

MÁSCARA COM COXIM INFLÁVEL EM SILICONE PARA REANIMAÇÃO / ANESTESIA



RO1126 MÁSCARA INFLÁVEL EM SILICONE ADOLESCENTE C/ GARRA ROMED

RO1127 MÁSCARA INFLÁVEL EM SILICONE ADULTO C/ GARRA ROMED

RO1128 MÁSCARA INFLÁVEL EM SILICONE INFANTIL C/ GARRA ROMED

RO6020 KIT C/ 3 MÁSCARAS EM SILICONE INFLÁVEL ADULTO/INFANTIL/ADOLESCENTE C/ESTOJO

Máscara para anestesia, reanimação e VNI com bojo em policarbonato e coxim inflável em silicone autoclavável 134°C

DESCRIÇÃO

A Máscara com Cxim Inflável em Silicone é um acessório utilizado em:

- > procedimentos de anestesia conectada, por exemplo, em um Circuito de Anestesia tipo Baraka ou Circuito Respiratório/Ventilatório.
- > procedimentos de reanimação conectada, por exemplo, em um Reanimador Manual.

A Máscara com Cxim Inflável em Silicone é completa e totalmente intercambiável em quaisquer produtos de fabricação Romed e com quaisquer outros produtos, de outros fabricantes, que possuam conector cônico normatizado conforme ABNT NBR ISO 5356-1.

Princípio de Funcionamento

A Máscara com Cxim Inflável em Silicone é um acessório e só funcionará se estiver conectada (por meio de seu conector cônico) a um circuito de anestesia e/ou respiratório/ventilatório (que deverá estar conectado a um equipamento/aparelho de anestesia e/ou ventilador) ou a um Reanimador Manual; levando gás/gases ao paciente.

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções A Máscara com Cxim Inflável em Silicone só deve ser manuseada e operada por pessoal qualificado e treinado.

É imprescindível a LEITURA TOTAL E COMPREENSÃO DAS INFORMAÇÕES DO MANUAL DE INSTRUÇÃO, antes de utilizar a Máscara com Cxim Inflável em Silicone em procedimentos médicos.

A utilização da Máscara com Cxim Inflável em Silicone antes do completo entendimento das suas características e funções pode resultar em condições de risco para o paciente e, também, para o próprio produto; configurando mau uso.

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!

- Produto **NÃO ESTÉRIL**.
- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE, DESMONTE e DESINFECTE e/ou ESTERILIZE a Máscara com Cxim Inflável em Silicone.
- Em caso de utilização que ofereça risco de contaminação proceda com a desinfecção e/ou esterilização antes de reutilizar a Máscara com Cxim Inflável em Silicone (para mais detalhes, consulte o tópico específico neste manual de instruções).
- Não utilize a Máscara com Cxim Inflável em Silicone em atmosfera tóxica.
- Utilize somente peças de reposição originais e fornecidas pela Romed ou rede de autorizadas. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente.
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente a Máscara com Cxim Inflável em Silicone.
- Caso não siga as precauções descritas, isso pode provocar desconforto ao paciente e ao profissional, e será considerado mau uso do produto.
- Certifique-se de que as pessoas responsáveis pela utilização da Máscara com Cxim Inflável em Silicone estejam devidamente treinadas e capacitadas.

ATENÇÃO!

- Produto **NÃO ESTÉRIL**.
- A validade da Máscara com Cxim Inflável em Silicone é indeterminada enquanto o produto estiver dentro de sua embalagem primária intacta e se cumpridos os requisitos de armazenamento e transporte.
- Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos itens que compõem a Máscara com Cxim Inflável em Silicone (para mais detalhes, consulte o tópico específico neste manual de instruções).
- Não utilize produtos de limpeza domésticos (Álcool, Hipoclorito de Sódio, Veja®, Sapólio®, etc.) para limpeza dos itens que compõem a Máscara **com Cxim Inflável em Silicone, eles danificam o produto e diminuem sua vida útil;**

- Não utilize objetos perfuro cortantes próximo ou em sua Máscara com Coxim Inflável.
- Não exponha diretamente a Máscara com Coxim Inflável em Silicone a fontes de calor e/ou chama.
- Não tente fazer qualquer reparo na Máscara com Coxim Inflável em Silicone.
- Só utilize a Máscara com Coxim Inflável em perfeitas condições, constatando qualquer anomalia contate a Romed através do endereço eletrônico romed@romed.com.br.
- Ao contatar a Romed tenha sempre em mãos o número do lote do material e/ou a representação numérica do código de barras;

NOTA!

