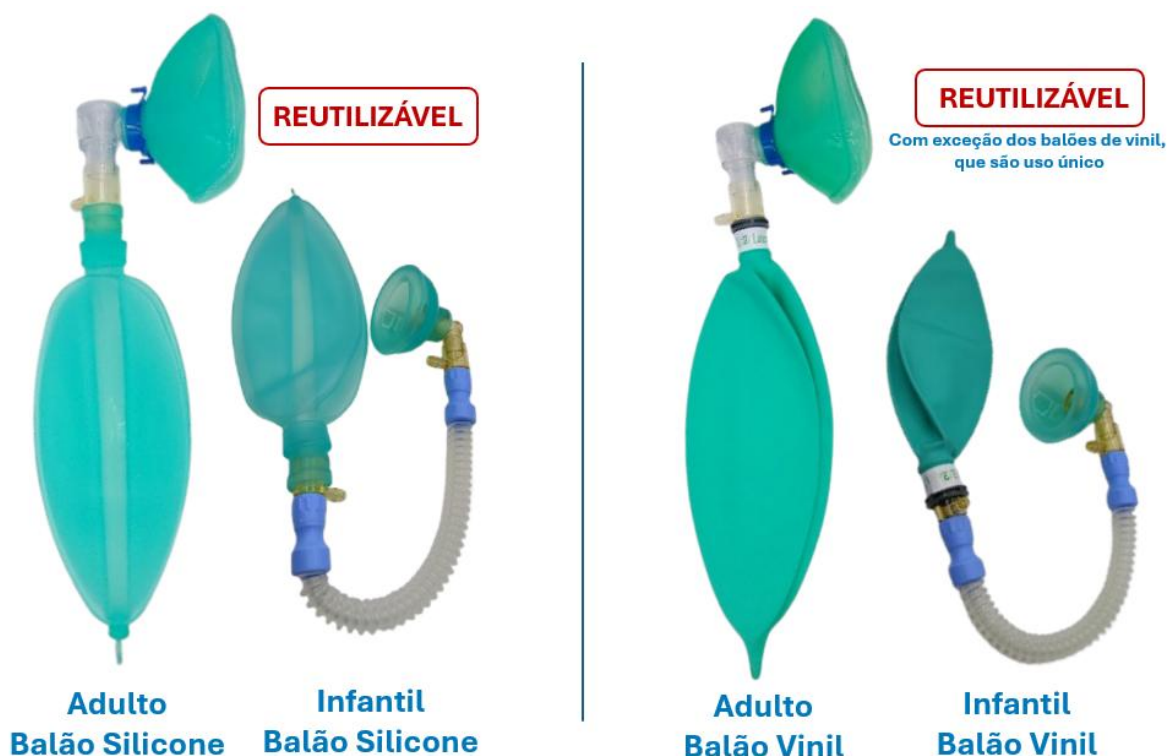


SISTEMA BARAKA HAOXI



DESCRIÇÃO

Dispositivo médico projetado para promover a ventilação artificial, administrando gases anestésicos manualmente para o pulmão do paciente, durante procedimentos médicos, interligado a um Aparelho de Anestesia, ou mesmo utilizado em terapia respiratória em pacientes que não estejam sendo ventilados.

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

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Kit para Anestesia

Nome Comercial e Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA:

- Sistema Baraka Haoxi com Balão em Vinil - Uso Adulto – 82353599021
- Sistema Baraka Haoxi com Balão em Vinil - Uso Infantil – 82353599022
- Sistema Baraka Haoxi com Balão em Silicone - Uso Adulto – 82353599029
- Sistema Baraka Haoxi com Balão em Silicone - Uso Infantil - 82353599031

