

## 603-XX Gebrauchsanweisung

### Beschreibung und Spezifikation

Die Beatmungsschläuche bestehen aus flexiblem, geripptem biokompatiblen Kunststoffmaterial in medizinischer Qualität mit einem Innendurchmesser von 19 mm und in variablen Längen (XX) von 150 – 3000 mm. Die 603-XX-Schläuche werden mit Muffen geliefert, die für konische 22 mm ISO-Konnektoren ausgelegt sind. Farben: Transparent oder grau. Dieses Produkt ist gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte CE-gekennzeichnet.

REF	Material Muffen	Material Schlauch	Temperaturbereich	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	Verwendungsart	Shelf Life
603-19mm-XX	TPE	Polyolefin Plastomer und Low-Density Polyäthylen	-20°C bis 70°C	52 Zyklen	52 Zyklen	Nein	Verwendung nur an einem Patienten!	1 Jahr

### Verwendungszweck

Smooth-Bor Plastics Beatmungsschläuche unterstützen die Atmung des Patienten bei der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) während des Schlafens. Der Schlauch wird an Geräten mit kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP) verwendet, die von erwachsenen Patienten zu Hause oder im Schlaflabor benutzt werden. Das Produkt ist Zubehör zum Gerät und wird unsteril geliefert. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und beachten Sie die Begleitdokumente des Geräteherstellers.

### Vorsichtsmaßnahmen

Fassen Sie den Schlauch immer an der Muffe oder dem Anschlussstück und nicht am gerippten Schlauch an, wenn Sie ihn vom Gerät trennen. Befolgen Sie die Anleitungen des Geräteherstellers für den Anschluss. Eine Modifikation dieses Produktes ohne Genehmigung des Herstellers ist nicht zu empfehlen. Konstruktionsmerkmale können die Reinigung erschweren. Wiederverwendung könnte ein Kontaminationsrisiko darstellen und die strukturelle Integrität beeinträchtigen, was zu Betriebsstörungen führen kann. Überprüfen Sie die Schläuche vor und nach der Installation auf sichere Verbindungen, Undichtigkeiten oder Leistungseinbußen. Das Abknicken oder Zusammenfallen des Schlauchs kann zu einem eingeschränkten Luftstrom oder einer Leckage führen. In diesem Fall muss der Schlauch ersetzt werden. Feuchtigkeit, Kondensation, Weitergabe an Dritte und Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen des Geräteherstellers können zu Infektionen oder Kreuzinfektionen und zu Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals führen. Wichtige Produktinformationen können beim Umpacken verloren gehen. Nicht länger als 30 Tage ununterbrochen verwenden.

### Warnhinweise

Verwenden Sie keine chlorierten Lösungen und setzen Sie die Schläuche nicht längere Zeit ultraviolettem (UV) Licht aus. Beschädigte Schläuche oder/und Anschlüsse müssen sofort ersetzt werden, um Undichtigkeiten oder unbeabsichtigte Ablösungen zu vermeiden. Bitte überprüfen Sie bei Erhalt des Produkts die Vollständigkeit und Richtigkeit des Inhalts. Bei Allergien gegen die Materialien von Schlauch und/oder Muffen können Hautreizungen auftreten. Nicht anwenden bei Allergie. Nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Öfen, Heizgeräten usw. verwenden, da Schläuche ein Feuerkanal sein können. Im Falle einer Infektion kann durch Aerosolbildung das Risiko einer Kontamination von Atemtröpfchen durch Viren und Bakterien bestehen. Nicht um den Hals wickeln, da dies zu Erstickung oder Strangulation führen kann.

