

ASPIRADOR VENTURI HAOXI COM FRASCO DE PLÁSTICO



Esta Instrução de Uso apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Aspirador Venturi Haoxi com Frasco de Plástico (PVC).

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

FABRICADO POR:

Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares EIRELI

Rua Anhembí, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010

CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

Fone: +55 (11) 5642-1666 / 5642-0091 / 5642-0004 / 5642-2556

DISTRIBUIDO POR:**Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA**

Rua Clarence, 351 – Vila Cruzeiro – São Paulo/SP – CEP: 04727-040

CNPJ: 05.678.146/0001-04 – IE: 116.613.824.117 – AFE ANVISA nº: 8.01.900-1

Fone: +55 (11) 5642-0587 – www.haoxi.com.br

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Aspirador

Nome Comercial: Aspirador Venturi Haoxi I

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353590023

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

DESCRIÇÃO

O Aspirador Venturi Haoxi foi desenvolvido e produzido para auxiliar na aspiração de secreções (remoção de sangue, muco e outros tipos de secreções) de pacientes em diferentes procedimentos médico-hospitalares. São apresentados em dois modelos: Aspirador Venturi para uso em redes de gases para oxigênio e para ar comprimido medicinal.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

Os Aspiradores Venturi Haoxi para Oxigênio ou para Ar comprimido, utilizam a rede de postos de gases medicinais presente em hospitais como fonte de alimentação e através do Venturi do aspirador, gera o vácuo necessário para a aspiração. A intensidade do vácuo é controlada pela agulha do aspirador. Os Aspiradores Venturi Haoxi necessitam de uma rede de posto canalizada, cilindro de gás medicinal ou equipamento gerador de vácuo para seu funcionamento.

APRESENTAÇÃO

Os Aspiradores Venturi Haoxi com Frasco de Plástico (PVC) estão disponíveis conforme o tipo de engate:

• Aspiradores Venturi Haoxi com Frasco de Plástico com Engate ABNT:

Código	Produto
AS0448	ASPIRADOR VENTURI HAOXI PARA OXIGÊNIO COM FRASCO DE PVC
AS0449	ASPIRADOR VENTURI HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM FRASCO DE PVC

• **Aspiradores Venturi Haoxi com Frasco de Plástico com Engate AFNOR:**

Código	Produto
AS0464	ASPIRADOR VENTURI HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM FRASCO DE PVC E ENGATE RÁPIDO AFNOR
AS0482	ASPIRADOR VENTURI HAOXI PARA OXIGÊNIO COM FRASCO DE PVC E ENGATE RÁPIDO AFNOR

• **Aspiradores Venturi Haoxi com Frasco de Plástico com Engate OHMEDA:**

Código	Produto
AS0467	ASPIRADOR VENTURI HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM FRASCO DE PVC E ENGATE RÁPIDO OHMEDA
AS0485	ASPIRADOR VENTURI HAOXI PARA OXIGÊNIO COM FRASCO DE PVC E ENGATE RÁPIDO OHMEDA

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O Aspirador Venturi Haoxi deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal qualificado e treinado.
- É imprescindível a LEITURA TOTAL DAS INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o Aspirador Venturi Haoxi em rede de posto de gás medicinal ou acoplado a uma válvula reguladora de pressão para cilindro para se obter o máximo proveito dos recursos relatados.
- Não utilize o Aspirador Venturi Haoxi sem o prévio conhecimento ou supervisão adequada. O Aspirador Venturi Haoxi só poderá ser utilizado quando instalado adequadamente a rede de posto de gases medicinais ou acoplado em uma válvula reguladora de pressão para cilindro.
- A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções, resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto.
- Não utilize o Aspirador Venturi Haoxi se constatado vazamento. Para verificar utilize um pincel embebido em uma solução de água com sabão neutro e passe sobre as conexões para verificar se há vazamento.
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contatar imediatamente o serviço de assistência técnica Rioxi.
- Ao contatar o serviço de Assistência Técnica da Rioxi, tenha em mãos a nota fiscal e o número de lote informado na embalagem do produto.
- A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas autorizadas e com peças originais Rioxi, em caso de mau funcionamento ou vazamento não solucionável com o aperto das conexões suspenda o uso do produto e entre em contato com a assistência técnica da Rioxi.
- Não fume na área onde o equipamento é utilizado.
- Nunca use óleo, graxa, hidrôcarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o Aspirador Venturi Haoxi, pois podem ocasionar risco de explosão.
- O Aspirador Venturi Haoxi NÃO DEVE ser submetido a autoclave e/ou termodesinfectora, pois não suportam as temperaturas deste processo e será danificado.

