





Manufactured for:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA


Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany




1067771 R09
LZ 2/4/2015

© 2015 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



FitLife SE



PHILIPS
RESPIRONICS

Instruções de uso

Máscara facial total FitLife SE



PORTUGUÊS - BR

Uso previsto

A máscara facial total FitLife SE destina-se a proporcionar uma interface de paciente para aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser usada como acessório de ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados para falhas de ventilação e que se destinem à administração de CPAP ou ventilação de pressão positiva para tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. Esta máscara destina-se ao uso somente por um único paciente em ambiente doméstico ou vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional. A máscara de tamanho pequeno deve ser usada em pacientes com idade igual ou superior a 7 anos (>20 kg) que sejam candidatos adequados para ventilação não invasiva. As máscaras de tamanho grande e extragrande devem ser usadas em pacientes com peso >30 kg que sejam candidatos adequados para ventilação não invasiva.

 **Observação:** Não há porta de expiração integrada à máscara facial total FitLife SE. É necessário usar um dispositivo de expiração separado com esta máscara.

 **Observação:** Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos



Advertência ou atenção



Observação



Dica



Consulte as instruções de uso



Não é feita com látex de borracha natural

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara requer um dispositivo de expiração separado.
- Esta máscara foi projetada para uso com sistemas CPAP ou de nível duplo recomendados por seu profissional da saúde ou fisioterapeuta respiratório. Coloque a máscara somente quando o sistema CPAP ou de nível duplo estiver ligado e funcionando de forma correta. **Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração. Explicação da advertência:** Os sistemas CPAP são indicados para uso com máscaras especiais com conectores que possuam orifício de ventilação para permitir fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho CPAP está ligado e funcionando corretamente, o ar novo do aparelho CPAP empurra o ar expirado para fora através da porta de expiração acoplada à máscara. No entanto, quando o aparelho CPAP não está em funcionamento, não há suprimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser inspirado novamente. Esta advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se oxigênio for usado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deverá ser desligado quando o aparelho não estiver em uso. **Explicação da advertência:** Quando o dispositivo não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigênio permanecer ligado, o oxigênio suprido para a tubulação do ventilador poderá se acumular dentro do gabinete do dispositivo. O oxigênio acumulado no gabinete do dispositivo poderá representar risco de incêndio.
- O oxigênio possibilita a combustão. O oxigênio não deve ser usado enquanto se fuma ou na presença de chamas expostas.
- Com taxas de vazão fixas de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inspirado irá variar dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e do índice de vazamento. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de aparelhos CPAP e de nível duplo.
- Alguns usuários poderão sentir vermelhidão da pele, irritação ou desconforto. Se isso acontecer, interrompa o uso e entre em contato com o seu profissional de saúde.
- O médico responsável pelo paciente deve ser contatado caso o paciente apresente os seguintes sintomas ao usar a máscara ou retirá-la: desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão estomacal, eructação ou forte dor de cabeça; ressecamento, dor ou infecção ocular; vista embaçada. (Consulte um oftalmologista caso os sintomas persistam.)

- Em pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo que passa através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás expirado da tubulação. Pode haver um pouco de inspiração do ar expirado.
- Esta máscara não deve ser usada por pacientes que não estejam cooperativos, estejam obtundidos, não reajam ou sejam incapazes de remover a máscara sozinhos.
- Esta máscara não é recomendada para pacientes que estejam tomando medicamentos prescritos que possam causar vômito.
- É necessário monitorar os pacientes de forma adequada de acordo com as necessidades médicas.
- A máscara contém peças pequenas que podem resultar em riscos de asfixia.
- Caso um dispositivo de expiração seja adicionado ao circuito do paciente, será necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- Esta máscara não inclui válvula antiasfixia que permita ao paciente respirar em caso de falha do ventilador.
- Lave à mão antes usar pela primeira vez. Inspeção a máscara em busca de danos ou desgastes (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Descarte e substitua quaisquer componentes conforme a necessidade.
- O uso de máscaras nasais ou faciais pode causar dor ou irritação em dentes, gengivas e mandíbulas, ou agravar problemas dentários existentes. Consulte o seu médico ou dentista se ocorrerem sintomas.

Contraindicações

Esta máscara pode não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: glaucoma, cirurgia ocular recente ou olhos secos, função debilitada do esfíncter cárdico, refluxo excessivo, reflexo debilitado de tosse hérnia de hiato. A máscara não deve ser usada se o paciente não for capaz de remover a máscara por si mesmo.

Antes de usar

- Leia e entenda completamente as instruções.
- Lave a máscara à mão.
- Lave a face.
- Antes de usar, verifique se o dispositivo da terapia, ou seja, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado.
- Verifique o cotovelo azul na máscara e observe que esta não inclui válvula antiasfixia que permita ao paciente respirar em caso de falha do ventilador.
- Se um tubo nasogástrico (NG) ou um dispositivo semelhante estiver sendo usado, utilize a almofada de vedação de tubo NG opcional. Posicione a almofada de modo que a superfície plana esteja contra a face do paciente e a abertura em forma de C circunde o tubo.
- Inspeção os componentes da máscara em busca de danos ou desgaste. Substitua-a se necessário.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo da terapia.

