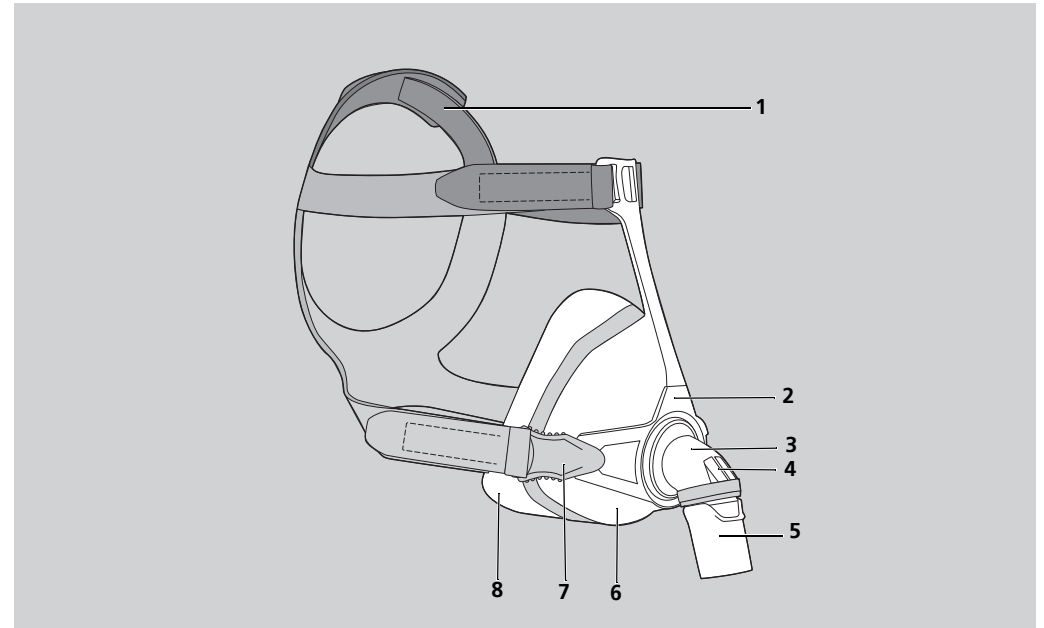


LMT 68294b 12/2020 PT(BR)

