

VACUÔMETRO HAOXI



DESCRIÇÃO

Dispositivo médico que, conectado a um sistema de pressão negativa (vácuo), permite a aspiração e remoção de fluidos corporais, como sangue, secreções e líquidos provenientes de cavidades corporais, durante procedimentos cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos.

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

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Regulador de Vácuo

Nome Comercial:

- Vacuômetro Haoxi - Registro ANVISA: 82353590001
- Vacuômetro com frasco em Polipropileno Haoxi - ANVISA: 82353590042

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

APRESENTAÇÃO

Os Vacuômetros Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

CÓDIGO	PRODUTO
AS0453	VACUOMETRO HAOXI COM FRASCO VIDRO 500 ML
AS0450	VACUÔMETRO HAOXI COM FRASCO DE PLÁSTICO 500 ML
AS0456	VACUÔMETRO HAOXI COM FRASCO DE POLIPROPILENO 300 ML
AS0460	VACUÔMETRO HAOXI COM TAMPÃO
AS0471	VACUÔMETRO HAOXI COM FRASCO DE VIDRO 500 ML E ENGATE RÁPIDO AFNOR
AS0472	VACUÔMETRO HAOXI COM FRASCO DE PLÁSTICO 500 ML E ENGATE RÁPIDO AFNOR
AS0473	VACUÔMETRO HAOXI COM FRASCO DE POLIPROPILENO 300 ML E ENGATE RÁPIDO AFNOR
AS0475	VACUÔMETRO HAOXI COM TAMPÃO E ENGATE RÁPIDO AFNOR
AS0412	VACUOMETRO COM FRASCO POLIPROPILENO 500 ML
AS0413	VACUOMETRO COM FRASCO POLIPROPILENO 500 ML E ENGATE RAPIDO AFNOR

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 em uma rede de posto de gases medicinais ou em um equipamento gerador de vácuo, conforme as instruções deste manual.

Verificação de vazamentos: Antes de cada utilização, verifique cuidadosamente se o Produto apresenta vazamentos, principalmente se o O'ring se encontra 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.

Este produto NÃO deve ser submetido totalmente à Autoclave ou Termodesinfectora, pois contém componentes sensíveis ao calor e umidade, danificando-o irreversivelmente.

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 esteja completamente limpo e seco.
- Inspeccione visualmente o produto em busca de danos, rachaduras ou vazamentos. Se atentar se o Manômetro se encontra com o ponteiro na posição zero.
- 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.

- Limpe o Produto imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza contidas neste manual.

Conexões:

- Rede de gás medicinal ou em um equipamento gerador de vácuo: Conecte a entrada do vacuômetro à rede de gás medicinal, garantindo um encaixe firme e seguro.
- Tubo de aspiração: Conecte uma extremidade do tubo de aspiração à saída do vacuômetro e a outra extremidade ao dispositivo médico a ser utilizado.

Procedimento de Uso

- Para o ajuste do Vácuo, gire o volante de regulagem no sentido anti-horário para ajustar o nível de vácuo desejado.
- Monitore o manômetro para verificar a pressão e o tubo de aspiração para observar o fluxo.



- Inicie o processo de aspiração, sempre se atentando à não exceder o nível máximo de líquido no coletor.
- Para interromper a aspiração, gire o volante de regulagem no sentido horário.
- Após a utilização, remova o coletor e descarte o material aspirado em local apropriado, seguindo os protocolos de biossegurança do seu estabelecimento.

Nunca utilize o Vacuômetro sem a boia de segurança, sob o risco de secreção entupir o equipamento e contaminar a rede canalizada.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Produto NÃO ESTÉRIL, porém, com partes ESTERILIZÁVEIS!

Leia com atenção as orientações!

A limpeza e desinfecção do Vacuômetro 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.

ATENÇÃO À ESTAS PARTES DO PRODUTO



- Não Autoclave.
- Não Termodesinfeste.
- Não suportam altas temperaturas.

