

MÁSCARA DE ALTA CONCENTRAÇÃO

MANUAL DE INSTRUÇÕES



IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição máscara de alta concentração, um produto fabricado dentro dos mais elevados padrões de excelência e qualidade, resultado da busca contínua da pela satisfação do cliente.

Este manual foi elaborado por profissionais da área de saúde com objetivo de fornecer as informações necessárias ao usuário, quanto à operação, características técnicas e cuidados gerais de utilização e manutenção.

Para sua segurança não tente utilizar ou operar este produto sem que tenha lido e compreendido as informações contidas neste manual. Se mesmo após a leitura surgirem dúvidas, entre em contato com a Protec (atec@protec.com.br).

Este produto só deve ser manuseado e/ou utilizado por profissionais da área de saúde, devidamente treinados e capacitados.

O não cumprimento das informações contidas neste manual, bem como das regras e normas de segurança, poderá causar danos materiais e humanos.

APRESENTAÇÃO

Este manual de Instruções apresenta as informações necessárias para a correta utilização da máscara de alta concentração.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45 - I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

PABX: 55 (11) 3132-9899 - Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br> - e-mail: sac@protec.com.br

REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Máscara

Nome Comercial: Máscara de Não Reinalação Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140024

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

CÓDIGO DO PRODUTO	04
DESCRIÇÃO	04
PRECAUÇÕES E NOTAS	04
PROCEDIMENTOS DE USO	05
PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA	06
LIMPEZA	06
DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO	07
AUTOCLAVE	07
PARTES E PEÇAS	07
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	08
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	08
CERTIFICADO DE GARANTIA	09

CÓDIGO DO PRODUTO

MÁSCARA DE ALTA CONCENTRAÇÃO

004724	MÁSCARA ALTA CONCENTRAÇÃO ADULTO
004725	MÁSCARA ALTA CONCENTRAÇÃO INFANTIL

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

Precauções

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 conforme o item “Partes e Peças”.
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.

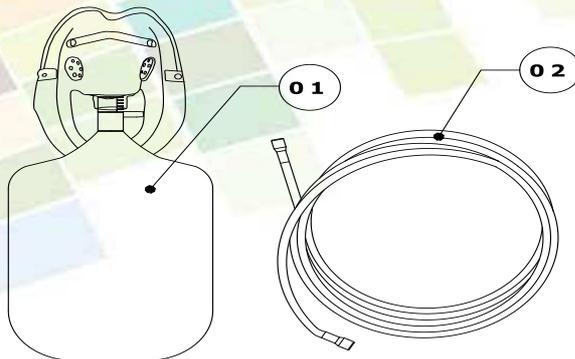
PARTES E PEÇAS

Partes principais

A Máscara consiste de dois componentes principais, os quais estão representados na vista explodida abaixo.

- Máscara (máscara, presilha, membranas laterais, conector e reservatório)
- Extensão

MÁSCARA DE ALTA CONCENTRAÇÃO VISTA EXPLODIDA			
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	*****	MÁSCARA DE ALTA CONCENTRAÇÃO	01
02	*****	EXT. PLAST P/ MASC. VENT / ALTA CONCENTRAÇÃO	01



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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Máscara:	Máscara: PVC Presilha: Aço Membranas: Silicone Conector de Saída: Polipropileno (PP) Reservatório: Polipropileno (PP) Elástico Fixador: Borracha Sintética
Capacidade do Reservatório:	Adulto: 1000 ml Infantil: 750 ml
Extensão:	Mangueira: Policloreto de Vinila (PVC) Conectores das extremidades: Policloreto de Vinila (PVC) Comprimento: 2000mm (Padrão)

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export 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 Protec Export ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45

I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

Número do Registro do Produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140024

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br>

E-mail: sac@protec.com.br