Instruções para limpeza

Lave a máscara à mão antes de usá-la pela primeira vez e diariamente. O fixador cefálico deve ser lavado à mão semanalmente, ou conforme a necessidade. O fixador cefálico não precisa ser removido para limpeza diária da máscara.

1. Lave a máscara à mão em água morna com detergente líquido suave para lavar pratos.

⚠ Atenção: Não utilize alvejantes, álcool ou soluções de limpeza que contenham alvejantes ou álcool, nem soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.

⚠ Atenção: Qualquer desvio destas instruções poderá afetar o desempenho do produto.

2. Enxágue completamente. Deixe secar natural e totalmente antes do uso. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes de usar. Deixe o fixador cefálico secar em posição plana ou pendurada. Não coloque o fixador cefálico na secadora.

⚠ Atenção: Inspeção a máscara em busca de danos ou desgastes (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Descarte e substitua quaisquer componentes conforme a necessidade.

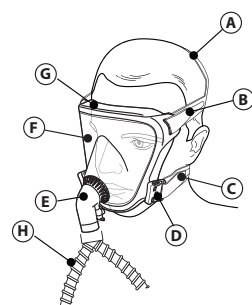


Figura 1

- A = Tira superior
- B = Tira lateral
- C = Tira inferior
- D = Presilha do fixador cefálico
- E = Cotovelo padrão (SE) azul
- F = Estrutura facial
- G = Almofada
- H = Tubo de ramo duplo (não incluído)

Desinfecção institucional

Para uso em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Para obter essas instruções, visite nosso site pelo endereço www.philips.com/respironics ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone +1-724-387-4000 ou com a Respironics Deutschland pelo telefone +49 8152 93060.

Instruções para lavar em lava-louças

⚠ Atenção: Utilize somente detergente líquido suave para lavar pratos.

1. Remova o fixador cefálico. Não lave o fixador cefálico na lava-louças.
2. Lave na prateleira superior da lava-louças.
3. Deixe secar naturalmente. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes de usar.
4. Inspeccione todas as peças em busca de danos ou desgaste. Substitua todas as peças que estejam visivelmente deterioradas (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Substitua a máscara se a almofada tornar-se dura.



Como colocar a máscara

1. Afrouxe as tiras laterais do fixador cefálico desprendendo as abas e abra as tiras até um tamanho maior.
2. Desconecte uma ou ambas as presilhas da parte de baixo do fixador cefálico. Agarre a presilha com os dedos polegar e indicador e, com um movimento giratório, puxe a presilha para cima com o polegar enquanto puxa a presilha para fora da estrutura facial da máscara.
3. Segure a máscara contra a face. A parte superior da almofada fará contato com a face logo acima das sobrancelhas. A parte inferior da almofada fará contato com a face logo acima do queixo. Certifique-se de que a boca permaneça ligeiramente aberta.
4. Encaixe o fixador cefálico sobre a cabeça.
5. Conecte uma ou ambas as presilhas da parte inferior do fixador cefálico localizando a aba na parte inferior da estrutura facial da máscara com o polegar (Figura 2). Oriente e empurre cuidadosamente a presilha do fixador cefálico para a aba com os dedos médio e indicador até que a presilha se encaixe no lugar.



Figura 2

Como alcançar o encaixe correto

1. Aperte as tiras laterais do fixador cefálico. A tira superior deve se apoiar na coroa da cabeça. A tira transversal deve se apoiar na parte inferior traseira da cabeça.
2. Aperte as tiras na parte inferior do fixador cefálico.
3. Se necessário, ajuste a tira superior do fixador cefálico. Se as tiras laterais do fixador cefálico estiverem apoiadas sobre as orelhas, ajuste a tira superior do fixador cefálico para elevar as tiras ligeiramente fora das orelhas. NÃO aperte demais, pois isso poderá fazer com que o fixador cefálico escorregue.
4. Conecte o tubo flexível de ramo duplo do ventilador não invasivo ou dispositivo terapêutico ao cotovelo padrão (SE) azul de 22 mm.
5. Com o fluxo de ar ativado, deite-se e respire normalmente com a boca ligeiramente aberta. Reassente a máscara afastando-a diretamente da face e cuidadosamente colocando-a novamente no lugar.
6. Assuma diferentes posições de dormir e movimente a cabeça.
7. Se houver algum vazamento de ar, faça os ajustes finais. É normal ocorrer algum vazamento de ar.

Dicas para conforto

- Reassente a máscara. Puxe a máscara pelas laterais da estrutura facial afastando-a diretamente da face e, em seguida, coloque-a cuidadosamente de volta no lugar. NÃO puxe a máscara pelo cotovelo padrão. Isso fará com que a almofada crie uma nova vedação sobre a face.
- Ajuste as tiras laterais do fixador cefálico para eliminar vazamentos ao redor da testa e das têmporas.



