

MÁSCARA FACIAL E MÁSCARA PARA INALAÇÃO

MÁSCARA FACIAL HAOXI Uso em Macronebulizador



MODELO ADULTO

REUTILIZÁVEL



MODELO INFANTIL

MÁSCARA HAOXI PARA INALAÇÃO Uso em Micronebulizador e Umidificador



MODELO ADULTO

USO ÚNICO
DESCARTÁVEL



MODELO INFANTIL

DESCRIÇÃO

As Máscaras Faciais Haoxi e as Máscaras Haoxi para Inalação, são dispositivos médicos essenciais para terapias respiratórias. Conectadas há um Umidificador, Macronebulizador ou Micronebulizador, permite que a umidificação e/ou o medicamento transformado em aerossol fino seja inalado pelo paciente, atingindo diretamente as vias aéreas.

A máscara cria uma vedação confortável ao redor do nariz e da boca do paciente, garantindo que a maior parte do medicamento seja inalada e não se disperse no ambiente.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Máscaras

Nome Comercial: Máscara Facial Haoxi e Máscara Haoxi Para Inalação, a depender do modelo

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353599010

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

APRESENTAÇÃO

As Máscaras para Nebulização Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

CÓDIGO	PRODUTO
MF3510	MÁSCARA FACIAL HAOXI - INFANTIL
MF3511	MÁSCARA FACIAL HAOXI - ADULTO
MI3613	MÁSCARA HAOXI PARA INALAÇÃO - ADULTO
MI3614	MÁSCARA HAOXI PARA INALAÇÃO - INFANTIL

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 a Máscara Haoxi esteja conectada corretamente ao acessório e que o tamanho escolhido corresponde às dimensões faciais do paciente, conforme as instruções deste manual.

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



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

Se o produto estiver danificado, descarte-o imediatamente e substitua por um novo.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

Preparação para o Uso

Limpeza e Inspeção:

- Certifique que as mãos do usuário estejam limpas, sem cremes, óleos ou resíduos de hidrocarbonetos, podendo causar incêndio ou explosão, se o Produto for utilizado perto do uso de gases medicinais.
- Antes de cada uso, certifique-se de que a Máscara esteja completamente limpa e seca.
- Inspeção visualmente o produto em busca de danos, rachaduras, rasgos, vazamentos ou obstruções em suas conexões.
- Verifique se todos os componentes estão conectados corretamente e em bom estado de funcionamento.
- Para os modelos da Máscara Facial: limpe imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza contidas neste manual.
- Para os modelos da Máscara para Inalação: descarte-a imediatamente após o uso, pois se trata de um produto de uso único.

Utilizações:

MÁSCARA FACIAL HAOXI

Modelo adulto ou infantil



MACRONEBULIZADOR

MÁSCARA HAOXI PARA INALAÇÃO

Modelo adulto ou infantil



UMIDIFICADOR



MICRONEBULIZADOR

Procedimento de Uso

- Conforme o Equipamento (Macronebulizador, Micronebulizador ou Umidificador) a ser utilizado no procedimento e o paciente, escolher a máscara adequada.
- Posicione-a sobre o nariz e a boca do paciente.
- Ajuste as tiras elásticas para garantir um encaixe onde não haja espaços entre a máscara e o rosto do paciente, evitando vazamentos e maximizando a eficácia do tratamento.
- O ajuste das tiras elásticas não deve causar desconforto ao paciente, porém deve garantir um selamento adequado.



LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

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

Leia com atenção as orientações!

Os modelos da Máscara Haoxi para Inalação são de **USO ÚNICO**, ou seja, deverá ser descartada após o primeiro uso. Só utilizar se estiver em sua embalagem original.

As instruções abaixo se restringem apenas à Máscara Facial Haoxi:

A limpeza e desinfecção das Máscaras Haoxi são etapas cruciais para garantir a segurança do paciente, prevenindo-o de infecções. Este procedimento deve ser realizado de forma regular e seguindo os protocolos estabelecidos pela Instituição.

Certifique-se primeiramente de que a Máscara esteja desconectada do local instalado e dos seus acessórios (ex. mangueira/traqueia).

Utilize um pano limpo e macio umedecido em 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 abundantemente com água limpa e seque completamente com um pano limpo e macio ou utilizando uma secadora, para evitar a proliferação de microrganismos.

Para uso em 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 materiais plásticos e metálicos.
- Solventes orgânicos: Solventes como Acetona, Thinner e outros podem danificar as superfícies, vedações e componentes internos do produto. Com exceção do Álcool, que é indicado.

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.

Os modelos da Máscara Haoxi para Inalação são de **uso único**, ou seja, deverá ser descartada após o primeiro uso.

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, furos 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 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

Composição da Máscara:

- Máscara Facial: Policloreto de Vinila (PVC) atóxico.
- Máscara Inalatória (uso único): Polietileno (PE).
- Tira elástica: Poliéster.
- Produto atendendo as Normas:
 - ABNT NBR ISO 14971
 - ABNT NBR ISO 13485
 - ANVISA RDC nº 665/2022

Dimensões dos Produtos:

TIPO	MODELO	Comprimento Máscara (mm)	Largura Máscara (mm)	Peso (g)	Shore A
MÁSCARA FACIAL HAOXI	INFANTIL	98	94	36	55
	ADULTO	123	114	95	65
MÁSCARA HAOXI PARA INALAÇÃO	INFANTIL	99	65	12	N/A
	ADULTO	114	75	17	N/A

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