- O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para o qual é indicado, portanto não utilize este produto para qualquer outra atividade que não a indicada nesta instrução e uso.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário.
- A não observância destas precauções será considerada como um mau uso do produto. Em caso de dúvidas, procure suporte técnico da Rioxi.
- Antes de utilizar, verifique se o produto não possui imperfeições.
- Certifique-se de que o gás medicinal a ser utilizado é o mesmo indicado conforme a cor da conexão e do volante de regulagem do Aspirador Venturi Haoxi.
- Mantenha o Aspirador Venturi Haoxi limpo e em bom estado de conservação, para isso utilize um pano limpo e macio umedecido em solução de água e sabão neutro, após a limpeza remova o resíduo com um pano umedecido em água.
- Produto NÃO ESTÉRIL, deve-se seguir corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e/ou esterilização antes do uso.
- Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro), Álcool 70%, Álcool isopropílico ou produtos similares para a limpeza/desinfecção, pois estes produtos danificam o produto.
- Manuseie o produto cuidadosamente.
- Não sobrecarregue os encaixes.
- O Aspirador Venturi Haoxi não deve ser exposto a choques, vibrações ou impactos repentinos, portanto não o deixe cair ou bater no chão.
- Armazene o Aspirador Venturi Haoxi em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- A não observância destas precauções será considerada como um mau uso do produto. Em caso de dúvidas, procure suporte técnico da Rioxi.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

Antes de conectar o Aspirador Venturi Haoxi em uma rede de posto medicinal ou válvula reguladora de pressão para cilindro, certifique-se:

- a) De que está limpo adequadamente;
- b) De que o gás a ser utilizado é o mesmo indicado para o Aspirador Venturi Haoxi;
- c) Da ausência de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com oxigênio e opera com mãos limpas;
- d) Dá desobstrução plena dos conectores de entrada e saída;
- e) De que o volante de regulagem do Aspirador Venturi Haoxi está fechado, para isso gire em sentido horário.

Procedimento para realização de testes de verificação funcional e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. Sendo que, deverá ser testado as seguintes situações:

- a) Antes de sua primeira utilização;
- b) Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;
- c) Após a montagem de qualquer peça;
- d) Após cada procedimento.

PROCEDIMENTO DE USO:

- 1) Conecte a conexão de entrada do Aspirador Venturi Haoxi em uma rede de posto medicinal ou válvula reguladora de pressão para cilindro, certificando-se de que está firmemente posicionado;
- 2) Conecte na conexão de saída uma das extremidades do tubo de aspiração ao Aspirador Venturi Haoxi e a outra extremidade no frasco de Plástico (PVC) coletor. O frasco coletor deve estar conectado à sonda do paciente.
- 3) Gire o volante do Aspirador Venturi Haoxi no sentido anti-horário até a regulagem desejada, verifique como está ocorrendo a sucção da secreção ou do elemento aspirado.
- 4) Verifique sempre o volume do material aspirado, para que o mesmo não exceda o nível máximo do frasco.
- 5) Quando não se fizer mais necessária a utilização do Aspirador Venturi Haoxi ou o uso tenha que ser interrompida por ter atingido o nível máximo, gire o volante de regulagem no sentido horário, deste modo o processo de aspiração será interrompido.
- 6) Para remoção do material coletado, retire o frasco coletor da tampa do Aspirador Venturi Haoxi. Descarte o material coletado em local apropriado, que não gere riscos de contaminação a outras pessoas.
- 7) Após a limpeza adequada coloque o frasco coletor na tampa do Aspirador Venturi Haoxi e siga os procedimentos citados acima para uma nova utilização.

Atenção:

- Para uma nova utilização limpe adequadamente. Após ter terminado o procedimento, realize a limpeza, desinfecção e/ou esterilização.
- Nunca utilize o Aspirador Venturi Haoxi sem a boia de segurança, sob o risco de secreção entupir o equipamento e contaminar a rede de posto canalizada.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA

Para realizar a limpeza do Aspirador Venturi Haoxi será necessário desrosquear a tampa do frasco Plástico (PVC) e retirar o sistema de boia acoplada na tampa. A desconexão é realizada desrosqueando e puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

- a) Desrosquear a tampa do frasco de Plástico (PVC);
- b) Retirar o sistema de boia,
- c) Desencaixar o anel O'ring da tampa.

