCARA FACIAL de USO HOSPITALAR DA RESMED é fornecida já montada.

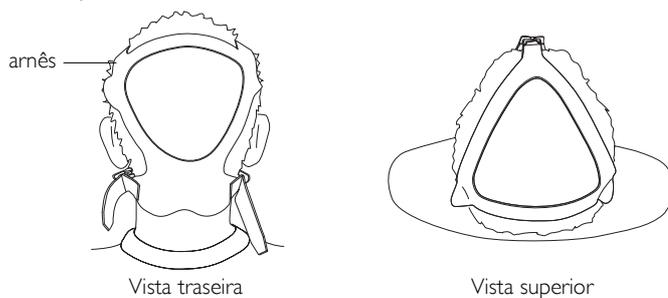
Nota: Inspeccione a máscara e substitua-a se qualquer um dos seus componentes se encontrar danificado.

- 1 Conecte uma das extremidades do tubo de ar principal ao seu gerador de fluxo e a outra extremidade à peça giratória. Ligue o gerador de fluxo. Consulte a secção de "Especificações técnicas" para obter informações referentes ao parâmetro correcto do gerador de fluxo.



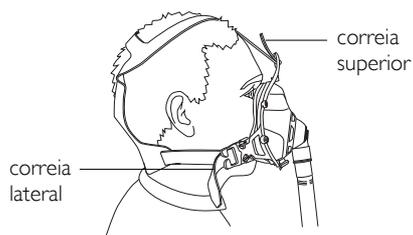
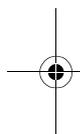


- 2 Coloque a almofada da máscara sobre o nariz e boca do paciente e puxe o Arnês sobre a sua cabeça.

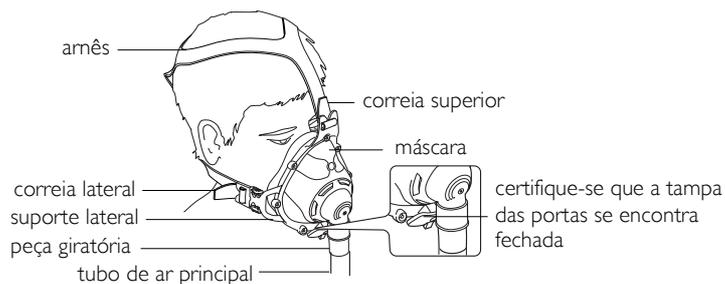


- 3 Aperte as correias do Arnês com cuidado:
- a em primeiro lugar, puxe as correias laterais ao longo da face do paciente
 - b em seguida, ajuste a correia superior.

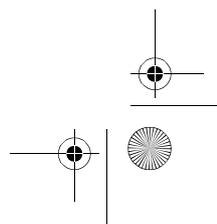
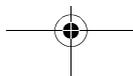
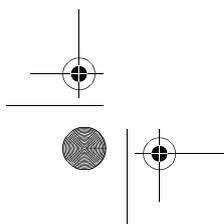
Nota: Certifique-se que as correias laterais passam debaixo das orelhas do paciente. Os suportes laterais da máscara vão dobrar para trás à medida que aperta as correias laterais. Não aperte as correias em demasia.

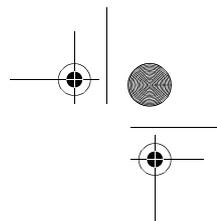
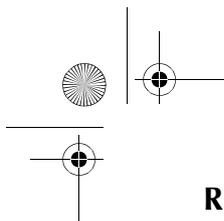


- 4 A configuração final deverá ter o seguinte aspecto:



- 5 Se o paciente sentir fugas de ar ao redor da almofada, reposicione a máscara sobre a sua face de modo a obter uma melhor vedação. Poderá ter de voltar a ajustar as correias do Arnês.





REMOÇÃO DA MÁSCARA

Para remover a máscara, aperte um dos cliques de libertação rápida e em seguida puxe a máscara e o arnês para cima e sobre a cabeça do paciente.



LIMPEZA DIÁRIA DA MÁSCARA (OU À MEDIDA QUE SEJA NECESSÁRIO)

Separe o tubo de ar principal da peça giratória.

