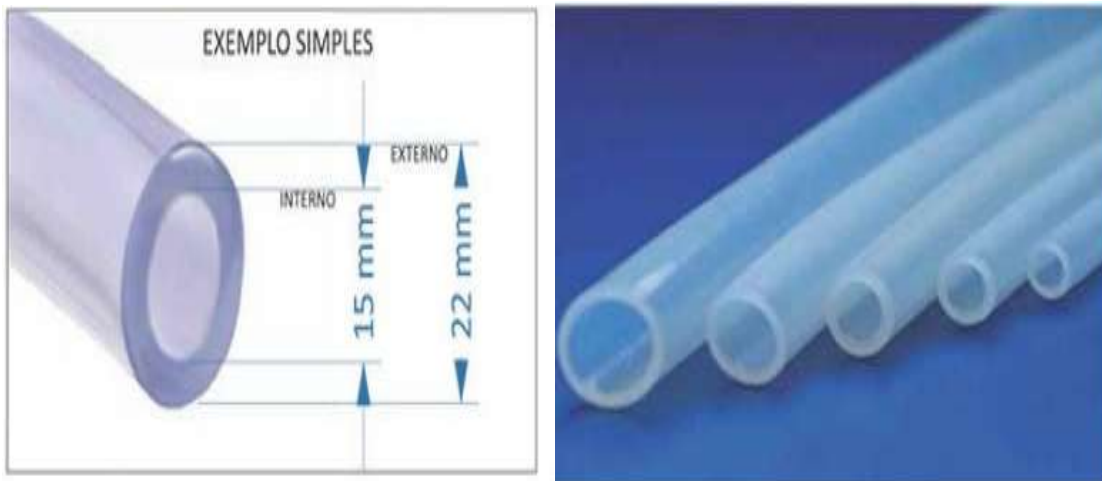


FICHA TÉCNICA TUBOS DE SILICONE

DESENHO TÉCNICO DO TUBO DE SILICONE



Dureza de 40 Shore A à 70 Shore A de Acordo com cada modelo

Tubo de Silicone em 100% grau médico atóxico

Na linha de produtos para a saúde, a SILLFLEX desenvolve tubos de silicone, de alta performance, tendo em vista suprir as mais elevadas demandas.

Os tubos da linha da saúde são projetados principalmente para serem utilizados em aplicações onde se exigem flexibilidade, resistência e durabilidade.

Os Tubos da linha SILLFLEX possuem ótimas propriedades de: tensão de ruptura, alongamento, flexibilidade, resistência a esterilização em autoclave a temperatura de até **130°C**.

Além dos tubos a empresa desenvolve um conjunto de produtos dedicados à saúde, os quais podem ser aplicados em hospitais, clínicas de odontologia, consultórios médicos, equipamentos eletrônicos, equipamentos para saúde.



CARACTERÍSTICAS DOS TUBOS DE SILICONE

Superfície lisa e antiaderente.

Livre de odor.

Estável a temperaturas extremas na faixa de: -20°C a 200°C. Atende ensaios da Norma ISO 10993.

APLICAÇÕES TÍPICAS DOS TUBOS DE SILICONE

- Equipamentos de |Respeito e anestesia.
- Equipamentos para saúde que necessitem ser acoplados a tubo flexível em pressões conforme indicado.
- Instrumentação Analítica.
- Equipamento eletrônico.

INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO: Leia antes as instruções de uso para operar ou instalar este produto. Caso haja alguma dificuldade, consulte a Sillflex Ind. e Comércio de Produtos de Silicone LTDA de para maiores esclarecimentos. Este produto só deve ser manuseado por pessoas capacitadas e o não cumprimento das regras de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

Descrição Geral:

O silicone apresenta elevada inércia química, resistente à ação do calor e frio, estável à temperatura de -20 °C a 200 °C. Também apresenta elevada maciez e tem excelente biocompatibilidade.

Aplicações:

O tubo de silicone SILLFLEX é indicado para utilização como meio de condução de fluídos e/ou gases para entrega ao paciente.

Composição:

São obtidos por meio da combinação de elastômero de silicone de alta performance a processos de cura e pós-cura adequados. O silicone apresenta elevada inércia química, resistente à ação do calor e frio, estável à temperatura de -20°C a 200°C. Também apresenta elevada maciez e tem excelente biocompatibilidade. Atende ensaios físicos e ensaios de irritação/corrosão dérmica, toxidez aguda sistêmica, citotoxicidade "in vitro", sensibilização dérmica maximizada, compatibilidade sanguínea, hemólise e toxidez intracutânea, conforme norma ISO 10993.



Armazenamento:

O tubo de silicone SILLFLEX deve ser armazenado em local limpo, seco e arejado, em temperatura ambiente e umidade relativa do ar entre 30% e 60%. Não deixar exposto diretamente à luz solar.

Itens e Peças:

Não existem itens e peças, pois os tubos de silicone SILLFLEX são peças únicas.

Instruções de Uso:

O tubo de silicone SILLFLEX com a dimensão apropriada deve ser cortado no comprimento adequado e fixado, se necessário, com braçadeiras (não objetos deste registro) para garantir uma ótima conexão e evitar qualquer tipo de vazamento.