A desmontagem desses itens deve ser realizada desrosqueando, desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Rioxi.

A montagem desses itens deve ser realizada rosqueando e encaixando os itens uns aos outros os quais eles foram inicialmente, retirados.

Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios, deverão ser periodicamente desmontados para limpeza e esterilização.

Atenção: Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro), Álcool 70%, Álcool isopropílico ou produtos similares para a limpeza/desinfecção, pois poderá danificar o produto.

DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.

● Ácido Peracético

Prepare a solução de ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante.

Mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.

Para desinfecção de baixo risco, utilize Ácido Peracético à 0,5% por um período de 10 minutos e siga as sequências acima descritas.

● Óxido de etileno (ETO)

Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

A esterilização utilizando o gás óxido de etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

Após a esterilização em ETO, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.

● Autoclave e/ou Termodesinfectora

Atenção:

a) O Frasco de Plástico (PVC) NÃO DEVE ser submetido a autoclave e/ou termodesinfectora, pois não suporta a temperatura deste processo e será danificado.

b) A tampa do Aspirador Venturi Haoxi e a boia de segurança NÃO DEVEM ser submetidos a autoclave e/ou termodesinfectora, pois não suportam as temperaturas deste processo e será danificado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Transportar e Armazenar com cuidado, evitando quedas e choque mecânicos.
- Deve ser transportado com cuidado para garantir a integridade da embalagem.
- Guardar em local seco e fresco e ao abrigo da luz.
- Temperatura ambiente: -5°C até 50°C.
- Umidade Relativa: 10% até 95% não condensável.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para manter bom estado de conservação do produto, deve-se efetuar diariamente ou antes de cada uso, conforme instruções de limpeza e desinfecção descritas anteriormente neste manual.

Em caso de dano no Aspirador Venturi Haoxi com Frasco de Plástico (PVC) deve ser descartado e substituído por um novo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

COMPOSIÇÃO:

- Corpo da tampa do Aspirador Venturi: Nylon;
- Sistema Venturi: Latão cromado;
- Anel O'ring: Borracha nitrílica;
- Volante de regulação: Nylon;
- Porca de conexão (Borboleta): Nylon com inserto em Latão ou Zamac (conforme modelo);
- Engate Rápido AFNOR: Latão cromado;
- Engate Rápido OHMEDA: Latão cromado;
- Conexão de entrada (Bico): Latão cromado ou alumínio anodizado (conforme modelo);
- Boia de segurança: Polietileno de Baixa Densidade (PEBD);
- Copo coletor 500 ml: Policloreto de Vinila (PVC) atóxico.

DESCARTE DO PRODUTO

O Aspirador Venturi Haoxi com Frasco de Plástico (PVC) NÃO PODE ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal.

Descarte conforme a RDC nº 222, de 28 de março de 2018 e com os regulamentos ambientais e médicos locais.

TERMO DE GARANTIA

A Rioxi Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares EIRELI, nos limites fixados neste termo de garantia, assegura como fabricante ao consumidor do produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação, apresentado no prazo de 1 ano para equipamentos e de 90 dias para acessórios, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda ao primeiro consumidor.

Limita-se a responsabilidade da Rioxi em substituir as peças defeituosas do produto, desde que seu técnico credenciado, constante falha em condições normais de uso. A presente garantia ficará nula e sem efeito se o aparelho sofrer qualquer dano provocado por acidente, por uso em desacordo com a instrução de uso, ou, ainda, no caso de ajuste ou conserto por pessoas não autorizadas pela Rioxi.

Obriga-se a Rioxi Indústria Comércio Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares EIRELI, a prestar os serviços, tanto os gratuitos quanto os remunerados, exclusivamente nas localidades para efetuar consertos. O consumidor residente em outra localidade será, pois, o único responsável pelas despesas de transporte, ida e volta do aparelho à assistência técnica mais próxima.

A considerar, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

Se o aparelho for transferido no período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuamente em vigor até a expiração de seu prazo contando da data da aquisição pelo primeiro consumidor.

Os serviços em garantia serão prestados pela Rioxi ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante e tenha sempre em mãos o número do lote do produto.