

TUBO EM SILICONE HAOXI

REUTILIZÁVEL

Descrição

Os tubos de silicone são dispositivos médicos flexíveis e biocompatíveis, fabricados com silicone de grau médico, um material inerte e atóxico. São projetados para conduzir fluidos, gases ou medicamentos em diversas aplicações hospitalares. A variedade de diâmetros disponíveis, assim como sua alta flexibilidade e resistência, permite adaptar o tubo às necessidades específicas de cada procedimento.

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

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Tubos

Nome Comercial: Tubo em Silicone Haoxi

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353599033

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

APRESENTAÇÃO

Os Tubos em Silicone Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos, conforme seus diâmetros internos e externos:

MODELO	PRODUTO	DESCRITIVO	REG. ANVISA
TS0140	TUBO SILICONE 60 SHORE - 1 X 2 MM	Diâmetro interno: 1mm Diâmetro externo: 2mm 60 Shore	82353599033
TS0158	TUBO SILICONE 60 SHORE - 1,5 X 2 MM	Diâmetro interno: 1,5mm Diâmetro externo: 2mm 60 Shore	82353599033
TS0162	TUBO SILICONE 60 SHORE - 1,5 X 2,4 MM	Diâmetro interno: 1,5mm Diâmetro externo: 2,4mm 60 Shore	82353599033

MODELO	PRODUTO	DESCRITIVO	REG. ANVISA
TS0178	TUBO SILICONE 60 SHORE - 2 X 3 MM	Diâmetro interno: 2mm Diâmetro externo: 3mm 60 Shore	82353599033
TS0180	TUBO SILICONE 60 SHORE - 2 X 4 MM	Diâmetro interno: 2mm Diâmetro externo: 4mm 60 Shore	82353599033
TS0200	TUBO SILICONE 60 SHORE - 3 X 5 MM	Diâmetro interno: 3mm Diâmetro externo: 5mm 60 Shore	82353599033
TS0201	TUBO SILICONE 60 SHORE - 4 X 8 MM	Diâmetro interno: 4mm Diâmetro externo: 8mm 60 Shore	82353599033
TS0202	TUBO SILICONE 60 SHORE - 5 X 10 MM	Diâmetro interno: 5mm Diâmetro externo: 10mm 60 Shore	82353599033
TS0205	TUBO SILICONE 60 SHORE - 8 X 11,5 MM	Diâmetro interno: 8mm Diâmetro externo: 11,5mm 60 Shore	82353599033
TS0206	TUBO SILICONE 60 SHORE - 8 X 13 MM	Diâmetro interno: 8mm Diâmetro externo: 13mm 60 Shore	82353599033
TS0207	TUBO SILICONE 60 SHORE - 8 X 14 MM	Diâmetro interno: 8mm Diâmetro externo: 14mm 60 Shore	82353599033
TS0208	TUBO SILICONE 60 SHORE - 9,5 X 14,6 MM	Diâmetro interno: 9,5mm Diâmetro externo: 14,6mm 60 Shore	82353599033
TS0209	TUBO SILICONE 60 SHORE - 12 X 17 MM	Diâmetro interno: 12mm Diâmetro externo: 17mm 60 Shore	82353599033
TS0210	TUBO SILICONE 60 SHORE - 12 X 18,5 MM	Diâmetro interno: 12mm Diâmetro externo: 18,5mm 60 Shore	82353599033
TS0501	TUBO SILICONE 60 SHORE - 9,5 X 16 MM	Diâmetro interno: 9,5mm Diâmetro externo: 16mm 60 Shore	82353599033
TS0502	TUBO SILICONE 60 SHORE - 3,2 X 6,4 MM	Diâmetro interno: 3,2mm Diâmetro externo: 6,4mm 60 Shore	82353599033
TS0503	TUBO SILICONE 60 SHORE - 6,4 X 13 MM	Diâmetro interno: 6,4mm Diâmetro externo: 13mm 60 Shore	82353599033
TS0504	TUBO SILICONE 60 SHORE - 19 X 25 MM	Diâmetro interno: 19mm Diâmetro externo: 25mm 60 Shore	82353599033
TS2551	TUBO SILICONE 60 SHORE - 5 X 11 MM	Diâmetro interno: 5mm Diâmetro externo: 11mm 60 Shore	82353599033
TS2552	TUBO EM SILICONE LINHA PROXIMAL PARA CIRCUITO OXYLOG DRAGER		82353599033
TS2553	TUBO SILICONE 60 SHORE -1,5 X 3,5 MM - PARA INJETOR MACRO	Diâmetro interno: 1,5mm Diâmetro externo: 3,5mm 60 Shore	82353599033
TS2554	TUBO SILICONE 60 SHORE - 25 X 29 MM	Diâmetro interno: 25mm Diâmetro externo: 29mm 60 Shore	82353599033