- O campo visual da face do paciente pode ser ou estar prejudicado quando a Máscara com Coxim Inflável em Silicone estiver aplicada à face do paciente. A situação pode ser melhorada reposicionando-a à face do paciente e o mesmo pode ser feito com o produto para saúde no qual ela estiver acoplada.
- O paciente pode, eventualmente, reclamar de desconforto quando a Máscara com Coxim Inflável estiver aplicada à face dele. A situação pode ser melhorada se: A Máscara com Coxim Inflável for removida e reposicionada. □ O coxim for inflado, deixando-o mais rígido. O coxim for desinflado, deixando-o mais flexível. O sistema de fixação da máscara (touca) for apertado, deixando-o mais justo à face do paciente. O sistema de fixação da máscara (touca) for afrouxado, deixando-o menos justo à face do paciente.
- O responsável pelo procedimento médico pode, eventualmente, reclamar de fuga de ar (vazamento), entre o coxim e a máscara. A situação pode ser corrigida se: O sistema de fixação da máscara (touca) for apertado, deixando-o mais justo à face do paciente. O sistema de fixação da máscara (touca) for afrouxado, deixando-o menos justo à face do paciente.
- O responsável pelo procedimento médico pode, eventualmente, reclamar de fugar de ar (vazamento) entre a face do paciente e o coxim. A situação pode ser corrigida se: A Máscara com Coxim Inflável for removida e reposicionada. O coxim for inflado, deixando-o mais rígido. O coxim for desinflado, deixando-o mais flexível.
- A Máscara com Coxim Inflável em Silicone é produzida e fabricada com as matérias-primas mais técnicas e nobres disponíveis no mercado nacional: Policarbonato.
- Policarbonato é um polímero inquebrável, de grande durabilidade e resistência térmica.
- Silicone é um polímero de grande estabilidade térmica e química, (não ocasionando sensibilizações e/ou irritações cutâneas, mesmo em longas exposições).
- Todos os polímeros durante o processo de limpeza, esterilização e desinfecção sofrem ataques químicos e físicos, que natural e lentamente atacam suas moléculas e consomem tempo de vida útil da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.
- Alguns indicativos visuais de desgaste natural da Máscara com Coxim Inflável em Silicone são: Surgimento de glitter/purpura e trinca no Bojo da Máscara com Coxim Inflável em Silicone. Deformação no silicone.
- À medida que a Máscara com Coxim Inflável em Silicone é submetida a estes processos, os indicativos se intensificam, gerando trincas e quebras que não permitem mais a sua utilização.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Antes de utilizar a Máscara com Coxim Inflável em Silicone, certifique-se de que está limpa adequadamente e de ter tomado todos os cuidados indicados em "Precauções e Notas".
2. Procedimento para realização do teste de verificação funcional da máscara, e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. A máscara deverá ser testada nas seguintes situações:
 - Antes da primeira utilização;
 - Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;
 - Após a montagem de qualquer peça;
 - Após cada procedimento.
3. Procedimento de Operação / Teste:
 - Encaixe o Coxim Inflável no Bojo e prenda-o com os pinos trava; • Infe o Coxim utilizando a rede de ar comprimido. É recomendado inflar o coxim, com pressão máxima entre 60 e 70mmHg.
 - Verifique se não existe obstrução e ou vazamento na Máscara com Coxim Inflável em Silicone, antes de utilizá-la.
 - Após o término do procedimento, realize a limpeza e/ou desinfecção conforme descritos no Procedimento de Limpeza e Desinfecção, conforme necessidade.

