

Máscara Nasal Zest™

Instruções de Uso

A Máscara Nasal Zest™ Petite é indicada para pacientes com mais de 30 kg que tenham prescrição médica de tratamento com CPAP ou ventilador de dois níveis (Bi-level). A Máscara Nasal Zest™ Petite deve ser utilizada por um Único Paciente em ambiente domiciliar ou em ambiente hospitalar por Múltiplos Pacientes ou ainda em outros cenários clínicos onde a desinfecção do dispositivo possa ser realizada quando utilizada entre pacientes.

A Máscara Nasal Zest™ e a Máscara Nasal Zest™ Plus são indicadas para pacientes que têm prescrição médica de tratamento com CPAP ou ventilador de dois níveis (Bi-level). A Máscara Nasal Zest™ e a Máscara Nasal Zest™ Plus devem ser utilizadas por um Único Paciente Adulto em ambiente domiciliar ou em ambiente hospitalar por Múltiplos Pacientes ou ainda em outros cenários clínicos onde a desinfecção do dispositivo possa ser realizada quando utilizada entre pacientes.

Instruções de Funcionamento

- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 3,25 cmH₂O.
- A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5-40 °C (40-104 °F).
- Antes de cada utilização da máscara:
 - Inspeccione a máscara quanto à deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos, etc.) não utilize e procure a substituição do(s) peça(s).
 - Inspeccione a válvula expiratória. Não utilize se estiver obstruída.
 - Assegure-se de que a passagem de ar através da máscara está desobstruída.

Nota: Falte em seguir as instruções de funcionamento acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

Advertências

- Esta máscara somente deve ser utilizada com equipamento de CPAP ou Bi-level indicado por seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara somente deve ser utilizada quando o equipamento de CPAP ou Bi-level estiver ligado e funcionando adequadamente.
- Explicação da Advertência:** Os equipamentos de CPAP e Bi-level devem ser utilizados com máscara especial que possuem orifícios de saída de ar (válvula expiratória) permitindo o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o equipamento de CPAP/Bi-level está ligado e operando adequadamente, o ar não proveniente dos equipamentos de CPAP/Bi-level remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através dos orifícios de saída de ar (válvula expiratória). Entretanto, quando o equipamento de CPAP/Bi-level não estiver funcionando, não haverá ar novo suficiente na máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser reinhalado. Retomar o ar exalado por alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar sufocamento.
- Quando os equipamentos de CPAP/ Bi-level operam com batias pressões, o fluxo de saída de ar através da válvula respiratória pode não ser suficiente para remover o circuito todo o ar expirado pelo paciente. Nesta situação reinalação do ar expirado pode ocorrer.
- Não bloqueie a válvula expiratória. Antes de utilizar a máscara sempre se assegure de que há fluxo de ar fluindo através da válvula respiratória.
- Não utilize a máscara em caso de vômito ou náusea.
- Desconecte o uso da máscara caso ocorra desconforto ou irritação e consulte o seu fornecedor de equipamentos médicos.
- Não utilize a máscara caso tenha reação alérgica a qualquer parte da máscara. Consulte o seu médico ou terapeuta.
- Utilização por pacientes que sofrem de Acidente Vascular Cerebral (AVC). Um estudo demonstrou que pacientes com diagnóstico de AVC apresentam baixa adesão ao tratamento com CPAP. Uma avaliação rigorosa da capacidade do paciente colaborar com a terapia de CPAP deve ser realizada.
- Se a Máscara Nasal Zest™ for utilizada entre pacientes, consulte as “Instruções de Limpeza para Múltiplos Pacientes”.

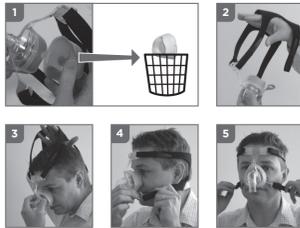
PRECAUÇÕES

- Utilize a máscara unicamente para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste folheto.
- A Lei Federal Americana restringe a venda deste equipamento para médicos ou por ordem médica.

Para obter maiores informações contate o seu fornecedor local

Como Colocar Sua Máscara

- Remova a cobertura plástica da Vedação de Silícioe.
- Segure a máscara com uma das mãos e abra a Touca de Fixação Stretchgear™ (H) com a mão livre, para permitir que esta passe confortavelmente por sua cabeça.
- Segure delicadamente a máscara contra o rosto, cobrindo o nariz e em seguida coloque cuidadosamente a Touca de Fixação à Tira Glíder™ (E).
- Fixe as tiras inferiores para a posição mais baixa possível na parte de trás do pescoço. Aperte as tiras e quando for necessário para remover a fita, conecte ao equipamento de CPAP/ Bi-level ajustado na pressão prescrita. Se necessário ajuste as tiras inferiores para eliminar qualquer vazamento (evite apertar demasiadamente as tiras).
- Quando for necessário remover a máscara, desprenda a Touca de Fixação Stretchgear™ da Tira Glíder™.



