

SMOOTH-BOR®
CORRUGATED HOSE & TUBING
403-XX Istruzioni per l'uso

Descrizione e specifiche: Il tubo di alimentazione dell'aria Smooth-Bor è costituito da un tubo flessibile in plastica biocompatibile corrugato con un diametro interno di 19 mm e lunghezze specificate variabili. I tubi 403-XX sono configurabili in lunghezza (XX) con incrementi di 1" da 6" a 120". Sono forniti con un polsino in silicone da 22 mm su entrambe le estremità. Questo prodotto è marcato CE secondo la direttiva CE 93/42/CEE per i dispositivi medici.

REF	Materiale del polsino	Materiale del tubo	Limiti di temperatura	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione	Usa tipo	N. di cicli in autoclave	Data di scadenza
403-XX	Gomma siliconica	TPE Hytrel	-20 °C to 140°C	Vedere le istruzioni di seguito	Vedere le istruzioni di seguito	Autolavabile, Vedere le istruzioni di seguito	Multipaziente multiuso	25	2 Annos

Uso previsto: Il tubo di alimentazione dell'aria in plastica Smooth-Bor ha lo scopo di aiutare la respirazione del paziente durante il sonno con lo scopo di trattare l'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Il tubo viene utilizzato come componente nei dispositivi a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) utilizzati su pazienti adulti a casa o nel laboratorio del sonno. Il prodotto viene fornito in condizioni non sterili e destinato ad essere utilizzato come dispositivo sostitutivo. Segui i tuoi medici e i requisiti delle apparecchiature originali per l'idoneità all'uso.

Precauzioni: Afferrare il tubo per il bracciale o il raccordo e non per il tubo quando si sgancia dall'apparecchiatura. Seguire le indicazioni dei produttori di apparecchiature originali per le istruzioni di collegamento. Si sconsiglia di modificare questo prodotto senza l'autorizzazione del produttore. Le caratteristiche del design possono rendere difficile la pulizia. Il riutilizzo può creare un rischio di contaminazione e compromettere l'integrità strutturale con conseguente guasto operativo. Ispezionare i tubi prima e dopo l'installazione per verificare la presenza di collegamenti, perdite o degrado delle prestazioni. L'attorcigliamento o il collasso del tubo può causare un flusso d'aria limitato o una perdita. Sostituire il tubo se presenti fori. Umidità, condensa, condivisione con altri e il mancato rispetto delle istruzioni per la pulizia dei produttori delle apparecchiature possono causare infezioni o infezioni incrociate e causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario. Le informazioni critiche sul prodotto potrebbero andare perse durante il riconfezionamento. Non utilizzare per più di 30 giorni di uso continuativo. Non utilizzare con detergenti CPAP a base di ozono e/o luce ultravioletta (UV).

Avvertenze: Non utilizzare soluzioni clorurate, soggette ad esposizione prolungata ai raggi ultravioletti (UV) o ad esposizione a condizioni fuori dai limiti. I tubi o/e i connettori danneggiati devono essere sostituiti immediatamente per evitare perdite/distaccamenti accidentali. Al ricevimento del prodotto si prega di verificare la completezza e correttezza del contenuto. In caso di allergia ai materiali del tubo e/o del bracciale può verificarsi irritazione cutanea. Non utilizzare in caso di allergia. Non utilizzare vicino a fonti di calore, come forni, termosifoni, ecc. poiché i tubi potrebbero essere conduttori di fuoco. In caso di infezione possono essere presenti generazione di aerosol e rischio di contaminazione delle goccioline respiratorie con il virus. Non avvolgere il collo in quanto ciò potrebbe causare asfissia o strangolamento.

Controindicazioni: Questo tubo non deve essere utilizzato su pazienti con le seguenti condizioni: reflusso eccessivo, riflesso della tosse alterato e funzionalità dello sfintere cardiaco ridotta. Questo tubo non deve essere utilizzato su pazienti che stanno assumendo un farmaco da prescrizione che induce il vomito o su pazienti che non collaborano, non rispondono o non sono in grado di rimuovere il tubo da soli. Questo tubo non deve essere posizionato su ferite aperte o pelle a rischio di ulcere da decubito soggette a infezioni. Il tubo non deve essere utilizzato su pazienti neonatali o per usi off-label.

Eventi avversi/effetti collaterali: Possono verificarsi: difficoltà ad abituarsi all'uso del dispositivo, tolleranza all'aria forzata, naso chiuso e secco, sensazione di claustrofobia, difficoltà ad addormentarsi, secchezza delle fauci, irritazione dell'interfaccia viso/maschera.

Compatibilità: I tubi 403-XX sono forniti con un diametro interno di 19 mm e nessun bracciale. Si prega di consultare le istruzioni per l'uso della propria attrezzatura e maschera per le specifiche dimensionali dei connettori. Un errato collegamento all'apparecchiatura e/o alla maschera potrebbe compromettere l'efficacia del trattamento. Può essere utilizzato con aria riscaldata e non riscaldata. Compatibilità testata con il sistema CPAP Fisher e Paykel Sleep Style 200; Modello: HC231.

Smaltimento/riciclaggio AVVERTENZE: Seguire sempre le procedure per lo smaltimento sicuro dei materiali a rischio biologico prima di inviare un dispositivo medico usato a un impianto di trattamento dei rifiuti. Non contiene sostanze pericolose. Raccogliere sempre questo prodotto separatamente per il riciclaggio. Non smaltire il prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Simboli: consultare www.smoothborplastics.com/symbols/ per la spiegazione dei simboli utilizzati.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Detersivi - Sapone Alba / Detersivo per piatti

Pulizia – 52 cicli

Passi	Parametri
Pulire	Sciacquare il tubo sotto l'acqua corrente (rubinetto) per rimuovere lo sporco in eccesso. Prepara un lavandino pieno di detersivo delicato diluito, come il sapone alba, in acqua tiepida. Utilizzare circa 2 ml di sapone per 1 l d'acqua. Immergere gli articoli nel bagno detergente preparato e lasciare in ammollo per almeno 1 minuto. Sciacquare il tubo sotto l'acqua corrente (rubinetto) per rimuovere il detersivo visibile.

Disinfezione – 52 cicli

Passi	Parametri
Prepara	Effettuare la pulizia come descritto sopra. Preparare un lavandino pieno d'acqua (acqua del rubinetto) con una temperatura di almeno 70°C.
Disinfettare	Immergere il tubo nell'acqua per almeno 30 minuti. Assicurati di far uscire tutte le bolle dall'interno del tubo.
Risciacquo	Rimuovere e risciacquare abbondantemente con acqua distillata
Asciugare e ispezionare	Appendere e lasciare asciugare completamente all'aria. Ispezionare visivamente il tubo per eventuali danni o scolorimento: utilizzare un nuovo tubo se si notano danni o scolorimento.

Sterilizzazione - Parametri del ciclo a vapore – 25 cicli

Metodo di confezionamento	Ciclo	Temperatura Minima	Temperatura Massima	Tempo minimo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
Avvolto	Gravità	132°C (270°F)	140°C (284°F)	15 minuti	30 minuti

I tubi devono essere confezionati singolarmente in buste singole come Cardinal Health T900009, approvato dalla FDA 510(k) numero K153540 o equivalente.

La convalida si basa su AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2017, ISO 14937:2009 e ISO 17665-1:2006.

Per qualsiasi domanda relativa a questo prodotto, contattare il distributore locale o direttamente 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

