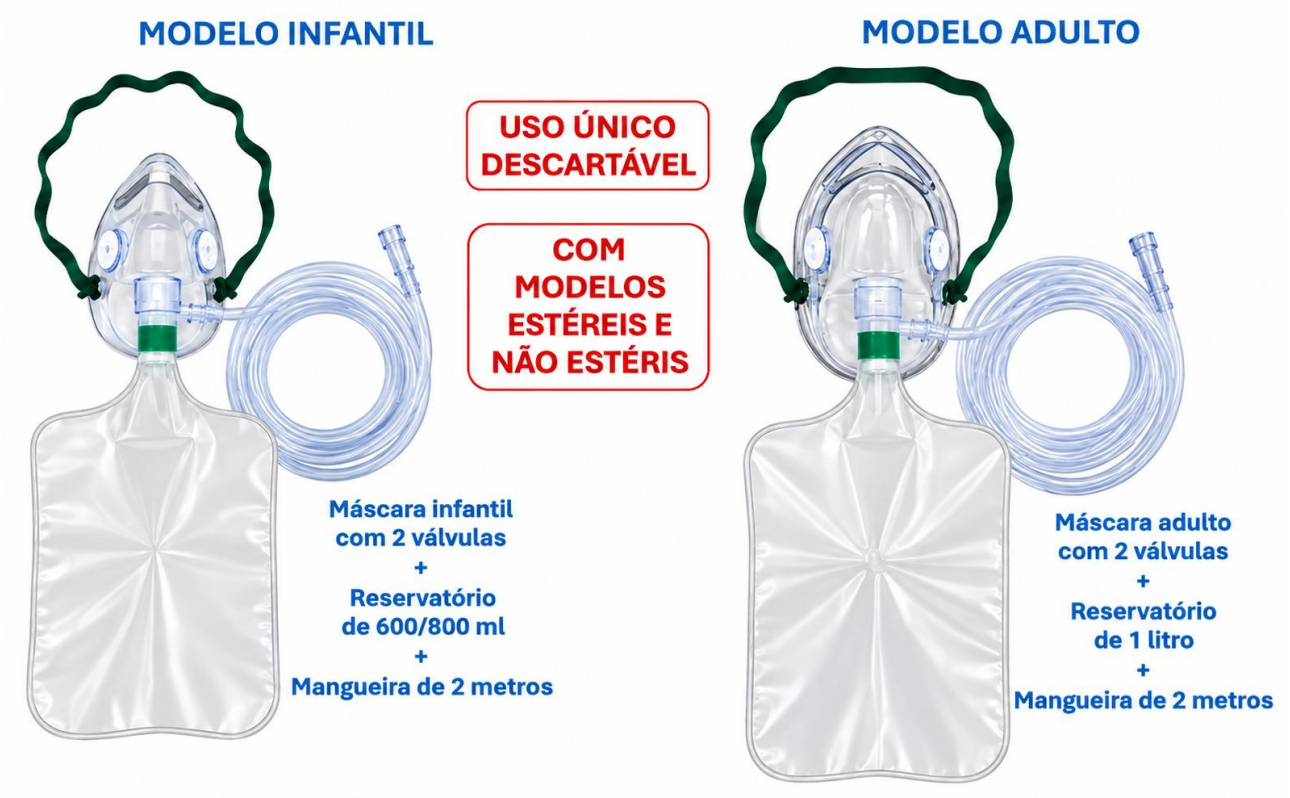
# MÁSCARA COM RESERVATÓRIO NÃO REINALAÇÃO E ALTA CONCENTRAÇÃO HAOXI




## DESCRIÇÃO

A Máscara com Reservatório Não Reinalação e Alta Concentração Haoxi é indicada em procedimentos que envolvam pacientes com ventilação espontânea em unidades de terapia intensiva, semi-intensiva, leitos e ambulatórios.

Destina-se a administrar oxigênio em concentrações controladas e alto fluxo de oxigênio (acima de 8 L/min) com finalidade de tratar ou prevenir os sintomas da hipoxemia (baixa concentração de oxigênio no sangue arterial) e impede a reinalação através de válvulas unidirecionais.

## REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Circuitos Respiratórios

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

- Máscara com Reservatório Não Reinalação e Alta Concentração Haoxi: 82353599006
- Máscara com Reservatório Não Reinalação e Alta Concentração Haoxi IMP: 82353599048

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

## APRESENTAÇÃO

As Máscaras com Reservatório Não Reinalação e Alta Concentração Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

| CÓDIGO | PRODUTO | REGISTRO |
|---|---|---|
| MR3111 | MÁSCARA COM RESERVATÓRIO NÃO REINALAÇÃO E ALTA CONCENTRAÇÃO INFANTIL | 82353599008 |
| MR3111-IM | MÁSCARA COM RESERVATÓRIO NÃO REINALAÇÃO E ALTA CONCENTRAÇÃO INFANTIL - IM | 82353599048 |
| MR3212 | MÁSCARA COM RESERVATÓRIO NÃO REINALAÇÃO E ALTA CONCENTRAÇÃO ADULTO | 82353599008 |
| MR3212-IM | MÁSCARA COM RESERVATÓRIO NÃO REINALAÇÃO E ALTA CONCENTRAÇÃO ADULTO - IM | 82353599048 |

## 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 as partes do produto estejam conectadas corretamente, e que o modelo (adulto e infantil) escolhido corresponde às dimensões do paciente, conforme as instruções deste manual.

**Verificação de vazamentos:** Antes da utilização, verifique cuidadosamente se o kit apresenta possível vazamento, através de alguma parte que esteja rasgada ou furada. 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 pode ser **ESTÉRIL ou NÃO** 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

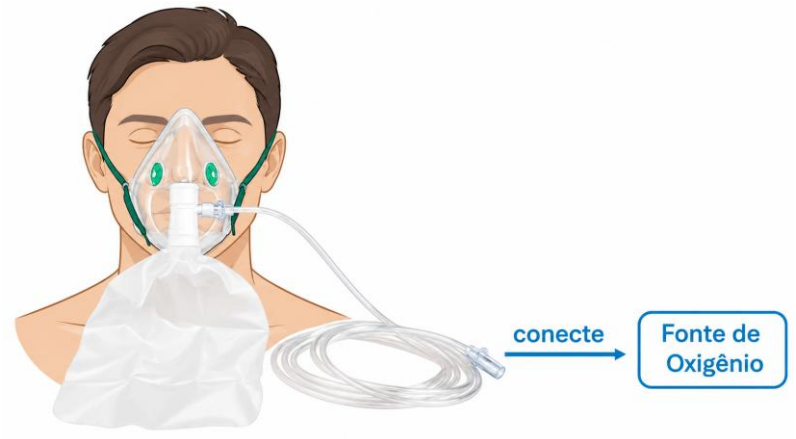
### Preparação para o Uso

**Limpeza e Inspeção:**

- Antes do uso, certifique-se de que a Máscara esteja completamente limpa e seca.
- Inspecione visualmente o produto em busca de danos, rasgos, vazamentos ou obstruções em suas conexões.
- Verifique se todos os componentes estão conectados corretamente e em bom estado de funcionamento.

### Procedimento de Uso

- Conecte a mangueira na fonte de Oxigênio (rede de gás de O2 ou cilindro de O2).
- Conecte a outra extremidade no tubo da máscara.
- Programe o fluxo de Oxigênio conforme prescrição médica.
- Posicione a máscara sobre o nariz e a boca do paciente, ajustando a peça nasal de metal levemente.
- 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

Produtos MR3111 e MR3212 **NÃO SÃO ESTÉREIS.**

Produtos MR3111-IM e MR3212-IM **SÃO ESTÉREIS** (em Óxido de etileno **-** ETO/OE).

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 etiquetas 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.

- **Este produto não é passível de corretiva.**
- **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 da Máscara**:

- Máscara: Policloreto de Vinila (PVC).
- Tira elástica: Elastano.
- Reservatório: Policloreto de Vinila (PVC).
    - Adulto: 1.000 ml
    - Pediátrico: 600 ou 800 ml, conforme disponibilidade
- Conector do Reservatório: Polipropileno (PP).
- Extensão (tubo de O2): Policloreto de Vinila (PVC).
- Produto atendendo as Normas:
    - ABNT NBR ISO 14971
    - ABNT NBR ISO 13485
    - ANVISA RDC n° 665/2022

## FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

Modelo Importado:

**FABRICADO POR:**
Nanchang Kanghua HealthMaterials Co., Ltd.
Moonlight Road Medical Device Technology Park, Jinxian Nanchang 331700 Jiangxi China

**PORTADOR DO REGISTRO:**
Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares LTDA - HAOXI
CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

**CONTATO:**
Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010
Fone: +55 (11) 5642-0004 – www.haoxi.com.br

Modelo Nacional:

**FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**
Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares LTDA - HAOXI
CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

**CONTATO:**
Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010
Fone: +55 (11) 5642-0004 – www.haoxi.com.br