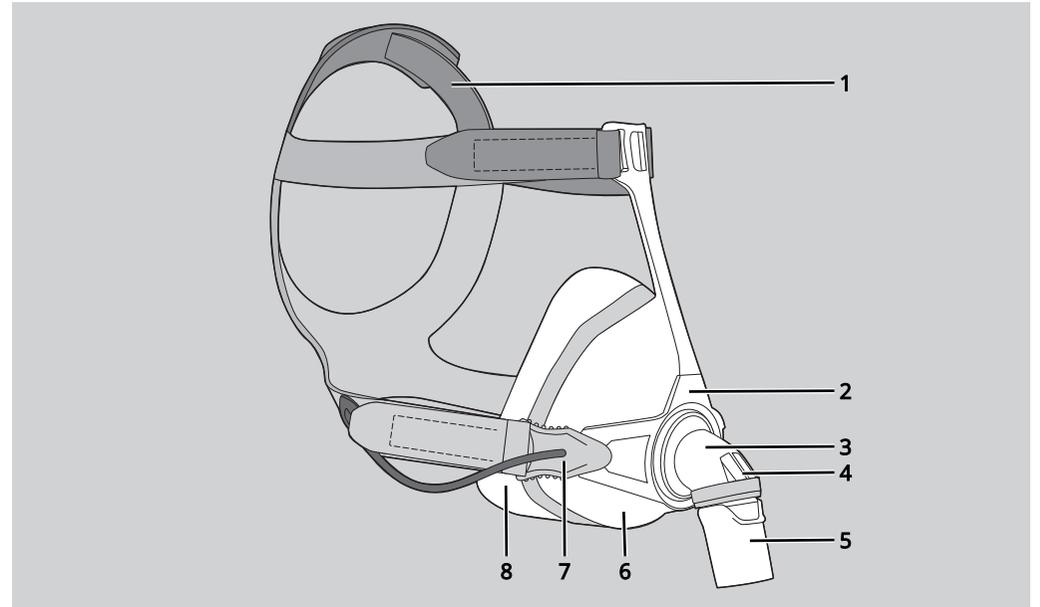


LMT 68294c 03/2024 PT-BR

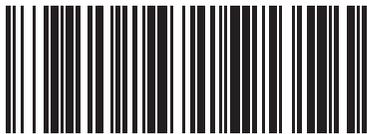


CE 0197

 **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

CARA

