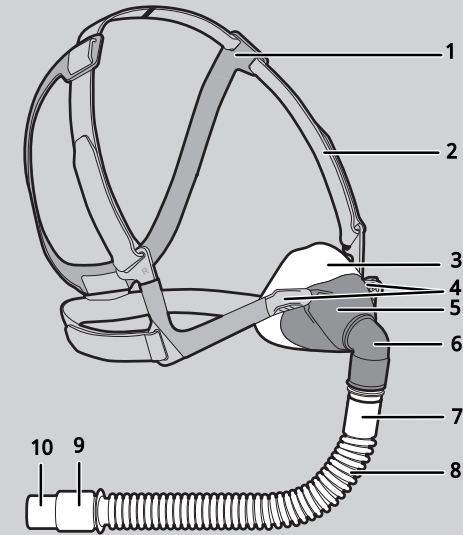


Printed on 100 % recycled paper

LMT 67695a 12/2024 PT-BR



CE 0197

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

JULIA

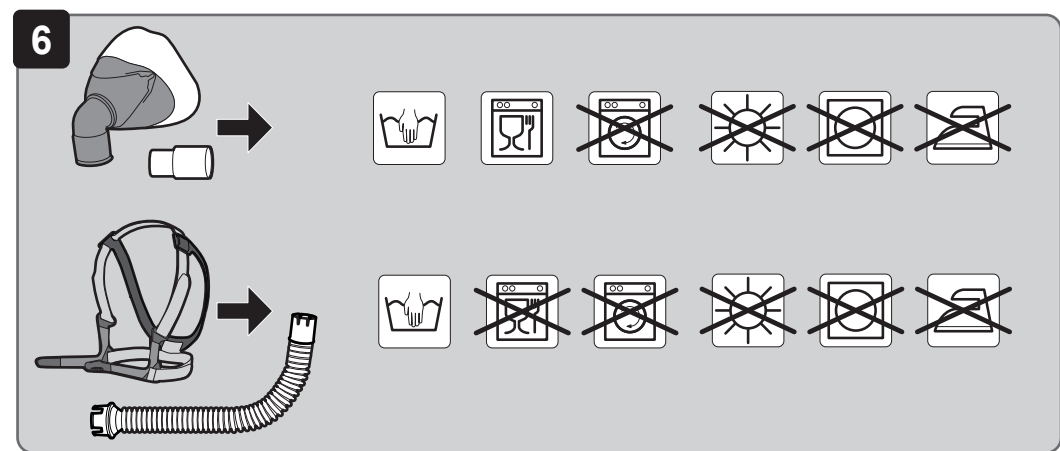
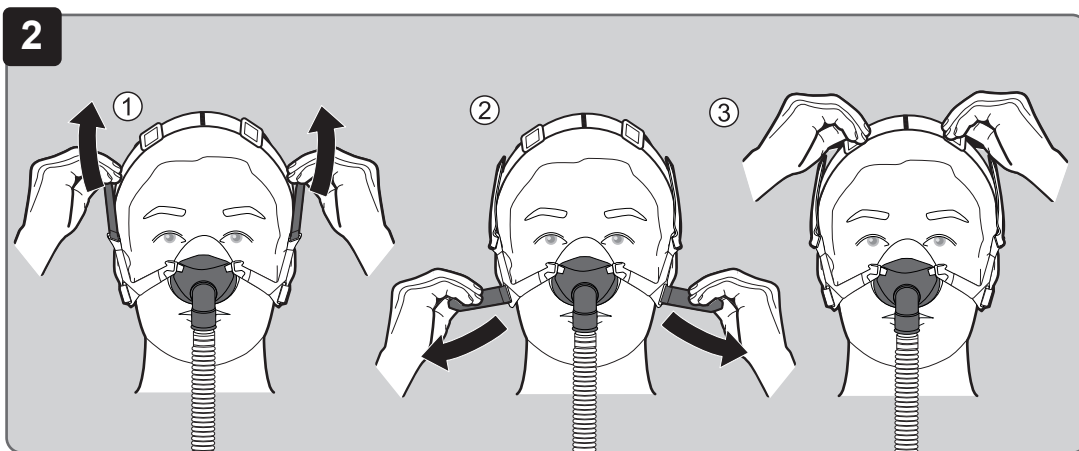
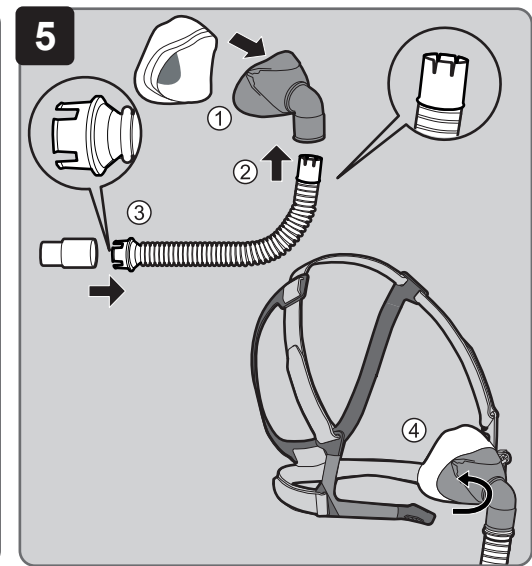
