



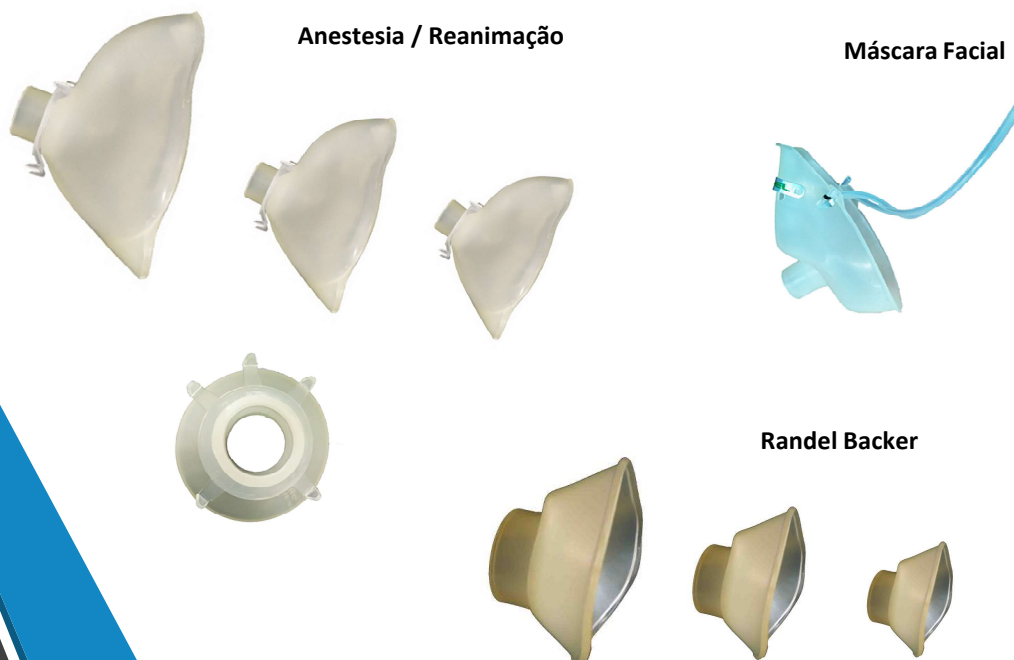
Máscara para Procedimento Médico Autoclavável

O produto é projetado e indicado para uso em procedimentos médico inalatório.


A Máscara tem por função “conduzir” os gases a serem inalados para as vias respiratórias do paciente. Ela funciona em conjunto com outros acessórios e equipamentos.

Modelos e Tamanhos - Máscara Autoclavável (ETP)

Randel Backer	Anestesia / Reanimação	Facial / Nebulização
Nº 0, 1 e 2	C/ Garra Nº 0, 1, 2 e 3	Adulto e Infantil



Oxigel Materiais Hosp. Ind. e Com. Eireli
PABX: 11 5567 1766 - Vendas: 11 5567 1764

 WhatsApp: 11 5567 1762

oxigel@oxigel.com.br

www.oxigel.com.br

MÁSCARA PARA PROCEDIMENTO MÉDICO

REGISTRO NO M.S. 10330520063

(NÃO ESTERELIZADO)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1-100-2114	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA INFANTIL Nº. 0
1-100-2115	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA ADOLESCENTE Nº. 1
1-100-2116	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA ADULTO MÉDIO Nº. 2
1-100-2117	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA ADULTO GRANDE Nº. 3
7-801-2141	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA INFANTIL Nº. 0
7-801-2142	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA ADOLESCENTE Nº. 1
7-801-2143	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA ADULTO MÉDIO Nº. 2
7-801-2144	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA ADULTO GRANDE Nº. 3
1-100-0658	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL RANDELL BACKER Nº. 0
1-100-0659	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL RANDELL BACKER Nº. 1
1-100-0660	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL RANDELL BACKER Nº. 2
7-704-0146	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL FACIAL
7-702-0124	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL P/ UMIDIFICADOR

DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES

O produto é projetado e indicado para uso em procedimentos médico inalatório.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Máscara tem por função "conduzir" os gases a serem inalados para as vias respiratórias do paciente. Ela funciona em conjunto com outros acessórios e equipamentos.

ADVERTÊNCIAS

O Produto só pode ser manuseado por pessoa devidamente treinada. As regras de segurança para sua utilização devem ser estritamente observadas.

As seguintes advertências e cuidados devem ser lidos e entendidos antes do uso do produto:

- O procedimento inalatório, em geral, requer treinamento especializado, de forma que o produto só pode ser usado por pessoas que tenham recebido tal treinamento.
- O produto pode provocar infecção cruzada de paciente para paciente e, portanto, devem ser seguidos os procedimentos de desinfecção descritos adiante.
- Recomenda-se o uso da Máscara em um único paciente.

OBS.:

Em locais onde o uso é rotineiro, tais como: sala de operação, é recomendável ter Máscaras de reposição disponíveis, já que qualquer objeto cortante pode danificá-las.

