

ASPIRADOR VENTURI HAOXI**DESCRIÇÃO**

Dispositivo médico que, conectado a uma fonte de Oxigênio ou Ar Comprimido (rede de gases hospitalares ou cilindros), permite através do Venturi do Aspirador, a geração do vácuo necessário para 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: Aspirador

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

- Aspirador Venturi Haoxi I - 82353590023
- Aspirador Venturi Haoxi II - 82353590024
- Aspirador Venturi Haoxi III - 82353590043
- Aspirador Venturi Haoxi com Frasco de Vidro - 82353590012

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

APRESENTAÇÃO

Os Aspiradores Venturi Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

MODELO	PRODUTO	REG. ANVISA
AS0455	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 300 ML - OXIGÊNIO	82353590024
AS0448	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO PVC 500 ML - OXIGÊNIO	82353590023
AS0452	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO DE VIDRO 500 ML - OXIGÊNIO	82353590012
AS0406	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 500 ML - OXIGÊNIO	82353590043
AS0454	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 300 ML - AR COMPRIMIDO	82353590024
AS0449	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO PVC 500 ML - AR COMPRIMIDO	82353590023
AS0451	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO VIDRO 500 ML - AR COMPRIMIDO	82353590012
AS0403	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 500 ML - AR COMPRIMIDO	82353590043
AS0484	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 300 ML E ENGATE AFNOR - OXIGÊNIO	82353590024
AS0482	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO PVC 500 ML E ENGATE AFNOR - OXIGÊNIO	82353590023
AS0483	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO VIDRO 500 ML E ENGATE AFNOR - OXIGÊNIO	82353590012
AS0407	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 500 ML E ENGATE AFNOR - OXIGÊNIO	82353590043
AS0466	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 300 ML E ENGATE AFNOR - AR COMPRIMIDO	82353590024
AS0464	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO PVC 500 ML E ENGATE AFNOR - AR COMPRIMIDO	82353590023
AS0465	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO VIDRO 500 ML E ENGATE AFNOR - AR COMPRIMIDO	82353590012
AS0404	ASPIRADOR VENTURI COM FRASCO POLIPROPILENO 500 ML E ENGATE AFNOR - AR COMPRIMIDO	82353590043

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.

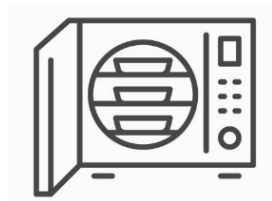
Instalação correta: Certifique-se de que o Produto esteja instalado corretamente em uma rede de posto de gases medicinais ou em um cilindro de Oxigênio ou Ar Comprimido, conforme as instruções deste manual.

Verificação de vazamentos: Antes de cada utilização, verifique cuidadosamente se o Produto apresenta vazamentos. 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 e as mãos do usuário estejam completamente limpos e secos.
- Inspeção 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 Oring de vedação e se a boia não está travada.

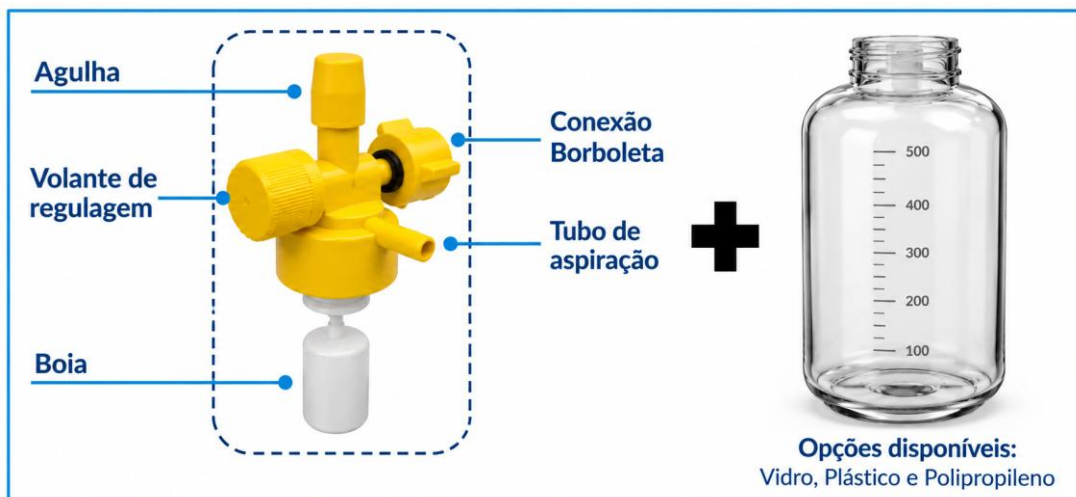
- Limpe o Produto imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza contidas neste manual.

Conexões:

- Válvula Reguladora de Cilindro ou Rede de gás medicinal: Conecte a entrada do Aspirador Venturi à rede de gás medicinal correspondendo ao seu modelo (Oxigênio ou Ar Comprimido), garantindo um encaixe firme e seguro.
- Tubo de aspiração: Conecte uma extremidade do tubo de aspiração à saída do Aspirador Venturi e a outra extremidade à sonda do paciente.

Procedimento de Uso

- Para o ajuste do fluxo, gire o volante de regulagem no sentido anti-horário para ajustar o nível de aspiração desejada.



- 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 Aspirador Venturi 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 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 o Aspirador Venturi esteja desconectado da fonte do gás medicinal e desmonte-o seguindo as instruções abaixo:

- Desrosqueie o frasco e a boia da tampa.
- Para a limpeza dos 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 Aspirador Venturi, 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 Acetona, Thinner e outros podem danificar as superfícies, vedações e componentes internos do produto. Com exceção do Álcool, que é indicado.

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.

APENAS OS FRASCOS DE VIDRO E DE POLIPROPILENO DE 500ML podem ser submetidos à autoclave e 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 a boia não se encontra travada.
- **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 a aspiração 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

- Pressão de entrada e saída ideais: 3,5 Kgf/cm²
- Sistema Venturi: Calibrado em ± 15 polHg;

Composição:

- Corpo da tampa do Aspirador Venturi: Polipropileno (PP).
- Tampão: Polipropileno (PP).
- 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) ou 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) 5642-0587 – www.haoxi.com.br