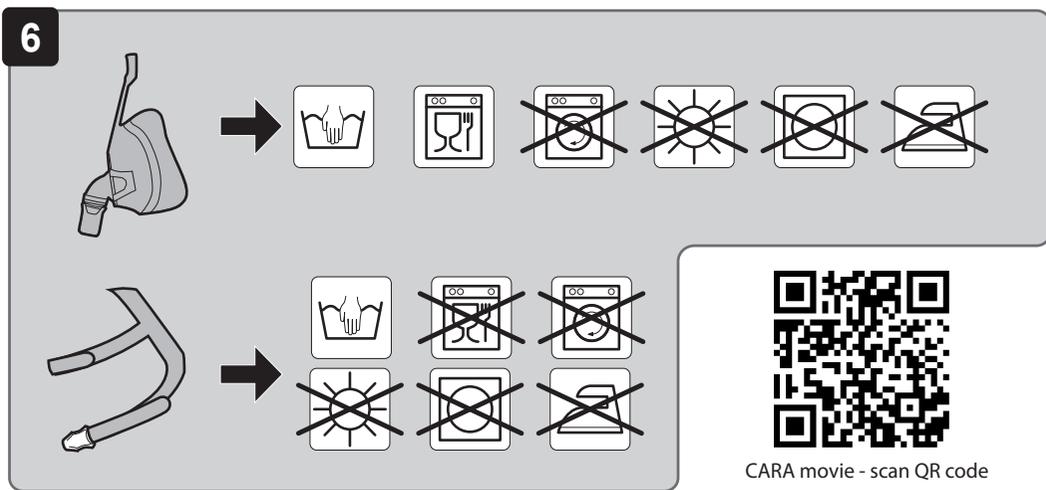
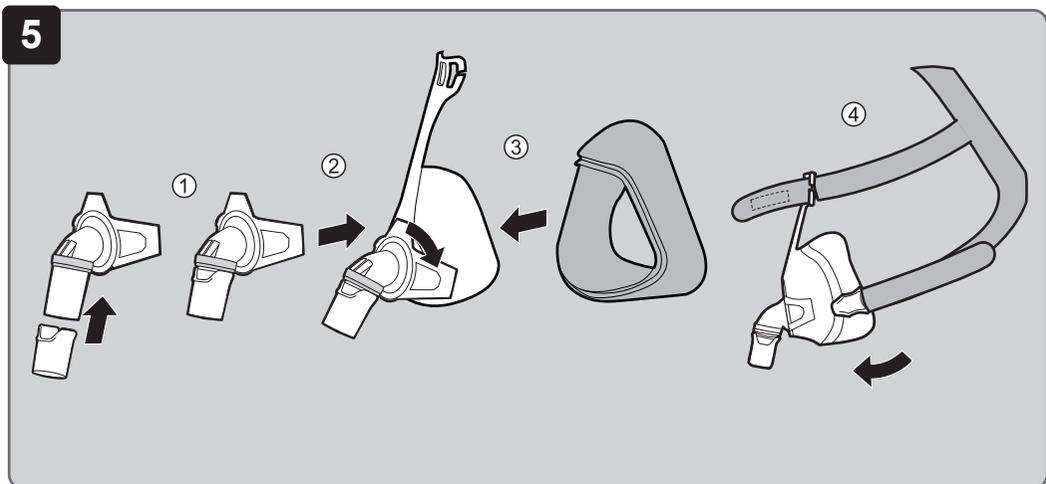
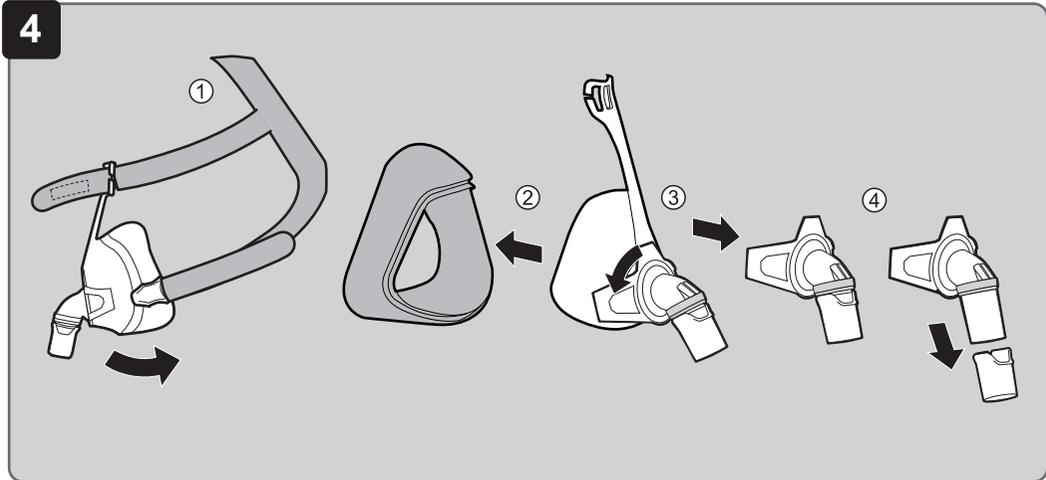
