

Beschreibung und Spezifikationen

Die Beatmungsschläuche bestehen aus flexiblem, geripptem biokompatiblen Kunststoffmaterial in medizinischer Qualität mit einem Innendurchmesser von 19 mm und sind in variablen spezifizierten Längen (XX) von 150 – 3000 mm erhältlich. Die 403-XX-Schläuche werden mit Muffen aus Silikon geliefert, die für konische 22 mm ISO-Konnektoren ausgelegt sind. Dieses Produkt ist gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte CE-gekennzeichnet.

REF	Material Muffen	Material Schlauch	Temperaturbereich	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	Verwendung	Shelf Life
403-XX	Silikon	TPE Hytrel	-20 °C bis 140°C	52 Zyklen	52 Zyklen	Autoklavierbar, 25 Zyklen	Multi-Patienten-Einsatz	2 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 verwendet werden. Das Produkt ist Zubehör zum Gerät und wird unsteril geliefert. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und beachten Sie die Begleitdokumente des Geräteherstellers. Nicht mit Ozon- und/oder UV-Licht-basierten CPAP-Reinigern verwenden.

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 ultravioletter (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 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.

Kompatibilität

Die 403-XX-Schläuche werden mit 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.

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/.

Reinigung und Desinfektion

Flüssigseife / Spülmittel

Reinigung – 52 Zyklen

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 – 52 Zyklen

Ablauf	Parameter
Vorbereitung	Automatische thermische Desinfektion bei 90 °C gemäß DIN EN ISO 15883 Teile 1 und 2.
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. Es sollte keine Restfeuchtigkeit bleiben. Überprüfe das Schlauchmaterial visuell auf Risse, Korrosion, Abnutzung oder sonstige Schäden oder Verfärbungen – verwende einen neuen Schlauch, wenn du Schäden oder Verfärbungen bemerkst.

Sterilisation - 25 Zyklen

Wickelmethode	Zyklus	Min. Temperatur	Max. Temperatur	Min. Einwirkzeit	Min. Trocknungszeit
Eingewickelt	Schwerkraft	134°C	140°C	15 Minuten	30 Minuten
Schläuche sollten einzeln in einzelnen Beuteln verpackt werden, wie zum Beispiel Cardinal Health T900009, FDA zugelassene 510(k) Nummer K153540 oder gleichwertig, um Sauberkeit zu gewährleisten, Schäden zu vermeiden und die Sterilität zu erhalten.					

Die Validierung basiert auf AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2021, ISO 14937:2009 and ISO 17665-1:2024.

Verpackung

Staubschutz, Schutz vor Rekontamination: z.B. Sterilisationsbeutel Cardinal Health T900009

Bei Fragen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte direkt an Ihren lokalen Händler oder an Smooth-Bor Plastics:



Smooth-Bor Plastics
23322 Del Lago Drive,
Laguna Hills, CA 92653, USA
+1 949 581-9530 (USA)
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

