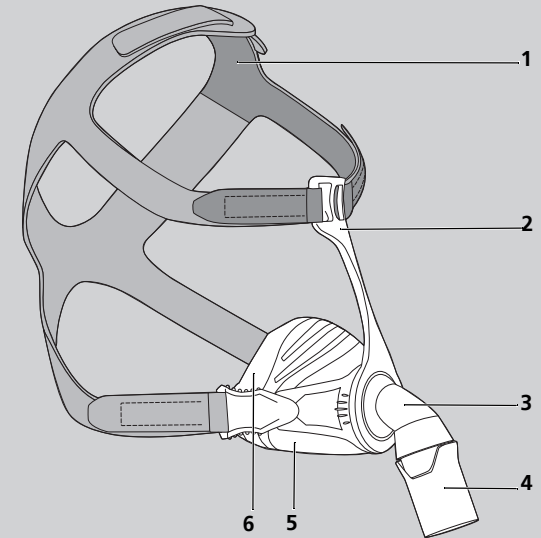


LMT 68324c 01/2022 PT\_BR



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

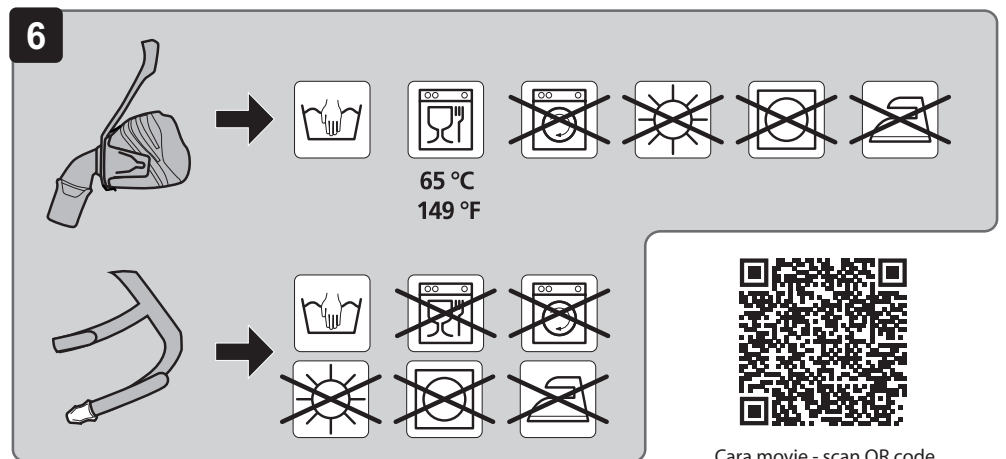
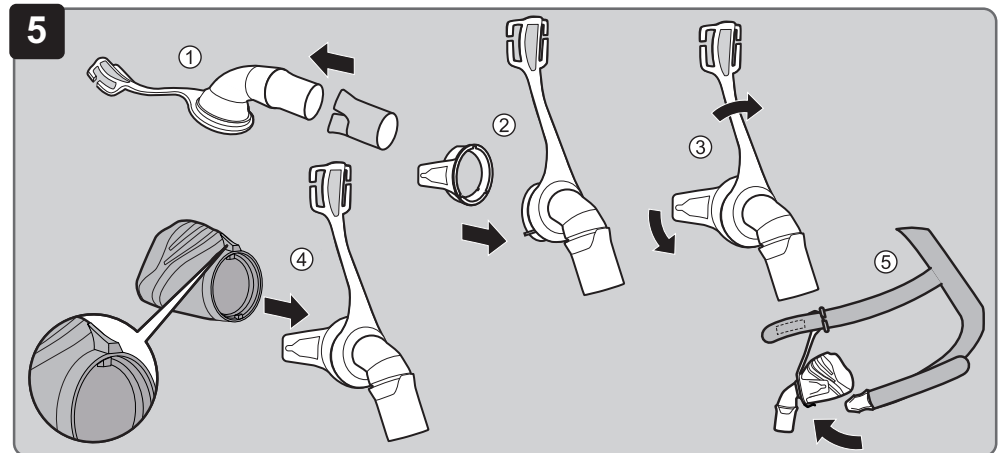
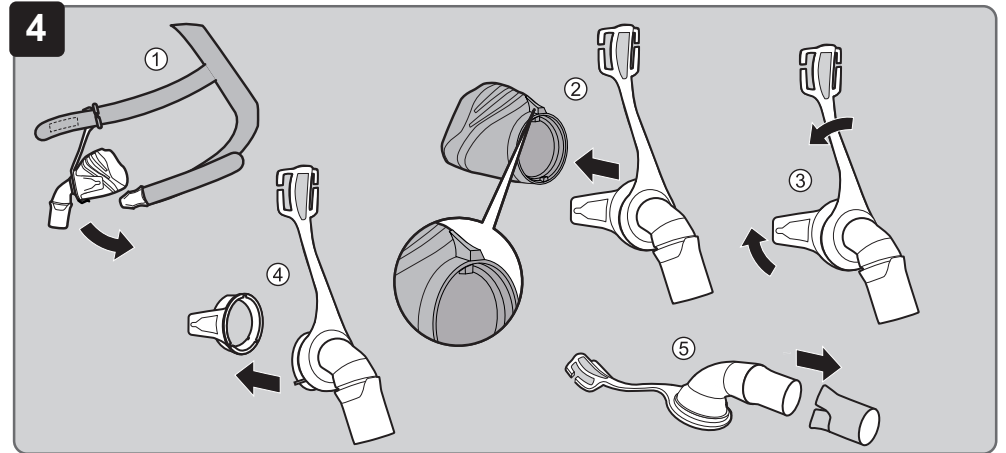
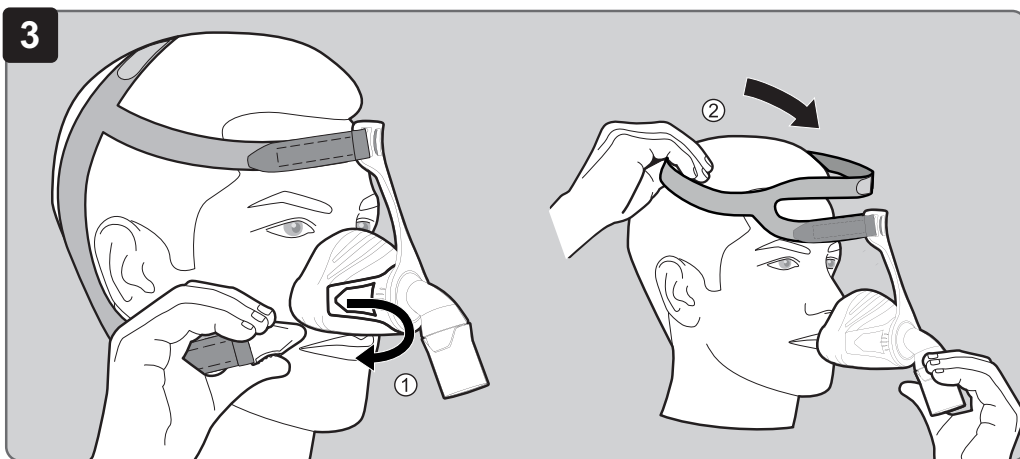
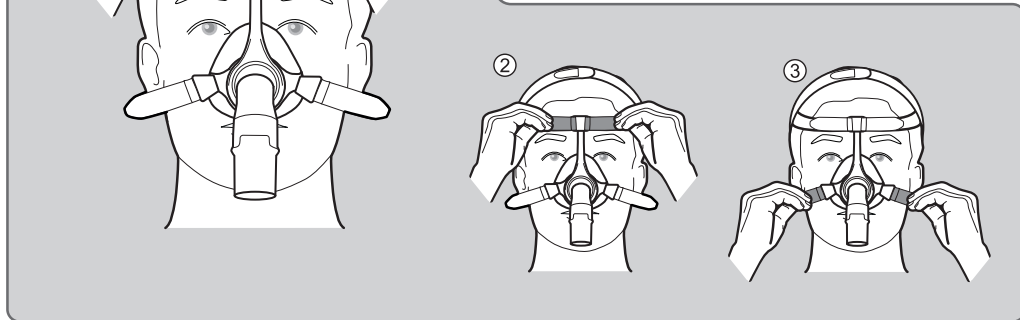
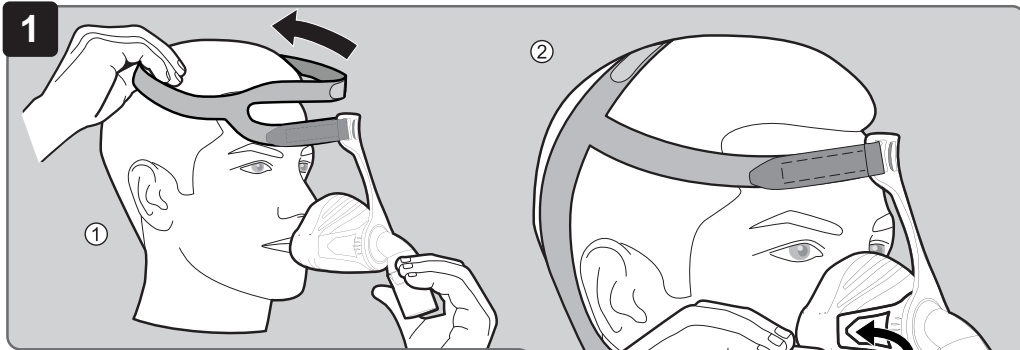
Nasal Mask













LMT 68324c

**LÖWENSTEIN**  
medical

**LÖWENSTEIN**  
medical



Cara movie - scan QR code

Símbolo	Descrição
	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Utilizável até a data indicada
	Proteger de luz solar
	Número de referência
	Identifica o produto como produto médico
	Número de lote
	Fabricante e, eventualmente, data de fabricação
	Respeitar as instruções de uso
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes/os regulamentos em vigor na Europa)

## 12 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical Technology Technology e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology Technology, a Löwenstein Medical Technology Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respectivo produto e conforme o período de garantia referido a seguir, válido a partir da data de 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 nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.

