

UMIDIFICADOR HAOXI II



Esta Instrução de Uso apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Umidificador Haoxi II.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

FABRICADO POR:

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

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: Umidificador

Nome Comercial: Umidificação Haoxi II

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353590021

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

DESCRIÇÃO

O Umidificador Haoxi foi desenvolvido para ser utilizado em conexões de Fluxômetro de Oxigênio ou Ar comprimido com a finalidade para umidificar o gás medicinal proveniente da rede de posto ou de uma válvula reguladora de pressão para cilindro, sem umidade para atender atividades de oxigenoterapia e gasoterapia.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O Umidificador Haoxi deve ser conectado ao Fluxômetro de Oxigênio ou Ar comprimido, onde há necessidade de controle e regulagem de fluxo de gás necessário para arraste do líquido para umidificação.

APRESENTAÇÃO

Os Umidificadores Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

• UMIDIFICADOR PARA AR COMPRIMIDO

Código	Produto
UM5712	UMIDIFICADOR HAOXI COM ROSCA EM METAL PARA AR COMPRIMIDO COM FRASCO PLÁSTICO
UM5715	UMIDIFICADOR HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM ROSCA EM METAL, FRASCO PLÁSTICO, EXTENSÃO E MÁSCARA INFANTIL
UM5716	UMIDIFICADOR HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM ROSCA EM METAL, FRASCO PLÁSTICO, EXTENSÃO E MÁSCARA ADULTO

• UMIDIFICADOR PARA OXIGÊNIO

Código	Produto
UM5711	UMIDIFICADOR HAOXI COM ROSCA EM METAL PARA OXIGÊNIO COM FRASCO PLÁSTICO
UM5713	UMIDIFICADOR HAOXI PARA OXIGÊNIO COM ROSCA EM METAL, FRASCO PLÁSTICO, EXTENSÃO E MÁSCARA ADULTO

UM5714	UMIDIFICADOR HAOXI PARA OXIGÊNIO COM ROSCA EM METAL, FRASCO PLÁSTICO, EXTENSÃO E MÁSCARA INFANTIL
--------	---

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PRECAUÇÕES:

- Antes de utilizar, verifique se o produto não possui imperfeições.
- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, LIMPE o Umidificador Haoxi. A higienização é fundamental para evitar contaminação que pode prejudicar o profissional e o paciente.
- Os produtos que utilizam o gás oxigênio não podem e nem devem ser lubrificados.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário.

ADVERTÊNCIA:

- O Umidificador Haoxi deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal qualificado e treinado.
- Não utilize o Umidificador Haoxi sem o prévio conhecimento ou supervisão adequada. O Umidificador Haoxi só poderá ser utilizado quando instalado adequadamente em um Fluxômetro.
- 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 Umidificador Haoxi se constatado vazamento. Para verificar utilize um pincel embebido em uma solução de água com sabão neutro e passe sobre a conexão de entrada para verificar se há vazamento.
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contatar imediatamente o serviço de assistência técnica Rioxi.
- 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.
- Produto NÃO ESTÉRIL, deve-se seguir corretamente as instruções para limpeza e desinfecção antes do uso.
- 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.
- Produto NÃO ESTÉRIL, deve-se seguir corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e/ou esterilização antes do uso.

- Não esterilizar em autoclave e/ou termodesinfetadora, pois este produto não suporta as temperaturas deste processo e será danificado.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

1) Antes de conectar o Umidificador Haoxi em um Fluxômetro, certifique-se:

- a) de que o produto está limpo adequadamente;
- b) de que o gás a ser utilizado é o mesmo indicado para o Umidificador Haoxi, pois o umidificador com tampa na cor verde somente poderá ser utilizado com oxigênio e o umidificador com tampa na cor amarela somente poderá ser utilizado com ar comprimido;
- c) da ausência de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com oxigênio;
- d) realizar a instalação com as mãos limpas;
- e) da desobstrução plena dos conectores de entrada e saída do Umidificador Haoxi.

