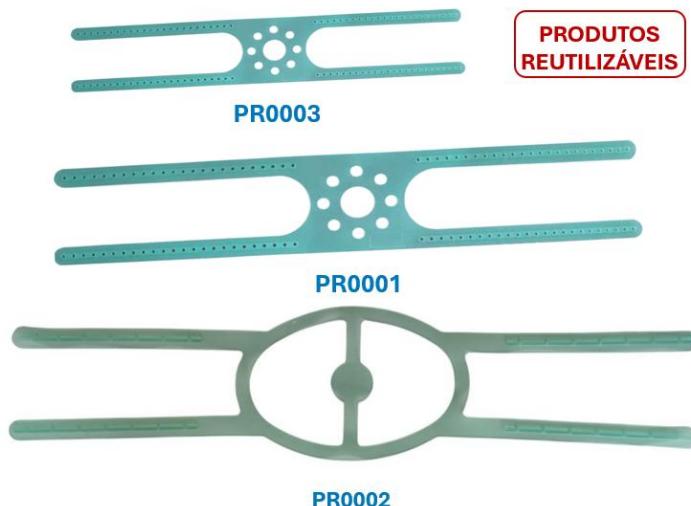


PRESILHA DE SILICONE HAOXI



Descrição

Dispositivo médico que, fixa a máscara no rosto do paciente através dos orifícios existentes nas bandas laterais das presilhas nos pinos da máscara, efetuando a regulagem de acordo com a dimensão da cabeça do paciente.

Fabricadas em silicone biocompatível, essas presilhas oferecem diversas vantagens em relação aos outros modelos disponíveis no mercado, principalmente por serem reutilizáveis e esterilizáveis, tornando uma opção econômica pela sua vida útil e ecologicamente sustentável. São amplamente utilizadas tanto em Ambientes Hospitalares, quanto domiciliares (Home Care) e em Ambulâncias.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Fixador

Nome Comercial: Presilha de Silicone Haoxi

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353590009

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

APRESENTAÇÃO

As presilhas de Silicone Haoxi estão disponíveis em 03 modelos:

MODELO	PRODUTO	REG. ANVISA
PR0001	PRESILHA DE SILICONE HAOXI TAMANHO NORMAL	82353590009
PR0002	PRESILHA DE SILICONE HAOXI TAMANHO GRANDE	82353590009
PR0003	PRESILHA DE SILICONE HAOXI TAMANHO INFANTIL	82353590009

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 Presilha em Silicone Haoxi esteja conectada corretamente aos acessórios e que o tamanho escolhido corresponde às necessidades requeridas, conforme as instruções deste manual.

Substâncias incompatíveis: A exposição do produto com óleo, graxa, hidrocarbonetos, solventes orgânicos e produtos químicos corrosivos, podem danificá-lo, 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 desinfecte 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.

Não utilize o produto caso este esteja danificado, descarte-o 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 Presilha esteja completamente limpa e seca.
- Inspecione visualmente o produto em busca de danos, rachaduras ou rasgos.

- Verifique se as conexões são compatíveis com o uso pretendido e que todos os componentes estão conectados corretamente e em bom estado de funcionamento.

Procedimento de Uso

- Para o ajuste correto da presilha, escolher o modelo conforme tipo e tamanho do paciente.
- Posicionar o centro da presilha na parte traseira da cabeça do paciente.
- Colocar a máscara no paciente e tracionar cada uma das bandas laterais da presilha em direção a face do paciente.
- Fixar a máscara, posicionando o orifício de cada banda nos pinos laterais existentes na máscara.
- Verifique se o produto ficou bem fixado e confortável.
- Limpe o produto imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza e desinfecção/esterilização contidas neste manual.



LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Produto **NÃO ESTÉRIL**, porém, **ESTERILIZÁVEL**.

Leia com atenção as orientações!

A limpeza e desinfecção do Produto 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.

Para higienizá-la, certifique-se primeiramente de que ela esteja desconectada da máscara. A desconexão/desencaixe é feita removendo as bandas da presilha com cuidado para não rasgar, puxando-a na direção oposta de onde está acoplada, segurando o item por partes rígidas. Jamais puxar pelas partes flexíveis, podendo rasgá-la e inutilizá-la.

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 o material.
- Solventes orgânicos: Solventes como Álcool etílico, Álcool isopropílico, Acetona, Thinner e outros podem danificar as superfícies, vedações e componentes do produto.

ESTERILIZAÇÃO

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

• Ácido Peracético

- Lave as Presilhas em Silicone 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 Presilhas imersas pelo tempo de exposição também indicado por ele.
- Após o tempo de exposição, enxágue as Presilhas 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 Presilhas 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 Presilhas para remover os resíduos de óxido de etileno.

- **Autoclave e/ou Termodesinfectora**

Procedimento para Autoclavagem:

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

Procedimento para Termodesinfecção:

- Lave as Presilhas com água e detergente neutro, enxágue abundantemente e deixe secar completamente.
- Carregue as Presilhas na termodesinfectora, respeitando a capacidade máxima e a disposição indicada pelo fabricante do equipamento.
- Selecione um ciclo de esterilização adequado para Silicone, considerando a temperatura e o tempo, seguindo o protocolo interno da Instituição.
- Após a esterilização, retire as Presilhas 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 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.

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, rasgos, ou outros sinais de desgaste.
 - ❖ **Não tente realizar reparos no produto 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:**

- Silicone Biocompatível atóxico e Látex Free.
 - Supera no mínimo 60 ciclos de esterilizações, conforme testes realizados com matéria prima.
- Produtos em conformidade com as Normas Técnicas:
 - ASTM D624:00
 - ABNT NBR ISO 37
 - ABNT NBR ISO 2781
 - 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