

GEBRAUCHSANWEISUNG – BMV® KANÜLENDESINFEKTION UND AUFBEWAHRUNG



Artikelnummer Artikelbezeichnung

CE 0197

121000

BMV® Pflege- und Desinfektionslösung

CE

121002

BMV® Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz

121004

BMV® Kanülenreinigungsdose mit Spüldeckeleinsatz

121005

BMV® Kanülenaufbewahrungsdose mit seitlichen Löchern

Die Gebrauchsanweisung beschreibt das Desinfektionsverfahren für Trachealkanülen unter Verwendung der oben aufgeführten Artikel.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur fachgerechten Handhabung. Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen und für die weitere Verwendung aufbewahren!

Produkt „Made in Germany“

BMV® ist eine eingetragene Marke der BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH.



BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH
Gewerbegebiet Bitzen 23 · 53804 Much
Telefon: +49 2245 · 610 940
Kundenservice Telefon: 0800 1826980
info@bmv-med.de · www.bmv-med.de

920221 Rev. DE0A 2021-07-23

Piktogramm-Legende



Hersteller



Achtung



Artikelnummer



Ätzwirkung



Fertigungslosnummer, Charge



Gesundheitsgefahr



Einmalige Produktkennung



Einzelner Patient –
mehrfach anwendbar



Medizinprodukt



Verwendbar bis

CE 0197

CE-Kennzeichnung mit
der benannten Stelle



Vor Sonnenlicht schützen

CE

CE-Kennzeichnung



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung
beachten



Packungsinhalt

Zweckbestimmung

Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung dient der Desinfektion von Kunststoff- und Silikon-Trachealkanülen. Sie kann auch für die Desinfektion anderer BMV® Produkte verwendet werden, wenn dies in der jeweiligen Produktgebrauchsanweisung angegeben ist.

Die BMV® Kanülenreinigungsdosen dienen der Aufbewahrung von Trachealkanülen während des Reinigungs- und/oder Desinfektionsvorgangs.

Die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose dient der Aufbewahrung von Trachealkanülen nach dem Reinigungs- und/oder Desinfektionsvorgang.

Kontraindikationen

Momentan sind für die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung, die BMV® Kanülenreinigungsdosen und die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

Bei der Anwendung und Desinfektion sind Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz zu tragen! Andernfalls kann es zu Hautverätzungen kommen!

Es besteht Infektionsgefahr bei Wiederverwendung der angesetzten Desinfektionslösung sowie bei unzureichender Reinigung der benutzten BMV® Kanülenreinigungsdosen bzw. BMV® Kanülenaufbewahrungsdose!

Gefahrenhinweise

Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung ist bei Verschlucken oder Einatmen gesundheitsschädlich.

Bei Kontakt mit der Haut oder Augen können schwere Verätzungen der Haut oder schwere Augenschäden entstehen. Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung kann allergische Hautreaktionen verursachen und beim Einatmen Allergien, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung kann die Atemwege reizen und ist schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

1. Generell

Weist die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung, die BMV® Kanülenreinigungsdose mit Spüldeckeleinsatz oder die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose Beschädigungen/Verunreinigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, MUSS das betroffene Produkt entsorgt werden!

Eine BMV® Kanülenreinigungsdose sowie die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose darf NUR für einen Patienten verwendet werden. Jeder Wiedereinsatz bei anderen Patienten, auch nach einer Reinigung der entsprechenden Dose ist unzulässig!

Das Wasser, welches zur Desinfektion benötigt wird, muss Trinkwasserqualität besitzen und handwarm sein!

Die vorgegebenen Desinfektionszeiten sind einzuhalten, ansonsten kann es zu Schädigungen am Material der Trachealkanüle kommen!

Die hergestellte Desinfektionslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen, eine erneute Desinfektion mit derselben Lösung ist NICHT zulässig.

2. Zusätzlich für die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung und die hergestellte Desinfektionslösung

Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung darf nicht mit anderen Desinfektionslösungen gemischt werden!

Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung ist von Kindern fernzuhalten!

BEI AUGENKONTAKT mit der BMV® Pflege- und Desinfektionslösung bzw. der hergestellten Desinfektionslösung: Sofort einige Minuten behutsam mit Wasser spülen und Augenarzt konsultieren! Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

BEI EINATMEN der BMV® Pflege- und Desinfektionslösung: Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

BEI HAUTBERÜHRUNG mit der BMV® Pflege- und Desinfektionslösung bzw. der hergestellten Desinfektionslösung: Sofort Haut mit Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit Kleidungsstücken, dazu zählen auch Schutzhandschuhe, sofort betroffene Kleidungsstücke ausziehen und Haut mit Wasser abspülen!

BEI VERSCHLUCKEN der BMV® Pflege- und Desinfektionslösung bzw. der hergestellten Desinfektionslösung: Mund ausspülen! KEIN Erbrechen herbeiführen! Sofort Arzt hinzuziehen!