NOTA!

- Verifique a integridade física do produto;
- Após o uso, efetue os procedimentos de desinfecção/esterilização, desmontando o produto e separando suas partes;
- Elimine qualquer resíduo existente.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

CUIDADO!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os componentes da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.

ATENÇÃO!

Para realizar a limpeza da Máscara com Coxim Inflável em Silicone, é necessário desencaixar as suas partes. A desconexão é realizada puxando os componentes no sentido contrário ao qual estão conectados, isto é:

- Puxe a garra do Bojo.
- Puxe a Bucha do Bojo.
- Puxe os pinos trava que acopla o Bojo ao Coxim Inflável pela parte interna do coxim.
- Retire o Bojo do Coxim Inflável.
- Retire o Tampão do Coxim Inflável.

ATENÇÃO!

Para realizar a limpeza da Máscara com Coxim Inflável em Silicone, é necessário desencaixar as suas partes. A desconexão é realizada puxando os componentes no sentido contrário ao qual estão conectados, isto é:

- Puxe a garra do Bojo.
- Puxe a Bucha do Bojo.
- Puxe os pinos trava que acopla o Bojo ao Coxim Inflável pela parte interna do coxim.
- Retire o Bojo do Coxim Inflável.
- Retire o Tampão do Coxim Inflável.

A desmontagem desses componentes deve ser realizada desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

LIMPEZA

CUIDADO!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os componentes da Máscara com Coxim Inflável em Silicone. Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.
- A limpeza deve ser realizada com água corrente e sabão neutro;
- Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco ou ar comprimido medicinal. **ATENÇÃO!**
- Hipoclorito de sódio, puro ou diluído em água, não deve ser utilizado em hipótese alguma em procedimentos de limpeza.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Ácido Peracético Prepare a solução de Ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível, de acordo com as instruções do fabricante. Mantenha a Máscara com Coxim Inflável em Silicone totalmente imersa na solução por um período de 15 minutos, utilizando luvas. Enxágue em água esteril e deixe secar, em temperatura ambiente ou com ar quente. Monte a Máscara com Coxim Inflável em Silicone e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação, até a sua utilização.

NOTA!

- Para desinfecção de baixo risco, utilize Ácido Peracético à 0,5% por um período de 10 minutos e siga as sequências descritas acima.
- Todos os polímeros durante o processo de limpeza, esterilização e desinfecção sofrem ataques químicos e físicos, que natural e lentamente atacam suas moléculas e consomem tempo de vida útil da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.
- Alguns indicativos visuais de desgaste natural da Máscara com Coxim Inflável em Silicone são:
 1. Surgimento de glitter/purpurina e trinca no Bojo da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.
 2. Deformação no silicone.
- À medida que a Máscara com Coxim Inflável em Silicone é submetida a estes processos, os indicativos se intensificam, gerando trincas e quebras que não permitem mais a sua utilização.
- A Máscara com Coxim Inflável em Silicone pode apresentar indicativos visuais de desgaste natural a partir do 60º ciclo.

Ortoftalaldeído (Cidex®) / Monopersulfato de Potássio (Virkon®)

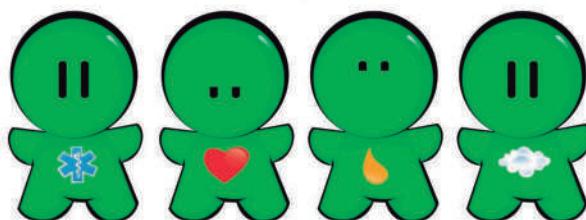
A Máscara com Coxim Inflável em Silicone pode ser submetida a processos de desinfecção com Ortoftalaldeído (Cidex®) e/ou Monopersulfato de Potássio (Virkon®), para isso siga as recomendações dos fabricantes dos produtos (Johnson & Johnson e B. Braun) para diluição (se aplicável), tempo de permanência e secagem. Monte a Máscara com Coxim Inflável em Silicone e preserve-a de modo a mantê-la protegida contra contaminação, até a sua utilização.