### Kontraindikationen

Dieser Schlauch darf nicht bei Patienten mit folgenden Erkrankungen verwendet werden: Übermäßiger Reflux, eingeschränkter Hustenreflex und eingeschränkte Funktion des Herzschiessmuskels. Dieser Schlauch darf nicht bei Patienten verwendet werden, die ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen auslöst oder bei Patienten, die nicht kooperativ, nicht ansprechbar oder nicht in der Lage sind, den Schlauch selbst zu entfernen. Dieser Schlauch sollte nicht über offene Wunden oder empfindliche Hautpartien gelegt werden, da das Risiko von Dekubitusgeschwüren besteht, die zu Infektionen führen können. Der Schlauch sollte nicht bei Neugeborenen oder für Off-Label-Anwendungen benutzt werden.

### Risiken und Nebenwirkungen

Folgendes kann auftreten: Gewöhnungsschwierigkeiten an das Atmen mit dem Schlauch, Unverträglichkeit der erzwungenen Luftzufuhr, trockene, verstopfte Nase, klaustrophobisches Gefühl, Einschlafschwierigkeiten, trockener Mund, Reizung des Gesichts an der Maskenschnittstelle.

## Kompatibilität

Die 603-XX-Schläuche werden mit einem 19 mm Innendurchmesser gemäß ISO 5367 geliefert und sind mit CPAP-Geräten und Masken mit 22 mm Ausgängen kompatibel. Die Maßangaben der Anschlüsse entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Ihres Gerätes und der Maske. Ein falscher Anschluss an das Gerät und/oder die Maske kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen. Kann mit erwärmter und nicht erwärmter Luft verwendet werden. Kompatibilität mit Fisher & Paykel Sleep Style CPAP-System getestet; Modell: USA.

## Entsorgung/Recycling WARNHINWEISE

Befolgen Sie IMMER die lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von biogefährlichen Materialien. Enthält keine gefährlichen Stoffe. Geben Sie dieses Produkt IMMER separat zum Recycling. Entsorgen Sie dieses Produkt NICHT als unsortierten Hausmüll. Informationen zur Entsorgung erhalten Sie von Ihrem lokalen Händler.

## Symbole

Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen finden Sie unter: [www.smoothborplastics.com/symbols/](http://www.smoothborplastics.com/symbols/).

## Reinigung und Desinfektion

Flüssigseife / Spülmittel

### Reinigung

Ablauf	Parameter
Reinigen	Spülen Sie den Schlauch unter fließendem Leitungswasser ab, um überschüssigen Schmutz zu entfernen. Bereiten Sie ein Spülbecken mit lauwarmem Leitungswasser und verdünntem mildem Reinigungsmittel wie z.B. Flüssigseife vor. Verwenden Sie ca. 2 ml Seife pro 1 l Wasser. Die Artikel in das vorbereitete Waschmittelbad einlegen und mindestens 1 Minute einweichen lassen. Spülen Sie den Schlauch unter fließendem Leitungswasser, um sichtbares Reinigungsmittel zu entfernen

### Desinfektion

Ablauf	Parameter
Vorbereitung	Führen Sie die Reinigung wie oben beschrieben durch. Bereiten Sie ein Spülbecken mit Wasser (Leitungswasser) mit einer Temperatur von 70°C vor.
Desinfektion	Legen Sie den Schlauch für mindestens 30 Minuten in das Wasser. Achten Sie darauf, alle Blasen aus dem Inneren des Schlauches zu entfernen.
Spülen	Herausnehmen und gründlich mit destilliertem Wasser abspülen.
Trocknen und prüfen	Aufhängen und vollständig an der Luft trocknen lassen. Überprüfen Sie den Schlauch visuell auf Beschädigungen oder Verfärbungen. Verwenden Sie einen neuen Schlauch, wenn Sie Beschädigungen oder Verfärbungen bemerken.

Bei Fragen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder direkt an 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



### Importeur/Einführer

**MEDUTEK**  
Handelsgesellschaft für  
Medizintechnik mbH & Co. KG  
Stresemannstraße 54 • DE- 28207 Bremen  
[www.medutek.com](http://www.medutek.com)  
Tel: 0421 – 42748-0