



PRODUTO

TUBO EXTENSOR H-TEL

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Tubo Extensor
- Marca: TKL
- Artigo médico hospitalar de **uso único, estéril, descartável**;
- Classe: I, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Prática de Fabricação) conforme o disposto na RDC 15/2014 Art. 24.
- Composto por:
 - ✓ *Tampa distal*: (Em Polietileno – PE) é uma peça individual adaptável ao conector fêmea universal com finalidade de vedá-lo, sendo seguro e sem riscos de vazamento, mas facilmente removível, e protegendo a integridade, além de garantir a esterilidade do conector até o momento da utilização.
 - ✓ *Conector distal Luer Fêmea Universal*: (Em Policloreto de Vinil - PVC) é o conector oposto a via do paciente e que atende as especificações ABNT NBR ISO ISO nº 80369:2013, permitindo a perfeita conexão com os demais dispositivos médicos com conectores Luer Slip e/ou Luer lock.
 - ✓ *Tubo flexível*: (Em Policloreto de Vinil - PVC) é um componente flexível e transparente que realiza a conexão entre o conector distal e o proximal com a finalidade de alongar o circuito de infusão, permitindo a passagem do fluido sem obstrução e possibilitando a observação de bolhas de ar.
 - ✓ *Conector Proximal*: (Em Acrilonitrila butadieno estireno - ABS) Luer Slip/Lock Rotativo: possui as duas funcionalidades de conexão em uma única peça, reversível sobre a ponta do conector, possui uma trava fixa que impede o recuo da luva Spin Lock sobre o tubo, evitando a contaminação, atendendo a todas as especificações da norma ISO nº 80369:2013, permitindo, tanto a conexão luer lock, que é mais segura e resistente minimizando a desconexão por atritos e pela movimentação do paciente, quanto a conexão luer slip, que é mais rápida por encaixe e fácil permitindo agilidade durante o atendimento aos pacientes.
 - ✓ *Tampa do conector proximal*: (Em Polietileno – PE) é uma peça adaptável ao conector proximal com finalidade de vedá-lo, sendo seguro, mas facilmente removível, e protegendo a integridade, além de garantir a esterilidade do conector e do interior do tubo extensor até o momento da utilização.
- Fabricado com matéria-prima: **Não contém látex, não tóxica, não pirogênica e contém PVC com DEHP**.
- Esterilizado por Óxido de Etileno,
- Validade de **cinco anos** a partir da data de fabricação,

Data

ITENS REVISADOS

20/10/2022

Atualização SIMPRO



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

FICHA TÉCNICA DO PRODUTO

FO.SQ.041.056

REVISÃO 06

Página 2 de 4

- Classificação Fiscal (N.C.M): 9018.90.10
- Registro na ANVISA: 80288090105/ Vigente (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)
- Fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group., Ltd.
- País de origem: China

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: **Polibag** pacote individual em filme plástico composto por Polietileno de Alta Densidade HDPE, transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana.
- ✓ Embalagem secundária: Pacote plástico constituído em polietileno, qual facilita o armazenamento e confere proteção as embalagens primárias de agentes externos.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e registro no MINISTÉRIO DA SAÚDE.

INDICAÇÃO DE USO

Os Tubos Extensores TKL são dispositivos de administração endovenosa, utilizados como complementos de equipos com a função de alongar as vias de infusão de administração intravenosa, cateteres, seringas etc. Auxilia na mobilização dos pacientes, aproximando-os do ponto de origem da infusão evitando riscos de tração das linhas.

INSTRUÇÃO DE USO

1) Abra a embalagem de forma asséptica; 2) Retire o dispositivo do invólucro protetor; 3) Realize o priming do produto, retirando a tampa do conector distal e preencha o tubo extensor com solução, retirando todo o ar, através do soro a ser administrado e feche a tampa; 4) Retire a tampa protetora do conector luer proximal e adapte-o ao dispositivo de punção venosa; 5) Retire a tampa do conector distal e conecte o dispositivo médico de infusão com o medicamento no conector distal ; 6) Administre o fluido desejado e avalie a eficácia da infusão; 7) Após o uso descarte de o produto conforme normas de biossegurança da instituição.

MODELOS

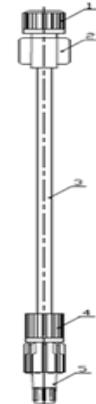
Código Interno	Modelo	Tamanho (cm)	Priming ≈ ml	French ≈ ml	Código SIMPRO
13000-005	HTEL02	20	1	11,4	0329395
13000-006	HTEL02	40	2	11,4	0329396
13000-007	HTEL02	60	3	11,4	0329397
13000-008	HTEL02	120	6	11,4	0329398

