

CATETER ESPAÇO MORTO HAOXI



Descrição

Dispositivo médico utilizado para reduzir o espaço morto anatômico durante a ventilação mecânica ou manual. Ele é conectado entre o paciente com traqueostomia, tubo orotraqueal ou máscara ao Circuito Respiratório.

Fabricados com materiais biocompatíveis e descartáveis, oferecem segurança e praticidade no tratamento.

São indicados para uso em Clínicas, Hospitais, Posto de Saúde e Ambulâncias.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Tubo Traqueal

Nome Comercial: Cateter espaço morto em PP Estéril Haoxi

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353599034

Responsável Técnico: Sibila de Carvalho Arruda – CRF/SP: 106904

APRESENTAÇÃO

Os Cateteres Espaço Morto em PP Estéril Haoxi estão disponíveis em ambos os modelos:

CÓDIGO	PRODUTO
EP2030	CATETER ESPAÇO MORTO EM PP RETO ESTÉRIL HAOXI
EP2031	CATETER ESPAÇO MORTO EM PP ANGULADO ESTÉRIL HAOXI

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS



Leia atentamente este manual antes de utilizar o equipamento.

Ao seguir estas instruções, você garante a segurança do paciente, do operador e a durabilidade do equipamento.

Uso exclusivo por profissionais de saúde: O produto deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados.

Instalação correta: Certifique-se de que o Produto esteja instalado corretamente no circuito ventilatório do paciente, conforme as instruções deste manual.

Verificação de vazamentos: Antes da utilização, verifique cuidadosamente se o Produto apresenta vazamentos. Um vazamento pode comprometer a eficácia do Produto e gerar riscos ao paciente.

Substâncias incompatíveis: A exposição do produto com óleo, graxa, hidrocarbonetos, solventes orgânicos e produtos químicos corrosivos, podem danificar o equipamento, além de causar incêndio ou explosão. Resíduos nas mãos de cremes corporais e/ou margarina/manteiga também podem causar as mesmas consequências, caso esteja sendo utilizado perto do uso de gases medicinais.

Limpeza e desinfecção: Produto de **USO ÚNICO**.



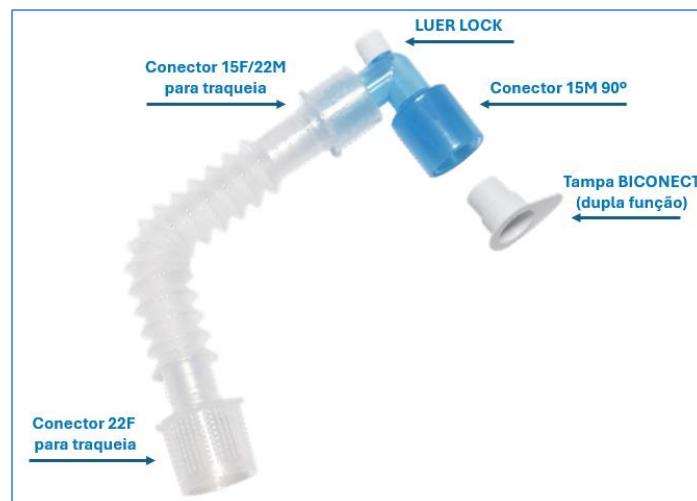
Esterilização: Este Produto é Estéril e não passível de reprocessamento.

Não utilize o produto caso este esteja danificado, descarte-o e substitua por um novo.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

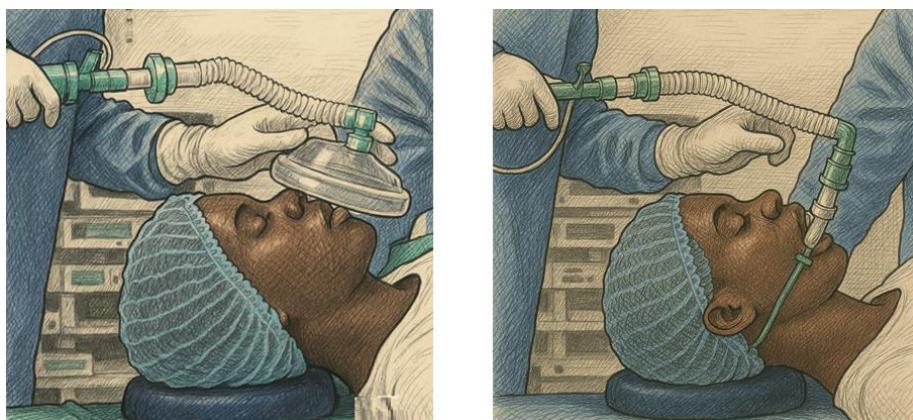
Preparação para o Uso

- Antes do uso, certifique-se de que o Produto e as mãos do usuário estejam completamente limpos e secos.
- Inspeccione visualmente a embalagem do produto em busca de violação, caso encontre, descarte imediatamente o produto.
- Verifique se o produto está montado conforme imagens abaixo e se as peças estão íntegras e bem encaixadas, sem danos:

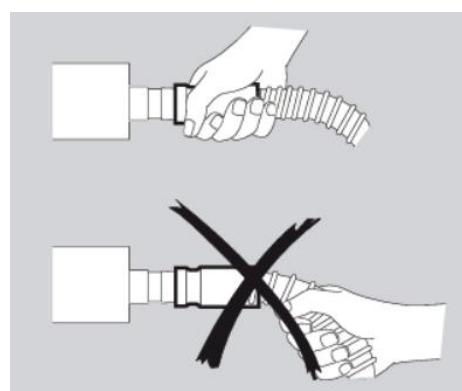


Procedimento de Uso

- Retire o Cateter da embalagem original, ele estará estéril e pronto para o uso.
- O Cateter é conectado entre o Paciente (tubo endotraqueal, traqueostomia ou máscara) e o Circuito Respiratório.



