



INSTRUÇÕES DE USO

**Máscara Ultra Mirage, Máscara Mirage Vista, Máscara Facial Total Mirage
Série 2, Máscara Protege, Máscara Mirage Ultra não Ventilada,
Máscara Mirage Activa, Máscara Nasal Ultra Mirage II.**

ResMed Ltd.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Conteúdo:

Máscara Ultra Mirage

- Padrão Pequeno Mod. 60600
- Raso Pequeno Mod. 60601
- Padrão Médio Mod. 60602
- Raso Médio Mod. 60603
- Padrão Grande Mod. 60604
- Raso Grande Mod. 60605

Máscara Mirage Vista

- Padrão Mod. 60000
- Profundo Mod. 60001

Máscara Facial Total Mirage Série 2

- Padrão Pequeno Mod. 16665
- Raso Pequeno Mod. 16666
- Padrão Médio Mod. 16667
- Raso Médio Mod. 16668
- Padrão Grande Mod. 16669
- Raso Grande Mod. 16670

Máscara Protege

- Padrão Mod. 60200
- Grande Mod. 60201

Máscara Mirage Ultra não Ventilada

- Padrão Mod. 60404
- Grande Mod. 60405
- Raso Mod. 60406

Máscara Mirage Activa

- Padrão Mod. 60100
- Grande Mod. 60101
- Raso Mod. 60102

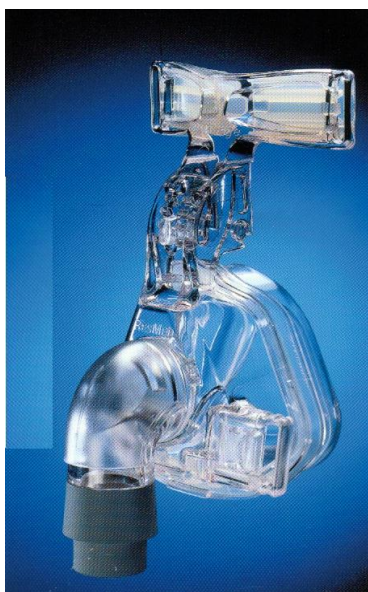
Máscara Nasal Ultra Mirage II

- () Padrão Mod. 16548
- () Grande Mod. 16549
- () Raso Mod. 16550
- () Raso – Largo Mod. 16577

Manual do Usuário
e Acessórios

Embalagem: Caixa de papelão, com etiquetas auto- adesivas na tampa e laterais.

