

# Instrucciones de uso

## B-Care Oral Care

Kit de Higiene Bucal para 24 horas

Ver. 1/10.03.2025 ESP

AirwayMedix  
SMARTER CARE

www.airway-medix.com



### Índice

#### 1. Introducción

Intención de uso

A qué usuario está dirigido, ambiente de funcionamiento, vida útil

Indicaciones/Contraindicaciones

Productos compatibles con B-Care Oral Care

#### 2. Descripción del producto

#### 3. Uso del producto B-Care Oral Care

#### 4. Advertencias de seguridad y precauciones

#### 5. Símbolos asociados con el uso del producto

#### 6. Almacenamiento y transporte

#### 7. Desecho

#### 8. Contáctese a un profesional de la salud

#### 9. Detalles de contacto para el fabricante

#### 10. Reporte de incidentes serios relacionados con el producto

### 1. Introducción

Estas instrucciones aplican al dispositivo médico B-Care Oral Care. Antes de utilizar el dispositivo, por favor leer toda la información contenida en estas instrucciones, en el paquete y en el dispositivo mismo.

#### Intención de uso

B-Care Oral Care ha sido diseñado para ayudar en el mantenimiento de higiene bucal para pacientes que deben permanecer entubados. El mantener una higiene bucal adecuada en pacientes que han debido ser entubados ayuda a prevenir complicaciones que atentan contra la vida, tales como neumonía asociada con el uso de ventiladores (VAP).

#### A qué usuario está dirigido, ambiente de funcionamiento

Una vez que han sido entrenados, el dispositivo puede ser utilizado por personal médico (médicos, enfermeras, etc.).

La vida útil en estantería del producto corresponde a 2 años después de la fecha de fabricación, siempre y cuando el producto se almacene en su paquete original bajo las condiciones ambientales que se especifican en la sección 6. La fecha de caducidad del producto queda indicada sobre la etiqueta del producto, al lado del símbolo:

No utilice el producto luego de expirada su vida útil.

B-Care Oral Care es un producto no estéril, de uso único. Luego de utilizarlo, el producto debe desecharse de la manera indicada en las regulaciones que se encuentren vigentes en esa área.

#### Indicaciones/Contraindicaciones

Advertencia: Este dispositivo está destinado al uso con adultos exclusivamente.

#### Productos compatibles con B-Care Oral Care

Para realizar eficazmente la limpieza y humectación de la cavidad oral, es necesario utilizar, junto con los componentes incluidos en el B-Care Oral Care, productos apropiados que hayan sido diseñados para estos fines.

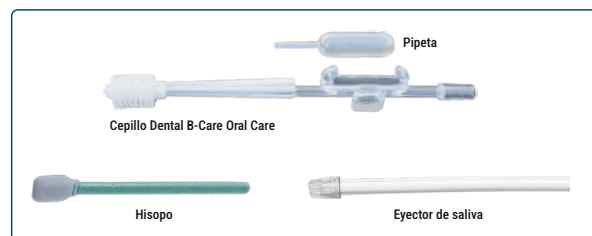
### 2. Descripción del producto

B-Care Oral Care viene suministrado a manera de un blíster (envoltorio plástico) que contiene tres componentes que porta cada uno de ellos elementos que proporcionarán 24 horas de higiene bucal para el paciente. Se recomienda que el procedimiento de limpieza y humectación del paciente se lleve a cabo cada 8 horas, siguiendo para ello las instrucciones contenidas en la Sección 3. El dispositivo también puede usarse como parte de otros procedimientos para el cuidado de pacientes que se cumplan en las distintas instalaciones y centros de salud.

Cada paquete de tres componentes viene equipado, en su parte superior, con un orificio del que se puede colgar el producto; por ejemplo, en un pedestal para intravenosas o del brazo de una cama. Comenzando desde la parte inferior del blíster, el paquete individual puede ser eficientemente desprendido del resto del paquete gracias a las perforaciones que se encuentran provistas entre los componentes.

Cada componente del producto B-Care Oral Care contiene lo siguiente:

- Cepillo Dental B-Care Oral Care,
- Dos pipetas (4 ml),
- Hisopo,
- Eyector de saliva.



#### Cepillo Dental B-Care Oral Care

El cepillo dental del producto B-Care Oral Care tiene, en uno de los extremos, una pieza cilíndrica para limpieza. En la parte media del cepillo dental se encuentra el apoyo que sostiene a la pipeta.



#### Pipetas

El producto B-Care Oral Care incluye dos pipetas (4 ml) que, cuando se llenan con enjuague bucal y colocan en el centro del cepillo dental, se utilizan para dispensar el fluido necesario durante la actividad de limpieza oral del paciente.

#### Hisopo

Una vez que se lo empapa en gel humectante, el hisopo se utiliza para humectar la boca del paciente luego de haber realizado la limpieza anteriormente descrita.

#### Eyector de saliva

Se emplea un eyector de saliva para extraer secreciones, excedente de enjuague bucal y demás fluidos retirándolos de la boca del paciente tanto antes como después de un procedimiento de limpieza o humectación.

### 3. Uso del producto B-Care Oral Care

A continuación se describe la manera cómo debe utilizarse el dispositivo B-Care Oral Care.

