



## Máscara Redonda de Silicone

### MANUAL DE INSTRUÇÕES MÁSCARA REDONDA DE SILICONE





## Máscara Redonda de Silicone

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Máscara Redonda de Silicone

As máscaras redondas de silicone estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

- CP 614004 – Máscara Redonda de Silicone #000;
- CP 614003 – Máscara Redonda de Silicone #00;
- CP 614000 – Máscara Redonda de Silicone #0;
- CP 614001 – Máscara Redonda de Silicone #1;
- CP 614002 – Máscara Redonda de Silicone #2.

### USO PRETENDIDO

A máscara redonda de silicone é indicada para ventilação não invasiva em pacientes neonatal, infantil, pediátrico e adulto. Tendo como finalidade ser utilizada em primeiros socorros, sala de emergência, unidade de terapia intensiva e ambulâncias.

### ESPECIFICAÇÕES

| Código         | CP 614004                         | CP 614003                       | CP 614000                       | CP 614001                       | CP 614002                       |
|----------------|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Tamanhos       | # 000                             | #00                             | # 0                             | #1                              | #2                              |
| Material       | Silicone                          | Silicone                        | Silicone                        | Silicone                        | Silicone                        |
| Base           | 35 mm                             | 42 mm                           | 50 mm                           | 64 mm                           | 78 mm                           |
| Altura         | 35 mm                             | 37,5 mm                         | 39,5 mm                         | 48 mm                           | 53 mm                           |
| Peso           | 11,2 g                            | 12 g                            | 17,4 g                          | 25,5 g                          | 44 g                            |
| Conexão Padrão | ISSO 5356-1:2015, EN 20594-1:1993 | ISO5356-1:2015, EN 20594-1:1993 | ISO5356-1:2015, EN 20594-1:1993 | ISO5356-1:2015, EN 20594-1:1993 | ISO5356-1:2015, EN 20594-1:1993 |

### MODO DE USO DO PRODUTO

Calçar luvas de proteção para evitar contaminação durante a limpeza das vias aéreas do paciente. Para à abertura das vias aéreas puxe o queixo para cima. Inspeccione a boca do paciente quanto a existência de matéria estranha, caso haja limpe a boca do paciente. Posicione a máscara sobre a boca e nariz do paciente e segure firmemente.

Comece a oxigenação, através do reanimador manual ou ventilação mecânica. Siga o protocolo de reanimação da instituição.

### LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

Antes da primeira utilização da Máscara de anestesia em silicone tipo A, deve ser realizada o processo de limpeza e desinfecção e quando for utilizar em outro paciente.

Utilize as instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, devem ser seguidas as condições de aplicação como a temperatura, duração do processo, aeração e outros.

Lave bem a máscara com água e detergente neutro, enxague removendo todos os resíduos de sabão.

A esterilização utilizando-se o gás de Óxido de Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F);

A desinfecção química por imersão pode ser realizada utilizando-se solução de Glutaraldeído 2% (Cidex) por 12 horas. Enxágue com água destilada e esterilizada, para eliminar as altas concentrações das substâncias químicas utilizadas, deixando secar em ambiente limpo.



## Máscara Redonda de Silicone

**ATENÇÃO:** Após a esterilização em Óxido de Etileno, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.

Ao utilizar óxido de etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

Autoclave – siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

Procedimento para esterilizar a Máscara redonda de silicone em autoclave:

Higienizar a máscara com água e detergente neutro;

Embalar a máscara e esterilizar separadamente;

As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 minutos a 121°C ou 4 minutos a 134°C;

Não colocar as máscaras sem embalagem adequada dentro da câmara;

Não encostar as peças na parede da câmara;

Não colocar peças uma em cima das outras.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e da luz.

Temperatura: 5°C a 45°C.

Umidade relativa do ar: < 95%.

### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

A máscara de anestesia em silicone tipo A, deve ser transportada em embalagem original e nas condições de temperatura entre 5°C e 45°C e umidade relativa inferior a 95%.

### CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

A máscara redonda de silicone deve ser manuseada por profissional qualificado.

Deve ser armazenada em local limpo e seco.

A temperatura de armazenamento deve estar entre 5°C a 45°C, com umidade inferior a 95%.

Deve ser transportada em embalagem original.

Manutenção do produto, não requer manutenção preventiva ou corretiva.

O usuário deve seguir as orientações contidas neste manual de instrução para os cuidados com limpeza, esterilização e desinfecção para garantir a integridade do produto.

Em caso de dúvidas, mau funcionamento do produto, esclarecimentos, descarte, entre em contato com o importador Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde.

### ADVERTÊNCIAS

Antes da primeira utilização e após a utilização em cada paciente, lave bem a máscara com detergente neutro e esterilize.

Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte da máscara.

Leia com atenção o Manual de Instrução, para utilizar corretamente as máscaras.

### PRECAUÇÕES

Produto de uso hospitalar, ao detectar qualquer falha no uso do produto, troque-o por outro. Descarte em local apropriado.



## Máscara Redonda de Silicone

**Detentor Notificação Anvisa:**

Cirurgica São Felipe Produtos Para Saúde Ltda  
Rua Graça Aranha, 875 – Vargem Grande – CEP: 83.321-020  
Pinhais – PR  
CNPJ: 07.626.776/0001-60  
AFE: 8.09.011-1 Tel: 41 3354-1001 / 41 3354-1002  
Resp. Técnica: Liliam Cristina Aguilar Gomes COREN/PR 358.465  
E-mail: [sac@cirurgicasaofelipe.com.br](mailto:sac@cirurgicasaofelipe.com.br)  
[www.cirurgicasaofelipe.com.br](http://www.cirurgicasaofelipe.com.br)  
ANVISA Nº 80901110020

**Fabricante:**

XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH. CO., LTD  
Unit 301 No. 16, Xianghong Road, Xiang`an Torch Industrial Zone,  
Xiamen, República Popular da China.  
País de Origem: China.