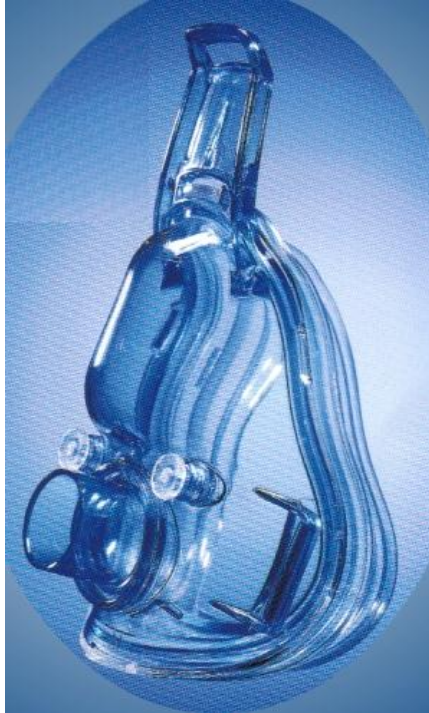
Vistas Gerais de cada Modelo



Máscara Ultra Mirage



Máscara Mirage Vista



Máscara Facial Total Mirage Série 2



Máscara Protege



Máscara Mirage Ultra não Ventilada



Máscara Mirage Activa



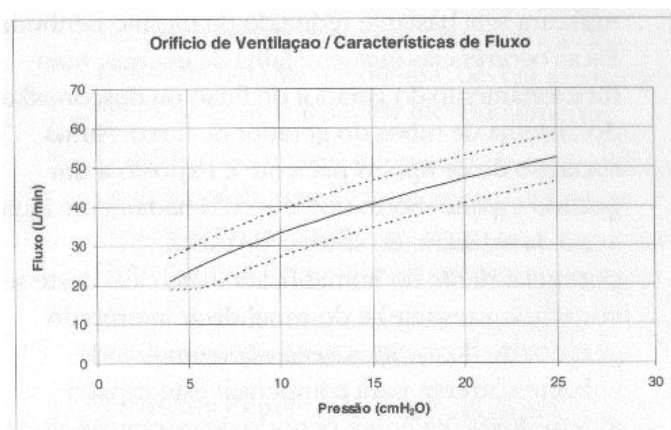
Máscara Nasal Ultra Mirage II

Especificações e Características Técnicas

Varição de pressão de funcionamento: 4 a 20 cm H₂O

Curva de Pressão/Fluxo

O gráfico seguinte apresenta a variação (com 2 desvios padrão) do regime de fluxo de ar através dos orifícios da máscara a várias pressões da máscara.





ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

A máscara não deve ser usada com ventiladores que tenham uma combinação de:

- a) Pouca ou nenhuma capacidade para compensar uma fuga na máscara ou variação de tal fuga (como no caso de ventiladores de volume cíclico sem compensação para fugas, ou ventiladores de pressão cíclica que são incapazes de fornecer um fluxo adicional quando na presença de um aumento de fuga);
- b) Ausência de alarmes de término de ventilação. Se for utilizado um ventilador com uma fraca compensação de fuga, terá de se depositar mais confiança no alarme de término de ventilação.

Do mesmo modo que em todos os sistemas de ventilação, pode-se dar a ocorrência de uma grande fuga entre a máscara e a face do paciente. A fuga poderá variar de acordo com vários fatores como é o caso da posição e estado de sono do paciente. A variação da fuga pode afetar significativamente a ventilação do paciente, com o potencial de produzir hipoventilação ou hiperventilação graves. A importância deste efeito depende da capacidade do ventilador de compensar a fuga.

A fuga ou uma variação da fuga poderá causar a ativação acidental do ventilador. O aumento de fuga entre a face e a máscara irá reduzir o espaço vazio efetivo ao remover os gases expirados. No caso de um ventilador de pressão cíclica que tolera uma fuga moderada, a consequência poderá ser uma redução de PCO₂ arterial sem nenhuma alteração aos valores de regulação do ventilador.

Indicação de Uso

O sistema de máscara é indicado para o tratamento de apnéia do sono pacientes adultos juntamente com a utilização de sistemas de ventilação não invasivos que possuam um orifício de ventilação ativo.

Contra-Indicações

As máscaras não devem ser usadas quando não houver supervisão por parte do pessoal qualificado, tanto no caso do paciente correr o risco de não acordar em resposta a hipoxia ou hipercapnia graves, como no caso do paciente, tendo acordado, ser incapaz de remover a máscara.

