



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Máscaras

Nome Comercial: Máscara Facial Almofadada Descartável Sure Seal

Modelos: 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282.

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600054

Proibido Reprocessar

Prazo de Validade: Indeterminado.

Embalagem: Unitária.

Pronto uso

Não estéril

Fotos



Indicação de Uso/Finalidade

A Máscara Facial Almofadada Descartável Sure Seal 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.



Instrução de USO RDC185/01

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.

Na sala de operações, a Máscara Facial Almofadada Descartável Sure Seal 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 Sure Seal é removida e o paciente é entubado. Ocasionalmente, um procedimento operatório completo pode ser feito utilizando-se a Máscara Facial Almofadada Descartável Sure Seal 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 Sure Seal 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 Sure Seal da embalagem;
Verifique o nível de insuflação do coxim (almofada) da máscara:

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;

Inspecione 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;



Instrução de USO RDC185/01

Em caso de suspeita de inadequado funcionamento da máscara, substitua-a imediatamente;

Descarte-a após o uso.

Componentes e Composição

Concha" e coxim (almofada): PVC (polivinilcloride).

Conector: Policarbonato

Anel: Polietileno e corante.

Válvula de insuflação: PVC

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

N/A.

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.



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUMASH-T
rev.02

Instrução de USO RDC185/01

Importador/Distribuidor: *CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares*

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

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

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

Fabricante Responsável: Foremount Enterprise Co., No. 17 Alley 15, Lane 5, Shenan Street, Shengang District, Taichung City 42944 - Taiwan