

**FICHA TÉCNICA****Identificação do produto e Apresentação**

**Nome Comercial:** Máscara Descartável para Ventilação Não Invasiva

**Modelos:** 313-9527, 313-9526, 313-9525, 313-9524, 313-9554, 313-9552, 313-9555, 313-9551, 313-9553, 313-9556

**Nº do Cadastro na ANVISA:** 10342600069

**Reprocessamento Proibido**

**Prazo de Validade:** 10 anos

**Embalagem:** Unitária

**Pronto uso**

**Não estéril**

**Proibido Reprocessar**

**Especificações:****Anti-Asfixia****Padrão**

<b>Código</b>	<b>Modelo</b>	<b>Tamanho</b>	<b>Cotovelo</b>	<b>Comprimento X Largura X Altura</b>
<b>313-9527</b>	Bitrac MaxShield Select Pediátrica	<b>XS</b>	<b>Anti-asfixia</b>	<b>10,5 X 3 X 11,8 cm</b>
<b>313-9526</b>	Bitrac MaxShield Select Pediátrica	<b>XXS</b>	<b>Anti-asfixia</b>	<b>9,5 X 2,4 X 8,4 cm</b>
<b>313-9525</b>	Bitrac MaxShield Select SE Pediátrica	<b>XS</b>	<b>Padrão</b>	<b>10,5 X 3 X 11,8 cm</b>
<b>313-9524</b>	Bitrac MaxShield Select SE Pediátrica	<b>XXS</b>	<b>Padrão</b>	<b>9,5 X 2,4 X 8,4 cm</b>

**FICHA TÉCNICA****Anti-Asfixia****Padrão**

<b>Código</b>	<b>Modelo</b>	<b>Tamanho</b>	<b>Cotovelo</b>	<b>Comprimento X Largura X Altura</b>
<b>313-9554</b>	<b>Bitrac MaxShield Select</b>	<b>Adulto P</b>	<b>Anti-asfixia</b>	<b>16 X 16,5 X 11 cm</b>
<b>313-9552</b>	<b>Bitrac MaxShield Select</b>	<b>Adulto G</b>	<b>Anti-asfixia</b>	<b>16,5 X 19,5 X 13 cm</b>
<b>313-9555</b>	<b>Bitrac MaxShield Select</b>	<b>Adulto EG</b>	<b>Anti-asfixia</b>	<b>17 X 21,5 X 15 cm</b>
<b>313-9551</b>	<b>Bitrac MaxShield Select SE</b>	<b>Adulto P</b>	<b>Padrão</b>	<b>16 X 16,5 X 11 cm</b>
<b>313-9553</b>	<b>Bitrac MaxShield Select SE</b>	<b>Adulto G</b>	<b>Padrão</b>	<b>16,5 X 19,5 X 13 cm</b>
<b>313-9556</b>	<b>Bitrac MaxShield Select SE</b>	<b>Adulto EG</b>	<b>Padrão</b>	<b>17 X 21,5 X 15 cm</b>

**Indicação de Uso/Finalidade**

A máscara é indicada para uso em um único paciente como interface na aplicação dos sistemas de ventilação não invasiva (VNI) das técnicas de CPAP (Continuous Positive

Airway Pressure = Pressão Positiva Contínua na Via Aérea) ou de BIPAP (Bilevel Inspiration Positive Airway Pressure = nível duplo de pressão positiva) no tratamento de SAOS (Síndrome de Apnéia Obstrutiva do Sono) em adultos, ou para auxiliar na ventilação mecânica.

A técnica de CPAP/BIPAP pode ser utilizada após extubação de um paciente (na reabilitação no pós-operatório) para melhorar a ventilação espontânea. Pode permitir uma extubação mais rápida e diminuir as complicações associadas ao procedimento.



## FICHA TÉCNICA

No caso de hipóxia, o CPAP aumenta PaO<sub>2</sub> sem ser necessária uma entubação endotraqueal.

Também é efetivo no desmame de ventilação mecânica e tratamento da Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA).

Estas técnicas permitem retardar e, por vezes, evitar a entubação endotraqueal, facilitar a expansão do volume pulmonar nos pacientes capazes de respirar espontaneamente.

### Modo de Uso

- Selecione o modelo e o tamanho da máscara (interface) de acordo com o paciente.
- Encaixe o fixador cefálico na parte superior da máscara e coloque-a na face do paciente.
- Ajuste o fixador cefálico na cabeça do paciente e encaixe-o na parte inferior da máscara.
- Faça os ajustes necessários conforme o modelo da máscara.
- Utilize as máscaras com cotovelo padrão em respiradores com circuito de ramo duplo, ou equipamentos com circuito de ramo único com a presença de válvula exalatória.
- Utilize as máscaras com cotovelo anti-asfixia com equipamentos com circuito de ramo único com a presença de válvula exalatória.

### Componentes e Composição

Máscara e cones: Policarbonato

Coxim da máscara, tiras e protetor do fixador cefálico: Silicone

Omniclip: Policarbonato e Silicone.

Fixadores cefálicos: Poliéster.

Clip do fixador cefálico: Acetal

Circuito: Polietileno

Livre de Látex.

### Condições de Armazenamento

Armazenar entre -20°C a 60°C com umidade relativa até 95%



## FICHA TÉCNICA

### Condições para o Transporte

Armazenar entre -20°C a 60°C com umidade relativa até 95%

### Condições de Manipulação

N/A

### Advertências

N/A

### Precauções

- Não pasteurizar.
- Não esterilizar a gás, a frio ou a vapor.
- Não usar alvejantes, álcool, soluções de limpeza que contenham alvejantes ou álcool, nem soluções de limpeza que contenham condicionadores ou umectantes.
- Enxaguar bem com água e secar ao ar livre fora da luz direta do sol. Verificar se a máscara está seca antes de usá-la. Secar o fixador cefálico numa superfície plana ou no varal. Não colocar o fixador cefálico em secadoras de roupa.

### Contraindicações

- O dispositivo não deve ser usado se o paciente não estiver cooperando, estiver enfraquecido, não reagir ou for incapaz de remover a máscara.
- Não utilizar em pacientes que estejam tomando algum medicamento que possa provocar vômito.
- Os modelos BiTrac Shield e BiTrac SE MaxShield podem não ser adequados para uso em pacientes que apresentem as seguintes condições: glaucoma, recente cirurgia ocular ou ressecamento ocular.

**Importador/Distribuidor:** CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira, 331-337 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – [sac@cnph.com.br](mailto:sac@cnph.com.br)

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian CRF-SP: 84.729

**Fabricante Responsável:** Pulmodyne, Inc; 2055 Executive Drive, Indianapolis, IN 46241