

## JARRA UMIDIFICADORA UNIVERSAL HAOXI



**AUTOCLAVÁVEL**

### DESCRIÇÃO

Dispositivo médico essencial para terapias respiratórias que, conectado a um aquecedor, promove o aquecimento dos gases medicinais, e consequentemente a umidificação das vias aéreas do paciente que esteja, por exemplo, utilizando um Ventilador Pulmonar.

Ele umidifica o fluxo de gases medicinais (Oxigênio ou Ar Comprimido), tornando a respiração mais confortável e eficaz, aliviando a irritação das vias aéreas e facilitando a troca gasosa nos pulmões.

Esta umidificação ocorre quando o gás medicinal frio e seco, passa pela Jarra Umidificadora que está preenchida com água destilada aquecida. Através da evaporação da água, o vapor é misturado ao gás, elevando sua temperatura e umidade.

São indicados para uso em Clínicas, Hospitais, Posto de Saúde e Ambulâncias.

### REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Umidificador

Nome Comercial: Jarra Umidificadora Universal Haoxi

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353599012

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

## APRESENTAÇÃO

As Jarras Umidificadoras Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

CÓDIGO	PRODUTO
JA2311	JARRA UMIDIFICADORA UNIVERSAL BASE TK
JA2312	JARRA UMIDIFICADORA UNIVERSAL BASE HAOXI

## 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.**

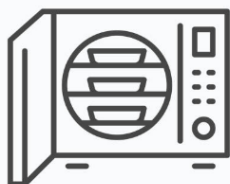
**Uso exclusivo por profissionais de saúde:** O produto deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados.

**Instalação correta:** Certifique-se de que o Produto esteja instalado corretamente na base aquecida do Umidificador, conforme as instruções do equipamento.

**Verificação de vazamentos:** Antes de cada utilização, verifique cuidadosamente se o Produto apresenta vazamentos, principalmente se o O'ring se encontra bem encaixado e íntegro, pois com o tempo de uso ele pode ressecar. Um vazamento pode comprometer a eficácia do equipamento e gerar riscos para o 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:** Limpe e desinfete 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.

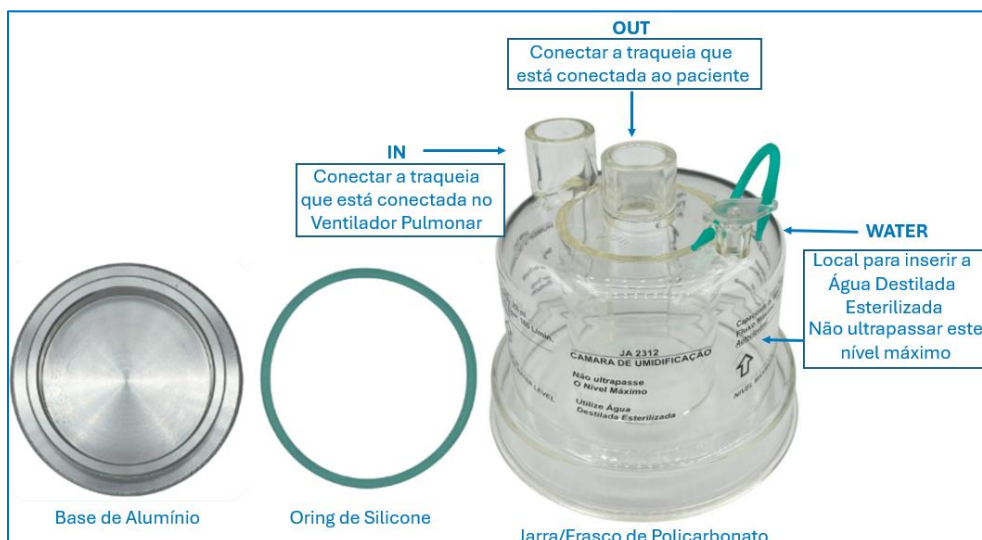
**Não utilize o produto caso este esteja danificado, encaminhe para a corretiva no Fabricante ou descarte-o e substitua por um novo.**

## INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

### Preparação para o Uso

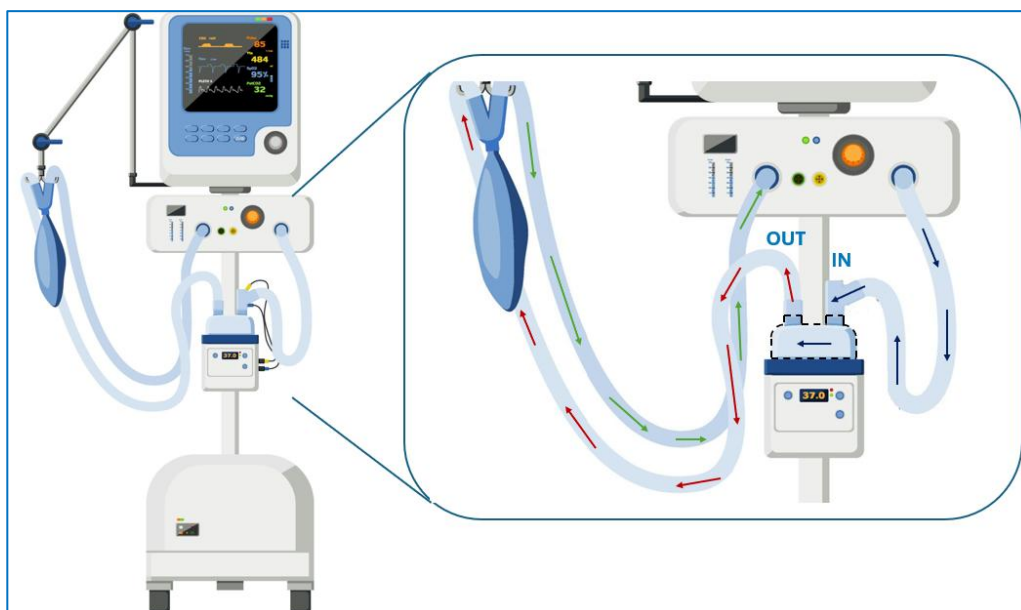
#### Limpeza e Inspeção:

- Antes de cada uso, certifique-se de que o Produto e as mãos do usuário estejam completamente limpos e secos.
- Inspeccione visualmente o produto em busca de danos, rachaduras, vazamentos ou obstruções.
- Verifique se todos os componentes estão conectados corretamente e em bom estado de funcionamento. Principalmente se está presente e íntegro o O'ring de vedação (silicone).
- Limpe o Produto imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza contidas neste manual.



