



Manual de Instruções de Uso

Extensão de Nylon Trançado – Central Device

1- FABRICANTE

Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda

CNPJ: 39.417.937/0001-00 – **IE:** 121.247.530.111 – **AFE:** 8.30.794-1

ENDEREÇO: Rua Baependi, 347 – 357 – Vila Alzira – CEP: 09195-080 – Santo André/SP

Telefone: (11) 2379-0855 – **Email:** adm@centralflex.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º Norberto de Oliveira Araujo – CREA/SP 0601287112

2- IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

- Nome Comercial: **Extensão de Nylon Trançado**
- Notificação ANVISA: **83079419008**
- Processo: **253511222443202567**

3- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Dispositivo indicado à condução de gases medicinais entre fontes de fornecimento (como redes hospitalares ou cilindros com válvulas reguladoras) e equipamentos médicos, como ventiladores, concentradores de oxigênio, sistemas de anestesia e aspiradores. Tubo de PVC com estrutura com fios de nylon trançados, para garantir flexibilidade, resistência e identificação visual por cores conforme o tipo de gás que atende a norma ABNT NBR 12188.

4- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto funciona como um condutor flexível de gases medicinais, permitindo o transporte seguro entre a fonte de fornecimento (rede hospitalar ou cilindros com válvula reguladora) e o equipamento médico. O tubo de nylon trançado possui estrutura reforçada que resiste à pressão interna do gás, mantendo a integridade do fluxo e evitando vazamentos. A identificação por cores e os conectores específicos garantem a correta associação ao tipo de gás e ao equipamento compatível, assegurando a funcionalidade e segurança durante o uso clínico.



5- MODO DE USO DO PRODUTO

O produto é uma extensão flexível para condução de gases medicinais e vácuo clínico, composta por tubo interno compatível com os fluidos especificados e revestido externamente por malha de nylon trançado, conferindo resistência mecânica, proteção contra abrasão e flexibilidade. É destinado ao uso em ambientes hospitalares, clínicos e odontológicos.

1. Finalidade de uso

A extensão é utilizada para conduzir oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido, vácuo e outros gases medicinais compatíveis, em três contextos distintos:

- Rede canalizada de gases medicinais: interligando pontos de consumo da rede aos equipamentos assistenciais, como ventiladores pulmonares, concentradores, aspiradores, sistemas de anestesia e unidades odontológicas.
- Cilindros e dispositivos móveis: conectando válvulas reguladoras de pressão acopladas a cilindros de gases medicinais aos equipamentos de consumo.
- Sistemas de vácuo clínico: conectando pontos de vácuo da rede hospitalar a aspiradores cirúrgicos, coletores de secreção e outros dispositivos que operam por pressão negativa.

2. Pressão de trabalho

A extensão deve ser utilizada exclusivamente em sistemas cuja pressão de trabalho não exceda 10 kgf/cm² (equivalente a 10 PSI).

Essa limitação está de acordo com os parâmetros de segurança definidos pelo fabricante e deve ser rigorosamente respeitada para evitar riscos de ruptura, vazamento ou falha funcional.

3. Conexão e sentido de rosqueamento

As extremidades da extensão são equipadas com porcas metálicas de conexão, com roscas padronizadas conforme o tipo de gás ou vácuo, seguindo as normas ABNT NBR 11725 e ABNT NBR 11906:

- **Para oxigênio e ar comprimido:**

- o Rosca direita

- o Conectar/fixar: girar no sentido horário

- o Desconectar/soltar: girar no sentido anti-horário



- **Para óxido nitroso:**

- o Rosca esquerda

- o Conectar/fixar: girar no sentido anti-horário

- o Desconectar/soltar: girar no sentido horário

- **Para vácuo clínico:**

- o Rosca direita

- o Conectar/fixar: girar no sentido horário

- o Desconectar/soltar: girar no sentido anti-horário

4. Manuseio e preparação

- O manuseio deve ser feito com as mãos limpas e isentas de resíduos de óleos, graxas, vaselinas ou quaisquer produtos à base de hidrocarbonetos, para evitar contaminação ou degradação do material.

- As extensões não necessitam ser esterilizadas.

Devem ser limpas e higienizadas conforme as instruções contidas no manual de instruções de uso, respeitando os protocolos institucionais de controle de contaminação.

- Realizar inspeção visual do tubo, verificando ausência de fissuras, deformações, desgaste ou qualquer sinal de comprometimento estrutural.

- Verificar se a pressão de trabalho do sistema está dentro dos limites especificados pelo fabricante.

5. Normas aplicáveis

A instalação, operação e conexão do produto devem seguir os requisitos técnicos e de segurança estabelecidos pelas seguintes normas:

- ABNT NBR 11725 – Estabelece os padrões de identificação por cores e roscas para gases medicinais, incluindo conexões em válvulas de cilindros e dispositivos móveis.

- ABNT NBR 11906 – Define os requisitos mínimos para redes canalizadas de gases medicinais, incluindo especificações para pontos de consumo, conexões e compatibilidade de materiais.

- ABNT NBR 12188 – Padroniza as cores para identificação dos diferentes tipos de gases medicinais em extensões, conexões e sistemas de distribuição.

As orientações sobre limpeza, desinfecção e esterilização estão descritas no tópico: Limpeza, Desinfecção e esterilização do manual, descritas nas seções **9 a 10**.