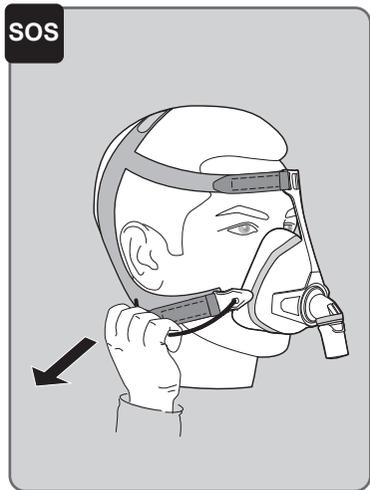
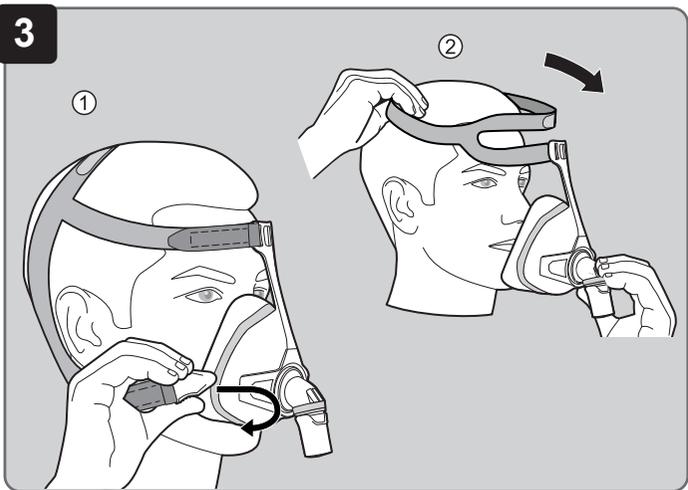
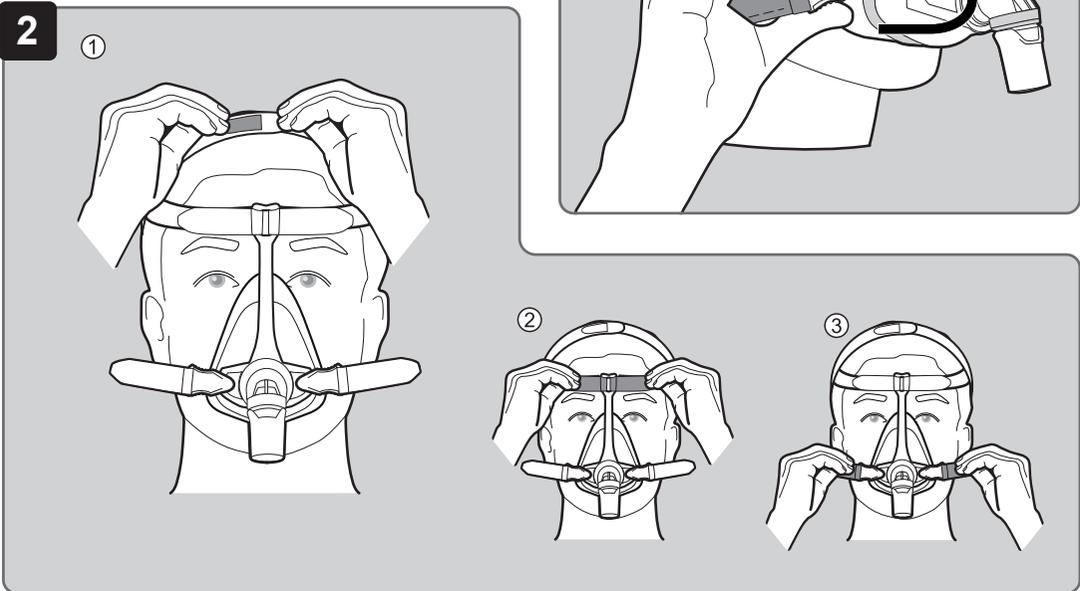
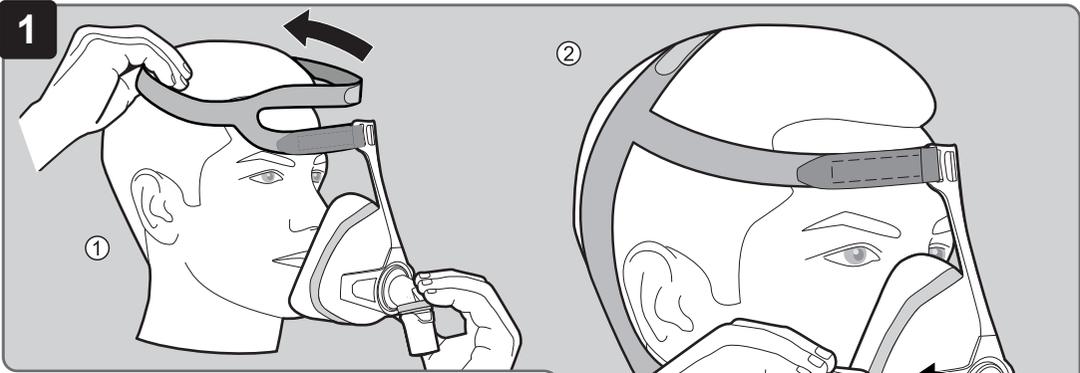
Full Face Mask