Condições Especiais de Armazenamento/Conservação

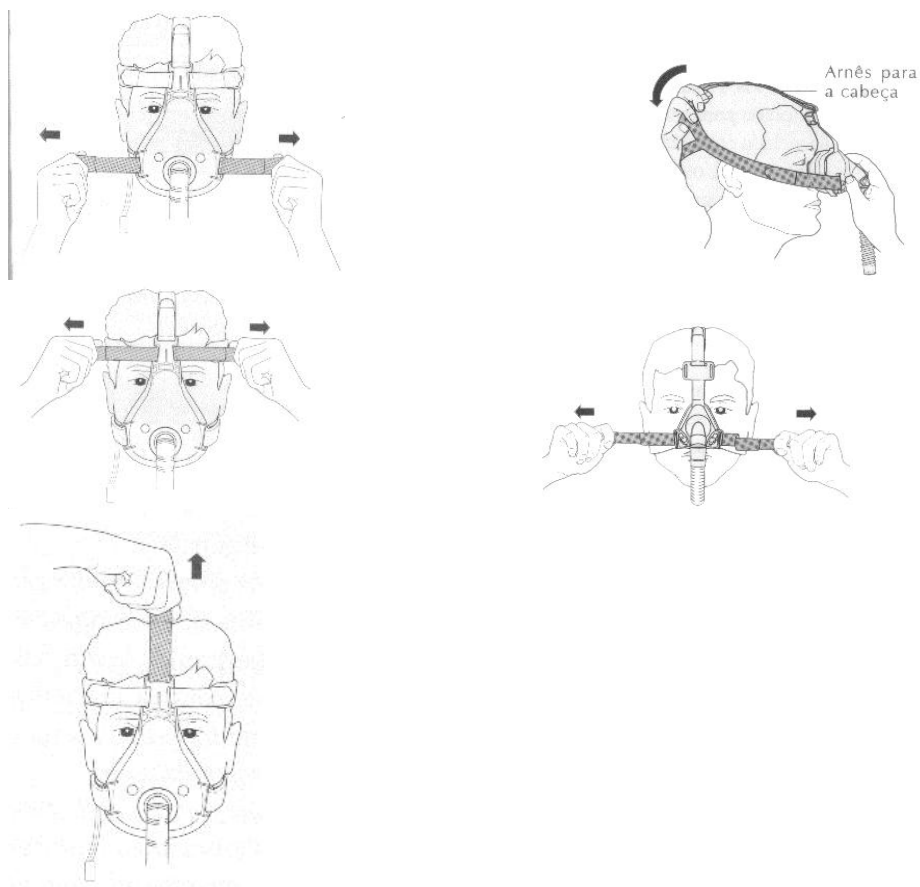
Armazene em um lugar frio e seco longe do sol, calor excessivo, e frio extremo.

INSTRUÇÕES DE USO

Orientações de Uso

1. Encaixe o conector macho do ventilador ao cotovelo da máscara. Como alternativa, realize este procedimento depois de ter colocado a máscara.
2. Coloque a almofada sobre seu nariz, puxe o arnês sobre a sua cabeça e faça com que as correias de Velcro laterais inferiores passem por baixo das suas orelhas. Use as correias de Velcro para ajustar a colocação do arnês. Não aperte as correias em demasia.

Figuras – Colocação da máscara para os 2 tipos de arnês



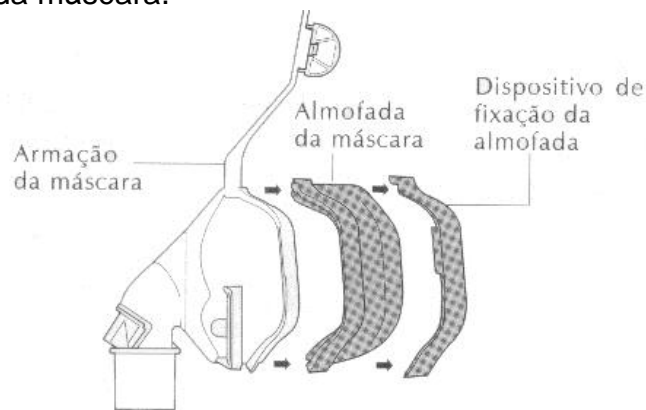
3. As almofadas do suporte para a testa deverão tocar ligeiramente sua testa quando tiverem sido colocadas. Ajuste o suporte para a testa premindo na sua lingüeta e movendo-o para uma das outras posições de encaixe.
4. Ligue o gerador de fluxo. Deite-se e assegure-se de que a máscara foi ajustada comodamente e de que não hajam fugas de ar. No caso de existirem fugas de ar, ajuste novamente as correias de Velcro ou o suporte da testa.