6- ARMAZENAMENTO

As Extensões de Nylon Trançado devem ser armazenadas em locais fechados sem exposição a raios solares, sem contato com líquidos, produtos químicos, pontiagudos que possam danificar ou contaminar a embalagem. Não há necessidade de condições de temperatura e umidade controlável, mas, recomendamos que fique armazenado sob temperatura que não ultrapasse a 50°C e umidade relativa do ar abaixo de 90% para melhor preservação do produto

7- ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso exclusivo para gases medicinais e vácuo clínico.
- Não utilizar para condução de gases industriais, inflamáveis ou em ambientes com risco de ignição.
- Nunca aplique graxa, óleo, hidrocarbonetos ou qualquer substância orgânica sobre conexões ou superfícies em contato com gases medicinais, especialmente oxigênio, sob risco de explosão.
- Não utilizar o produto para finalidades diferentes das indicadas neste manual.
- Em caso de danos visíveis, vazamentos ou alteração de cor/odor, o produto deve ser imediatamente descartado.
- Não exceder a pressão máxima de trabalho de 10 kgf/cm²
- Não fume ou utilize fontes de calor nas proximidades da extensão durante o uso
- Seguir instruções de limpeza e higienização conforme descrito nas seções 9 e 10 deste manual



NOTA: PRODUTO TERMOSENSÍVEL E NÃO PODE SER SUBMETIDO A ALTAS TEMPERATURAS.

8 – PRECAUÇÕES

- O produto deve ser manuseado e instalado exclusivamente por profissionais da saúde devidamente treinados, em instalações que atendam as especificações das normas ABNT 11906, ABNT 12188 e ABNT 11725
- Antes de cada uso, certifique-se de que os conectores estejam firmemente acoplados e compatíveis com o tipo de gás medicinal.
- Verifique periodicamente a existência de vazamentos. Em caso de suspeita, interrompa o uso e contate o responsável técnico.
- Mantenha a extensão sempre limpa, desobstruída e em bom estado de conservação.
- Evite torções, dobras excessivas ou tração sobre a extensão, pois isso pode comprometer sua integridade.



- Armazene o produto em local seco, protegido da luz solar direta e de agentes químicos.
- A manutenção ou reparo deste produto só deve ser realizada por pessoal autorizado e capacitado.
- Não utilizar o produto se houver sinais de contaminação por fluidos, graxas ou resíduos.
- Não utilizar o produto antes de compreender integralmente suas características e modo de operação, conforme descrito neste manual.

9- LIMPEZA

- **Preparação**
 - Desconectar a extensão da fonte de gás e do equipamento.
 - Inspeccionar visualmente o nylon e os conectores para identificar rachaduras, deformações ou desgaste.
- **Limpeza externa**
 - Utilizar pano macio ou gaze não estéril umedecida com **detergente neutro** diluído em água destilada ou deionizada.
 - Remover sujidades superficiais sem fricção excessiva.
 - Evitar abrasivos, escovas duras ou solventes orgânicos (álcool, acetona, cloro concentrado).
- **Enxágue**
 - Passar pano limpo umedecido em água destilada para retirar resíduos do detergente.
 - Não submergir a extensão em líquidos por longos períodos.
- **Secagem**
 - Deixar secar em ambiente limpo e ventilado, protegido de poeira.
 - Não expor diretamente ao sol ou calor intenso.

10- DESINFECÇÃO

Classificação: artigo semicrítico → exige **desinfecção de alto nível**.

- **Agentes recomendados (compatíveis com plásticos)**
 - **Glutaraldeído 2%:** imersão por tempo indicado pelo fabricante do produto.
 - **Ortoftaldeído (OPA):** alternativa menos agressiva, também em imersão controlada.
 - **Peróxido de hidrogênio em baixa concentração (3–7%):** eficaz e menos danoso ao nylon, dependendo da recomendação do fabricante.



- **Procedimento**

- Após a limpeza, submergir a extensão em solução desinfetante de alto nível pelo tempo especificado.
- Retirar e enxaguar com **água estéril ou destilada** para remover resíduos químicos.
- Secar completamente antes de reutilizar.

- **Cuidados adicionais**

- **NUNCA USAR AUTOCLAVE, CALOR SECO OU ÓXIDO DE ETILENO. PRODUTO A BASE DE PLÁSTICOS TERMOSENSÍVEIS. TEMPERATURAS ACIMA DE 70°C PROVOCAM A DETERIORAÇÃO DO PRODUTO.**

- Evitar álcool 70% em uso repetido, pois degrada a extensão.



NOTA: ANTES DE UTILIZAR AS SOLUÇÕES DESINFETANTES, VERIFICAR COMPATIBILIDADE DE USO CONTIDA NAS MANUAIS DE INSTRUÇÕES DO FABRICANTE

- Substituir periodicamente as extensões, mesmo sem sinais visíveis de desgaste, devido à degradação natural do polímero.

11- . DESCRIÇÃO DO TERMO DE GARANTIA

A Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda assegura que este produto está em conformidade com os padrões técnicos e regulamentares vigentes, sendo fornecido estéril, íntegro e pronto para uso único.

O produto possui **garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação**, contados a partir da data de emissão da nota fiscal. Esta garantia aplica-se exclusivamente a falhas de fabricação e não cobre danos decorrentes de uso inadequado, violação da embalagem, armazenamento incorreto ou manipulação em desacordo com este manual.

A garantia está condicionada ao cumprimento das **condições de armazenamento descritas na Seção 6** deste manual. O descumprimento dessas condições poderá acarretar perda da eficácia, comprometimento da integridade do produto ou invalidação da garantia.

A Central Flex **não realiza assistência técnica** nos produtos comercializados. Em caso de devolução para avaliação de eventuais falhas, o produto deverá estar **limpo, esterilizado e livre de qualquer contaminação biológica**, a fim de garantir a segurança dos colaboradores responsáveis pela análise.

O uso inadequado ou fora das condições estabelecidas neste manual exime o fabricante de qualquer responsabilidade técnica, civil ou sanitária.