

## Máscaras Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210023

Nome Técnico: Máscaras



**Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.**



**Produto não estéril**

### Indicação de uso / Finalidade:

As Máscaras Bhio Supply têm como finalidade para uso em procedimentos de anestesia inalatória e para ressuscitação cardiopulmonar.

### Princípio de funcionamento:

As Máscaras Bhio Supply foram desenvolvidas para serem utilizadas com sistemas de apoio ventilatório. Elas se moldam à forma do rosto, sendo que apresentam uma abertura para a introdução do tubo conector ou reanimador possibilitando a entrada e saída de oxigênio e ou mistura de gases em anestesia ou reanimação. A Máscara deve ser fixada à entrada das vias aéreas mais especificamente na boca e nariz do paciente, com a finalidade de permitir a realização simultânea da respiração pela boca e pelo nariz.

### Especificações / Composição:

São fabricadas em silicone grau médico e apresentam o nível de conformidade necessário para o uso em pacientes ventilados, sendo que possuem bordas macias e formas anatômicas para uma fixação confortável e facilidade de uso, proporcionando ao paciente maior conforto possível, garantindo condições máximas de vedação impedindo vazamento de ar. Possuem um espaçador frontal que permite uma perfeita adaptação em qualquer paciente, com facilidade de ajuste, com boa vedação para o conforto do paciente.

É importante ter o cuidado de realizar a escolha da máscara de acordo com as características faciais (neonato, infantil, adolescente e adulto) e a necessidade do paciente para facilitar a adaptação do produto no procedimento clínico, pois uma máscara menor ou maior pode proporcionar um melhor encaixe, possibilitando uma melhor vedação e maior conforto para o paciente.



A Máscara é composta das seguintes partes:

Bucha elástica: Possui diâmetro adequado para introdução dos conectores do sistema ventilatório e reanimador proporcionando uma perfeita vedação;

**Coxim inflável:** Parte que fica em contato com o rosto do paciente e que possui forma anatômica;

**Bojo:** Local onde é fixado a bucha elástica e o coxim inflável;

**Gancho de fixação:** A finalidade é a fixação da máscara no paciente de forma segura através da presilha.

As Máscaras Bhio Supply possuem variações de modelos, sendo disponíveis para utilização nos tamanhos: neonato, infantil, adolescente e adulto, permitindo ao profissional da área optar por aquele que mais corresponda as suas necessidades.

**Modelos:**

OHD5B00; OHD5B01; OHD5B02; OHD5B03; OHD0001; OHD0002; OHD0003; OHD0046; OHD0004; OHD0047; OHD0048; OHD0049; OHD0050; OHD0101; OHD0102; OHD0103; OHD0200; OHD0201; OHD0202; OHD0203; OHD0301; OHD0302; OHD0303; OHD0404; OHD0504.

**Advertências e Precauções:**

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- Verifique se a Máscara é do tamanho indicado para o rosto do paciente;
- Em locais onde a anestesia inalatória é rotineira, como salas de cirurgia, é recomendável ter máscaras de reposição disponíveis, já que qualquer objeto cortante pode danificá-las;
- Se o paciente vomitar, retire a Máscara e limpe as vias respiratórias do paciente (utilize luvas de proteção). Se o bocal da válvula ou a sua pele forem contaminados, use toalhas para realizar a limpeza.

**Contraindicações / Efeitos Adversos:**

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

**Modo de Uso:**

A Máscara deve ser manuseada por pessoal qualificado, de forma que o produto seja usado por pessoas que tenham conhecimento ou tenham recebido treinamento, conforme indicação e finalidade.

1. Remova a Máscara Bhio Supply da embalagem e verifique se a pressão do coxim está adequada.
2. Para ajustar a pressão do coxim, insira uma seringa padrão na válvula. Infle ou esvazie para obter a pressão desejada. Inspeção o coxim, certificando-se da inexistência de vazamentos. Se houver vazamento, troque a máscara.
3. Conecte o orifício da Máscara no conector macho de 22 mm e cheque o fluxo de gás.
4. Coloque a máscara no paciente, assegurando-se que o nariz e a boca estejam cobertos e aplique uma pressão mínima para garantir que o ar fique firmemente vedado.
5. Verifique a necessidade de presilha para melhor fixação da máscara no paciente.

**ATENÇÃO:** Todo material cirúrgico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.

## **Processamento:**

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;

Etapa 2: Desmontar todas as partes desmontáveis e lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir as partes em solução com detergente neutro ou detergente enzimático. Importante verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do produto. Se a imersão for feita em uma cuba ultrassônica, essa deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou esponjas para auxiliar na remoção das sujidades;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água de osmose reversa ou destilada para a lavagem do produto;

Etapa 5: Secar totalmente com auxílio de jato de ar comprimido seguido de estufa ou pano que não desprenda partículas. Evitar que seque ao “natural”, a secagem por evaporação “natural” causa manchas;

Etapa 6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos, que produtos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico;

Etapa 8: Após embalados, proceder com a esterilização por vapor úmido;

## **Esterilização:**

O método de esterilização indicado para o produto e seus acessórios é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134° C por 3,5 a 5 minutos ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Etapa 9: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização;

Etapa 10: Os instrumentos devem ser armazenados em lugares arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O processo de esterilização só se mantém com o correto armazenamento do material depois de esterilizado.

**ATENÇÃO:** A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).

**Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e validação em dia, pois variações podem implicar na contaminação da câmara ou condensação do vapor ocasionando manchas.**



**A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.**

## **Cuidados:**

- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, já no bloco com auxílio de uma base umedecida em água destilada;
- Após ser utilizado, o instrumento cirúrgico deve ser encaminhado a Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais serão processados com maior brevidade possível;

- Não utilizar produtos químicos corrosivos para limpeza;
- Não utilizar produtos abrasivos como palha de aço;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.

#### **Armazenamento / Transporte:**

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

#### **Garantia:**

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

#### **Assistência Técnica:**

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: [assistencia@bhiosupply.com.br](mailto:assistencia@bhiosupply.com.br)

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

#### **Fabricante Legal:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

[www.bhiosupply.com.br](http://www.bhiosupply.com.br)

#### **Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**



**Unidade Fabril:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

[www.bhiosupply.com.br](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**