### Preparo para Uso:

- Preencha a Jarra pelo local indicado "**WATER**" de Água Destilada Esterilizada, não ultrapassando o nível indicado como limite máximo.
- Encaixe a Jarra na base aquecido do Umidificador, seguindo as instruções deste.
- Conecte no indicativo "**IN**" da Jarra, a Traqueia (tubo corrugado) que está conectada também à Fonte de Fluxo de Gás (exemplo, Ventilador Pulmonar).
- Conecte no indicativo "**OUT**" da Jarra, a Traqueia (tubo corrugado) que conduzirá o gás umedecido ao Paciente.
- Ligue a Fonte de Fluxo de Gás e só após, ligue o Umidificador. Essa ação evitará o aquecimento excessivo da água no interior da Jarra.
- Após aquecida a base, observe então se o gás de saída está aquecido e úmido.
- Verifique periodicamente o nível da água no interior da Jarra, completando sempre que necessário.



## 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, a eficácia do equipamento e a prevenção de infecções. Este procedimento deve ser realizado de forma regular e seguindo os protocolos estabelecidos pela Instituição.

### LIMPEZA

Certifique-se de que a Jarra Umidificadora esteja desconectada do Umidificador antes de realizar o processo de Higienização:

- Desmonte a Jarra, separando as peças: Frasco + Base + O'ring.
- Enxágue abundantemente com água limpa e aplique 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 estes itens abundantemente com água limpa e seque completamente com um pano limpo e macio ou utilizando uma secadora, para evitar a proliferação de microrganismos.
- Monte a Jarra, encaixando o O'ring de silicone na base de alumínio, certificando que este não esteja torcido e nem com danos.
- Encaixe o frasco na base, certificando que todas as peças estão bem encaixadas evitando assim vazamentos e falhas no funcionamento.
- Antes de utilizar o equipamento, realize um teste funcional para verificar se está funcionando corretamente.

**É importante validar o processo de limpeza para garantir a eficácia da desinfecção. Para 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 os materiais.
- Solventes orgânicos: Solventes como Álcool etílico, Álcool isopropílico, Acetona, Thinner e outros podem danificar as superfícies, vedações e componentes internos do produto.

**Esterilização:**

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

● **Ácido Peracético**

- Lave as peças 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 peças imersas pelo tempo de exposição também indicado por ele.
- Após o tempo de exposição, enxágue as peças abundantemente com água limpa e seque-as em local arejado ou utilizando secadora.
- Remonte a Jarra Umidificadora conforme instruções deste manual.

● **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 peças 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 peças para remover os resíduos de óxido de etileno.
- Remonte a Jarra Umidificadora conforme instruções deste manual.

## • Autoclave e/ou Termodesinfectora

### Procedimento para Autoclavagem:

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

### Procedimento para Termodesinfecção:

- Lave as peças com água e detergente neutro, enxágue abundantemente e deixe secar completamente.
- Carregue as peças na Termodesinfectora, respeitando a capacidade máxima e a disposição indicada pelo fabricante do equipamento.
- Selecione um ciclo de esterilização adequado, considerando a temperatura e o tempo, seguindo o protocolo interno da Instituição.
- Após a esterilização, retire as peças da Termodesinfectora e, se necessário, deixe-as secar em uma Secadora ou em um ambiente limpo e seco.
- Remonte a Jarra Umidificadora conforme instruções deste manual.

## 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

A manutenção preventiva do seu produto é fundamental para garantir seu bom funcionamento, prolongar sua vida útil e assegurar a segurança dos pacientes.

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, rachaduras, vazamentos ou obstruções.
- Conexões: Verifique se todas as conexões estão seguras e sem sinais de desgaste. Principalmente se está presente e íntegro o O'ring de vedação. Nunca utilize óleos/lubrificantes e não sobrecarregue os encaixes.
- Vazamento: caso identifique vazamento de água, desmonte a Jarra, verifique a integridade do O'ring de Silicone e reinstale se atentando para que ele não dobre ou escape. Verifique também a presença de rachaduras no frasco e base.
- Funcionamento: Verifique se o equipamento está funcionando corretamente, produzindo a umidificação necessária para as suas aplicações.

**Assistência Técnica:** Entre em contato com a Assistência Técnica autorizada para realizar manutenções preventivas e corretivas do produto, sempre que necessário.

- ❖ **Não tente realizar reparos no equipamento por conta própria.**
- ❖ **Siga rigorosamente as instruções do fabricante.**
- ❖ **Não utilize o produto caso este esteja danificado, encaminhe para a corretiva no Fabricante ou 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

- Capacidade máxima de Água: 250 ml
- Fluxo máximo: 180 L/min

### Composição:

- Corpo da Jarra: Policarbonato (PC) atóxico e BPA Free.
- Anel O'ring: Silicone Biocompatível atóxico e Látex Free.
- Base: Alumínio anodizado.
- Tampão: Silicone Biocompatível atóxico e Látex Free.
- 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)