

## MÁSCARA PARA TRAQUEOSTOMIA HAOXI



### DESCRIÇÃO

As Máscaras para Traqueostomia Haoxi, são dispositivos médicos essenciais para terapias respiratórias, pois, conectadas há uma fonte de Oxigênio, permite a administração deste gás, aerossóis ou umidade diretamente nos pulmões.

Seu tubo conector gira 360º e comporta tubo corrugado (traqueia) de 22mm de diâmetro.

A máscara cria uma vedação confortável ao redor do tubo de traqueostomia e do pescoço do paciente, garantindo que a maior parte do medicamento e Oxigênio seja inalada e não se disperse no ambiente.

### REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Máscaras

Nome Comercial: Máscara para Traqueostomia Haoxi

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353599008

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

## APRESENTAÇÃO

As Máscaras para Traqueostomia Haoxi estão disponíveis nos modelos abaixo:

CÓDIGO	PRODUTO
MT4000	MÁSCARA HAOXI PARA TRAQUEOSTOMIA COM CONECTOR GIRATÓRIO 360º - ADULTO
MT4001	MÁSCARA HAOXI PARA TRAQUEOSTOMIA COM CONECTOR GIRATÓRIO 360º - 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:** Se o produto se encontrar na embalagem original, estará pronto para o uso. Caso contrário, descarte-o.



**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

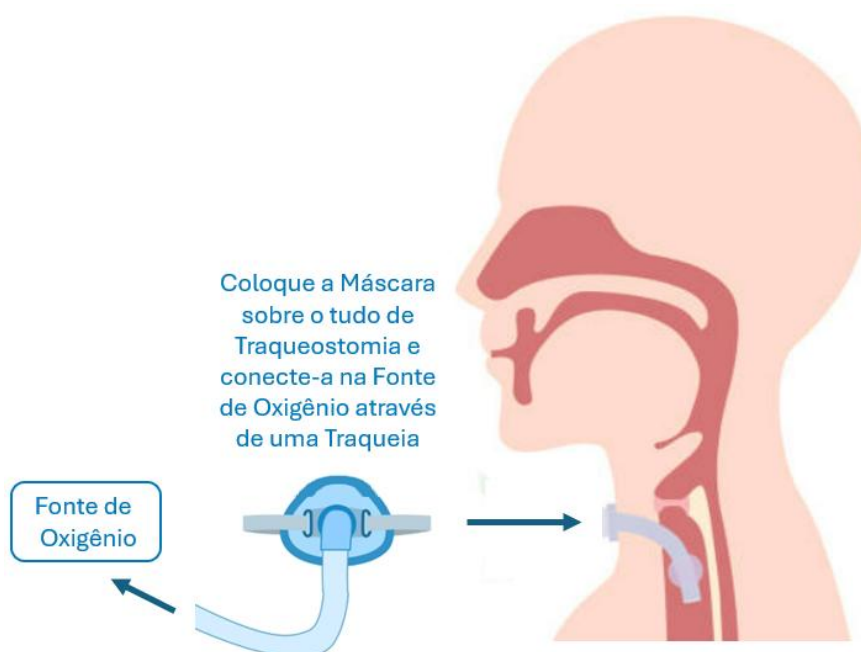
### Preparação para o Uso

#### 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 do uso, certifique-se de que a Máscara esteja completamente limpa e seca.
- Inspecione 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.
- Descarte-a imediatamente após o uso, pois se trata de um produto de uso único.

### Procedimento de Uso

- Posicione-a sobre o tubo de Traqueostomia.
- Ajuste as tiras elásticas garantindo um encaixe onde não haja espaços entre a máscara e o pescoço, 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.
- Conecte a Máscara à um tubo corrugado (traqueia) que estará conectada à uma Fonte de Oxigênio (Ventilador Pulmonar, por exemplo).
- Ajuste o Oxigênio para o fluxo adequado e verifique o fluxo do gás através do dispositivo.



## LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Produto **NÃO ESTÉRIL**.

Estando em sua embalagem original, 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.

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

### **Inspeção:**

- Visual: Realize inspeções visuais 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 para Traqueostomia: Policloreto de Vinila (PVC) atóxico.
- Conector giratório 360° de 22mm de diâmetro: Polipropileno (PP).
- Tira elástica: Poliéster.
- Cor transparente para melhor visualização.
- 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 Anhembí, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010

Fone: +55 (11) 5642-0004 – [www.haoxi.com.br](http://www.haoxi.com.br)