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de ação:

O tubo de silicone SILLFLEX tem por função servir como meio de transporte para entrega ao paciente de gases e/ou líquidos, com finalidades diversas, que vão desde uma simples nebulização até um transporte de medicamento. O tubo de silicone não funciona sozinho e portanto, deve ser, ou estar conectado ao equipamento adequado ao uso recomendado.

Aplicações típicas:

- Equipamentos de respiração e anestesia.
- Equipamentos para saúde que necessitem ser acoplados a tubo flexível em pressões conforme indicado.
- Instrumentação analítica.
- Equipamento eletrônico.

Condições para o transporte:

Deve ser transportado com os mesmos cuidados de armazenamento em temperatura ambiente e umidade relativa do ar entre 30% e 60%, evitando o amassamento por sobrecargas.

Condições de manipulação:

Lave com cuidado, em água quente, usando detergente neutro; enxague em água destilada para eliminar as altas concentrações de cloro e/ou outros contaminantes que



possam afetar os materiais. Manuseio em temperatura ambiente e umidade relativa do ar entre 30% e 60%.

Lavagem:

- Lave com cuidado, em água quente, usando detergente neutro;
- Enxágue em água destilada para eliminar as altas concentrações de cloro e/ou outros contaminantes que possam afetar os materiais.

Teste de Funcionamento:

- Antes de cada utilização deverá ser feita uma inspeção visual em toda a extensão do tubo de silicone SILLFLEX para verificar se existem furos que possam gerar vazamentos, e consequentemente ineficácia do tratamento do paciente;
- Caso seja detectado qualquer furo, rasgo ou anormalidade, descarte esse tubo e substitua por um novo;
- Só utilize o tubo de silicone SILLFLEX em perfeitas condições, qualquer anormalidade ou em caso de dúvidas, contate imediatamente o serviço de assistência técnica SILLFLEX.

Embalagem:

O tubo de silicone SILLFLEX é embalado individualmente em embalagem plástica e selado a quente com etiqueta externa contendo informações de quantidade, lote e dados do fabricante. A embalagem secundária é em caixa de papelão com etiqueta externa contendo informações de quantidade, lote e dados do fabricante. As quantidades das formas de apresentação da embalagem secundária são definidas conforme capacidade da caixa e variam de 10 a 200 metros por caixa de papelão.

Advertências:

Não tente fazer qualquer reparo no tubo de silicone SILLFLEX, só utilize-o em perfeitas condições, qualquer anormalidade ou em caso de dúvidas consulte imediatamente o serviço de assistência técnica SILLFLEX. Antes de cada utilização deverá ser feita uma inspeção visual em toda a extensão do tubo de silicone SILLFLEX verificar se existem furos que possam gerar vazamentos e, consequentemente ineficácia do tratamento do paciente; Caso seja detectado qualquer furo, rasgo ou anormalidade, descarte esse tubo e substitua por um novo; Só utilize o tubo de silicone SILLFLEX em perfeitas condições, qualquer anormalidade ou em caso de dúvidas, contate imediatamente o serviço de assistência técnica SILLFLEX.



Métodos de Esterilização

Os métodos de esterilização devem ser realizados de acordo com o procedimento de cada estabelecimento de saúde. Lembramos que:

- Os tubos de silicone SILLFLEX podem ser esterilizados com mistura de líquido químico (glutaraldeído); * Ou em óxido de etileno ou autoclave (com temperatura máxima de 130 oC);
- Ou outro processo de esterilização da escolha do usuário;
- Após o processo de esterilização as peças devem ser secas;
- Realize o teste de funcionamento antes de utilizar novamente.
Restrição quanto ao número possível de esterilização
Número máximo de esterilização: 06 (seis).

Precauções

- Antes da sua utilização deve sofrer o processo de esterilização, se aplicável;
- Mantenha o tubo de silicone SILLFLEX limpo e em bom estado de conservação. Para este procedimento consulte as seções “Lavagem” e “Métodos de esterilização”, contidas neste manual de instruções de uso;
- Não tente manipular o tubo de silicone SILLFLEX sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.
- Não tente fazer qualquer reparo no tubo de silicone SILLFLEX. Em caso de dúvidas consulte a SILLFLEX.



ENSAIOS FÍSICOS

Propriedades	Noma ASTM	Valores
Dureza A \pm 5 unidades	D 2240-05	65
Cor	---	Incolor
Cor	---	Incolor
Tensão de ruptura, Mpa	D 412-06	>7
Alongamento de ruptura	D 412-06	>250
Rasgamento min	D 624	>10
Peso específico	D 395-03	1,10 a 1,20
Absorção em água, %, 23°C - 70h volume,	D 570-81	< 1,0
Deformação permanente a compressão, % 70°C - 22h 175°C - 22h	D 395-03	10 < 40
Envelhecimento em estufa, 200°C - 70h Variação da dureza, máximo unidades Variação da tensão de ruptura, máximo, % Variação de alongamento de ruptura, máximo, %	D 573-04	5 < 30 < 40
Fragilidade ao frio, °C	D 746-07	-70
Temperatura atura recomendada de operação, °C,	---	- 20 a 200