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

APRESENTAÇÃO

Os Sistemas Barakas Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

- Modelo Infantil com balões em Vinil e Silicone:**

MODELO	PRODUTO	COMPOSIÇÃO	REG. ANVISA
SA4900	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 500 ML EM VINIL, TRAQUEIA E MÁSCARA EM SILICONE Nº 2 - USO INFANTIL	- BALÃO - VINIL - 500 ML - TRAQUEIA - 30CM - MÁSCARA - SILICONE - Nº 2 - MODELO INFANTIL	82353599022
SA4910	SISTEMA BARAKA HAOXI INFANTIL COM BALÃO EM SILICONE DE 500 ML, TRAQUEIA E MÁSCARA EM SILICONE Nº 2	- BALÃO - SILICONE - 500 ML - TRAQUEIA - 30CM - MÁSCARA - SILICONE - Nº 2 - MODELO INFANTIL	82353599031
SA4901	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 1 L EM VINIL, TRAQUEIA E MÁSCARA EM SILICONE Nº 2 - USO INFANTIL	- BALÃO - VINIL - 1L - TRAQUEIA - 30CM - MÁSCARA - SILICONE - Nº 2 - MODELO INFANTIL	82353599022
SA4911	SISTEMA BARAKA HAOXI INFANTIL COM BALÃO EM SILICONE DE 1 L, TRAQUEIA E MÁSCARA EM SILICONE Nº 2	- BALÃO - SILICONE - 1L - TRAQUEIA - 30CM - MÁSCARA - SILICONE - Nº 2 - MODELO INFANTIL	82353599031
SA4902	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 1,5 L EM VINIL, TRAQUEIA E MÁSCARA EM SILICONE Nº 2 - USO INFANTIL	- BALÃO - VINIL - 1,5L - TRAQUEIA - 30CM - MÁSCARA - SILICONE - Nº 2 - MODELO INFANTIL	82353599022
SA4912	SISTEMA BARAKA HAOXI INFANTIL COM BALÃO EM SILICONE DE 2,3 L, TRAQUEIA E MÁSCARA EM SILICONE Nº 2	- BALÃO - SILICONE - 2,3L - TRAQUEIA - 30CM - MÁSCARA - SILICONE - Nº 2 - MODELO INFANTIL	82353599031

- Modelo Adulto com balões em Vinil e Silicone:**

MODELO	PRODUTO	COMPOSIÇÃO	REG. ANVISA
SA4906	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 1,5 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 4	- BALÃO - VINIL - 1,5L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 4 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4907	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 2 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 4	- BALÃO - VINIL - 2L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 4 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4909	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 2,5 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 4	- BALÃO - VINIL - 2,5L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 4 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4916	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 4 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 4	- BALÃO - VINIL - 4L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 4 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4918	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 5 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 4	- BALÃO - VINIL - 5L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 4 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4905	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 1,5 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - VINIL - 1,5L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4908	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 2 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - VINIL - 2L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4914	SISTEMA BARAKA HAOXI ADULTO COM BALÃO EM SILICONE DE 2 L E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - SILICONE - 2L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599029

MODELO	PRODUTO	COMPOSIÇÃO	REG. ANVISA
SA4915	SISTEMA BARAKA HAOXI ADULTO COM BALÃO EM SILICONE DE 2,3 L E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - SILICONE - 2,3L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599029
SA4903	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 2,5 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - VINIL - 2,5L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4913	SISTEMA BARAKA HAOXI ADULTO COM BALÃO EM SILICONE DE 3 L E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - SILICONE - 3L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599029
SA4904	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 4 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - VINIL - 4L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599021
SA4919	SISTEMA BARAKA HAOXI COM BALÃO DE 5 L EM VINIL E MÁSCARA EM SILICONE Nº 5	- BALÃO - VINIL - 5L - MÁSCARA - SILICONE - Nº 5 - MODELO ADULTO	82353599021

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, conforme as instruções deste manual.

Verificação de vazamentos: Antes de cada utilização, verifique cuidadosamente se o Produto apresenta vazamentos. Um vazamento pode comprometer a eficácia do equipamento e gerar riscos para o 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: Limpe e desinfete o produto regularmente, seguindo as instruções de limpeza fornecidas neste manual.



Esterilização: Este produto **NÃO É ESTÉRIL** e para a sua ESTERILIZAÇÃO DEVERÁ SEGUIR RIGOROSAMENTE as instruções deste manual.