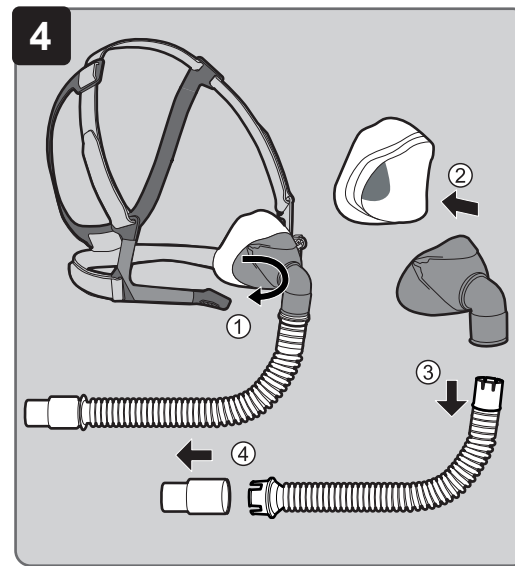
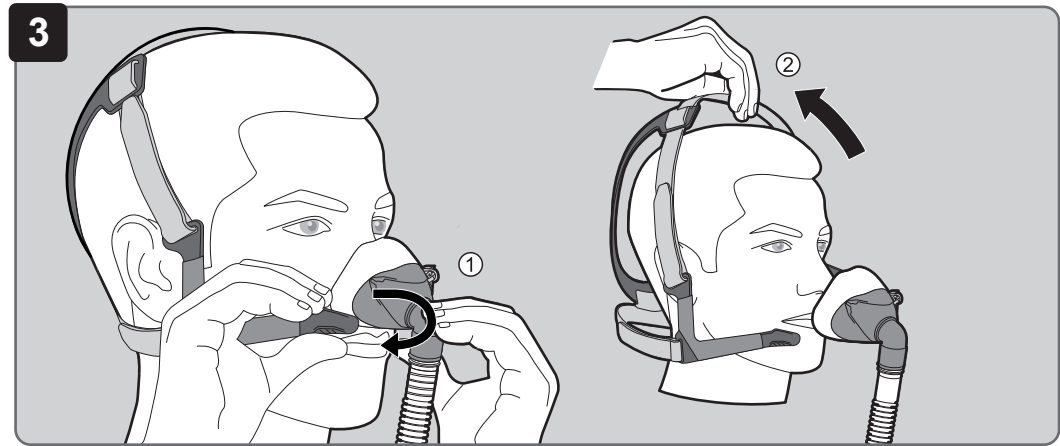
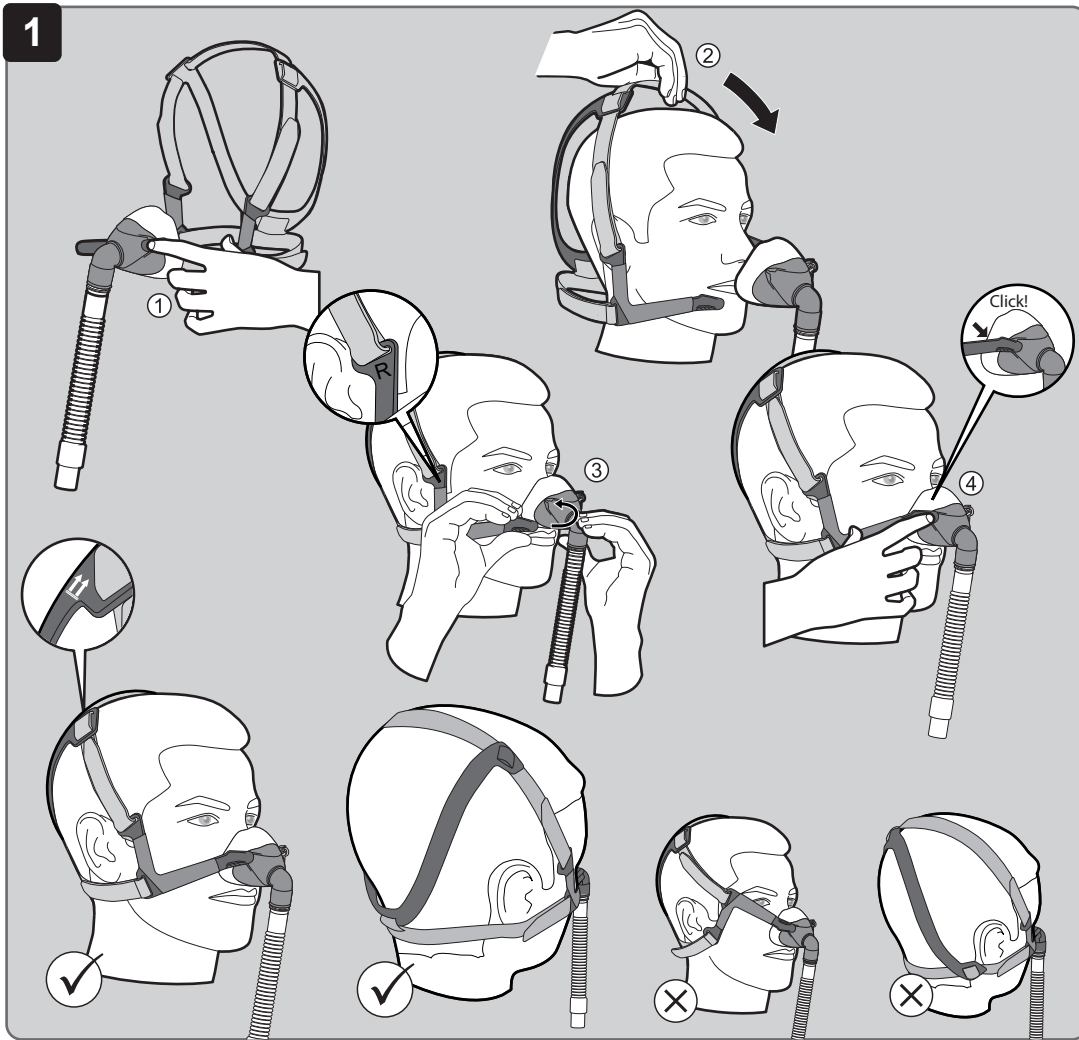
Nasal Mask