LMT 68294c

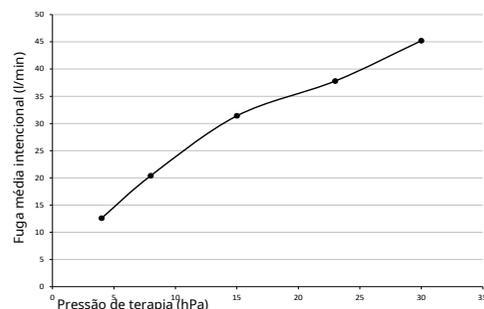
LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical



CARA movie - scan QR code

9 Curva característica pressão/fluxo



10 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
	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)

11 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

12 Declaração de conformidade

O fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 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.

Nome comercial: Máscara Nasal CARA Full Face

Modelos:

- WM 25630BR0 - Máscara facial CARA Full Face, ventilada, tamanho P;
- WM 25630BR-1000 - Máscara facial CARA Full Face, ventilada, tamanho P + almofada de máscara adicional;
- WM 25640BR0 - Máscara facial CARA Full Face, ventilada, tamanho M;
- WM 25640BR-1000 - Máscara facial CARA Full Face, ventilada, tamanho M + almofada de máscara adicional;
- WM 25650BR0 - Máscara facial CARA Full Face, ventilada, tamanho G;
- WM 25650BR-1000 - Máscara facial CARA Full Face, ventilada, tamanho G + almofada de máscara adicional;
- WM 25680BR0 - Máscara facial ventilada CARA Full Face, tamanho GG
- WM 25680BR-1000 - Máscara facial ventilada CARA Full Face, tamanho GG + almofada de máscara adicional

Detentor de Notificação:

Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
 CNPJ: 09.117.476/0001-81
 Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570
 Salas 502, 1201 e 1202, Zona 07 - Maringá /
 PR - CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710
 Site: www.mandala-intl.com
 Notificação ANVISA: 80686369012

LMT 68294C 03/2024 PT-BR

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

i 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 CARA Full Face é usada para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência ventilatória. Ela serve de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia.

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.

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, secreção 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

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

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

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.
- ⇒ As fontes de oxigênio devem ser posicionadas com uma distância de > 1 m do aparelho.
- ⇒ É proibido fumar.
- ⇒ Evitar o fogo aberto.
- ⇒ Ventilar bem o espaço.
- ⇒ Manter a máscara isenta de óleo e gordura.

Risco de ferimento causado pela carência do paciente!

- ⇒ Ativar o alarme de baixa pressão/alarme de fugas no aparelho.
- ⇒ Usar o tamanho de máscara adequado e verificar se está bem assente.
- ⇒ Monitorar os pacientes com respiração espontânea limitada.

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.
- ⇒ Verificar antes de cada utilização se as aberturas da válvula de expiração de emergência estão desimpedidas.
- ⇒ Não fechar os sistemas de expiração.

Risco de ferimento devido a saída de gás anestésico ou nebulização de medicamentos!

- ⇒ Não utilizar a máscara durante a anestesia.
- ⇒ Não utilizar a máscara para a nebulização de medicamentos.

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.
- ⇒ Ter atenção a possíveis alergias na seleção do produto de limpeza.

- ⇒ No caso de troca de paciente em ambiente clínico: Respeitar o documento *Indicações para os procedimentos de higiene* (ver capítulo Procedimentos de higiene).
- ⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o especialista de medicina.