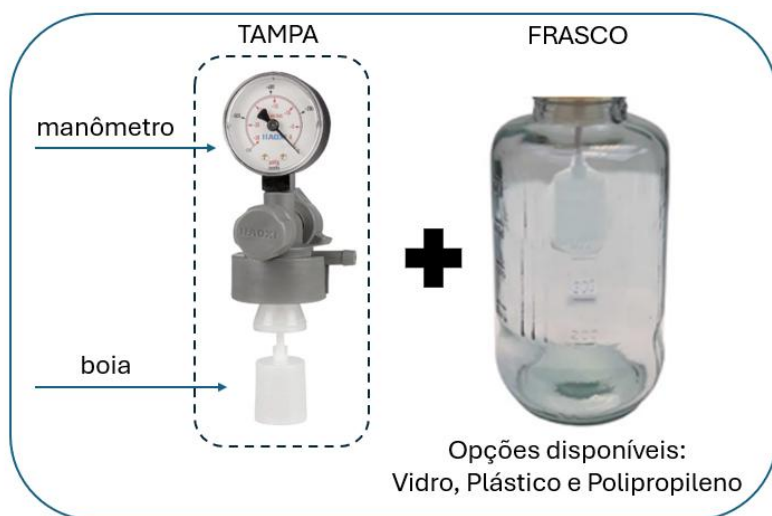
- Todas as partes podem ser submergidas em líquidos.
- Partes desmontáveis:
Tampas + Frascos + Boias

↑ ↑
APENAS OS FRASCO DE VIDRO E PP 500ML
SUPORTAM ALTAS TEMPERATURAS
(AUTOCLAVE E TERMODESINFECTORA)

LIMPEZA

Certifique-se de que o Vacuômetro esteja desconectado do Sistema de vácuo e desmonte-o seguindo as instruções abaixo:

- Para os modelos que possuem frascos, desrosqueie o frasco/tampão e a boia da tampa.



- Para a limpeza da tampa (sem a boia) apenas utilize pano limpo umedecido em solução de água e sabão neutro e depois seque com outro pano limpo, seco e macio.

- Para os demais itens, enxáguem 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 o Vacuômetro, rosqueando a boia na tampa e depois, o frasco na tampa, 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 materiais plásticos e metálicos.
- Solventes orgânicos: Solventes como Álcool etílico, Álcool isopropílico, Acetona, Thinner e outros podem danificar as superfícies, vedações e componentes internos do produto.

ESTERILIZAÇÃO DOS FRASCOS

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 os frascos 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 os frascos imersos pelo tempo de exposição também indicado por ele.
- Após o tempo de exposição, enxágue os frascos abundantemente com água limpa e seque-os 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 os frascos 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 dos frascos para remover os resíduos de óxido de etileno.

- **Autoclave e/ou Termodesinfectora**

APENAS OS FRASCOS DE VIDRO E POLIPROPILENO DE 500ML podem ser esterilizados em autoclave ou Termodesinfectora.

Procedimento para Autoclavagem:

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

Procedimento para Termodesinfecção:

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

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, assim como se o Manômetro se encontra com o ponteiro na posição zero.
- Conexões: Verifique se todas as conexões estão seguras e sem sinais de desgaste. Principalmente se está presente e íntegro o O'ring de vedação, pois ele pode ressecar com o tempo.
- Funcionamento: Verifique se o equipamento está funcionando corretamente, produzindo o vácuo necessário 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 Rioxí / 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 Rioxí / Haoxi ao Revendedor.

O que não está coberto pela garantia:

- Danos causados por acidentes, uso inadequado ou alterações realizadas por pessoas não autorizadas pela Rioxí.
- 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 Rioxí ou com um representante autorizado, apresentando a nota fiscal de compra e o número do lote do produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Pressão de trabalho: 0 a -760 mmHg (-30 polHg)

Composição:

- Corpo da tampa do Vacuômetro: Polipropileno (PP).
- Tampão: Polipropileno (PP).
- Manovacuômetro aneroide do tipo Bourdon, com escala de 0 a -760 mmHg.
- Anel O'ring: Borracha nitrílica.
- Volante de regulação: Polipropileno (PP).
- Porca de conexão (Borboleta): Polipropileno com inserto em latão ou Zamac, conforme modelo.
- Engate Rápido AFNOR: Latão ou Zamac, conforme modelo.
- Conexão de entrada (Bico): Latão cromado ou alumínio anodizado, conforme modelo.
- Boia de segurança: Polipropileno (PP).
- Modelos de Frascos: Vidro (500ml), Plástico (500ml), Polipropileno (300ml) e Polipropileno (500ml)
- Produto atendendo as Normas:
 - ABNT NBR 11906
 - 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