

Beschreibung und Spezifikationen

Der EVA-Schlauch ist ein Einmalartikel aus flexiblem, geripptem, biokompatiblem Kunststoff in medizinischer Qualität mit einem Innendurchmesser von 21 mm und variabler Längenspezifizierung. Die 105-XX-YY Schläuche werden kundenspezifischem Innendurchmesser (XX) in konfigurierbaren Längen (YY) von 150 mm bis 3000 mm ohne Manschetten geliefert.

REF	Material Muffen	Material Schlauch	Temperaturbereich	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	Verwendung	Shelf Life
103- XX-YY	Keine Muffen	EVA 15%	-20 °C bis 60°C	Nein	Nein.	Nein	Einmalschlauch, 1 x Verwendung an 1 Patienten	1 Jahr

Verwendungszweck

Die innen glatten Smooth-Bor Plastics Beatmungsschläuche werden bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) zu Behandlungszwecken verwendet, um die Atmung während des Schlafs zu unterstützen. Das CPAP-Gerät ist für den Einsatz bei erwachsenen Patienten zu Hause oder im Schlaflabor bestimmt. 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 an der Manschette 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. 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. Eingeschränkter Luftstrom oder Leckage kann zum Knicken oder Kollabieren des Schlauches 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.

Warnungen

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 Herzschließmuskels. 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 Dekubitus-Geschwüren 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.

Symbole

Eine Erläuterung der verwendeten Symbole finden Sie unter www.smoothborplastics.com. 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 Tel: +1 949 581-9530 (USA) 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 DE- 28207 Bremen Tel: 0421 – 42748-0 www.medutek.com

Control number: 50852 rev. A