

Umidificadores para Oxigênio e Ar Comprimido Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210047

Nome Técnico: Umidificador



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os Umidificadores têm como finalidade de umidificar o O₂ e o ar comprimido inalado nos procedimentos de gasoterapia.

Princípio de funcionamento:

O Umidificador foi projetado para a utilização em procedimentos de oxigenoterapia e o uso específico quando da necessidade de se utilizar a gasoterapia.

Os Umidificadores têm como objetivo umedecer o oxigênio ou ar comprimido inalado. O sistema por onde passa o fluxo determinado, faz a solução previamente estabelecida borbulhar, e pequenas partículas se desprenderem, que por sua vez se misturam ao oxigênio ou ar comprimido e são enviadas do reservatório para as vias aéreas do paciente. O Umidificador deve ser conectado a fonte de oxigênio ou ar comprimido, devidamente preenchido com água, a qual será nebulizada para promover a umidificação do oxigênio ou do ar comprimido.

Especificações e composição:

O Umidificador é composto por:

Corpo: Confeccionado em alumínio e injetado em termoplástico ABS em cores normatizadas pela ABNT;

Copo/frasco: Confeccionado em termoplástico polipropileno Indicação do nível mínimo e máximo;

Conector de Entrada: É constituído do bico de entrada e a borboleta. A Borboleta é confeccionada em latão e injetado em termoplástico ABS, com rosca interna para fixação de conector de gás normatizado pela

ABNT. As cores são normatizados. Niple confeccionado em latão cromado, conforme normas da ABNT para cada gás;

Bico de Saída: Confeccionado em latão, para conexão da mangueira com a máscara.

Item	Descrição	Composição
1	Corpo Umidificador O ₂	Plástico ABS + Alumínio
	Corpo Umidificador Ar Comprimido	Plástico ABS + Alumínio
2	Bico de Saída	Latão
3	Anel NBR 2010	Borracha
4	Contra Porca	Latão
5	Anel NBR 2011	Borracha
6	Bico de Entrada O ₂	Latão
	Bico de Entrada Ar Comprimido	Latão
7	Borbulhador	Plástico
8	Borboleta O ₂	Plástico ABS + Latão
	Borboleta Ar Comprimido	Plástico ABS + Latão
9	Junta para Frasco	Borracha
10	Frasco Umidificador 250ml	Polipropileno
11	Porca Frasco O ₂	Plástico ABS
	Porca Frasco Ar Comprimido	Plástico ABS
12	Haste Umidificador	Latão

Modo de Uso:

1. Antes de conectar o Umidificador para uso:
 - a. Realizar uma inspeção no produto quanto a sua integridade física, funcionalidade e quanto a presença de qualquer resíduo existente;
 - b. Efetuar o procedimento de limpeza e desinfecção do produto desmontando e separando suas partes para fins de eliminar qualquer sujidade existente;
 - c. Verificar se o produto está adequadamente limpo, com isenção total de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com o oxigênio;
 - d. Averiguar a desobstrução da rosca de entrada do Umidificador, da rosca de saída do fluxômetro e do orifício de saída na tampa do Umidificador;
 - e. Conferir se a válvula de regulagem do fluxômetro esteja bem fechada;
 - f. Verificar se a pressão é a recomendada para uso.
2. Antes de conectar o Umidificador ao fluxômetro, coloque a solução que será utilizada para umidificar o

oxigênio ou ar comprimido entre os níveis mínimo e máximo do copo do umidificador;

3. Conectar o umidificador ao fluxômetro, certificando-se que ficou bem conectado e rosqueado, sem qualquer possibilidade de vazamento;
4. Gire o botão de controle de fluxo do fluxômetro para a esquerda até atingir a leitura desejada;
5. Para diminuir o fluxo do gás, gire o botão do fluxômetro para a direita até atingir a leitura desejada;
6. Leve a máscara à face do paciente e siga as instruções recomendadas pelo médico.

Limpeza e Desinfecção:

Os umidificadores devem ser limpos antes e após a utilização.

Limpeza:

1. Limpar com pano umedecido em solução de detergente neutro;
3. Enxaguar apenas com pano umedecido em água;
4. Secar com pano macio;

ATENÇÃO: Não submergir em água. Não lavar com água corrente, utilize apenas pano úmido.

Desinfecção:

1. Após o umidificador estar seco, realizar a desinfecção com fricção por pelo menos 30 segundos com pano umedecido em álcool etílico 70%. Outro desinfetante de sua preferência desde que compatível com os componentes do equipamento;
2. Deixar secar ao natural.

Armazenamento:

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.

Transporte:

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

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Advertências e Precauções:

- Recomenda-se que a pessoa responsável por instalar e utilizar o produto seja pessoa devidamente treinada;
- Não fume na área onde o produto é utilizado;
- Não utilize óleo, graxa, hidrocarboneto ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o oxigênio, sob risco de explosão. Os produtos que utilizam o gás oxigênio não podem e não devem ser lubrificados;
- Ao manusear o Umidificador certifique-se que as mãos estão limpas, livres de óleo, graxa, hidrocarboneto e qualquer material inflamável para fins de evitar o risco de explosão do produto;
- A não observância das Instruções de Uso será considerada mau uso do produto médico, sendo de total responsabilidade do usuário qualquer falha no funcionamento ou risco que venha causar ao paciente;
- Não tente operar o Umidificador sem prévio conhecimento ou supervisão adequada;
- O Umidificador só poderá ser utilizado quando instalado adequadamente a um fluxômetro;
- Verifique se há vazamentos nas conexões utilizando solução com água e sabão neutro (espuma);
- Confira se as áreas de instalação, estão limpas, ventiladas e livres de materiais inflamáveis;

- Não utilize o produto caso haja fissuras ou rachaduras;
- Mantenha os Umidificadores limpos e em bom estado de conservação. Para este procedimento utilize um pano umedecido em solução de água e sabão neutro, passando por toda a superfície do produto. O excesso de solução pode ser retirado com um pano umedecido em água corrente e depois um pano seco e limpo para retirar a umidade do produto;
- Certifique-se de que o gás a ser utilizado no umidificador é o mesmo do fluxômetro e é o mesmo descrito na etiqueta de identificação do gás, ou seja, o botão de regulagem do fluxo na cor verde para oxigênio e cor amarela para ar comprimido medicinal.

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

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil
CEP: 93.290.010

Dados do Fabricante:

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

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514