4 Descrição do produto

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

1	Arnês de cabeça	5	Casquilho rotativo
2	Elemento de ligação	6	Corpo da máscara
3	Cotovelo	7	Clipe do arnês
4	Válvula de expiração de emergência	8	Almofada da máscara (consoante a variante, há duas almofadas da máscara)

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.

Válvula de expiração de emergência (AAV)

Em caso de falha do aparelho, a válvula de expiração de emergência se abre e o paciente respira ar ambiente.

Corda de ruptura (opcional)

A corda de ruptura permite o desbloqueio rápido e fácil da máscara em situações de emergência (ver ilustração SOS).

5 Limpeza e procedimentos de higiene

5.1 Limpar a máscara

- Lavar as mãos antes da limpeza.
- Desmontar a máscara (ver ilustração **4**).
- 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
Todas as peças da máscara	Diariamente	Demolhar durante 15 minutos e lavar; limpar durante 3 minutos com uma escova para limpeza macia.
Arnês de cabeça	Semanalmente	Lavar durante 15 minutos.

i Todas as peças (exceção: cotovelo com válvula de expiração de emergência) podem ser limpas 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).

- Enxaguar todas as peças com água limpa.
- Deixar secar todas as peças ao ar.
- Fazer um exame visual para ver se estão presentes fissuras ou deformações. Substituir peças danificadas. As descolorações são inócuas.
- 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 para os procedimentos de higiene*. Pode encontrar o documento na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe o documento.

5.3 Eliminação

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 agente autorizado.
A pressão de terapia não é alcançada.	A máscara não foi ajustada corretamente.	Reajustar a máscara.

Falha	Causa	Medida
	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.
A pressão de terapia não é alcançada.	Válvula de expiração de emergência defeituosa.	Substituir válvula de expiração de emergência.

7 Dados técnicos

Dimensões em mm (L x A x P)	
Tamanho P	93 x 145 x 89
Tamanho M	93 x 160 x 90
Tamanho G	93 x 174 x 91
Tamanho GG	96 x 185 x 100
Peso	
Tamanho P	93 g
Tamanho M	97 g
Tamanho G	102 g
Tamanho GG	109 g
Volume de espaço morto	
Tamanho P	180 ml
Tamanho M	219 ml
Tamanho G	244 ml
Tamanho GG	291 ml
Conexão do tubo: Cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)
Resistência de corrente com 50 l/min com 100 l/min	0,12 hPa 0,5 hPa
Resistência de corrente AAV Inspiração a 50 l/min Expiração a 50 l/min Tolerância: ± 1 hPa	0,6 hPa 0,8 hPa
Pressão de comutação AAV Abrir Fechar	0,5 hPa 2,2 hPa
Durabilidade	6 anos
Validade	5 anos
Vida útil	Até 12 meses ¹
Pressão de terapia	4 hPa - 25 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
Nível de pressão sonora	19 dB(A)
Nível de potência sonora	27 dB(A)
Fator de incerteza	3 dB(A)

Temperatura: Funcionamento Transporte e armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C a +70 °C
Normas aplicadas	EN ISO 17510: 2020
Classe de produtos segundo a MDR (UE) 2017/745	IIa
¹ A vida útil depende da limpeza e dos produtos de limpeza utilizados, do período diário de uso, da pressão de terapia e da segregação de suor individual. A utilização da segunda almofada da máscara (contida opcionalmente) não prolonga a vida útil.	

8 Materiais

Todas as partes da máscara estão isentas de látex, PVC (polivinilcloroto) e DEHP (dietilhexilftalato). Em caso de alergias aos materiais indicados, usar a máscara apenas após consultar o especialista em medicina.

Arnês de cabeça	CO (algodão), PA (poliamida), PU (poliuretano)
Clipe do arnês	PA (poliamida)
Corda de ruptura	PET (Polyethyleneterephthalat-fibre), PA (poliamida)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Apoio para a testa	PA (poliamida)
Elemento de ligação	PA (poliamida)
Corpo da máscara	PA (poliamida)
Almofada da máscara	SI (silicone)
Cotovelo	PA (poliamida)
Casquilho rotativo	PA (poliamida)
Válvula de expiração de emergência	SI (silicone)
Fixação da válvula	PP (polipropileno)