LMT 67695a

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



Símbolo	Descrição
	Observe as instruções de uso
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Utilizável até a data indicada
	Proteger de luz solar
	Número do lote
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretivas/os regulamentos em vigor na Europa)

10 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original da Löwenstein Medical Technology e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia do fabricante limitada, de acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos períodos de garantia a seguir referidos, válidos a partir da data da compra. As condições de garantia podem ser consultadas 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 inclusos	6 meses

11 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 do regulamento de produtos médicos (UE) 2017/745. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

1 Operação

Quanto à utilização da máscara, as ilustrações apresentam os seguintes passos:

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

Para usuários invisuais ou com deficiências visuais

As instruções de uso estão disponíveis adicionalmente em uma versão eletrônica na página de Internet do fabricante.

2 Introdução

2.1 Finalidade

A máscara nasal é utilizada como acessórios para aparelhos para o tratamento de distúrbios respiratórios do sono ou para a ventilação não vital nos casos de insuficiência respiratória. A máscara nasal é reutilizável e destina-se a pacientes em ambiente doméstico. Em ambiente clínico, a máscara nasal é indicada para vários pacientes após reprocessamento.

2.2 Contraindicações

A máscara não pode ser usada em pacientes com < 30 kg de peso.

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.

A máscara não é adequada para a utilização com nebulizadores ou como máscara de anestesia.

Se você não estiver seguro, se uma destas situações se aplica a você, contate seu especialista em medicina. Observe as contraindicações nas instruções de uso do seu aparelho.

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.

Caso ocorra algum destes efeitos secundários, contate seu especialista em medicina.

2.4 Uso clínico

Transferência da eficácia terapêutica do aparelho de terapia para os pacientes

3 Segurança

ATENÇÃO! Situação de risco excepcionalmente perigosa. Se você não observar as seguintes indicações, isso poderá resultar em lesões graves, irreversíveis ou fatais.

Risco de ferimentos causado por peças da máscara que estejam danificadas ou usadas!

- ⇒ Realizar exame visual antes de cada utilização e após cada limpeza. Se necessário, substituir peças da máscara.
- ⇒ Respeite a vida útil (ver capítulo Dados técnicos).

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

- ⇒ Utilizar a máscara apenas durante a terapia.
- ⇒ Utilizar a máscara apenas na faixa de pressão da terapia indicada.
- ⇒ Os pacientes que não são capazes de retirar a máscara sozinhos devem ser vigiados por um cuidador profissional.
- ⇒ Não fechar os sistemas de expiração.

Risco de ferimento causado pela utilização de oxigênio!

Oxigênio pode acumular-se nas roupas, roupas de cama e nos cabelos. A aplicação de oxigênio sem equipamento de proteção pode causar incêndio.

- ⇒ Usar uma válvula de segurança de oxigênio.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de aplicação de oxigênio.
- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Evitar o fogo aberto.
- ⇒ Ventilar bem o espaço.
- ⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.
- ⇒ Observar as indicações de segurança nas instruções de uso do aparelho.

Risco de ferimento causado pela carência do paciente!

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

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

- ⇒ Limpar as peças da máscara antes da primeira utilização (ver capítulo Procedimentos de limpeza e higiene).

- ⇒ Limpar regularmente a máscara.
- ⇒ No caso de troca de paciente em ambiente clínico: Respeitar o documento *Indicações de processamento para máscaras* (ver capítulo Procedimentos de higiene).

Risco de ferimento por tubos colocados incorretamente!

- ⇒ Não conduzir os tubos pelo pescoço.
- ⇒ Não amassar os tubos.

! CUIDADO! Situação de risco. Se você não observar as seguintes indicações, isso poderá resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

Risco de ferimentos em caso de alergias!

- ⇒ Ter atenção aos materiais utilizados na máscara (ver capítulo Materiais). Utilizar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.
- ⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.

4 Descrição do produto

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

1	Suporte (nuca)	6	Cotovelo
2	Fitas para a cabeça	7	Adaptador (cotovelo de ligação ao tubo da máscara)
3	Almofada da máscara (consoante a variante, incluídas duas almofadas da máscara)	8	Tubo da máscara
4	Suporte (esquerda) ou suporte (direita) respectivamente com cobertura do suporte	9	Adaptador (casquilho rotativo de ligação ao tubo de respiração)
5	Corpo da máscara	10	Casquilho rotativo

Aparelhos compatíveis

Nalgumas combinações de aparelhos, a pressão efetiva não é a pressão de terapia indicada pelo aparelho. Peça a um especialista de medicina para ajustar o aparelho, de maneira que a pressão real na máscara seja correspondente à pressão de terapia. Esta definição deve ser efetuada com o tipo de máscara que será usado durante a terapia.

Sistema de expiração

A máscara tem um sistema de expiração integrado. O ar expirado sai através de uma fenda.

