

### Description et Spécifications

Les tubes respiratoires sont fabriqués en matière plastique biocompatible flexible, ondulée et de qualité médicale avec un diamètre intérieur de 19 mm et sont disponibles dans des longueurs spécifiées variables (XX) de 150 à 3000 mm. Les tuyaux 403-XX sont fournis avec des manchons en silicone conçus pour les connecteurs coniques ISO de 22 mm. Ce produit est marqué CE conformément à la directive CE 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.

REF	Matériau des Manches	Tuyau de Matériau	écart de température	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation	Utiliser	Shelf Life
403-XX	Siicone	TPE Hytrel	-20 °C jusqu'à 140°C	52 cycles	52 cycles	Autoclavable, 25 cycles	Utilisation multi- patients	2 Ans

### But d'utilisation

Les tubes respiratoires Smooth-Bor Plastics soutiennent la respiration du patient pendant son sommeil dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil (OSA). Le tube est utilisé sur les appareils à pression positive continue (CPAP) utilisés par les patients adultes à domicile ou dans le laboratoire du sommeil. Le produit est un accessoire de l'appareil et est fourni non stérile. Suivez les instructions de votre médecin et reportez-vous aux documents d'accompagnement du fabricant de l'appareil.

### Précautions

Lorsque vous débranchez le tuyau de l'appareil, saisissez toujours le tuyau par l'embout ou le raccord et non par le tuyau ondulé. Suivez les instructions du fabricant de l'appareil pour la connexion. La modification de ce produit sans l'autorisation du fabricant n'est pas recommandée. Les caractéristiques de conception peuvent rendre le nettoyage difficile. La réutilisation pourrait poser un risque de contamination et compromettre l'intégrité structurelle, entraînant une perturbation opérationnelle. Avant et après l'installation, inspectez les tuyaux pour des connexions sûres, des fuites ou une perte de performance. Le vrillage ou l'affaissement du tube peut entraîner une circulation d'air restreinte ou des fuites. Dans ce cas, le tuyau doit être remplacé. L'humidité, la condensation, la divulgation à des tiers et le non-respect des instructions de nettoyage du fabricant de l'appareil peuvent entraîner une infection ou une infection croisée et des blessures pour le patient et/ou le personnel soignant. Des informations importantes sur le produit peuvent être perdues lors du reconditionnement. Ne pas utiliser en continu pendant plus de 30 jours. Ne pas utiliser avec des nettoyeurs CPAP à base d'ozone et/ou de lumière ultraviolette (UV).

### Mises en garde

N'utilisez pas de solutions chlorées et n'exposez pas la tubulure à la lumière ultraviolette (UV) pendant de longues périodes. Les flexibles ou/et connecteurs endommagés doivent être remplacés immédiatement pour éviter les fuites ou les détachements accidentels. A la réception du produit, veuillez vérifier l'exhaustivité et l'exactitude du contenu. Des irritations cutanées peuvent survenir en cas d'allergie aux matériaux du tuyau et/ou des manchons. Ne pas utiliser en cas d'allergie. Ne pas utiliser à proximité de sources de chaleur telles que des poêles, des radiateurs, etc., car les tuyaux peuvent être un canal d'incendie. En cas d'infection, il peut y avoir un risque de contamination des gouttelettes respiratoires par des virus et des bactéries en raison de la formation d'aérosols. Ne pas s'enrouler autour du cou car cela pourrait provoquer une suffocation ou un étranglement.

### Contre-indications

Cette tubulure ne doit pas être utilisée chez les patients présentant les conditions suivantes : Reflux excessif, réflexe de toux altéré et fonction du sphincter cardiaque altérée. Cette tubulure ne doit pas être utilisée sur des patients qui prennent un médicament sur ordonnance qui provoque des vomissements ou sur des patients qui ne coopèrent pas, ne répondent pas ou sont incapables de retirer la tubulure eux-mêmes. Cette tubulure ne doit pas être placée sur des plaies ouvertes ou des zones sensibles de la peau en raison du risque d'ulcères de décubitus pouvant entraîner une infection. La tubulure ne doit pas être utilisée chez les nouveau-nés ou pour des applications non indiquées sur l'étiquette.

### Risques et effets secondaires

Les effets suivants peuvent survenir : difficulté à s'adapter à la respiration par tube, intolérance au flux d'air forcé, nez sec et bouché, sensation de claustrophobie, difficulté à s'endormir, sécheresse de la bouche, irritation du visage à l'interface du masque.

## Compatibilité

Les tuyaux 403-XX sont fournis avec un diamètre intérieur de 19 mm conformément à la norme ISO 5367 et sont compatibles avec les machines CPAP et les masques avec des sorties de 22 mm. Pour les dimensions des connexions, veuillez vous référer à la notice d'utilisation de votre appareil et du masque. Une mauvaise connexion à l'appareil et/ou au masque peut réduire l'efficacité du traitement. Peut être utilisé avec de l'air chauffé et non chauffé.

## Mise au rebut/recyclage AVERTISSEMENTS

Respectez TOUJOURS les réglementations locales pour l'élimination en toute sécurité des matériaux présentant un risque biologique. Ne contient aucune substance dangereuse. Collectez TOUJOURS ce produit séparément pour le recyclage. NE PAS jeter ce produit avec les déchets municipaux non triés. Contactez votre revendeur local pour obtenir des informations sur la mise au rebut.

## Symboles

Les explications des symboles utilisés se trouvent sous : [www.smoothborplastics.com/symbols/](http://www.smoothborplastics.com/symbols/).

## Nettoyage et désinfection

Savon liquide / liquide vaisselle

### Nettoyage - 52 cycles

Procédure	Paramètre
Nettoyer	Rincez le tuyau sous l'eau courante du robinet pour éliminer l'excès de saleté. Préparez un évier avec de l'eau tiède du robinet et un détergent doux dilué tel que du savon liquide. Utilisez environ 2 ml de savon pour 1 litre d'eau. Placez les articles dans le bain de détergent préparé et laissez tremper pendant au moins 1 minute. Rincez le tuyau sous l'eau courante du robinet pour éliminer l'agent de nettoyage visible.

### Désinfection - 52 cycles

Procédure	Paramètre
Préparation	Effectuez le nettoyage comme décrit ci-dessus. Préparez un évier avec de l'eau (eau du robinet) à une température d'au moins 70°C.
Désinfection	Faire tremper le tuyau dans l'eau pendant au moins 30 minutes. Assurez-vous d'éliminer toutes les bulles à l'intérieur du tuyau.
Lavage	Retirer et rincer abondamment à l'eau distillée.
Sécher et vérifier	Suspendre et sécher complètement à l'air. Inspectez visuellement le tuyau pour des dommages ou une décoloration. Utilisez un nouveau tuyau si vous remarquez des dommages ou une décoloration.

### Stérilisation - 25 cycles

Température minimale	Température maximale	Temps d'exposition minimal	Temps de séchage minimal
132°C	140°C	15 minutes	30 minutes

La validation est basée sur AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2017, ISO 14937:2009 and ISO 17665-1:2006.

## Emballage

Protection contre la poussière, protection contre la recontamination: z.B. Sterilisationsbeutel Cardinal Health T900009

Si vous avez des questions sur ce produit, veuillez contacter votre distributeur local ou directement 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)



MEDUTEK  
Handelsgesellschaft  
für Medizintechnik mbH & Co. KG  
Stresemannstraße 54  
28207 Bremen, Germany



OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels,  
Belgium  
Tel: +32.0.732.59.54  
mail@obelis.net