Data	ITENS REVISADOS
20/10/2022	Atualização SIMPRO

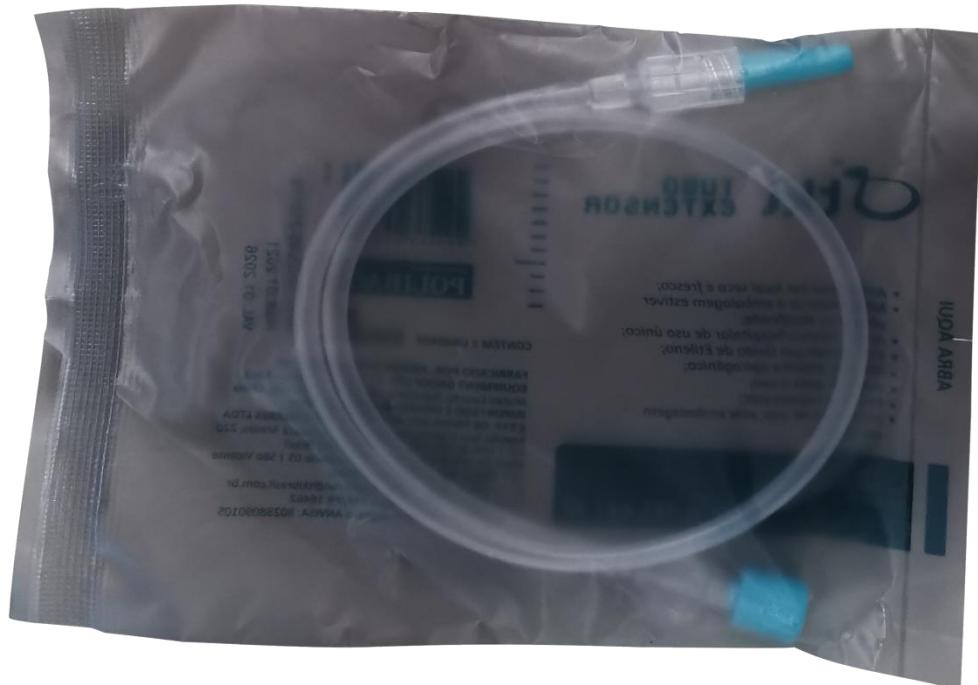
IMAGEM

0.1 Desenho Técnico

- 1– Tampa do Conector Distal
- 2– Conector Distal - Luer Fêmea universal
- 3– Tubo flexível
- 4- Conector Proximal -Luer Lock fixo
- 5– Tampa do Conector Proximal

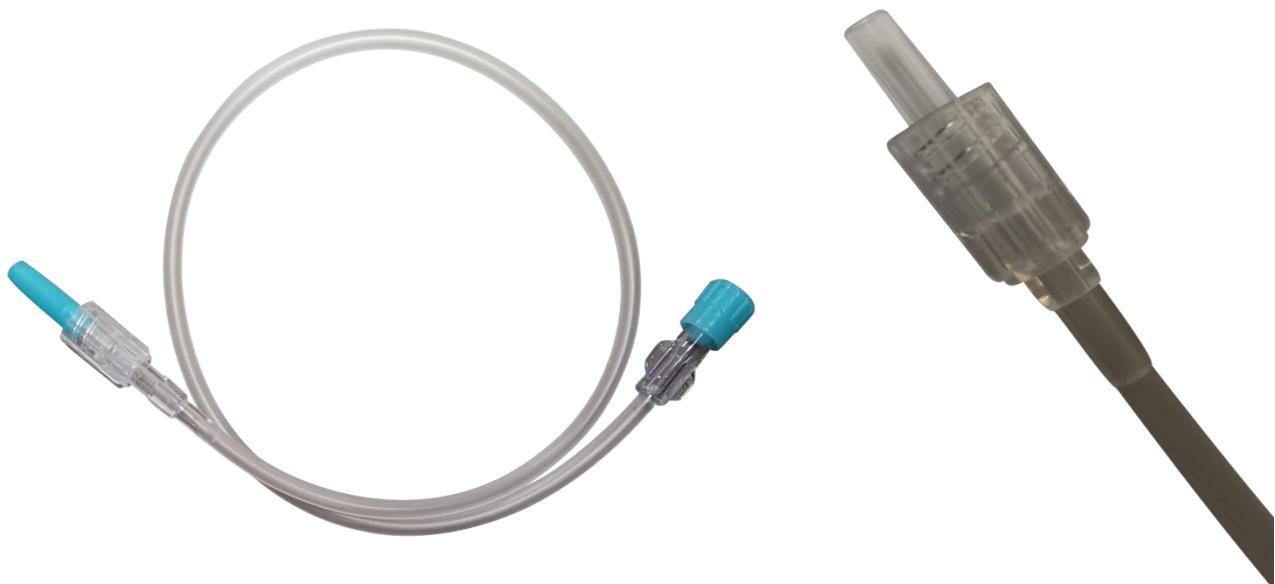


0.2 Imagem do produto HTEL02 – Embalagem Polibag



Data	ITENS REVISADOS
20/10/2022	Atualização SIMPRO

0.3 Imagem do produto HTEL02 – detalhamento do conector luer slip/lock



Data	ITENS REVISADOS
20/10/2022	Atualização SIMPRO