5 Limpeza e procedimentos de higiene

5.1 Limpar a máscara

1. Lavar as mãos antes da limpeza.
2. Desmontar a máscara (ver ilustração 4).

- i** Deixar as coberturas dos suportes colocadas e limpar com os suportes. Em caso de forte contaminação ou sujidade: remover e substituir as coberturas dos suportes.
3. Limpar a máscara com a mão (máx. 30 °C, 1 ml de produto de limpeza suave em 1 l de água) de acordo com a tabela seguinte:

Peça da máscara	Frequência	Ação
Corpo da máscara, almofada da máscara, casquilho rotativo, cotovelo	Diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar. Limpar durante 3 minutos com uma escova para limpeza macia.
Tubo da máscara	Diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar.
	Semanalmente	Depois da limpeza diária, limpar o lado interior do tubo da máscara durante 3 minutos com uma escova para limpeza macia.
Fitas para a cabeça, suportes com cobertura	Semanalmente	Lavar durante 15 minutos.

- i** O corpo da máscara, a almofada da máscara, o casquilho rotativo e o cotovelo podem ser limpos semanalmente na máquina de lavar louça (máx. 70 °C, detergente para a louça suave, duração do programa máx. 90 minutos, cesto superior, programa de lavagem separado).

4. Enxaguar todas as peças com água limpa.
5. Deixar secar todas as peças ao ar.
6. Suspender o tubo da máscara para secar.
7. Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir peças danificadas. As descolorações são inócuas.

8. Se a almofada da máscara estiver danificada ou muito suja: Substituir a almofada da máscara. Não se não estiver incluída uma segunda almofada da máscara, entrar em contato com o agente autorizado.
9. Montar a máscara (ver ilustração 5).

5.2 Procedimentos de higiene (ambiente clínico)

Em caso de troca de paciente, siga as indicações do documento *Indicações de processamento para máscaras*. Pode encontrar o documento na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe o documento.

5.3 Eliminação

Descarte a máscara juntamente com o lixo doméstico. No ambiente clínico: descarte a máscara em conformidade com as diretivas da unidade hospitalar.

Após o uso, descartar este produto de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

6 Falhas

Falha	Causa	Medida
Dores de pressão no rosto	A máscara está muito apertada.	Afrouxar o arnês de cabeça.
Corrente de ar no olho	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais o arnês de cabeça.
	A máscara não cabe.	entrar em contato com o seu revendedor.
A pressão de terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Reajustar a máscara.
	A almofada da máscara está danificada.	Substituir a almofada da máscara.
	O sistema de tubos está danificado.	Verificar o sistema de tubos e a sede correta do sistema de tubos.

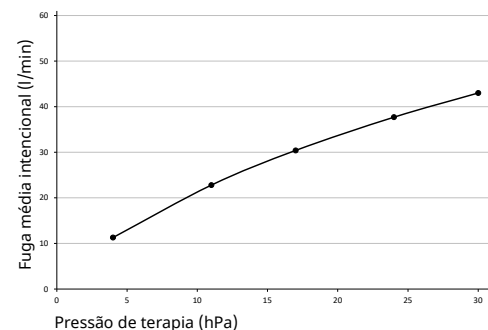
7 Materiais

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

Corpo da máscara	PA (poliamida)
------------------	----------------

Almofada da máscara	SI (silicone)
Tubo da máscara	POP (plastômero de poliolefinas)
Fitas para a cabeça	PA (poliamida), PU (poliuretano), P (poliéster)
Suporte da nuca	PP (polipropileno)
Suporte (esquerda/direita)	PA (poliamida)
Cobertura do suporte	PA (poliamida), PU (poliuretano), P (poliéster)
Adaptador (cotovelo de ligação ao tubo da máscara)	MABS (metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Adaptador (casquilho rotativo de ligação ao tubo de respiração)	MABS (metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PA (poliamida)

8 Curva característica pressão/fluxo



9 Marcações e símbolos

Podem ser colocadas as seguintes marcações e símbolos no produto, nos acessórios ou nas embalagens.

Símbolo	Descrição
	Fabricante e, eventualmente, data de fabricação
	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Número de referência
	Identifica o produto como produto médico