Remoção da Máscara

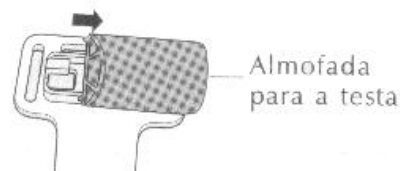
Para remover a máscara, pressione as lingüetas dos dispositivos de fixação do arnês. Isto vai desprender os dispositivos de fixação da armação da máscara. Puxe a máscara e o arnês afastando-os da sua cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza

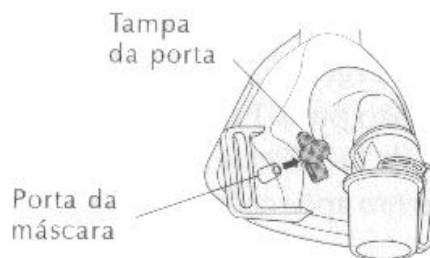
1. Desconecte o tubo de ar principal da máscara
2. Solte as correias de Velcro e retire as correias do arnês para a cabeça através das ranhuras que se encontram na armação da máscara.
3. Desengate o dispositivo de fixação da almofada e a almofada da máscara da armação da máscara.



4. Remova a almofada para a testa da armação da máscara.



5. Remova as tampas das portas da máscara.





Limpeza da Máscara.

Notas:

Lave o arnês para cabeça antes de o utilizar pela primeira vez, uma vez que a tinta poderá escorrer. É importante lavar o arnês sempre à mão.

Evite usar a máscara em mais de um paciente.

1. Lave à mão o arnês para a cabeça em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como o sabão puro. Enxágüe bem e deixe a secar fora da luz direta do sol. Faça isso pelo menos uma vez por semana.
2. Lave à mão os componentes da máscara em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como sabão puro. Passe bem por água e deixe-os secar fora da luz direta do sol. Repita este procedimento após cada utilização.

Aviso

- Não utilize soluções com bases de cloro, álcool ou aromáticas, lixívia, óleos perfumados, sabões hidratantes ou antibacterianos na limpeza da almofada, da armação da máscara, das almofadas para a testa, do arnês para a cabeça ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar endurecimento que irá reduzir a vida do produto.
- Não exponha qualquer uma das partes do sistema de máscara ou da tubagem a luz direta do sol uma vez que isto poderá deteriorar o produto.

Limpeza e Desinfecção da máscara entre pacientes

Atenção: Não desinfete o arnês. Esta parte não pode ser desinfetada.

O itens a seguir referem-se aos procedimentos recomendados e validados para a limpeza e desinfecção da máscara. Aconselhamos o consultar dos seus próprios procedimentos a cada um dos locais de cuidados de saúde antes de levarem a cabo as seguintes instruções.

Aviso: a ResMed não pode dar qualquer garantia de que alterações aos procedimentos listados abaixo, e o seu efeito sobre o desempenho do produto será aceitável.

1. Após ter desmontado a máscara, limpe cuidadosamente os componentes da máscara de acordo com o seguinte procedimento de limpeza:

Limpeza e Desinfecção

- a) Lave o arnês para a cabeça em água morna utilizando um detergente suave, tal como o sabão puro. Enxágüe bem e deixe secar fora da luz direta do sol.



- b) Limpe cada uma das partes da máscara com uma escova de pelos suaves durante um minuto enquanto que estas se encontram de molho em água com detergente. Certifique-se de limpar todas as gretas e cavidades.
- c) Enxágüe todas as peças da máscara duas vezes agitando-as vigorosamente num litro de água.

Atenção: Não exponha qualquer uma das partes do sistema de máscara ou da tubagem à luz direta do sol, uma vez que isto poderá deteriorar o produto.