Beschreibung

Für eine gründliche Desinfektion muss die verwendete Trachealkanüle (sofern vorhanden Innen- und/oder Außenkanüle) in eine Desinfektionslösung eingelegt werden. Für diesen Vorgang wird eine der BMV® Kanülenreinigungsdosen und die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung verwendet. Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung ist bakterizid (inkl. MRSA), tuberkulozid, fungizid, und viruzid (inkl. HBV, HCV, HIV).

Zusammensetzung BMV® Pflege- und Desinfektionslösung

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten 4,5 g Glutaral, 2,8 g 2-Propanol, 0,19 g Ethylhexanol, anionische und nichtionische Tenside, Korrosionsinhibitoren, Parfum (Limonene), Farbstoffe

Nutzungsdauer

Es wird empfohlen die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung nach dem Öffnen innerhalb von 4 Monaten aufzubrauchen.

Die BMV® Kanülenreinigungsdose sowie die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose sind unsterile Ein-Patienten-Produkte und somit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten – auch zur Mehrfachanwendung – bestimmt.

Die Dauer der Verwendung der jeweiligen Dose unterliegt verschiedenen Einflüssen. Hier sind die Anwendung und die sofortige, gründliche Reinigung sowie die Aufbewahrung von besonderer Bedeutung. Es wird empfohlen, die verwendete BMV® Kanülenreinigungsdose nach 1 Monat und die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose nach 2 Monaten durch eine neue Dose gleicher Art zu ersetzen.

Anwendung

1. Allgemeines

Eine Desinfektion sollte vorzugsweise immer nur dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist. Eine Desinfektion ist in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (Klinik, Pflegeheim) angebracht, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

Bei Trachealkanülen ist eine Desinfektion alle 6 Tage empfohlen. Genauere Angaben finden sich in der Gebrauchsanweisung für die entsprechende Trachealkanüle.

Das nachfolgend beschriebene Vorgehen zur Desinfektion wurde validiert. Einer Desinfektion geht immer eine Reinigung voraus! Möglichkeiten der Reinigung sind der Gebrauchsanweisung der Kanüle zu entnehmen. Empfohlen ist das BMV® Kanülenreinigungspulver (Art.-Nr. 121001).

ACHTUNG: Für Trachealkanülen mit Cuff ist – bei Vorhandensein von Innen- und Außenkanüle – empfohlen beide Kanülen getrennt zu desinfizieren, um Beschädigungen des Cuffs zu verhindern. Außerdem sollte der Cuff etwas geblockt sein, um die Desinfektion zu vereinfachen und alle Bereiche erreichen zu können. Starkes Reiben oder die Verwendung einer Kanülenreinigungsbürste am Cuff sind unbedingt zu vermeiden. Grobe Handhabung kann eine Beschädigung des Cuffs und damit den Defekt der Cuff-Trachealkanüle verursachen!

ACHTUNG: Bei der Durchführung des Desinfektionsvorganges sind aus hygienischen Gründen und zum Selbstschutz Schutzhandschuhe zu tragen!

ACHTUNG: Das Wasser, welches zur Desinfektion benötigt wird, muss Trinkwasserqualität besitzen und handwarm sein!

WICHTIG: Um Kanülenverwechslungen und vor allem gesundheitliche Folgen für Patienten zu verhindern, sind Trachealkanülen verschiedener Patienten immer getrennt voneinander zu desinfizieren.

WICHTIG: Rückstände von Desinfektionsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Daher ist es besonders wichtig, die desinfizierte Kanüle gründlich nach der Desinfektion abzuspülen!

ANMERKUNG: Bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z.B. MRSA, ORSA u.a. und auch unter aktiver Keimsanierung) bei denen eine erhöhte Gefahr für Reinfektionen besteht, ist eine Desinfektion der Trachealkanüle ggf. nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. In diesen Fällen ist, nach Ablauf der Liegezeit, die individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festgelegt wird, ein kompletter Austausch der Trachealkanüle empfohlen!

2. Vorgehen

2.1 Desinfektion

1. BMV® Kanülenreinigungsdose (Dose mit Siebeinsatz: Art.-Nr. 121002, Dose mit Spüldeckeleinsatz: Art.-Nr. 121004) öffnen. Im Falle der Verwendung von Art.-Nr. 121004 den Spüldeckeleinsatz herausnehmen und neben die Dose legen.
2. Dosierung BMV® Pflege- und Desinfektionslösung: Bei Verwendung der BMV® Reinigungsdose mit Siebeinsatz 15 ml BMV® Pflege- und Desinfektionslösung bzw. bei Verwendung der BMV® Reinigungsdose mit

Spüldeckeleinsatz 20 ml BMV® Pflege- und Desinfektionslösung mit dem Messbecher abmessen und in die Dose geben. Anschließend die Dose mit Wasser befüllen: Dose mit Siebeinsatz: 350 ml, Dose mit Spüldeckeleinsatz: 480 ml.

3. Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff und subglottischer Absaugung: Mit einer 20 ml Einmalspritze Lösung aufnehmen und den Absaug Schlauch über den weißen Konnektor komplett befüllen.
4. Vorgereinigte und gereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) in die Lösung geben.
5. Dose verschließen. Im Falle der Verwendung der Dose mit Spüldeckeleinsatz muss dieser zuvor eingesetzt werden.
6. Dose 5x vorsichtig schwenken (d.h. auf den Kopf drehen und wieder zurück) und anschließend 60 Minuten stehen lassen.
7. Nach 60 Minuten die Dose nochmals 5x vorsichtig schwenken.
8. Dose öffnen und Lösung ausgießen: Dose mit Siebeinsatz: Erst den Siebeinsatz mit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) herausnehmen und dann die Lösung ausgießen. Anschließend den Siebeinsatz mit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) wieder in die Dose einsetzen. Dose mit Spüldeckeleinsatz: Lösung durch die Öffnung des Spüldeckeleinsatzes ausgießen.
9. Dose bis Unterkante Deckelgewinde mit Wasser befüllen (Dose mit Siebeinsatz: 350 ml Wasser; Dose mit Spüldeckeleinsatz: 500 ml Wasser) und dann verschließen.
10. 15 Sekunden lang die Dose vorsichtig schütteln, anschließend das Wasser wieder ausgießen und Vorgang wiederholen.
11. Nach dem zweiten Spülvorgang die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) ggf. mit Siebeinsatz aus der Dose entnehmen.
12. Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nochmals gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
13. Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff und subglottischer Absaugung zusätzlich zum vorherigen Punkt: Mit einer 20 ml Einmalspritze Wasser aufnehmen und den Absaug Schlauch über den weißen Konnektor gründlich durchspülen. Den Vorgang insgesamt zweimal durchführen. Anschließend die Trachealkanüle (Außenkanüle) nochmals gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
14. Kontrolle auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle), siehe Abschnitt 2.2.
15. Die desinfizierte Trachealkanüle (Innen-/Außenkanüle) wird mit einem fusselfreien Einmaltuch oder an der Luft getrocknet und kann anschließend wieder eingesetzt werden. Zum Einsetzen die Hinweise des Herstellers beachten! Im Falle einer Aufbewahrung nach der Desinfektion kann die Kanüle zur Trocknung/Aufbewahrung in die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose mit seitlichen Löchern (Art.-Nr. 121005) gegeben werden: Nach Entfernen des Deckels wird die ggf. zerlegte Trachealkanüle in die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose gelegt und mit dem Deckel wieder verschlossen. Durch die seitlichen Löcher der BMV® Kanülenaufbewahrungsdose ist ein Luftaustausch gewährleistet. Es wird empfohlen die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose nach der Entnahme der Trachealkanüle mit Wasser gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).
WICHTIG: Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff muss für die Aufbewahrung der Cuff mit 10 ml Luft aufgeblasen werden. Dafür kann z.B. eine 20 ml Einmalspritze verwendet werden. Dies erhält die Funktionalität des Cuffs. Im Falle, dass gleichzeitig Innenkanülen mit der Cuff-Außenkanüle gelagert werden, ist darauf zu achten, dass die Innenkanülen nicht den Cuff beschädigen können!

Die hergestellte Desinfektionslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen! Eine erneute Anwendung ist NICHT zulässig! Die verwendete BMV® Kanülenreinigungsdose

ist ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

2.2 Produktkontrolle

Nach der Desinfektion muss die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es ist sicherzustellen, dass die desinfizierte Kanüle keine Beschädigungen aufweist.

Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff und Absaugzuleitung muss diese von ggf. vorhandener Restflüssigkeit befreit werden. Dafür kann z.B. eine 20 ml Einmalspritze verwendet werden mit deren Hilfe die Flüssigkeit aus der Absaugzuleitung herausgedrückt oder -gezogen wird. Außerdem müssen bei Trachealkanülen mit Cuff ggf. vorhandene Wasserrückstände am Zugang zum Kontrollballon (Cuff-Zuleitung) ebenfalls entfernt werden, z.B. mit einem fusselfreien Einmaltuch. Abschließend erfolgt die Prüfung des Cuffs gemäß den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für die Trachealkanüle.

WICHTIG: Wird eine Beschädigung festgestellt, darf diese Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nicht mehr verwendet werden!

Lagerung

Die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung, die BMV® Kanülenreinigungsdosen sowie die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose sind trocken aufzubewahren und vor Sonnenlicht zu schützen.

Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Rechtliche Hinweise

Bei Änderungen an den Produkten durch den Anwender sowie Anwendungen außerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungsbereiches erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

Alle im Zusammenhang mit den Produkten aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.