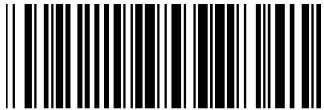


CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com

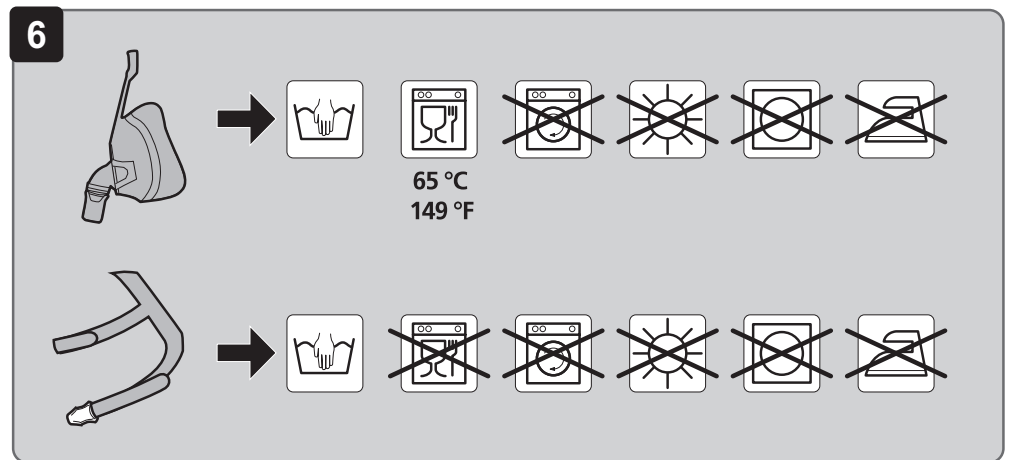
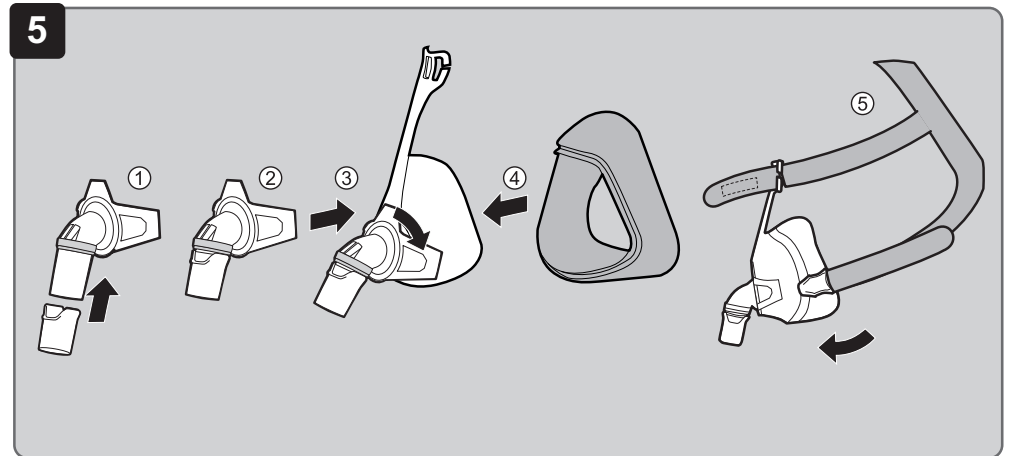