2. Depois de deixar a máscara limpa, desinfete os componentes reutilizáveis da máscara de acordo com o procedimento seguinte para desinfecção química ou térmica.

Opção 1: Desinfecção Química

- a) Ponha os componentes reutilizáveis da máscara de molho numa solução comercial de glutaraldeído 3,4%, ou ácido paracético 0,08% tal como é descrito nas instruções do fabricante.
- b) Enxágüe os componentes da máscara tal como é descrito nas instruções do fabricante e deixe-os secar fora da luz direta do sol.
- c) Após a limpeza e desinfecção, inspecione cada um dos componentes da máscara. Se for observado qualquer tipo de deterioração de um dos componentes da máscara. O componente da máscara deverá ser removido e substituído. Poderá ocorrer descoloração amarela da almofada. Este tipo de descoloração é aceitável.

Os testes realizados pela ResMed demonstram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfecção com soluções de glutaraldeído 3,4%, ou ácido paracético 0,08% sempre que se sigam as instruções do fabricante.

Opção 2: Desinfecção Térmica

- a) Usando um sistema de desinfecção por água quente comprovado, ponha de molho os componentes da máscara durante os seguintes períodos de tempo:
 - 70° (158°F) durante 15 minutos ou
 - 75° (167°F) durante 10 minutos ou
 - 80° (176°F) durante 2 minutos
- b) Após a limpeza e desinfecção, inspecione cada um dos componentes da máscara. Se for observado qualquer tipo de

deterioração de um dos componentes da máscara, o componente da máscara deverá ser removido e substituído. Poderá ocorrer descoloração amarela da almofada. Este tipo de descoloração é aceitável.

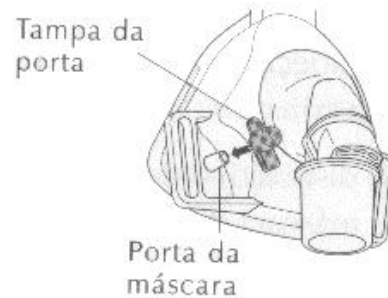
Os testes realizados pela ResMed demonstram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfecção usando as combinações de temperatura/tempo acima mencionadas.

Aviso: Os componentes da máscara não devem ser sujeitos a esterilização por autoclave ou óxido de gás etileno.

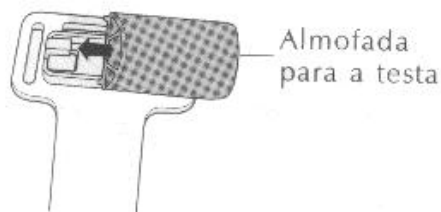
3. Volte a montar a máscara tal como é descrito na seção “Remontar a máscara”

Remontagem da máscara

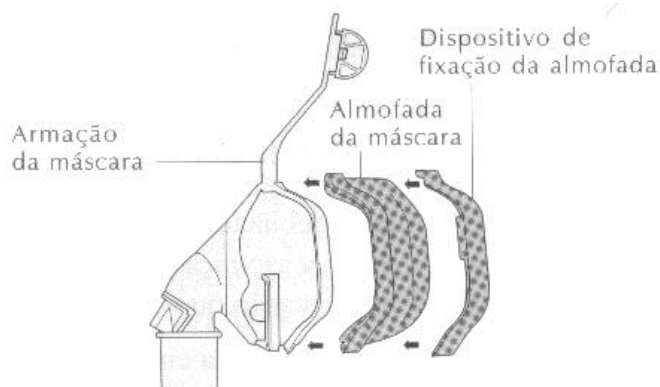
1. Coloque as tampas das portas nas portas da máscara.



2. Volte a colocar a almofada para a testa introduzindo a parte central da almofada nos suportes da almofada para a testa.



