



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Máscaras

Nome Comercial: Máscara Facial Almofadada Descartável Clear Comfort

Modelos: 15800, 15802, 15804, 15806, 15808, 15810

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600055

Proibido reprocessar

Prazo de Validade: Indeterminado.

Embalagem: Unitária.

Não estéril.

Pronto uso

Fotos



Indicação de Uso/Finalidade

A Máscara Facial Almofadada Descartável Clear Comfort permite a administração de gases provenientes do circuito respiratório, de um ventilador mecânico (aparelho de anestesia), de um balão de ressuscitação (tipo AMBU) ou de um artefato de ventilação boca/nariz e boca do paciente. O paciente pode ser ventilado desta forma durante um limitado período de tempo, em geral enquanto a anestesia está sendo induzida ou durante ventilação de emergência no pronto-socorro, UTI ou enfermaria. Geralmente, caso o paciente necessite de uma operação de longa duração e requeira uma ventilação de longo termo ou se os esforços de ressuscitação devam ser mantidos por mais longo período, um tubo endotraqueal é inserido no paciente e a máscara facial é colocada em segundo plano.



Instrução de USO RDC185/01

Na sala de operações, a Máscara Facial Almofadada Descartável Clear Comfort conecta o circuito respiratório do aparelho de anestesia ao paciente. Quando a anestesia é induzida, a máscara é posicionada sobre a face do paciente e o gás anestésico é administrado. Assim que o paciente entra em sono profundo, a Máscara Facial Almofadada Descartável Clear Comfort é removida e o paciente é entubado. Ocasionalmente, um procedimento operatório completo pode ser feito utilizando-se a Máscara Facial Almofadada Descartável Clear Comfort para administração de gases anestésicos. Para estes tipos de procedimentos, a máscara facial pode ser fixada à face do paciente utilizando-se o fixador cefálico (não objeto desse cadastro) e o anel ("aranha") de plástico colorido.

Quando utilizada com um ressuscitador manual, a Máscara Facial Almofadada Descartável Clear Comfort permite que o clínico providencie suporte ventilatório durante as manobras de ressuscitação cardiopulmonar até que um tubo endotraqueal seja posicionado nas vias aéreas do paciente. Quando utilizada com um ressuscitador manual, a máscara permite que o clínico providencie suporte ventilatório durante as manobras de ressuscitação cardiopulmonar até que um tubo endotraqueal seja posicionado nas vias aéreas do paciente.

Modo de Uso

- Remova a Máscara Facial Almofadada Descartável Clear Comfort da embalagem;
- Verifique o nível de insuflação do coxim (almofada) da máscara:
 1. Para ajuste, conecte uma seringa padrão na válvula de insuflação. Insufle ou desinfe o coxim (almofada) de acordo com a anatomia da face do paciente;
 2. Inspeção possíveis vazamentos;
- Conecte a máscara ao circuito ventilatório ou ao ressuscitador manual;
- Certifique-se que as conexões estão seguras;
- Mantenha a máscara conectada à face do paciente com a mão ou com um fixador cefálico durante o uso. O anel de fixação deve ser removido da máscara caso seu uso não se faça necessário;



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUMACH-T
rev.02

Instrução de USO RDC185/01

- Em caso de suspeita de inadequado funcionamento da máscara, substitua-a imediatamente;
- Descarte-a adequadamente após o uso.

Componentes e Composição

- “Concha” e coxim (almofada): PVC
- Conector: PVC
- Anel: Polietileno e corante
- Válvula de insuflação: Polietileno
- Livre de látex

Condições de Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições para o Transporte

Transportar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições de Manipulação

N/A

Advertências

Proibido reprocessar

Precauções

- Siga corretamente as Instruções de Uso e técnicas seguras de procedimentos médicos.
- Um bom ajuste da máscara facial à face do paciente é essencial, pois evita vazamentos de gás sem que seja necessário exercer muita pressão à face do paciente.

Importador/Distribuidor: CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUMACH-T
rev.02

Instrução de USO RDC185/01

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: Teleflex Medical Incorporated; 3015 Carrington Mill
Boulevard, Morrisville, North Carolina 27560 - Estados Unidos da América.