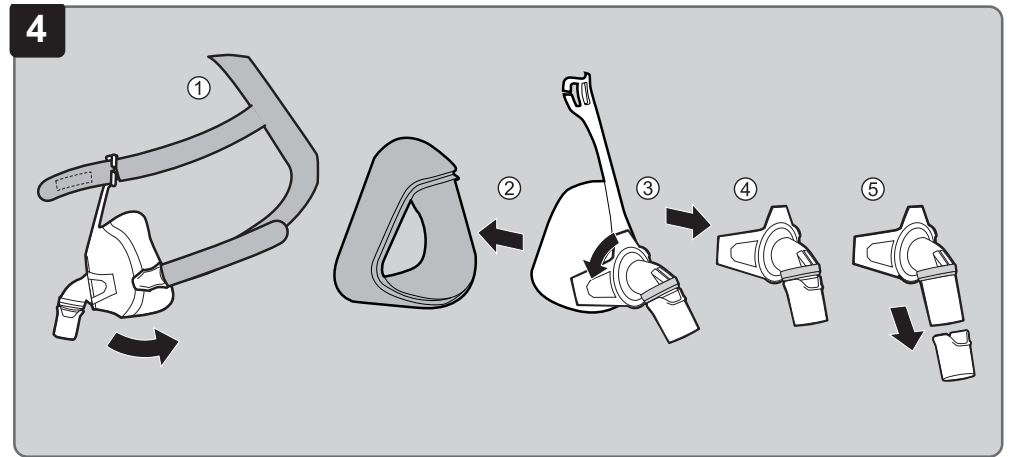
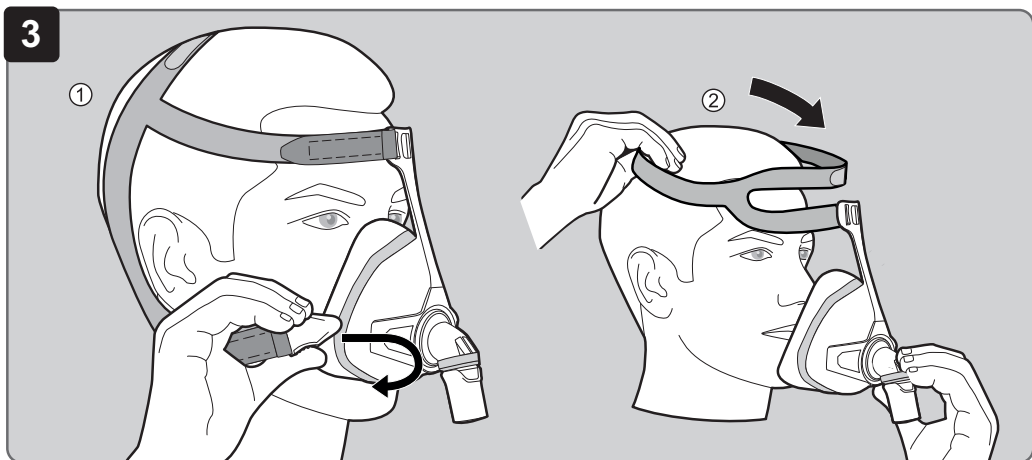
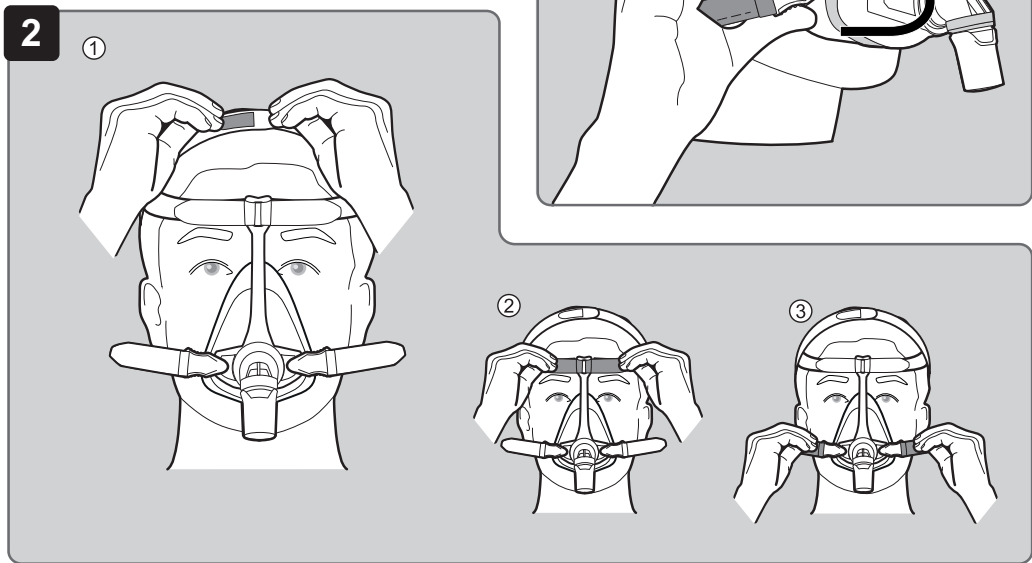
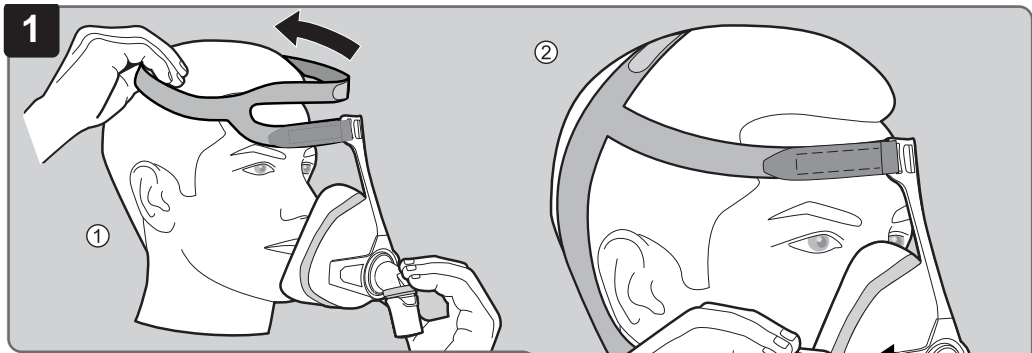
CARA Full Face