Figura 3

- Ajuste as tiras da parte inferior do fixador cefálico para eliminar vazamentos ao redor das bochechas e do queixo.
- O erro mais comum é apertar demais o fixador cefálico. O fixador cefálico deve se ajustar de forma folgada e confortável. Se a pele ficar saliente ao redor da máscara ou se você observar marcas vermelhas na face, afrouxe o fixador cefálico.

Como remover a máscara

Solte uma ou ambas as presilhas da parte inferior do fixador cefálico e retire-o sobre o alto da cabeça (Figura 3). Ao soltar as presilhas do fixador cefálico, ao invés das abas, os ajustes serão preservados.

Como substituir o cotovelo padrão

Para remover: Segure o anel giratório da estrutura facial e puxe cuidadosamente o cotovelo do anel giratório da estrutura facial (Figura 4).

Para substituir: Pressione o cotovelo padrão para dentro do anel giratório da estrutura facial. Não utilize força excessiva nem ferramentas.

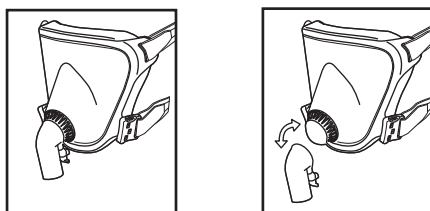
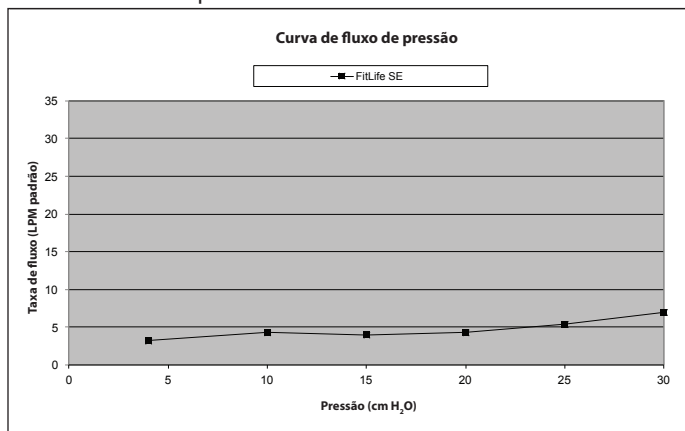


Figura 4

Especificações

⚠️ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que seu profissional da saúde determine se há compatibilidade com seu dispositivo de terapia CPAP ou de nível duplo. Se usada fora dessas especificações, ou se usada com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá ser desconfortável, a vedação poderá não ser eficiente, a terapia ideal poderá não ser alcançada e vazamento ou variações no índice de vazamento poderão afetar o funcionamento do dispositivo.

Curva de fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão a

	50 LPM padrão	100 LPM padrão
Pequena/Grande/Extragrande	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Volume do espaço morto

Pequena = 375 ml

Grande = 550 ml

Extragrande = 717 ml

Níveis sonoros

Nível de pressão sonora ponderado (A-weighted) ≤ 22 dB

Nível de pressão sonora ponderado (A-weighted) a 1 m ≤ 14 dB

Descarte

Descarte de acordo com a regulamentação local.

Condições de armazenamento

Temperatura: de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$

Umidade relativa: de 15% a 95%, sem condensação

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que seus sistemas de máscaras (incluindo estrutura e almofada da máscara) (o "Produto") está livre de defeitos de mão de obra e de materiais pelo período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra (o "Período de garantia").

Caso o Produto apresente defeito sob condições de uso normais durante o Período de garantia e o Produto seja devolvido à Respironics dentro do Período de garantia, a Respironics irá substituir o Produto. Esta garantia é intransferível e se aplica somente ao proprietário original do Produto. A solução de substituição precedente será a única solução para a quebra da garantia precedente.

Esta garantia não cobre danos causados por acidente, uso incorreto, abuso, negligência, alteração, falha em usar ou manter o Produto sob condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto, e outros defeitos não relacionados a materiais ou mão-de-obra.

Esta garantia não se aplica a nenhum Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer outra entidade que não seja a Respironics. A Respironics rejeita qualquer responsabilidade por prejuízo financeiro, perda de lucros, despesas ou danos indiretos, resultantes, especiais ou incidentais que possam ser alegados como provenientes de qualquer venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, de forma que a limitação ou exclusão acima talvez não se aplique a você.

ESTA GARANTIA É DADA EM SUBSTITUIÇÃO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE EM PARTICULAR, ESTÁ ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM REJEITAR GARANTIAS IMPLÍCITAS, DE FORMA QUE A LIMITAÇÃO ACIMA TALVEZ NÃO SE APLIQUE A VOCÊ. ESTA GARANTIA CONCEDE A VOCÊ DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E TALVEZ HAJA OUTROS DIREITOS SOB A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL EM SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos sob esta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc., ou envie correspondência para Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pensilvânia 15668, EUA, ou para Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.