DICAS PARA COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

- As almofadas frontais devem estar levemente a testa sem apertar demasiadamente as tiras superiores.
- Caso haja qualquer vazamento depois de apertar as tiras superiores e inferiores, afaste um pouco a máscara do rosto, mantendo as tiras presas. Este procedimento permitirá que a Vedação de Silícioe se insufe de ar. Coloque novamente a máscara no rosto.

Como Limpar Sua Máscara

Para assegurar segurança e conforto contínuos da sua Máscara Nasal Zest™:

- Antes da primeira utilização:
 - Lave a Touca de Fixação Stretchgear™ (H) à mão com água morna e sabão neutro. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos. Enxágue em água corrente e deixe secar ao abrigo do sol.
- Antes de cada utilização:
 - Inspeccione a máscara quanto à deterioração. Não utilize a máscara se estiver danificada.
- Após cada utilização:
 - Desmonte a Vedação de Silícioe (C), a Almofada de Espuma (D) e a Touca de Fixação (H) da Base da Máscara (A).
 - Lave a Vedação de Silícioe e a Base da Máscara com água morna e sabão. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
 - Enxágue minuciosamente em água corrente, assegurando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
 - Limpe a Almofada de Espuma com um pano úmido (não limerja a Almofada de Espuma em água).
 - Deixe todos os componentes da máscara secar ao abrigo do sol antes de montá-la novamente.
- A cada 7 dias:
 - Lave a Touca de Fixação Stretchgear™ (H) à mão com água morna e sabão neutro. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos. Enxágue em água corrente e deixe secar ao abrigo do sol.

PRECAUÇÕES

- Não deixe a máscara de molho por período maior que 10 minutos.
- Não lave a máscara em lavadoras de roupa.
- Não limpe a máscara com produtos que contêm álcool, agentes antibacterianos, desinfetantes, alvejantes, cloro ou hipocloritos.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.

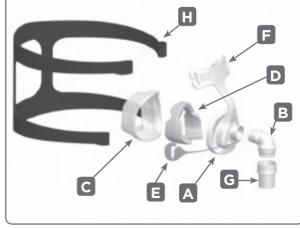
Os procedimentos acima descritos podem deteriorar ou danificar a máscara diminuindo sua vida útil. Caso sua Máscara Nasal Zest™ se danifique ou apresente rachaduras, descontinue seu uso e procure substituição imediata.

Como Montar Sua Máscara

Sua Máscara Nasal Zest™ vem completamente montada e pronta para ser utilizada. Entretanto, quando for necessário limpá-la, siga as Instruções abaixo para montá-la novamente:

- Encaixe a Almofada de Espuma (D) na Vedação de Silícioe (C) segundo a orientação mostrada no diagrama.
- Conectando pela abertura na parte superior da Vedação de Silícioe, monte-a na Base da Máscara (A). Pressione firmemente.
- Coloque a Touca de Fixação Stretchgear™ (H) em uma superfície plana com a etiqueta voltada para baixo. Posicione a máscara montada sobre a Touca de Fixação e prenda as quatro tiras às aberturas correspondentes no Descanso Frontal (F) e na Tira Glíder™ (E). Este procedimento pode ser realizado sem desprender as etiquetas de VELCRO™, deslizando a touca nas aberturas.

** VELCRO® é uma marca registrada de Velcro Industries B.V.*



A Máscara Nasal Zest™ e seus acessórios não contém látex. Muitos pacientes apresentam ressecamento do nariz e da garganta devido à terapia com CPAP. A umidificação aquecida pode reduzir substancialmente estes sintomas.

Garantia e Descarte

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excetuando as almofadas de espuma e o filtro branco), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações técnicas da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita a limitações e exceções detalhadas na página web: <http://www.fishcare.com/usa/productliterrure.asp>

DESCARTE

Este dispositivo não contém qualquer substância perigosa e pode ser descartado em lixo comum.

Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão

Quando há necessidade de altura da pressão ou emblevimento com oxigênio adicional, um Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão encontra-se disponível para a venda. (Edição 9000CA12)

- Conecte a extremidade maior do Conector (T) ao engate (G) na máscara e a extremidade menor do Conector ao circuito respiratório perigoso (R).
- Abra a Tampa da Entrada de Oxigênio/Pressão (P) e ajuste firmemente a extensão de Pressão (S) e/ou de Oxigênio sobre esta(s) Entrada(s) (U).

(As duas entradas são idênticas; qualquer uma das entradas pode ser utilizada para a leitura da pressão ou para uso de oxigênio. Somente remova a tampa da entrada que estiver sendo utilizada.)

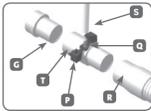
Nota: Quando da utilização de fluxo fixo de oxigênio adicional, a concentração de oxigênio inalado variará dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de vazamento de ar.

- Advertência:** Quando da utilização de oxigênio adicional com equipamentos de CPAP/ Bi-level, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o equipamento de CPAP/ Bi-level não estiver em funcionamento.

Explicação da Advertência: Quando o equipamento de CPAP/Bi-level não estiver funcionando e o fluxo de oxigênio permanecer ligado, o oxigênio que se encontra no circuito respiratório do ventilador pode se acumular dentro do gabinete do CPAP/ Bi-level. Este acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do CPAP/Bi-level causa risco de incêndio.

- Advertência:** Não fume quando estiver utilizando esta máscara ou nas proximidades de uma pessoa utilizando a máscara com oxigênio.
- Advertência:** Não utilize extensões de pressão e/ou de oxigênio de PVC. Utilize extensões de silicone.

Explicação da Advertência: O contato com o PVC pode causar rachadura precoce nos entalhes.

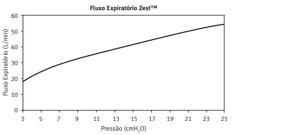


Especificações Técnicas

FLUXO EXPIRATÓRIO

A Máscara Nasal Zest™ possui um sistema de avaliação de ar que ventila o CO₂ expirado através de um grupo de pequenos orifícios localizados na parte frontal da máscara. É importante que estes orifícios não sejam bloqueados por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e garante que o O₂ expirado seja expulso da máscara.

Pressão (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluxo (l/min)	18	24	29	32	35	38	41	45	50	52	54	



RESISTÊNCIA AO FLUXO

A queda de pressão na máscara a 50 L/min é de 0,2 e 0,1 cmH₂O

A queda de pressão na máscara a 100 L/min é de 0,8 e 0,1 cmH₂O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

Zest™ PETITE – 40 cc Zest™ – 60 cc Zest™ PLUS – 90 cc

RUÍDO

O nível de ruído da máscara é de 30 dBA, com inserção de 2,5 dBA.

O nível de pressão do ruído da máscara é de 23 dBA, com inserção de 2,5 dBA.

Instruções de Limpeza- Múltiplos Pacientes

Sua Máscara Nasal Zest™ vem pronta para ser utilizada. Para que possa ser utilizada por diferentes pacientes, por favor, siga as instruções abaixo.

LIMPEZA/ ELIMINAÇÃO DE MANCHAS

Antes da desinfecção, remova a sujeira visível, desmontando e limpando meticulosamente a máscara com água potável e uma esponja escura.

Qualquer falta no processo de limpeza deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada.

PARÂMETROS DE DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

<p>BASE DA MÁSCARA</p> <p>VEDAÇÃO DE SILÍCIOno</p> <p>COTOVELO</p> <p>ENGATE</p>	<p>Pasteurização</p> <p>30 minutos a 70 °C (158 °F),</p> <p>30 minutos a 75 °C (167 °F),</p> <p>e 30 minutos a 80 °C (176 °F).</p> <p>OU</p> <p>Cídeos OPA</p> <p>30 minutos a 20 °C (68 °F).</p> <p>OU</p> <p>Hexaleno G+®</p> <p>De acordo com as Instruções do Fabricante – Deixe de molho por um período de 30 minutos e não 15 minutos.</p>
<p>TOUCA DE FIXAÇÃO</p>	<p>Lave a Touca de Fixação à mão com água morna e sabão e deixe secar ao abrigo do sol.</p>
<p>ALMOFADA DE ESPUMA</p>	<p>Substituir por uma peça nova.</p>

A Máscara Nasal Zest™ foi validada para resistir a 20 ciclos dos parâmetros acima. Não utilize se estiver danificada.

Isenção de Responsabilidade: É responsabilidade do usuário, qualificar qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados.

Para maiores informações, contate o seu distribuidor local da Fisher & Paykel Healthcare.