Full Face Mask



WM 68294b





Todas as partes da máscara estão isentas de látex, PVC (polivinilcloro) e DEHP (dietilhexilftalato).

11 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original Löwenstein Medical Technology e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia de fabricante limitada, de acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos prazos de garantia a seguir referidos, válidos a partir da data da compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Tenha em atenção que a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados no manual de instruções e das peças sobressalentes originais.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios inclusos	6 meses

12 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

1 Operação

Ao colocar, ajustar, remover, desmontar e montar a máscara, proceda conforme as ilustrações:

- 1 Colocar a máscara
- 2 Ajustar a máscara
- 3 Remover a máscara
- 4 Desmontar a máscara
- 5 Montar a máscara

2 Introdução

2.1 Finalidade de uso

A máscara CARA Full Face é usada para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência respiratória. Ela serve de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser utilizada nas seguintes situações: necessidade de intubação imediata; inconsciência, vômitos agudos.

Nas seguintes situações, a máscara pode ser utilizada somente com cuidado extra: pontos de pressão e ferimentos graves na pele do rosto; alergias da pele na área do rosto; deformações faciais ou da rinofaringe; dores agudas na área do rosto; reflexo de tosse limitado ou inexistente; claustrofobia; náuseas agudas.

Se você não estiver seguro, se uma destas situações se aplica a você, pergunte ao seu médico ou enfermeiro responsável. Observe também as contraindicações no manual de instruções do aparelho de terapia.

2.3 Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários ao usar a máscara: nariz entupido, nariz seco, boca seca pela manhã, sensação de pressão no nariz, irritações no tecido conjuntivo, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, sons desagradáveis na respiração. Se ocorrer um desses efeitos secundários, dirija-se ao seu médico ou enfermeiro responsável.

3 Segurança

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO₂.

- ⇒ Não fechar o sistema de expiração da máscara.
- ⇒ Ficar com a máscara por um tempo mais longo somente enquanto o aparelho de terapia estiver ligado.

- ⇒ Utilizar a máscara apenas com a pressão prescrita pelo seu médico.
- ⇒ Os pacientes que não são capazes de retirar a máscara sozinhos devem ser vigiados por pessoal de enfermagem qualificado.

Risco de ferimentos por deslocamento da máscara!

Se a máscara escorregar ou cair, a terapia não tem efeito.

- ⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.
- ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.

Perigo de queimaduras devido a gases anestésicos!

O gás anestésico pode sair pela válvula de expiração e pôr em perigo terceiros.

- ⇒ Nunca utilizar a máscara durante a anestesia.

Risco de ferimento devido a falta de limpeza!

A máscara pode apresentar sujeira que pode colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Limpar a máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Limpeza e procedimentos de higiene).
- ⇒ Limpar regularmente a máscara.

4 Descrição do produto

4.1 Visão geral

A ilustração das peças individuais pode ser encontrada na página do título.

1. Arnês de cabeça
2. Elemento de ligação
3. Cotovelo
4. Válvula de expiração de emergência
5. Casquilho rotativo
6. Corpo da máscara
7. Clipe do arnês
8. Rebordo de máscara

4.2 Aparelhos compatíveis

Em algumas combinações de aparelhos, a pressão real na máscara não corresponde à pressão da terapia prescrita, ainda que o aparelho de terapia mostre a pressão correta. Peça a um médico ou agente autorizado para ajustar a combinação de aparelhos, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão da terapia.

4.3 Sistema de expiração

A máscara dispõe de um sistema de expiração integrado. O elemento de ligação e o corpo da máscara são formados de maneira que uma coluna fique entre essas peças. O ar expirado pode sair através dessa coluna.

4.4 Válvula de expiração de emergência

⚠ ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido ao funcionamento incorreto da válvula de expiração de emergência!

Os resíduos podem colar-se à válvula e levar à reinalação de CO₂.
⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.

Em caso de falha do aparelho de terapia, a válvula de expiração de emergência se abre para que o paciente possa respirar ar ambiente.

5 Limpeza e procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.

⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.

