

INSTRUÇÃO DE USO - RDC 185/01

rev. 00

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Máscara

Nome Comercial: Máscara de Alta Concentração Descartável Hospitak

Modelo

Código	Tamanho
OM-81218	Adulto
OM-81228	Pediátrico

Especificações

Os modelos acima fornecem concentração de oxigênio de 60 - 80% ao paciente.

Registro Anvisa: 80504540028

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 5 anos.

Embalagem unitária.

Produto Clinicamente Limpo – Pronto para Uso.

Fotos:







INSTRUÇÃO DE USO - RDC 185/01

rev. 00

Descrição e Indicação

As máscaras de alta concentração são usadas como interfaces entre o paciente e a fonte de gás.

A oxigenoterapia é realizada através da administração de oxigênio em concentrações inspiradas (FIO2s) acima da concentração encontrada na atmosfera (21%). Estas concentrações mais altas de oxigênio permitem que mais oxigênio entre nos pulmões e seja transferido para o sangue e tecidos.

O oxigênio é usado para tratar sintomas de hipoxemia e hipóxia tecidual.

As máscaras possuem presilha metálica ajustável ao nariz e faixa elástica ajustável a face do paciente.

Utilizadas em situações clínicas com hipóxia (falta de oxigênio) de grau moderado a intenso onde concentrações maiores de oxigênio sejam necessárias.

Conteúdo

Cada unidade da Máscara de Alta Concentração Descartável Hospitak é composta por: 1 máscara; 1 Tubo de suprimento de oxigênio de 2,1m, 1 bolsa reservatória com capacidade de 750mL e 1 tira elástica.

Cada unidade do produto é acondicionada e comercializada individualmente em embalagem de PVC e então acondicionadas em caixas de papelão (papel cartão + papel reciclado) com 50 unidades para transporte.

Instruções de Uso

- 1. Retire o produto da embalagem e certifique se todas as conexões são compatíveis e se encaixam.
- 2. Conecte o tubo de suprimento de oxigênio à fonte de gás.
- 3. Ajuste o fluxo de oxigênio desejado.
- 4. Verifique a permeabilidade do sistema.
- 5. Certifique se a bolsa reservatória da máscara encontra-se completamente inflada.

Cuidado: Sempre verifique o fluxo de O2 antes de colocar a máscara no paciente.

INSTRUÇÃO DE USO - RDC 185/01

rev. 00

- 6. Coloque a máscara na face do paciente ajustando a tira elástica abaixo das orelhas e ao redor do pescoço. Ajuste cuidadosamente as tiras até que a máscara esteja segura na face do paciente.
- 7. Cuidadosamente ajuste a máscara ao nariz do paciente com ajuda da presilha metálica.
- 8. A máscara é de uso em um único paciente e deve ser descartada após o término da terapia.

Composição:

Máscara: Policloreto de Vinila (PVC)

Conexão da Máscara: Polipropileno (PP)

Tubo de Suprimento de oxigênio: Policloreto de Vinila (PVC)

Bolsa reservatória: Policloreto de Vinila (PVC)

Presilha metálica: Alumínio.

Tira elástica: Poliéster

Não contém Látex

Condições de Armazenamento

Armazenar em um local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

Condições para o Transporte

Transportar em um local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

Advertências

- Proibido reprocessar.
- Siga corretamente as Instruções de Uso e técnicas seguras de procedimentos médicos.
- A bolsa reservatória da máscara de alta concentração deve ser posicionada de modo que não sofra dobras, evitando a sua perfeita insuflação, ou evitando que o fluxo saia da bolsa.

BRC LOGÍSTICA

IUMAC -H

INSTRUÇÃO DE USO - RDC 185/01

rev. 00

- Não utilize essa máscara com umidificador. A pressão dentro do tubo poderá causar aumento da pressão no umidificador.

Precauções

- Dispositivo de baixo fluxo se o fluxo fornecido não for adequado, o sistema poderá não suprir as necessidades inspiratórias do paciente.
- Fluxos recomendados: entre 10-12 litros por minuto (observar as condições respiratórias do paciente, analisando o fluxo adequado para o fornecimento de concentração de O2 necessário).
- Utilize o fluxo necessário para manter a bolsa reservatória cheia, mesmo durante a inspiração.
- Sempre verifique o fluxo de oxigênio antes de colocar a máscara na face do paciente.

Registrado por: BRC Logística e Serviços Ltda. Rua José Martins Fernandes (Pq. Imigrantes) Nº 601, Galpão 04, 05 E 06 CEP: 09843-400 – São Bernardo do Campo - SP. CNPJ: 04.986.398/0001-38. Tel: 4858-0252. Responsável Técnica: Fabiana Veiga Morales CRF-SP: 68.907.

Fabricante Responsável: Besmed Health Business Corp. No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City.