

## Descripción y especificaciones

Los tubos de respiración están hechos de material plástico biocompatible flexible, corrugado y de grado médico con un diámetro interior de 19 mm y están disponibles en longitudes especificadas variables (XX) de 150 a 3000 mm. Las mangueras 403-XX se suministran con manguitos de silicona diseñados para conectores cónicos ISO de 22 mm.

REF	Material	Manguera de materiales	Rango de Temperatura	Limpieza	Desinfección	Esterilización	Usar	Shelf Life
403-XX	Silicona	TPE Hytrel	-20 °C hasta 140°C	52 Ciclos	52 Ciclos	Esterilizable en autoclave, Ciclos	Uso multipaciente	1 Año

## Propósito de Uso

Los tubos de respiración de plástico Smooth-Bor apoyan la respiración del paciente durante el sueño en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). El tubo se utiliza en máquinas de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) utilizadas por pacientes adultos en el hogar o en el laboratorio del sueño. El producto es un accesorio del dispositivo y se suministra sin esterilizar. Siga las instrucciones de su médico y consulte los documentos adjuntos del fabricante del dispositivo.

## Precauciones

Cuando desconecte la manguera del aparato, sujete siempre la manguera por la espita o el accesorio y no por la manguera corrugada. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para la conexión. No se recomienda la modificación de este producto sin el permiso del fabricante. Las características de diseño pueden dificultar la limpieza. La reutilización podría representar un riesgo de contaminación y comprometer la integridad estructural, lo que provocaría una interrupción operativa. Antes y después de la instalación, inspeccione las mangueras en busca de conexiones seguras, fugas o pérdida de rendimiento. Retorcer o colapsar la tubería puede resultar en una restricción del flujo de aire o fugas. En este caso, la manguera debe ser reemplazada. La humedad, la condensación, la divulgación a terceros y el incumplimiento de las instrucciones de limpieza del fabricante del dispositivo pueden provocar infecciones o infecciones cruzadas y lesiones al paciente y/o al trabajador sanitario. Se puede perder información importante del producto durante el reenvasado. No lo use de forma continua durante más de 30 días.

## Advertencias

No utilice soluciones cloradas y no exponga los tubos a la luz ultravioleta (UV) durante períodos prolongados. Las mangueras y/o conectores dañados deben reemplazarse inmediatamente para evitar fugas o desprendimientos accidentales. Al recibir el producto, verifique la integridad y exactitud del contenido. La irritación de la piel puede ocurrir en caso de alergias a los materiales de la manguera y/o las mangas. No utilizar en caso de alergia. No lo use cerca de fuentes de calor como estufas, calentadores, etc. ya que las mangueras pueden ser un canal de incendios. En caso de infección, puede haber riesgo de contaminación de las gotas respiratorias por virus y bacterias debido a la formación de aerosoles. No lo envuelva alrededor del cuello ya que esto puede causar asfixia o estrangulamiento.

## Contraindicaciones

Este tubo no debe usarse en pacientes con las siguientes condiciones: Reflujo excesivo, reflejo de tos alterado y función del esfínter cardíaco alterada. Este tubo no debe usarse en pacientes que estén tomando un medicamento recetado que induzca el vómito o en pacientes que no cooperen, no respondan o no puedan quitarse el tubo por sí mismos. Este tubo no debe colocarse sobre heridas abiertas o áreas sensibles de la piel debido al riesgo de úlceras por decúbito que pueden provocar una infección. El tubo no debe usarse en recién nacidos o para aplicaciones no autorizadas.

## Riesgos y Efectos Secundarios

Puede ocurrir lo siguiente: Dificultad para adaptarse a la respiración del tubo, intolerancia al flujo de aire forzado, congestión nasal seca, sensación de claustrofobia, dificultad para conciliar el sueño, sequedad de boca, irritación facial en la interfaz de la máscara.

## Compatibilidad

Las mangueras 403-XX se suministran con un diámetro interior de 19 mm según ISO 5367 y son compatibles con máquinas CPAP y máscaras con salidas de 22 mm. Para conocer las dimensiones de las conexiones, consulte las instrucciones de uso de su dispositivo y de la máscara. Una conexión incorrecta al dispositivo y/o mascarilla puede reducir la efectividad del tratamiento. Se puede utilizar con aire calentado y no calentado. Compatibilidad probada con el sistema CPAP Sleep Style de Fisher & Paykel; Modelo: Estados Unidos.

## Eliminación/Reciclado ADVERTENCIAS

Siga SIEMPRE las normas locales para la eliminación segura de materiales biopeligrosos. No contiene sustancias peligrosas. Recoja SIEMPRE este producto por separado para reciclarlo. NO deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Comuníquese con su distribuidor local para obtener información sobre cómo desecharlo.

## Simbolos

Las explicaciones de los símbolos utilizados se pueden encontrar en: [www.smoothborplastics.com/symbols/](http://www.smoothborplastics.com/symbols/).

## Limpieza y Ddesinfección

Jabón Líquido/Jabón para Platos

### Limpieza - 52 ciclos

Procedimiento	Parámetro
Limpiar	Enjuague la manguera con agua corriente del grifo para eliminar el exceso de suciedad. Prepare un fregadero con agua tibia del grifo y detergente suave diluido, como jabón líquido. Use alrededor de 2ml de jabón por 1L de agua. Coloque los artículos en el baño de detergente preparado y déjelos en remojo durante al menos 1 minuto. Enjuague la manguera con agua corriente del grifo para eliminar el agente de limpieza visible.

### Desinfección - 52 ciclos

Procedimiento	Parámetro
Preparación	Realice la limpieza como se describe arriba. Prepare un fregadero con agua (agua del grifo) con una temperatura de al menos 70°C.
Desinfección	Remoje la manguera en el agua durante al menos 30 minutos. Asegúrese de eliminar las burbujas del interior de la manguera.
Lavar	Retire y enjuague bien con agua destilada.
Secar y comprobar	Cuelgue y seque al aire completamente. Inspeccione visualmente la manguera en busca de daños o decoloración. Use una manguera nueva si nota algún daño o decoloración.

### Esterilización - 25 ciclos

Temperatura Mínima	Temperatura Máxima	Tiempo Mínimo de Exposición	Tiempo Mínimo de Secado
132°C	140°C	15 minutos	30 minutos

La validación se basa en AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2017, ISO 14937:2009 e ISO 17665-1:2006.

## Embalaje

Protección contra el polvo, protección contra la recontaminación: por ejemplo, bolsa de esterilización Cardinal Health T900009

Si tiene alguna pregunta sobre este producto, comuníquese directamente con su distribuidor local o con Smooth-Bor Plastics:



Smooth-Bor Plastics  
23322 Del Lago Drive,  
Laguna Hills, CA 92653, USA  
+1 949 581-9530 (USA)  
[www.smoothborplastics.com](http://www.smoothborplastics.com)



OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis, 53  
BE-1030 Brussels,  
Belgium  
Tel: +32.0.732.59.54  
[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



## Importeur/Einführer



Handelsgesellschaft für  
Medizintechnik mbH & Co. KG  
Stresemannstraße 54 • DE- 28207 Bremen  
[www.medutek.com](http://www.medutek.com)