2) Procedimento para realização de testes de verificação funcional:

- a) Verifique com um pincel embebido em solução com água e sabão neutro, possíveis aparições de bolhas na região da conexão de entrada do Umidificador Haoxi, caso exista, aperte mais a porca de conexão com a mão.
- b) Repita o teste de vazamento. Persistindo contatar a Assistência Técnica da Riox;

3) Procedimento para uso:

- a) Coloque água ou solução que será utilizada na umidificação entre os níveis mínimo e máximo do frasco do umidificador. Para retirar, desrosqueie o frasco da tampa do umidificador.
- b) Rosqueie novamente o frasco com água na tampa do umidificador, certificando-se de que está firmemente posicionado.
- c) Conecte o Umidificador Haoxi ao Fluxômetro através do ponto de saída e gire manualmente a porca de conexão (borboleta) até o aperto final.
- d) Abra lentamente o volante de regulação do Fluxômetro até a vazão desejada. A leitura correta do fluxo de gás é obtida no meio do flutuador (esfera).
- e) Verifique se na conexão de saída do Umidificador Haoxi não está obstruída e se está saindo o gás umidificado.

f) Conectar a mangueira (extensão de 1,20 m) com a máscara à conexão de saída da tampa do Umidificador Haoxi.

g) Verifique periodicamente o volume de água ou de solução no frasco, não permitindo que o nível fique abaixo do nível mínimo.

h) Após o uso, feche o volante de regulação do Fluxômetro.

i) Para uma nova utilização, limpe adequadamente o produto para que não ofereça risco de contaminação. Realize a limpeza adequada, antes de reutilizá-lo.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA

Para realizar a limpeza do Umidificador Haoxi será necessário desconectá-lo do local onde ele estiver sendo utilizado, por exemplo, quando estiver acoplado a um Fluxômetro.

Realize a desmontagem do produto desrosqueando a tampa do Umidificador do frasco. Desconecte a Extensão da tampa do Umidificador e em seguida desconectar a Máscara para Inalação do conector da Extensão.

As partes externas do Umidificador Haoxi poderão ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, evitando com que resíduos do produto de limpeza se acumulem nas conexões.

Após a limpeza faça a secagem com um pano limpo macio e seco.

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

Nota: Não utilizar Hipoclorito de Sódio (cloro), Álcool 70%, Álcool isopropílico ou produtos similares para a limpeza/desinfecção, pois estes produtos danificam o Umidificador Haoxi.

DESINFECÇÃO

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.

• Glutaraldeído

Prepare a solução de Glutaraldeído à 2% para desinfecção de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 20 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente, e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.

• Autoclave e/ou Termodesinfectora

Atenção! O Umidificador Haoxi NÃO DEVE ser submetido a autoclave e/ou termodesinfectora, pois não suporta 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 esterilização descritas anteriormente neste manual.

Em caso de furo ou vazamento, o Umidificador Haoxi deve ser descartado e substituído por um novo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Composição:

- Corpo da tampa: Nylon;
- Kit borbulhador: Polietileno (PE);
- Frasco: Polietileno de Alta Densidade (PEAD);
- Porca de conexão (Borboleta): Nylon com inserto em latão ou Zamac (conforme modelo);
- Conexão de entrada (Bico): Nylon;
- Extensão: Policloreto de Vinila (PVC);
- Conector de entrada da Extensão (PVC);
- Conector de saída da Extensão: (PVC)
- Máscara para inalação: Polietileno de Baixa Densidade (PEBD).

Especificações Técnicas:

- Capacidade do frasco: 250 ml;
- Tamanho da máscara para inalação: Adulto ou Infantil (conforme modelo);
- Comprimento da extensão: 1,20 m;
- Conexões conforme norma ABNT NBR 11906.

DESCARTE DO PRODUTO

O Umidificador Haoxi 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 Ltda, 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 Ltda, 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.