

FICHA TÉCNICA

A- NOME DO PRODUTO, MARCA, REGISTRO ANVISA E CLASSE DE RISCO

Nome do produto: Fixador para Tubo endotraqueal

Marca: HAIBREATH

Nº de registro na Anvisa: 81045420019

Classe de risco: I

B- INDICAÇÕES, CONTRA INDICAÇÕES, FINALIDADE E USO

O fixador para Tubo orotraqueal da Haibreath é indicado para fixação e estabilização de tubo orotraqueal, através de um dispositivo com espuma de poliuretano, coberto por um tecido de veludo, gerando maior segurança e conforto ao paciente.

- O produto deve ser suspenso caso o paciente apresente alguma irritação dérmica ao poliéster;
- Atenção ao ajuste do tubo para que não cause lesão por pressão associada a dispositivo médico ou perda de estrutura dental;
- Ao realizar a fixação do tubo ao fixador, conferir estabilidade e marcação labial;
- A troca deve ser feita a cada 24h ou sempre que apresentar sujidades;
- O fabricante recomenda uso único;
- Produto não estéril.

C- ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

- Material em 100% poliéster e espuma de poliuretano;
- Produto com modelo adulto e pediátrico;
- Orientamos que a troca seja realizada durante ou após a higiene do paciente;
- Produto com espuma de poliuretano, permitindo a transferência de umidade, evitando maceração tecidual;
- Fixação com abas de velcro, ao fazer a aplicação, é necessário conferência da adesão ao tecido;
- Ao realizar a fixação do tubo ao fixador, conferir estabilidade e marcação labial;
- O produto deve se manter confortável ao paciente;
- O velcro não deve manter em contato com a pele.

D- COMPOSIÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM

- Espuma: 100% poliuretano;
- Tecido: 100% poliéster;
- Velcro.

E- ORIENTAÇÕES PARA ARMAZENAGEM, TRANSPORTE E DESCARTE

Armazenagem em local limpo, seco e ao abrigo de luz. Aconselhamos que o dispositivo seja estocado em um local onde a temperatura esteja entre +5 e +40°C. O transporte do produto devidamente embalado deve levar em consideração as mesmas descrições acima.

F- APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

CÓDIGO	TAMANHO	DIMENSÕES
FXTEHB01	Adulto	Superior e inferior – 78cm; largura 2cm; velcro 6cm
FXTEHB02	Pediátrico	Superior – 67cm; inferior – 52cm; largura 2cm; velcro 6cm

G- PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado

H- ESTERILIZAÇÃO

Produto não estéril.

I- IMAGEM DO PRODUTO



J- RESPONSÁVEL TÉCNICO

JHON WESLEY FERNANDES BRAGANÇA MIRANDA
CORENRJ – 467965-ENF

K- DETENTOR DO REGISTRO

BRASIL MED CARE IMP. EXPO. COM. E DISTRIBUIÇÃO LTDA
CNPJ: 17.152.616/0001-80
R General Roca 340 loja 108, Tijuca.
Rio de Janeiro - RJ
Atendimento: sac@haibreath.com

L- FABRICANTE DO PRODUTO E ORIGEM

SHAOXING HAITECH MEDICAL PRODUCTS CO. LTD
22-708, Jin Ju Wan. Shi Ji Sreet: Paojiang Industrial Zone, Shaoxing
City: Zhejiang, CHINA.