



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Máscara

Nome Comercial: 313-9050W - Máscara BiTrac Shield Adulta (Peça de reposição: 313-9050W - Máscara BiTrac Shield Adulta (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9051W - Máscara BiTrac SE Shield Adulta (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-7032W – Máscara BiTrac Shield ED Mask Adulta (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9057W - Máscara BiTrac Max Shield Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto)).

313-9052W - Máscara BiTrac Max Shield Adulta (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9054W - Máscara BiTrac Max Shield Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9053W – Máscara BiTrac SE Max Shield Adulta (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9056W - Máscara BiTrac SE Max Shield Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto)).

313-9055W - Máscara BiTrac SE Max Shield Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9555- Máscara BiTrac MaxShield Select Adulito Extra Grande (Peças de reposição: 313-9593 - Cotovelo Intercambiável Adulito Anti-asfixia e 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto)).

313-9552- Máscara BiTrac MaxShield Select Adulito Grande (Peças de reposição: 313-9593 - Cotovelo Intercambiável Adulito Anti-asfixia e 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto)).

313-9554 – Máscara BiTrac MaxShield Select Adulito Pequeno (Peças de reposição: 313-9593 - Cotovelo Intercambiável Adulito Anti-asfixia e 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto)).

313-9556 -Máscara BiTrac MaxShield SE Select Adulito Extra Grande (Peças de reposição: 313-9599 - Cotovelo Intercambiável Adulito Padrão e 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips - Preto).



Instrução de USO RDC185/01

313-9553 - Máscara BiTrac MaxShield SE Select Adulto Grande (Peças de reposição: 313-9599 - Cotovelo Intercambiável Adulto Padrão e 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto).

313-9551- Máscara BiTrac MaxShield SE Select Adulto Pequeno (Peças de reposição: 313-9599 - Cotovelo Intercambiável Adulto Padrão e 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto).

313-9524 – Máscara BiTrac MaxShield SE Select Pediátrica XXS (Peças de reposição: 313-9601 - Cotovelo Intercambiável pediátrico Padrão e 313-9528 – Fixador tipo Gorro XXS).

313-9525 – Máscara BiTrac MaxShield SE Select Pediátrica XS (Peças de reposição: 313-9601 - Cotovelo Intercambiável pediátrico Padrão e 313-9529 – Fixador tipo Gorro XS).

313-9526 – Máscara BiTrac MaxShield Select Pediátrica XXS (Peças de reposição: 313-9602 - Cotovelo Intercambiável pediátrico anti-asfixia e 313-9528 – Fixador tipo Gorro XXS).

313-9527 – Máscara BiTrac MaxShield Select Pediátrica XS (Peças de reposição: 313-9602 - Cotovelo Intercambiável pediátrico anti-asfixia e 313-9529 – Fixador tipo Gorro XS).

313-7052W – Máscara BiTrac ED Mask Adulta (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-7054W – Máscara BiTrac MaxShield ED Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9001W - Máscara BiTrac Full Face Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9002W - Máscara BiTrac Full Face Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9003W - Máscara BiTrac Full Face Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9004W - Máscara BiTrac Full Face Mask Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9005W- BiTrac Full Face Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9006W- BiTrac Full Face Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))



Instrução de USO RDC185/01

- 313-9007W- BiTrac Full Face Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9008W- BiTrac Full Face Mask Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9009W - Máscara BiTrac SE NIV Full Face Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9010W - Máscara BiTrac SE NIV Full Face Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9011W - Máscara BiTrac SE NIV Full Face Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9012W - Máscara BiTrac SE NIV Full Face Mask Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9013W - Máscara BiTrac NIV Nasal Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9014W - Máscara BiTrac NIV Nasal Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9015W - Máscara BiTrac NIV Nasal Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9016W - Máscara BiTrac Nasal Mask Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9100 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9101 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9102 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9103 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9104 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9105 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))
- 313-9106 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))



Instrução de USO RDC185/01

313-9107 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Extra Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9108 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9109 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Média/Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9110 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9111 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9112 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9113 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Média/Pequena (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9114 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Média (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

313-9115 - Máscara BiTrac HC Full Face Mask Adulta Grande (Peça de reposição: 313-9146 Fixador cefálico com 4 clips (Preto))

Acessórios: 313-9145 OmniClip (clip ajustável) com protetor em silicone

313-9597- Cotovelo Intercambiável Aduluto para Broncoscopia

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600069

Prazo de Validade: 10 anos

Embalagem: Unitária.