A MÁSCARA FACIAL de USO HOSPITALAR DA RESMED pode ser limpa e reutilizada num só paciente por um período máximo de sete dias, ao fim do qual a máscara deverá ser descartada. A máscara pode ser limpa usando algodão embebido em álcool isopropílico (70% a v/v) ou um pano humedecido em água e detergente. Se usar um pano húmido, use-o com um sabão puro. Deixe a secar fora da luz directa do sol.

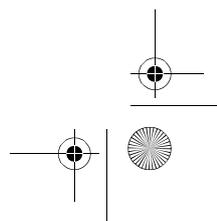
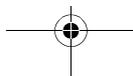
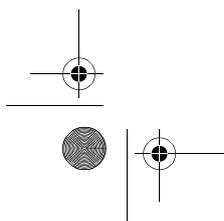
Notas:

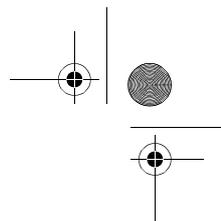
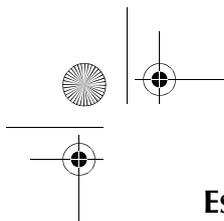
- Não desmonte a máscara.
- Deite fora a máscara se esta se tornar demasiado suja.

! PRECAUÇÕES

- Não utilize soluções com bases de lixívia, cloro, álcool ou aromáticas, agentes hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza das peças do sistema de máscara ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos que irão reduzir a vida útil do produto.
- Não exponha qualquer uma das peças do sistema ou da tubagem à luz directa do sol uma vez que tal poderia deteriorar o produto.
- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, rompido, etc.), a máscara deverá ser substituída.
- Certifique-se de que os respiradouros não se encontram bloqueados. Certifique-se também que os respiradouros são limpos regularmente.

PORTUGUÊS



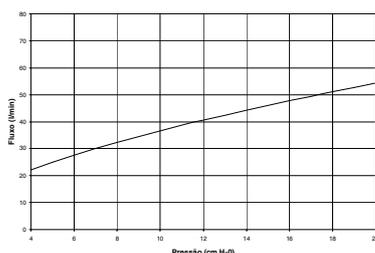


ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CURVA DE PRESSÃO/FLUXO

Nota: Como resultado de variações de fabrico, o fluxo de ventilação poderá variar em relação aos valores listados no quadro seguinte.

Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (L/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



PARÂMETRO DO GERADOR DE FLUXO

Selecione “Mir Full” como opção de máscara, quando estiver a usar a Máscara Facial de Uso Hospitalar da ResMed com geradores de fluxo da ResMed que possuam opções de programação de máscara.

INFORMAÇÃO ACERCA DO ESPAÇO MORTO

Explicação: O espaço morto é o volume vazio da máscara até ao cotovelo.

O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de almofada, sendo no entanto menor que 317ml.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura de funcionamento: 5°C (41°F) a 40°C (104°F)

Humidade de funcionamento: 15 a 95% de humidade relativa

SÍMBOLOS APRESENTADOS NO DISPOSITIVO



Atenção, consulte documentos anexos.

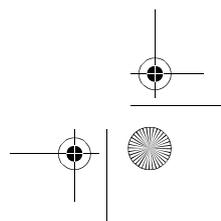
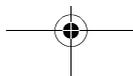
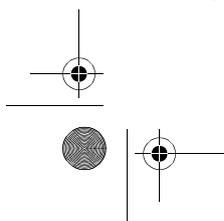


Máscara ResMed

S: Pequena; M: Média; L: Grande

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Número de peça	Item
60700	Sistema de Máscara Facial de Uso Hospitalar da ResMed, Pequena
60701	Sistema de Máscara Facial de Uso Hospitalar da ResMed, Média
60702	Sistema de Máscara Facial de Uso Hospitalar da ResMed, Grande
60710	Amês (10 emb.)





Anexo III B

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

José Fernando de Menezes
CRF-SP: 26262
Responsável Técnico

Roberto Carlos Latini
Responsável Legal