NOTA!

- Todos os polímeros durante o processo de limpeza, esterilização e desinfecção sofrem ataques químicos e físicos, que natural e lentamente atacam suas moléculas e consomem tempo de vida útil da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.
- Alguns indicativos visuais de desgaste natural da Máscara com Coxim Inflável em Silicone são: 1. Surgimento de glitter/purpurina e trinca no Bojo da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.
- 2. Deformação no silicone.
- À medida que a Máscara com Coxim Inflável em Silicone é submetida a estes processos, os indicativos se intensificam, gerando trincas e quebras que não permitem mais a sua utilização.
- A Máscara com Coxim Inflável em Silicone começa a apresentar indicativos visuais de desgaste natural a partir do 60º ciclo.

AUTOCLAVE

IMPORTANTE!



AUTOCLAVE

IMPORTANTE!

- A Máscara com Coxim Inflável em Silicone não deve ser submetida ao processo de autoclave com o coxim cheio (como uma bexiga de festa). Então antes de colocá-la no interior da autoclave tenha certeza de que:
- Removeu o tampão do coxim inflável para eliminar o excesso de ar do interior do coxim, e colocou-o novamente.

- Deixar de observar e atender o especificado acima poderá causar danos irreversíveis ao coxim inflável, fazendo com que ele ROMPA / ESTOURE durante o processo de autoclave. Configurado como mau uso da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.

Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo. Procedimento para esterilizar a Máscara com Coxim Inflável em Silicone na autoclave:

- Limpar.
- Embalar a Máscara com Coxim Inflável em Silicone individualmente e esterilizar.
- A Máscara com Coxim Inflável em Silicone deve permanecer dentro da câmara durante, no máximo, 15 minutos a 121°C ou 4 minutos a 134°C.
- Não colocar a Máscara com Coxim Inflável em Silicone sem embalagem adequada dentro da câmara da autoclave.
- Não encostar a Máscara com Coxim Inflável na parede interna da câmara da autoclave.
- Não colocar materiais uns sobre os outros.

NOTA!

- Todos os polímeros durante o processo de limpeza, esterilização e desinfecção sofrem ataques químicos e físicos, que natural e lentamente atacam suas moléculas e consomem tempo de vida útil da Máscara com Coxim Inflável em Silicone.
- Alguns indicativos visuais de desgaste natural da Máscara com Coxim Inflável em Silicone são: 1. Surgimento de glitter/purpurina e trinca no Bojo da Máscara com Coxim Inflável em Silicone. 2. Deformação no silicone.
- À medida que a Máscara com Coxim Inflável em Silicone é submetida a estes processos, os indicativos se intensificam, gerando trincas e quebras que não permitem mais a sua utilização.
- A Máscara com Coxim Inflável em Silicone começa a apresentar indicativos visuais de desgaste natural a partir do 30º ciclo.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- A integridade física do produto e seus acessórios de vedação e conexão devem ser verificados após cada procedimento. Para uma manutenção segura, solicite auxílio a uma Assistência técnica autorizada Romed.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Deve ser armazenado em local limpo e seco, com temperatura entre -5 °C à 45 °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 -5 °C à 45 °C e com umidade relativa inferior a 95%.

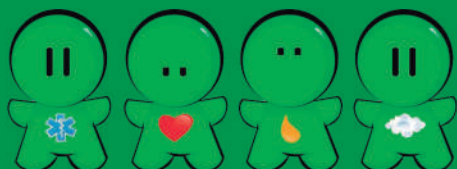
CERTIFICADO DE GARANTIA

A Romed Indústria garante a Máscara com Coxim Inflável em Silicone contra defeito de material ou fabricação que nela 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 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: 81284390011
Autorização de Funcionamento número 8.12843.9
Prazo de Validade: Indeterminado
Produto não estéril