INSTRUÇÕES DE USO

- Remover a Máscara da embalagem.
- Conectar o aparelho ou o equipamento a ser utilizado no paciente na conexão da Máscara, conforme orientação do fabricante do aparelho ou equipamento.
- Ajustar a Máscara ao rosto do paciente, certificando-se de que as áreas em contato com o paciente estejam vedadas.
- Fixar a Máscara, quando necessário, utilizando a "Garra" da Máscara e uma "Presilha". A "Presilha" é um acessório que somente quando solicitado pelo cliente fará parte do produto.

MATÉRIA PRIMA

A Máscara é fabricada em: Elastômero Termoplástico.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

O produto é um artigo semicrítico e, como tal, deve passar por um processo de desinfecção antes do uso. Para isso, seguir as instruções abaixo:

ORIENTAÇÃO GERAL

- Utilizar a instrução de uso do fornecedor de agentes de limpeza, bem como do fabricante de equipamentos de desinfecção e/ou de esterilização;
- Seguir as condições para a aplicação, tais como: temperatura, duração do processo, aeração e outros;
- Limpar as partes externas do produto com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando o cuidado para que resíduos não se acumule no produto; e
- Secar com um pano limpo, macio e seco logo após o término da limpeza.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

- Utilizar uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno (C₂H₄O); e
- Seguir os parâmetros de temperatura (54oC ou 130oF) quando usar o método de esterilização de gás Óxido de Etileno.

ATENÇÃO:

- Aguardar de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás quando o método de esterilização for por Óxido de Etileno; e
- Seguir a instrução de uso do fabricante de equipamento de esterilização, quando utilizar o método de óxido de etileno para determinar as temperaturas e os períodos de aeração recomendado.
- A garra não pode ser autoclavada.

OBSERVAÇÃO:

Os componentes fabricados em plásticos ou látex não suportam temperaturas superiores a 60°C.

AUTOCLAVE

Procedimento para esterilizar em autoclave componente fabricado em silicone:

- Limpar as peças;
- Embalar e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C ou 4min a 134°C;
- Não colocar as peças dentro da câmara sem embalagem adequada;
- Não encostar as peças na parede da câmara; e
- Não colocar peças em cima das outras.

OBSERVAÇÃO:

Seguir a instrução de uso do fabricante de autoclave no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

MANUTENÇÃO

Verifique periodicamente a integridade física do Produto. A durabilidade do produto está diretamente relacionada com a manutenção adequada e o número de vezes pelo qual foi submetido ao processo de desinfecção/esterilização (Max 40 vezes).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e seco, sob temperaturas entre 5°C e 35°C e umidade relativa do ar entre 40 e 75%. Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Para transporte são admitidas variações de ± 5°C / 5%.

NÚMERO DE LOTE, QUANTIDADE, MODELO E DATA DE FABRICAÇÃO

Ver rótulo colado na embalagem plástica do produto. O produto tem vida útil de dois anos.

GARANTIA

O produto é garantido pelo prazo de 90 dias, contra defeitos de fabricação a partir da data de compra pelo consumidor final, mediante a apresentação da Nota Fiscal de Compra, desde que seja obedecida esta instrução. Despesas de transporte e outras são de responsabilidade do comprador. Não perca ou altere o rótulo que acompanha o produto durante sua vida útil.

FABRICAÇÃO E COMERCIALIZADO POR

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EIRELI

CNPJ: 49.353.956/0001-66 – Indústria Brasileira – AFE M.S.: 1.03.305-2

Rua Eng. Jorge Oliva, 131 - Vila Mascote - CEP 04362-060

São Paulo – SP – Tel.: +55 11 5567-1766

Home Page: www.oxigel.com.br – E-mail: assistenciatécnica@oxigel.com.br

Resp. Técnico: DÉBORA C. DE SOUZA – CRQ 04496795

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0057	05	Jul./2022	1 DE 2

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0057	05	Jul./2022	2 DE 2

MÁSCARA PARA PROCEDIMENTO MÉDICO

REGISTRO NO M.S. 10330520063

(NÃO ESTERELIZADO)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1-100-2114	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA INFANTIL Nº. 0
1-100-2115	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA ADOLESCENTE Nº. 1
1-100-2116	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA ADULTO MÉDIO Nº. 2
1-100-2117	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL C/ GARRA ADULTO GRANDE Nº. 3
7-801-2141	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA INFANTIL Nº. 0
7-801-2142	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA ADOLESCENTE Nº. 1
7-801-2143	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA ADULTO MÉDIO Nº. 2
7-801-2144	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL S/ GARRA ADULTO GRANDE Nº. 3
1-100-0658	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL RANDELL BACKER Nº. 0
1-100-0659	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL RANDELL BACKER Nº. 1
1-100-0660	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL RANDELL BACKER Nº. 2
7-704-0146	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL FACIAL
7-702-0124	MÁSCARA AUTOCLAVÁVEL P/ UMIDIFICADOR

DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES

O produto é projetado e indicado para uso em procedimentos médico inalatório.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Máscara tem por função "conduzir" os gases a serem inalados para as vias respiratórias do paciente. Ela funciona em conjunto com outros acessórios e equipamentos.