1. Abra la caja que contiene la colección de 20 blísters de tres componentes cada uno.
2. Retire un blíster y cuélguelo en un lugar de fácil acceso; por ejemplo, un pedestal para intravenosas o un brazo de la cama.
3. Verifique que la fecha de caducidad del producto (que consta indicada junto al símbolo ) no haya vencido, y verifique que la envoltura de cada producto se encuentre intacta.

No utilice los productos si es que la fecha de caducidad ya ha vencido, ni tampoco si es que el embalaje del producto se encuentra dañado.

No lo utilice en pacientes cuya membrana mucosa oral se encuentre lesionada.

Instrucciones de uso

B-Care Oral Care

Kit de Higiene Bucal para 24 horas

Ver. 1/10.03.2025 ESP

AirwayMedix

SMARTER CARE

www.airway-medix.com

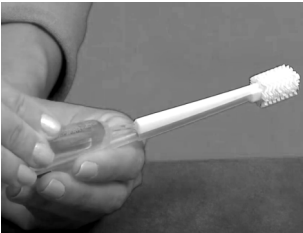


4.Arranque el primer paquete de la parte inferior del blister.

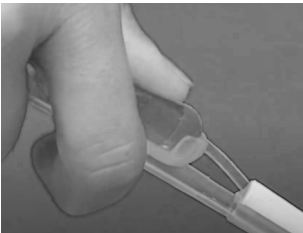
5.Abre el paquete.



6.Conecte el eyector de saliva a la punta de la unidad de aspiración médica. Con la fuente de aspiración encendida, utilice el eyector de saliva para limpiar la boca del paciente de secreciones persistentes y otros fluidos.



8. Coloque la pipeta llena en el soporte del cepillo de dientes. Asegúrese de que la punta de la pipeta esté en el orificio para líquidos del cabezal del cepillo de dientes.



10. Dispensando el líquido en el cabezal del cepillo, limpie suavemente las partes accesibles de la boca del paciente. El líquido limpiador se dispensa en el cabezal del cepillo presionando la pipeta del mango con el pulgar.

12. Una vez finalizadas todas las operaciones, elimine todos los componentes del producto de acuerdo con la normativa vigente.



7. Saque el cepillo de dientes y la pipeta del envase y llene la pipeta con enjuague bucal



9. Iniciar el procedimiento de limpieza



11. Humedecer la boca del paciente con una torunda y utilizando un gel hidratante adecuado para este fin.



El símbolo indica que el dispositivo es un dispositivo médico.



El símbolo indica que el producto cumple con los requisitos contemplados en la Regulación 2017/745 EU (MDR) y otras regulaciones de la Unión Europea.



El símbolo se refiere a un dispositivo médico que deberá protegerse de fuentes de luz.



El símbolo indica la necesidad de proteger el producto contra la humedad.



El símbolo indica el rango de valores de temperatura al cual puede exponerse el producto con seguridad.



El símbolo indica cuál es el fabricante del dispositivo médico al que aplica este instructivo.



El símbolo puntualiza la necesidad de leer las Instrucciones de Uso.



El símbolo indica la fecha de caducidad hasta la cual puede utilizarse el producto con seguridad.



El símbolo indica el número de lote correspondiente al producto fabricado.



El símbolo indica el número de catálogo correspondiente al dispositivo médico..



El símbolo indica el número UDI del dispositivo médico.



El símbolo se refiere a un dispositivo médico destinado a uso único.



Un dispositivo médico que porte este símbolo no deberá utilizarse si es que el empaquetamiento ha sido dañado. En este caso, el usuario deberá referirse a las Instrucciones de Uso para encontrar información respecto a cómo proceder posteriormente con el dispositivo.

5. Almacenamiento y transporte

Temperatura: +5 hasta +30°C

Proteja el producto de la humedad, así como de su exposición a una excesiva luz solar durante su transporte y almacenamiento.

7. Desecho

La disposición del producto y de su envoltorio debe realizarse de acuerdo con lo que disponen las regulaciones locales.

8. Contáctese a un profesional de la salud

Si usted no es un profesional médico y tiene dudas respecto del desempeño del dispositivo o no sabe cómo operarlo, contáctese con un profesional de la salud que esté familiarizado con el dispositivo, o contacte directamente al fabricante.

9. Detalles de contacto para el fabricante

La información de Contacto del fabricante para recibir apoyo técnico o para reportar eventos inesperados relacionados con el dispositivo médico:

Airway Medix S.A.  
Szara 10 Street  
00-420 Warsaw, Poland  
e-mail: info@airway-medix.com  
[www.airway-medix.com](http://www.airway-medix.com)

10. Reporte de incidentes serios relacionados con el producto

En caso de suscitarse incidentes graves que involucren al dispositivo, éstos deberán reportarse de inmediato al fabricante, así como a la Oficina de Registro de Productos Medicinales para Dispositivos Médicos y Productos Biocidas.

[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

4. Advertencias de seguridad y precauciones

- ⚠ No utilice los productos si es que la fecha de caducidad ha vencido, ni tampoco si es que el embalaje del producto ha sufrido deterioro.
- ⚠ Advertencia: El dispositivo está destinado al uso exclusivamente con adultos.

5. Símbolos asociados con el uso del producto

| Símbolo | Descripción                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | El símbolo indica aquella información que tiene repercusiones sobre la seguridad ya sea del usuario, del paciente o de terceros con respecto al dispositivo, y que obligatoriamente debe conocerse antes de utilizar el dispositivo. |