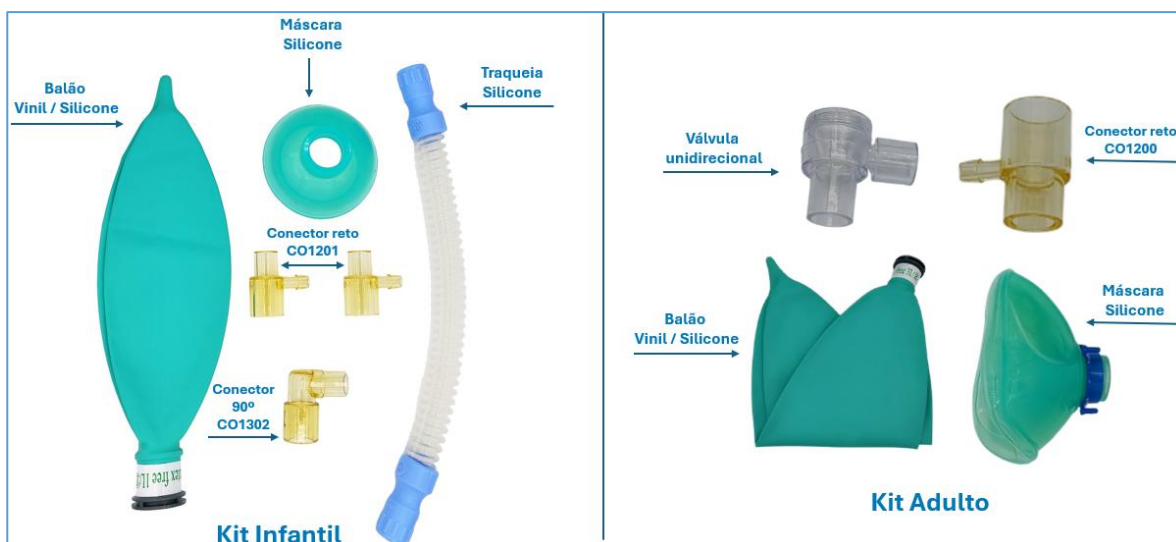
Este produto **NÃO** deve ser submetido TOTALMENTE à Autoclave ou Termodesinfectora, pois contém componentes sensíveis ao calor e umidade, danificando-o irreversivelmente.

Não utilize o produto caso este esteja danificado, encaminhe para a corretiva no Fabricante ou descarte-o e substitua por um novo.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

Preparação e Procedimento de Uso

- Antes de cada uso, certifique-se de que o Produto e as mãos do usuário estejam completamente limpos e secos.
- Inspeção visualmente o produto em busca de danos, rachaduras, vazamentos ou obstruções.
- Verifique se todos os componentes estão conectados corretamente e em bom estado de funcionamento.



- Os balões de Vinil/PVC deverão ser descartados após o uso e os demais, higienizados imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza contidas neste manual.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Produto NÃO ESTÉRIL, porém, com partes ESTERILIZÁVEIS!

Leia com atenção as orientações!

A limpeza e desinfecção do Produto são etapas cruciais para garantir a segurança do paciente, a eficácia do equipamento e a prevenção de infecções. Este procedimento deve ser realizado de forma regular e seguindo os protocolos estabelecidos pela Instituição.

Seguir as orientações abaixo para todas as partes do Sistema Baraka, com exceção do balão de Vinil, pois este deverá ser descartado após o uso.

LIMPEZA

Certifique-se de que o Sistema Baraka esteja desconectado do Dispositivo Médico e desmonte-o desconecte todas as partes: balão – conectores – máscara e traqueia, quando modelo infantil.

Para a limpeza, enxágue abundantemente com água limpa e aplique uma solução desinfetante não corrosiva ou abrasiva, de acordo com os Protocolos internos da Instituição, permitindo o tempo de contato necessário para a ação do desinfetante.

Posteriormente, enxague estes itens abundantemente com água limpa e seque completamente com um pano limpo e macio ou utilizando uma secadora, para evitar a proliferação de microrganismos.

Remonte todas as peças, conforme modelo adulto ou infantil, certificando que todas as peças estão bem encaixadas evitando assim vazamentos e falhas no funcionamento.

Antes de utilizar o equipamento, realize um teste funcional para verificar se está funcionando corretamente.

É importante validar o processo de limpeza para garantir a eficácia da desinfecção. Para áreas críticas, pode ser necessária a utilização de desinfetantes de alto nível.