- **Tempo máximo de utilização: 48h.**
- Descarte-o imediatamente após o uso, pois se trata de um produto de uso único.
- Se atente à correta maneira de conectar/desconectar o cateter, **NUNCA** puxando pelo corpo da traqueia, e sim pelo bocal:



A não observância deste processo poderá causar danos irreversíveis na traqueia, sendo necessário o descarte e invalidando a garantia de compra.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Produto **ESTÉRIL** pelo processo de Óxido de Etíleno.

Estando em sua embalagem original e dentro do prazo de validade da esterilização (3 anos), estará pronto para o uso.

De **USO ÚNICO**, devendo ser descartado após o uso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A vida útil do produto pode ser afetada por condições de armazenamento e transporte inadequadas, invalidando sua garantia.

Ao seguir estas recomendações, você garantirá a integridade do produto durante o armazenamento e o transporte, assegurando sua qualidade e segurança para o uso.

- Transportar e Armazenar com cuidado, evitando quedas e choque mecânicos, garantindo a integridade da embalagem original.
- Guardar em local limpo, seco e fresco.
- Temperatura ambiente: -5°C até 50°C.
- Umidade Relativa: 10% até 95% não condensável. A umidade excessiva pode causar corrosão, mofo ou deterioração do produto.
- Rotulagem: Mantenha as informações originais do produto intactas e legíveis para facilitar a identificação e o controle do estoque.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Este produto não é passível de corretiva, sendo necessária a substituição imediata caso encontre algum dano.

É de **USO ÚNICO**, ou seja, deverá ser descartada após o primeiro uso.

Inspeção:

- ❖ **Visual:** Realize inspeções visuais para verificar a presença de danos, furos, dobras ou outros sinais de desgaste.
- ❖ **Não tente realizar reparos no equipamento por conta própria.**
- ❖ **Siga rigorosamente as instruções do fabricante.**
- ❖ **Não utilize o produto caso este esteja danificado, descarte-o e substitua por um novo.**

DESCARTE DO PRODUTO

Garantindo a Higiene e Segurança, conforme a RDC vigente, siga as orientações abaixo para o descarte correto deste produto:

Primeiramente, separe o produto de outros tipos de resíduos, especialmente daqueles que podem ser contaminados por agentes biológicos.



- **Embalagem:** Descarte a embalagem do produto em um coletor de lixo reciclável, por se tratar de plástico e papelão.



- **Componentes eletrônicos:** Se o produto contiver componentes eletrônicos, verifique a existência de programas de coleta e reciclagem em sua região.



- **Produto médico:** este produto **NÃO PODE** ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, devido risco de contaminação por agentes biológicos.

TERMO DE GARANTIA

Adquirindo um produto do Grupo Haoxi, você adquire segurança e confiabilidade. Todos os nossos equipamentos são fabricados com alta qualidade e possuem garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação, conforme a legislação vigente, a partir da emissão da Nota Fiscal pela Riox / Haoxi. E para produtos adquiridos em Revendas, o prazo é de 3 meses a partir da Nota Fiscal emitida pelo Revendedor, mesmo que exceda os 12 meses da primeira Nota Fiscal emitida pela Riox / Haoxi ao Revendedor.

O que não está coberto pela garantia:

- Danos causados por acidentes, uso inadequado ou alterações realizadas por pessoas não autorizadas pela Riox.
- Produtos sem a apresentação da nota fiscal original.

Como solicitar o serviço de garantia:

Para solicitar o serviço de garantia, entre em contato com a Riox ou com um representante autorizado, apresentando a nota fiscal de compra e o número do lote do produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Composição:

- Material: Polipropileno (PP) Free Látex.
- Produto estéril em método ETO (óxido de etileno) com validade de 3 anos a partir da data da esterilização, desde que a embalagem original esteja íntegra.
- Traqueia corrugada extensível:
 - Fechada: 8,5cm.
 - Aberta: 17 cm.
 - Com conector 90º: 23 cm (aberta).
- Produto atendendo as Normas:
 - ABNT NBR ISO 14.971
 - ABNT NBR ISO 13.485
 - ANVISA RDC nº 665/2022

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

FABRICADO POR:

Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares LTDA

CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

DISTRIBUIDO POR:

Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 05.678.146/0001-04 – IE: 116.613.824.117 – AFE ANVISA nº: 8.01.900-1

CONTATO:

Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010

Fone: +55 (11) 5642-0587 – www.haoxi.com.br