Produto Não Estéril

Pronto uso

Proibido Reprocessar

**Fotos****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. No caso de hipóxia, o CPAP aumenta PaO₂ sem ser necessária uma intubação endotraqueal. Também é efetivo no desmame de ventilação mecânica e tratamento da Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA).



Instrução de USO RDC185/01

Estas técnicas permitem retardar e, por vezes, evitar a intubação 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.

Instruções de Limpeza

Quando em uso no paciente, caso a máscara apresente sujidade visível, lave manualmente com uma escova de cerdas macias e um detergente enzimático. Não utilize água sanitária. Enxágue com água em abundância. Deixe secar. Certifique-se que a máscara esteja seca antes do uso. Se alguma peça estiver danificada ou não puder ser limpa, troque a máscara.

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

Círculo: Polietileno

Livre de Látex.

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%



Instrução de USO RDC185/01

Condições de Manipulação

N/A

Advertências

- Esta máscara não é adequada para oferecer ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara só deve ser usada com sistemas de CPAP ou de BIPAP (dois níveis de pressão) recomendados pelo seu profissional médico ou terapeuta respiratório. Só use a máscara se o Sistema de CPAP ou de BIPAP (dois níveis de pressão) estiver ligado e funcionando corretamente. Não bloquee ou tente vedar a porta de expiração. Explicação: Os sistemas de CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais com conectores dotados de orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando uma máquina de CPAP está ligada e funcionando corretamente, o ar novo da máquina de CPAP elimina o ar expirado pela porta de expiração conectada à máscara. No entanto, quando a máquina de CPAP não estiver funcionando, o paciente não receberá ar fresco suficiente pela máscara, e o ar expirado poderá ser reinspirado. Esta advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP.
- Se oxigênio for utilizado com o aparelho, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o aparelho não estiver em funcionamento. Explicação: Quando o aparelho não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigênio é deixado ligado, o oxigênio fornecido para o tubo do ventilador pode se acumular dentro da caixa do aparelho. O oxigênio acumulado na caixa do aparelho apresenta risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão. Não utilize oxigênio enquanto fuma nem na presença de chamas.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia, dependendo das configurações da pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara usada e da taxa de vazamento. Esta advertência se aplica à maioria das máquinas de CPAP e de dois níveis.
- Alguns usuários podem apresentar irritação, vermelhidão ou desconforto na pele. Se isso ocorrer, interrompa o uso e entre em contato com seu médico.



Instrução de USO RDC185/01

- A pressões de CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás expirado da tubulação. Parte do gás expirado pode ser reinspirado.
- Se outro dispositivo de expiração for adicionado ao circuito do paciente, talvez seja necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- Desconectar os sistemas de sensores dos ventiladores pode não produzir o resultado esperado com as almofadas. Observe o paciente para garantir que ele não se desconecte do circuito ou use outra interface. Não confie em um único alarme para detectar uma condição de circuito desconectado. Os alarmes de volume corrente baixo, de ventilação por minuto baixa, de frequência respiratória baixa e de Apnéia (se disponíveis) devem ser usados em conjunto com a máscara para garantir a ventilação correta do paciente.
Explicação: O alarme de desconexão do ventilador tenta detectar mudanças na resistência do circuito do paciente (incluindo filtro, umidificador, tubulação e máscara) enquanto o paciente estiver conectado ao circuito. No caso de o paciente se desconectar da interface durante a ventilação, a mudança da resistência do circuito não será suficiente para ativar o alarme de desconexão. Portanto, pode ser que o alarme de desconexão não funcione.
- O uso da máscara nasal ou de rosto inteiro pode causar dores de dente, gengiva ou maxilar, ou agravar problemas dentários existentes. Consulte seu médico ou dentista caso estes sintomas apareçam.
- Lave as mãos antes do primeiro uso. Verifique se a máscara não está danificada ou desgastada (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Quando necessário, descarte e substitua quaisquer componentes.

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



Instrução de USO RDC185/01

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

Responsável Técnico

Morgana Borges de Araújo
Farmacêutico - CRF/SP: 74338