Produtos a serem evitados na limpeza:

- Hipoclorito de sódio (cloro): O cloro é altamente corrosivo e pode danificar os materiais.
- Solventes orgânicos: Solventes como Álcool etílico, Álcool isopropílico, Acetona, Thinner e outros podem danificar as superfícies, vedações e componentes internos do produto.

ESTERILIZAÇÃO – com exceção dos balões em vinil

A responsabilidade pela escolha do método de esterilização e pela validação do processo é do usuário do equipamento. O processo de esterilização deve seguir as normas e regulamentações locais, assim como os protocolos da Instituição.

● **Ácido Peracético**

- Lave as peças com água e detergente neutro, enxaguando abundantemente para retirar os resíduos.
- Prepare a solução de Ácido Peracético seguindo as orientações do Fabricante do Desinfetante e deixe as peças imersas pelo tempo de exposição também indicado por ele.
- Após o tempo de exposição, enxágue as peças abundantemente com água limpa e seque-as num local arejado ou utilizando secadora.

● **Óxido de etileno (ETO/OE)**

O óxido de etileno é um gás tóxico e inflamável. O manuseio e a utilização desse método devem ser realizados por profissionais qualificados e em locais adequados.

- Embale as peças em embalagens adequadas para esterilização por OE.
- Especifique o ciclo de esterilização a ser utilizado, incluindo temperatura, umidade, tempo de exposição e tempo de aeração, conforme protocolo interno do Serviço de Esterilização Especializado.
- Após a esterilização, é essencial realizar a aeração das peças para remover os resíduos de óxido de etileno.

● **Autoclave e/ou Termodesinfectora**

Procedimento para Autoclavagem:

- Lave as peças com água e detergente neutro, enxágue abundantemente e deixe secar completamente.
- Embale as peças em papel grau cirúrgico ou em embalagens próprias para autoclave.
- Selecione um ciclo de esterilização adequado, considerando a temperatura, pressão e tempo, seguindo o protocolo interno da Instituição.
- Após a esterilização, retire as peças da autoclave e, se necessário, deixe-as secar em uma Secadora ou em um ambiente limpo e seco.

Procedimento para Termodesinfecção:

- Lave as peças com água e detergente neutro, enxágue abundantemente e deixe secar completamente.
- Carregue as peças na termodesinfectora, respeitando a capacidade máxima e a disposição indicada pelo fabricante do equipamento.
- Selecione um ciclo de esterilização adequado, considerando a temperatura e o tempo, seguindo o protocolo interno da Instituição.
- Após a esterilização, retire as peças da termodesinfectora e, se necessário, deixe-as secar em uma Secadora ou em um ambiente limpo e seco.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A vida útil do produto pode ser afetada por condições de armazenamento e transporte inadequados, 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

A manutenção preventiva do seu produto é fundamental para garantir seu bom funcionamento, prolongar sua vida útil e assegurar a segurança dos pacientes.

Realize sempre a limpeza conforme orientado anteriormente no campo LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, e siga as recomendações abaixo:

Inspeção:

- Visual: Realize inspeções visuais regulares para verificar a presença de danos, rachaduras, vazamentos e obstruções.
- Conexões: Verifique se todas as conexões estão seguras e sem sinais de desgaste.
- Funcionamento: Verifique se o equipamento está funcionando corretamente, produzindo o fluxo necessário para as suas aplicações.
- ❖ **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 Rioxi / 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 Rioxi / Haoxi ao Revendedor.

O que não está coberto pela garantia:

- Danos causados por acidentes, uso inadequado ou alterações realizadas por pessoas não autorizadas pela Rioxi.
- 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 Rioxi ou com um representante autorizado, apresentando a nota fiscal de compra e o número do lote do produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Suporta no mínimo 60 ciclos de esterilizações, conforme testes realizados com matéria prima.

Composição:

- Balão: Vinil ou Silicone Biocompatível, ambos Látex Free e atóxico.
- Máscara: Silicone Biocompatível atóxico e Látex Free.
- Conectores (reto e 90°): Policarbonato (PC).
- Traqueia: Silicone Biocompatível atóxico e Látex Free.
- Válvula unidirecional: Policarbonato (PC).
- Produto atendendo as Normas:
 - ABNT NBR ISO 14971
 - ABNT NBR ISO 13485
 - 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) 5642-0004 – www.haoxi.com.br