MODELO	PRODUTO	DESCRITIVO	REG. ANVISA
TS2555	TUBO SILICONE 60 SHORE - 3 X 6 MM - PARA LINHA PROXIMAL	Diâmetro interno: 3mm Diâmetro externo: 6mm 60 Shore	82353599033
TS2556	TUBO SILICONE 60 SHORE - 6 X 10 MM - PARA ASPIRADOR CIRÚRGICO	Diâmetro interno: 6mm Diâmetro externo: 10mm 60 Shore	82353599033
TS2559	TUBO DE SILICONE 60 SHORE PARA ASPIRADOR CIRURGICO - 6 X 12 MM	Diâmetro interno: 6mm Diâmetro externo: 12mm 60 Shore	82353599033
TS2560	TUBO DE SILICONE 60 SHORE - 9,5 X 16,5 MM (AZUL)	Diâmetro interno: 9,5mm Diâmetro externo: 16,5mm 60 Shore cor azul	82353599033
TS2561	TUBO SILICONE 60 SHORE - 16 X 22 MM	Diâmetro interno: 16mm Diâmetro externo: 22mm 60 Shore	82353599033
TS2601	TUBO DE SILICONE 60 SHORE - 3 X 6 MM (VERDE)	Diâmetro interno: 3mm Diâmetro externo: 6mm 60 Shore cor verde	82353599033
TS2602	TUBO DE SILICONE 60 SHORE - 9,5 X 16,5 MM (VERDE)	Diâmetro interno: 9,5mm Diâmetro externo: 16,5mm 60 Shore cor verde	82353599033
TS2603	TUBO DE SILICONE 60 SHORE - 6 X 10 MM (VERDE)	Diâmetro interno: 6mm Diâmetro externo: 10mm 60 Shore cor verde	82353599033
TS2604	TUBO SILICONE 60 SHORE - 4 X 2 MM - PARA INJETOR MACRO	Diâmetro interno: 4mm Diâmetro externo: 2mm 60 Shore	82353599033
TS2605	TUBO SILICONE 60 SHORE - 9,5 X 13 MM	Diâmetro interno: 9,5mm Diâmetro externo: 13mm 60 Shore	82353599033
TS2606	TUBO SILICONE 60 SHORE - 13 X 16 MM	Diâmetro interno: 13mm Diâmetro externo: 16mm 60 Shore	82353599033
TS2607	TUBO SILICONE 60 SHORE - 6 X 10 MM	Diâmetro interno: 6mm Diâmetro externo: 10mm 60 Shore	82353599033
TS2608	TUBO SILICONE 60 SHORE - 8 X 14 MM	Diâmetro interno: 8mm Diâmetro externo: 14mm 60 Shore	82353599033
EX1900	EXTENSÃO HAOXI EM SILICONE PARA BIPAP COM CONEXÃO EM T	TS2555 - TUBO SILICONE 60 SHORE - 3 X 6 MM - PARA LINHA PROXIMAL CO1900 - CONECTOR T PARA BIPAP	82353599033
ES1950	EXTENSÃO HAOXI EM SILICONE DE 2 M PARA BIPAP COM PONTEIRAS		82353599033

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 nos equipamentos/acessórios aos quais serão utilizados, 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 desinfecte 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

- Antes de cada uso, certifique-se de que o Produto e as mãos do usuário estejam completamente limpos e secos.
- Inspecione visualmente o produto em busca de danos, rachaduras, vazamentos ou obstruções (dobras ou entupimento da via).
- Verifique se o diâmetro do Tubo é compatível com as conexões que serão utilizadas. Caso seja necessário, utilize conectores intermediários ou braçadeiras (ambos também fornecidos pela Haoxi) garantindo assim uma perfeita conexão, evitando vazamentos. Confirme que todos os componentes estejam conectados corretamente e em bom estado de funcionamento.

Procedimento de Uso

- Para definir o modo de utilização do Tubo, é necessário que seja primeiramente definido o tipo de utilização e o equipamento a ser utilizado. Desta forma, seguir o manual do Produto/Equipamento ao qual ele será conectado.
- Limpe o Produto imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza contidas neste manual.

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 o Tubo esteja desconectado de qualquer equipamento ou acessório.

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 abundantemente com água limpa e seque completamente com um pano limpo e macio ou utilizando uma pistola de Ar, para evitar a proliferação de microrganismos.

Antes de utilizar o equipamento, realize um teste funcional para verificar se está funcionando corretamente, sem a presença de obstruções ou vazamentos.

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 o material.
- Solventes orgânicos: Solventes como Acetona, Thinner e outros podem danificar o material. Com exceção do Álcool, que é indicado.

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 o tubo 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 o tubo imerso pelo tempo de exposição também indicado por ele.
- Após o tempo de exposição, enxágue o tubo abundantemente com água limpa e seque os num local arejado ou utilizando uma pistola de Ar.

• 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 o tubo 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 do tubo para remover os resíduos de óxido de etileno.

• Autoclave e/ou Termodesinfectora

Procedimento para Autoclavagem:

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

Procedimento para Termodesinfecção:

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

Assistência Técnica: Este produto não é passível de corretiva.

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

Composição: Silicone Biocompatível e Livre de Látex.

- Suporta no mínimo 60 ciclos, conforme testes realizados com matéria prima.

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

Fone: +55 (11) 5642-0004 – www.haoxi.com.br