5.1 Limpar a máscara

- Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
- Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar as peças da máscara com água morna e um produto de limpeza suave.	X	
Limpar bem as peças da máscara com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem. Ou: Colocar as peças da máscara na máquina de lavar louça.		X
Lavar à mão as tiras de amarrar à volta da cabeça.		X

- Enxaguar todas as peças com água limpa.
- Deixar secar todas as peças ao ar.
- Realizar exame visual.
- Se necessário: Substituir peças danificadas.
- Montar a máscara (ver ilustração 5).



A descoloração das peças da máscara não interfere em seu funcionamento.

5.2 Procedimentos de higiene (área clínica)

Deverá higienizar a máscara em caso de troca de paciente. Instruções sobre os procedimentos de higiene, em caso de troca de paciente, podem ser encontradas na brochura que está na página de internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe a brochura.

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está muito apertada.	Soltar um pouco o arnês.
Entrada de ar nos olhos.	A máscara está muito solta.	Apertar um pouco o arnês.
	A máscara não cabe.	Entrar em contato com o agente autorizado.

Falha	Causa	Solução
A pressão da terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Ajustar a máscara novamente (ver ilustração 2).
	Rebordo da máscara danificado.	Substituir o rebordo de máscara.
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar o conector e o assento dos tubos.
	Válvula de expiração de emergência defeituosa (apenas vented).	Substituir a máscara.

8 Dados técnicos

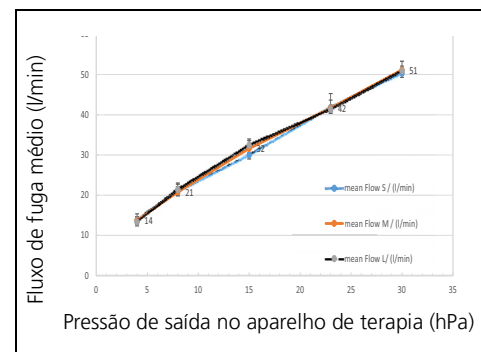
Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	Ila
Dimensões (L x A x P)	
Tamanho S	93 mm x 145 mm x 89 mm
Tamanho M	95 mm x 160 mm x 90 mm
Tamanho L	95 mm x 174 mm x 91 mm
Peso	
Tamanho S	93 g
Tamanho M	97 g
Tamanho L	102 g
Volume de espaço morto	
Tamanho S	180 ml
Tamanho M	219 ml
Tamanho L	244 ml
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 25 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (macho)
Limites de temperaturas:	
Funcionamento	+5 °C até + 40 °C
Transporte e armazenamento	-20 °C até +70 °C
Resistência de corrente com 50 l/min	0,15 hPa
com 100 l/min	0,5 hPa
Resistência de corrente na válvula de expiração de emergência	
Inspiração a 50 l/min:	0,6 hPa
Expiração a 50 l/min:	0,8 hPa
Pressão de comutação	
Válvula de expiração de emergência	
• Abrir:	0,5 hPa
• Fechar:	2,2 hPa

Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
- nível de pressão sonora	15 dB (A)
- nível de potência sonora	23 dB (A)
- fator de incerteza	3 dB (A)
Durabilidade	6 anos
Validade (Data de validade mínima)	5 anos
Vida útil	Até 12 meses ¹
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

¹ Os materiais da máscara envelhecem quando são expostos, p. ex., a produtos de limpeza agressivos. Ocasionalmente, poderá ser necessário substituir as peças da máscara mais cedo.

9 Curva característica pressão/fluxo

Na curva característica pressão/fluxo, o fluxo de fuga é representado em função da pressão da terapia.



10 Materiais

Utilize a máscara somente depois de consultar seu médico, caso seja alérgico a uma das substâncias:

Peça da máscara	Material
Rebordo da máscara	SI (silicone)
Elemento de ligação	PA (poliamida)
Clipe do arnês	PA (poliamida)
Casquilho rotativo, corpo da máscara, cotovelo	PA (poliamida)
Arnês de cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), CO (algodão)
Sistema de expiração de emergência: ângulo, válvula de expiração de emergência, fixação da válvula	PA (poliamida), SI (silicone), PP (polipropileno)