



código / descrição

RO1083 **MÁSCARA ALTA CONCENTRAÇÃO ADULTO C/RESERVATÓRIO PVC**

RO1084 **MÁSCARA ALTA CONCENTRAÇÃO INFANTIL C/RESERVATÓRIO PVC**

DESCRIÇÃO

A Máscara de alta concentração tem a função de auxiliar a ventilação assistida ao paciente com ar ambiente ou enriquecido com oxigênio. É indicada no tratamento da apneia obstrutiva de adultos e crianças, falha respiratória e insuficiência respiratória.

Princípios de Funcionamento

A Máscara de alta concentração é alimentada por uma fonte de gás na sua extremidade, e através da extensão é estabelecido a concentração de oxigênio necessária para atendimento ao paciente, conforme determinado pelo profissional.

Aplicação clínica

É indicado para canalizar os gases para fins de administração intracorpórea. É usada para conectar a um dispositivo médico ativo.

PRECAUÇÕES E NOTAS

A Máscara de alta concentração, deve ser manuseada e operada por pessoal qualificado e treinado. É imprescindível a LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO antes de utilizar a máscara em pacientes.

A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto.

Os parágrafos precedidos das seguintes palavras merecem especial atenção:

Cuidado Indica condições que podem afetar adversamente operador ou paciente.

Atenção Indica condições que podem afetar ou danificar o produto e seus acessórios.

Nota Indica uma informação adicional para melhor compreensão do funcionamento do produto.

Cuidado!

Antes da utilização em paciente, DESMONTE, LIMPE E DESINFECTE/ESTERILIZE a máscara e seus acessórios;

- Não utilize a máscara em atmosfera tóxica;
- Verifique se as áreas de instalação estão limpas, ventiladas e livres de materiais inflamáveis;
- Não use óleo, graxa, hidrocarboneto ou materiais similares em contato com oxigênio, sob risco de explosão;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Certifique-se de que as pessoas responsáveis para instalar e utilizar o equipamento estejam devidamente treinadas.
- Caso não siga as precauções descritas, isso pode provocar desconforto ao paciente e ao profissional, e será considerado mau uso do produto.
- Produto NÃO ESTÉRIL.
- Produto recomendado para USO ÚNICO.

Atenção!

Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos componentes;

Nota!

Evite operar a máscara sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Monte os acessórios na máscara.
2. Selecione o tipo apropriado da máscara (Adulto / Infantil).
3. Certifique-se de que a alimentação de gás está sendo suficiente;
4. Verifique se o produto está instalado adequadamente;
5. Conecte o tubo de oxigênio na fonte de alimentação de oxigênio;
6. Conecte a outra extremidade do tubo de oxigênio na máscara;
7. Defina o fluxo de oxigênio ao nível prescrito pelo médico;
8. Coloque a máscara na face do paciente cobrindo tanto a boca quanto o nariz. Ajuste a máscara no nariz conformando a placa de aço.
9. Passe o elástico fixador pela cabeça do paciente acima das orelhas para posicionamento da máscara.
10. Ajuste a tensão do elástico para fixar a máscara na face do paciente.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

Antes da primeira utilização LIMPE, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE a máscara e os acessórios, devido ao produto ser Não Estéril (utilizado para sistema respiratório);

Atenção!

Para realizar a limpeza da máscara, é necessário desencaixar as suas partes. A desconexão é realizada puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

Puxe o conector da extensão do conector de saída da máscara;

A desmontagem desses itens deve ser realizada desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte o desenho contido neste manual de instrução.

Importante!

A montagem desses itens deve ser realizada encaixando os itens uns aos outros. Em caso de dúvidas, consulte o desenho contido neste manual de instrução. A conexão é realizada empurrando/encaixando os itens contra os quais eles foram, inicialmente, retirados.

LIMPEZA

Cuidado!

Antes da primeira utilização LIMPE, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE a máscara e os acessórios, devido ao produto ser Não Estéril (utilizado para sistema respiratório). Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, obedecendo às condições de aplicação e outras informações técnicas aplicáveis.

Para rotina de limpeza NÃO PODEM ser utilizados:

Hipoclorito de sódio;

- Fenol (> 5%);
- Cetonas, Formaldeído;
- Hidrocarbonatos Clorados e Aromáticos;
- Ácidos Inorgânicos e Compostos Quaternários de Amônia.
- A limpeza deve ser realizada com água morna e sabão neutro;
- Enxágue com água corrente e limpa;
- Após a limpeza, deixe a máscara secar ao ar.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 0,5% para desinfecção de baixo nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 10 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.

AUTOCLAVE

Atenção!

Nenhuma parte da máscara deve ser submetida ao processo de Autoclave, pois NÃO suportam as temperaturas desse processo e serão danificadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperatura entre -40°C à 70°C e com umidade relativa inferior a 95% (Não Condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.

Para transporte, são admitidas variações de temperatura entre -40°C à 70°C e com umidade relativa inferior a 95%. Durante o manuseio evitar o amassamento por sobrecargas, principalmente quando estiver fora da embalagem.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A máscara de alta concentração é composta por máscara com elástico, balão para oxigênio e extensão para conexão.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Romed Indústria garante este produto contra defeito de material ou fabricação que nele se apresenta durante o prazo de 90 dias, contados a partir da entrega do produto com a Nota Fiscal de Venda, ao seu proprietário.

Não se incluem nesta garantia quaisquer danos causados por:

1. Utilização e/ou instalação inadequada ou em desacordo com os procedimentos contidos no manual;
2. Violação, ajustes ou manutenção realizados por pessoal não autorizado;
3. Acidentes ou agentes da natureza.

Os serviços em garantia serão prestados pela Romed Indústria ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

Fabricado e Distribuído por:

ROMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - EPP

RUA MAJOR VIEIRA, 130 JARDIM LAMBRETA

CEP 06710-680 - COTIA – SP

Tel.55 11 3718-1000

E-mail romed@romed.com.br

CNPJ 13.644.713/0001-30

Registro MS: 8128490009

Autorização de Funcionamento número
8.12843.9

Prazo de Validade: Indeterminado

Produto não estéril