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

Produto	Períodos de garantia
Máscaras com acessórios incluídos	6 meses

## 13 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara pela presente que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis do regulamento de produtos médicos (UE) 2017/745. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

Na UE: como usuário e/ou paciente tem de comunicar todas as ocorrências graves, relacionadas com o produto, ao fabricante e à autoridade responsável.

## 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 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 nas instruções de uso do aparelho de terapia.

### 2.3 Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o uso da máscara: nariz entupido, nariz seco, secura na boca 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 a peças da máscara quebradas!

Peças da máscara antigas ou muito usadas podem se desprender e colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Respeite a vida útil.
- ⇒ Verifique regularmente as peças da máscara e, se necessário, substitua antes do tempo.

### Risco de ferimento devido a fuga demasiado elevada!

Uma fuga demasiado elevada pode originar uma carência no paciente.

- ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho de terapia.
- ⇒ Usar o tamanho de máscara correto e verificar se está bem assente.

### Risco de ferimentos por introdução de oxigênio!

Oxigênio pode acumular-se nas roupas, roupas de cama e nos cabelos. Em combinação com fumo, fogo e aparelhos elétricos, ele pode causar queimaduras e explosões.

- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Evitar o fogo aberto.

### Risco de ferimento devido à reinalação de CO<sub>2</sub>!

Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO<sub>2</sub>.

- ⇒ 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.
- ⇒ Não utilizar a máscara em pacientes que não são capazes de retirá-la sozinhos.

### 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 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. Apoio para a testa

3. Cotovelo
4. Casquilho rotativo
5. Corpo da máscara
6. 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. A pressão de terapia necessária pode variar entre tipos de máscara diferentes. Assim, para a prescrição de uma pressão da terapia adequada, deve ser feito respectivamente a configuração ou adaptação da terapia aos tipos de máscara usados durante a terapia.

### 4.3 Sistema de expiração

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

## 5 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

1. Lavar as mãos antes da limpeza.
2. Desmontar a máscara (ver ilustração 4).
3. Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar 15 minutos as peças da máscara à mão com água morna (min. 30 °C) e com um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água).	X	
Limpar as peças da máscara com um pano ou uma escova suave durante pelo menos 3 minutos, durante a lavagem. Ou: Colocar as peças da máscara no cesto superior da máquina de lavar louça. Selecionar um programa de lavagem com uma temperatura máx. de 70 °C e uma duração máxima de 90 minutos. Utilizar um detergente para a louça suave (1 ml de detergente para a louça para 1 l de água). Lavar as peças da máscara apenas em separado na máquina de lavar louça, sem louça suja.		X
Lavar 15 minutos o arnês de cabeça à mão com água morna (min. 30 °C) e com um produto de limpeza suave (1 ml de produto de limpeza para 1 l de água).		X

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



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

### 5.2 Troca de paciente

Somente no campo clínico: 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.
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.

## 8 Dados técnicos

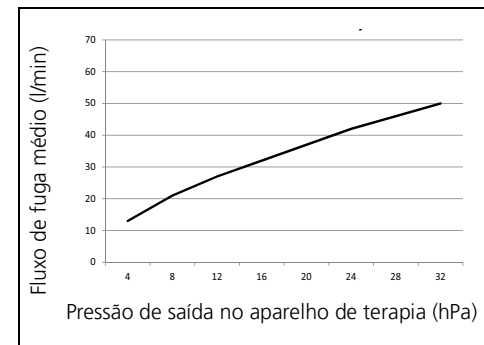
Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/45	IIa
Dimensões (L x A x P)	
Tamanho XS	72 mm x 112 mm x 70 mm
Tamanho S/M	72 mm x 117 mm x 70 mm
Tamanho M/L	72 mm x 118 mm x 70 mm
Peso	
Tamanho XS	58 g
Tamanho S/M	59 g
Tamanho M/L	60 g
Volume de espaço morto	
Tamanho XS	74 ml
Tamanho S/M	76 ml
Tamanho M/L	79 ml
Faixa de pressão da terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	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 com 100 l/min	0,2 hPa 0,9 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
- nível de pressão sonora	18 dB(A)
- nível de potência sonora	26 dB(A)
- fator de incerteza	3 dB(A)
Durabilidade	6 anos

Validade (Data de validade mínima)	5 anos
Vida útil	Até 12 meses <sup>1</sup>
Normas aplicadas	EN ISO 17510:2020

<sup>1</sup> 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	Silicone
Apoio para a testa, casquilho rotativo, corpo da máscara, cotovelo, clipe do arnês	PA (poliamida)
Arnês de cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodão

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

## 11 Identificações e símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no produto, na placa do produto, nos acessórios ou em suas embalagens.