3. Ajuste a extremidade com sulco da almofada da máscara à armação da mesma. Comece por ajustar a secção superior, continuado em seguida a assentar o restante da almofada à volta da máscara, empurrando para este efeito a almofada sobre a armação e certificando-se da obtenção de uma boa vedação. Empurre o dispositivo de fixação da almofada por cima da almofada e sobre a armação da máscara, certificando-se de o encaixar em lugar em todos os locais de encaixe.



4. Introduza as correias do arnês através das ranhuras na armação da máscara e aperte as correias de Velcro. A etiqueta do arnês deverá estar virada para fora e encontrar-se na proximidade do seu pescoço quando for colocada.

Lista de Acessórios de Uso Exclusivo

Declaração

*As partes peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o produto **Máscara Ultra Mirage, Máscara Mirage Vista, Máscara Facial Total Mirage Série 2, Máscara Protege, Máscara Mirage Ultra não Ventilada, Máscara Mirage Activa, Máscara Nasal Ultra Mirage II**, devendo apenas ser utilizados para o fim a que se destinam.*

As Máscaras Ultra Mirage, Máscara Mirage Vista, Máscara Facial Total Mirage Série 2, Máscara Protege, Máscara Mirage Ultra não Ventilada, Máscara Mirage Activa, Máscara Nasal Ultra Mirage II são constituídas de:

Almofada (Padrão)

Almofada (Grande)

Almofada (Superficial)

Dispositivo de fixação da almofada

Montagem do cotovelo (inclui dispositivo de fixação do cotovelo)

Almofada da testa

Arnês para cabeça

Dispositivos para fixação do arnês

Conector da máscara / tubagem de ar (macho 22mm cônico / macho 22mm dentado)

Armação da máscara

Tampa das portas

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF: 26262

Figura das partes da máscara:

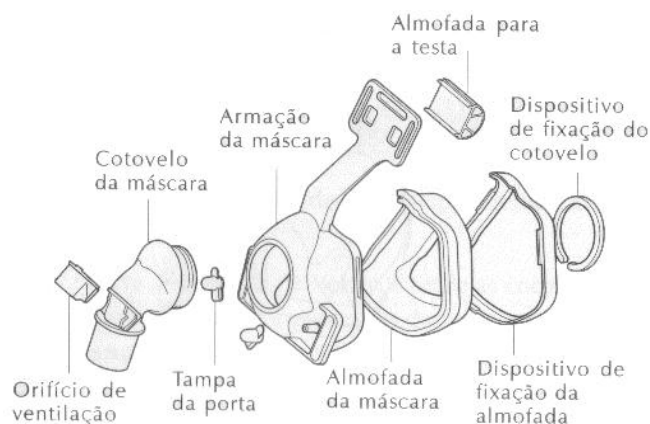
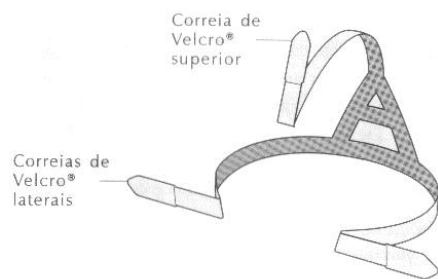
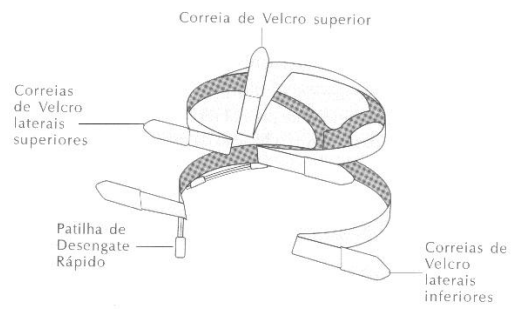


Figura dos tipos de Arnês:





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.

Distribuidor no Brasil:

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua : Edson, 800 - Campo Belo

CEP: 04618-033 - São Paulo-SP

Tel.FAX: (0XX11) 5535-0989

Autor. Func.: 800.473-0

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF-SP: 26262

Fabricante:

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



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