ADVERTÊNCIAS

O Produto só pode ser manuseado por pessoa devidamente treinada. As regras de segurança para sua utilização devem ser estritamente observadas.

As seguintes advertências e cuidados devem ser lidos e entendidos antes do uso do produto:

- O procedimento inalatório, em geral, requer treinamento especializado, de forma que o produto só pode ser usado por pessoas que tenham recebido tal treinamento.
- O produto pode provocar infecção cruzada de paciente para paciente e, portanto, devem ser seguidos os procedimentos de desinfecção descritos adiante.
- Recomenda-se o uso da Máscara em um único paciente.

OBS.:

Em locais onde o uso é rotineiro, tais como: sala de operação, é recomendável ter Máscaras de reposição disponíveis, já que qualquer objeto cortante pode danificá-las.

INSTRUÇÕES DE USO

- Remover a Máscara da embalagem.
- Conectar o aparelho ou o equipamento a ser utilizado no paciente na conexão da Máscara, conforme orientação do fabricante do aparelho ou equipamento.
- Ajustar a Máscara ao rosto do paciente, certificando-se de que as áreas em contato com o paciente estejam vedadas.
- Fixar a Máscara, quando necessário, utilizando a "Garra" da Máscara e uma "Presilha". A "Presilha" é um acessório que somente quando solicitado pelo cliente fará parte do produto.

MATÉRIA PRIMA

A Máscara é fabricada em: Elastômero Termoplástico.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

O produto é um artigo semicrítico e, como tal, deve passar por um processo de desinfecção antes do uso. Para isso, seguir as instruções abaixo:

ORIENTAÇÃO GERAL

- Utilizar a instrução de uso do fornecedor de agentes de limpeza, bem como do fabricante de equipamentos de desinfecção e/ou de esterilização;
- Seguir as condições para a aplicação, tais como: temperatura, duração do processo, aeração e outros;
- Limpar as partes externas do produto com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando o cuidado para que resíduos não se acumule no produto; e
- Secar com um pano limpo, macio e seco logo após o término da limpeza.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

- Utilizar uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno (C₂H₄O); e
- Seguir os parâmetros de temperatura (54oC ou 130oF) quando usar o método de esterilização de gás Óxido de Etileno.

ATENÇÃO:

- Aguardar de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás quando o método de esterilização for por Óxido de Etileno; e
- Seguir a instrução de uso do fabricante de equipamento de esterilização, quando utilizar o método de óxido de etileno para determinar as temperaturas e os períodos de aeração recomendado.
- A garra não pode ser autoclavada.

OBSERVAÇÃO:

Os componentes fabricados em plásticos ou látex não suportam temperaturas superiores a 60°C.

AUTOCLAVE

Procedimento para esterilizar em autoclave componente fabricado em silicone:

- Limpar as peças;
- Embarcar e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C ou 4min a 134°C;
- Não colocar as peças dentro da câmara sem embalagem adequada;
- Não encostar as peças na parede da câmara; e
- Não colocar peças em cima das outras.

OBSERVAÇÃO:

Seguir a instrução de uso do fabricante de autoclave no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

MANUTENÇÃO

Verifique periodicamente a integridade física do Produto. A durabilidade do produto está diretamente relacionada com a manutenção adequada e o número de vezes pelo qual foi submetido ao processo de desinfecção/esterilização (Max 40 vezes).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e seco, sob temperaturas entre 5°C e 35°C e umidade relativa do ar entre 40 e 75%. Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Para transporte são admitidas variações de $\pm 5^\circ\text{C} / 5\%$.

NÚMERO DE LOTE, QUANTIDADE, MODELO E DATA DE FABRICAÇÃO

Ver rótulo colado na embalagem plástica do produto. O produto tem vida útil de dois anos.

GARANTIA

O produto é garantido pelo prazo de 90 dias, contra defeitos de fabricação a partir da data de compra pelo consumidor final, mediante a apresentação da Nota Fiscal de Compra, desde que seja obedecida esta instrução. Despesas de transporte e outras são de responsabilidade do comprador. Não perca ou altere o rótulo que acompanha o produto durante sua vida útil.

FABRICAÇÃO E COMERCIALIZADO POR

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EIRELI

CNPJ: 49.353.956/0001-66 – Indústria Brasileira – AFE M.S.: 1.03.305-2

Rua Eng. Jorge Oliva, 131 - Vila Mascote - CEP 04362-060

São Paulo – SP – Tel.: +55 11 5567-1766

Home Page: www.oxigel.com.br – E-mail: assistenciatécnica@oxigel.com.br

Resp. Técnico: DÉBORA C. DE SOUZA – CRQ 04496795

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0057	05	Jul./2022	1 DE 2

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0057	05	Jul./2022	2 DE 2