

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

Nome Técnico: Máscara

Nome Comercial: Máscara Descartável para Ventilação Não Invasiva

Modelos e fotos:

<u>Máscaras Bitrac MaxShield Select</u>		
<u>Produto</u>	<u>Descrição</u>	<u>Código CNPH</u>
	XXS SE	313-9524
	XXS	313-9526
	XS SE	313-9525
	XS	313-9527
	Adulto Pequena	313-9554
	Adulto Grande	313-9552
	Adulto Extra Grande	313-9555
	Adulto Pequena SE	313-9551
	Adulto Grande SE	313-9553
	Adulto Extra Grande SE	313-9556

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600069

Reprocessamento Proibido

Prazo de Validade: 10 anos

Embalagem: Unitária

Pronto uso

Não estéril

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



FICHA TÉCNICA

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. No caso de hipóxia, o CPAP aumenta PaO₂ 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

Omnclip: Policarbonato e Silicone.

Fixadores cefálicos: Poliéster.

Clip do fixador cefálico: Acetal

Circuito: Polietileno

Livre de Látex.

	COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES	REV.00
	FICHA TÉCNICA	

Condições de Armazenamento

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

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 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Morgana Borges de Araújo CRF-SP: 74338

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