

Hersteller:

Smiths Medical International  
Hythe Kent CT21 6JL UK  
Tel +44 (0)1303 260551  
Fax +44 (0)1303 266761  
[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

Vertrieb:

Smiths Medical Deutschland GmbH  
Bretonischer Ring 3  
85630 Grasbrunn  
Tel +49 (0)89 242959 0  
Fax +49 (0)89 242959 310

Smiths Medical Österreich GmbH  
Campus 21; Europaring A 03 5 02  
A-2345 Brunn am Gebirge  
Tel: +43(0)1 86670-21556  
Fax: +43(0)1 86670-21566

Smiths Medical Schweiz AG  
Eichwatt 3  
CH 8105 Regensdorf  
Tel: +41 43 388 62 00  
Fax: +41 43 388 62 11

## PRODUKTINFORMATION

### ALTERNATIVE WIEDERAUFBEREITUNG VON BIVONA® TRACHEOSTOMIETUBEN

Dieses Schreiben informiert die Anwender über die Möglichkeit einer alternativen Wiederaufbereitungsmethode für alle wiederverwendbaren Bivona® Tracheostomietuben. Hiervon ausgenommen sind alle Bivona Tracheostomietuben vom Typ Hyperflex. Diese alternative Wiederaufbereitungsmethode wurde validiert, um schädliche Wirkungen für das Produkt auszuschließen. Diese Wiederaufbereitungsmethode wird künftig in die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung aufgenommen.

**In der Gebrauchsanweisung wird ausschließlich der Abschnitt zur Wiederaufbereitung geändert. Alle anderen Aspekte der Gebrauchsanweisung, die dem Produkt beiliegt, müssen eingehalten werden.**

## ALTERNATIVE WIEDERAUFBEREITUNGSMETHODE

### **WARNHINWEISE:**

1. Im Rahmen der Wiederaufbereitung muss das Produkt von allen Inkrustierungen und anderem biologischen Material gereinigt werden, um bakterielle Kontaminationen zu entfernen. Dies muss vor einer Desinfektion erfolgen.
2. Während der Wiederaufbereitung kann aggressives manipulieren (Schrubben) der Kanüle bzw. die Verwendung von Bürsten mit harten Borsten oder von Tupfern mit einem spitzen Draht die Oberfläche des Produkts beschädigen.
3. Die Wiederaufbereitung sollte innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden vor der erneuten Verwendung des Produktes erfolgen. Wird der Wiederaufbereitungsprozess unterbrochen, besteht die Gefahr, dass – insbesondere falls die Kanüle in einer warmen und feuchten Umgebung verbleibt – eine Rekolonisation mit Bakterien auftritt.

### **VORSICHTSHINWEISE:**

1. Bivona® Tracheostomietuben aus Silikon sind als Einpatienten-Produkt konzipiert und die Wiederaufbereitungsmethode basiert auf der Annahme, dass das Produkt bei demselben Patienten wiederverwendet wird.
2. Diese Produkte wurden für Temperaturen bis zu 121°C validiert. Das Produkt darf keinen höheren Temperaturen ausgesetzt werden, andernfalls kann es zur Beeinträchtigung der Produktintegrität kommen. Keine Hochvakuum- oder Impulsvakuumzyklen (Blitzzyklen) verwenden.
3. Im Anschluss an die Reinigung des Produktes sollte dieses nur noch am Flansch oder Konnektor gehalten werden, um nachfolgende Kontaminationen von Kanülenteilen zu vermeiden, die sich später im Patienten befinden.
4. Die Dekanülierungskappe nicht wiederaufbereiten, um eine Beschädigung der Kappe zu vermeiden.

## Wiederaufbereitung in der Klinik bzw. durch Sterilisationservice:

### Schritt 1 Reinigung:

- Legen Sie die Kanüle nach der Entnahme aus dem Patienten in einen geeigneten Behälter und kennzeichnen Sie diesen eindeutig mit Namen/Nummer des Patienten. Die Dokumentation des Produkts sollte gemäß den örtlichen Klinikrichtlinien erfolgen, ebenso wie es für **Ein-Patienten-Produkte** vorgesehen ist.
- Zur Entfernung von biologischen Materialien von der Kanüle reinigen Sie diese manuell und legen Sie sie in eine enzymatische Lösung ein. Eine neutrale, farblose und nicht-parfümierte Reinigungslösung (z. B. Ruhof 345APA [NS<sup>1</sup>], Endozyme AW Plus [NS<sup>1</sup>]) ist zu bevorzugen; die Gebrauchsanweisung ist einzuhalten.
- Inspizieren Sie die Kanüle auf mögliche Rückstände und wiederholen Sie die Reinigung bei Bedarf (erneutes Einlegen in enzymatische Lösung, leichtes Abreiben mit weichem Arbeitsgerät).
- Inspizieren Sie das Produkt auf mögliche Beschädigungen. Entsorgen Sie das Produkt, falls es beschädigt ist.

<sup>1</sup> NS = No Scent = ohne Duftstoffe

### Schritt 2: Wiederaufbereitung - Methode 1:

- Platzieren Sie das Produkt und den Obturator separat in einer Waschmaschine/einem Desinfektor/einem Trockner, welcher der Norm HTM 2030/ISO 15883-2 entspricht. Folgen Sie den Herstelleranweisungen für einen thermischen Desinfektionszyklus mit einem Mindest-A<sub>0</sub>-Wert von 600 (ISO 15883-2). Achten Sie darauf, dass alle zu reinigenden Bereiche des Produkts abgewaschen werden. Das bedeutet, auch das Innenlumen der Kanüle und den Sprechaufsatz (sofern vorhanden) zu spülen.
- Inspizieren Sie das trockene/desinfizierte Produkt unter aseptischen Bedingungen auf mögliche Schäden. Entsorgen Sie das Produkt, falls es beschädigt ist.
- Lagern Sie das Produkt in einem geschlossenen Plastikbeutel oder Behälter, der mit dem Namen/der Nummer des Patienten gekennzeichnet ist.

### Alternativer Schritt 2: Sterilisation - Methode 2:

- Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein und wickeln Sie diese zum Schutz in ein fusselfreies Tuch ein bzw. geben Sie sie in einen Sterilisationsbeutel.
- Die Sterilisation erfolgt in einem Schwerkraft-Dampfautoklaven bei 121°C für 40 Minuten.
- Inspizieren Sie das trockene/desinfizierte Produkt unter aseptischen Bedingungen auf mögliche Schäden. Entsorgen Sie das Produkt, falls es beschädigt ist.
- Lagern Sie das Produkt in einem geschlossenen Plastikbeutel oder Behälter, der mit dem Namen/der Nummer des Patienten gekennzeichnet ist.

## WIEDERAUFBEREITUNG AUF STATION ODER IM HÄUSLICHEN BEREICH

### Schritt 1 Reinigung:

- Geben Sie das Produkt nach Entnehmen der Kanüle in einen geschlossenen Plastikbeutel oder Behälter, bis die Reinigung erfolgen kann. So wird das Austrocknen und Verhärten von Sekreten vermieden.
- Legen Sie Tracheostomietubus und Obturator für einen Zeitraum von 60 Minuten separat in einen Behälter mit warmem Wasser und milder Seifenlösung. Achten Sie darauf, dass alle zu reinigenden Bereiche des Produkts abgewaschen werden. Möglicherweise ist es erforderlich, den Sprechaufsatz (sofern vorhanden) und das Innenlumen von kleinen Kanülen mit Hilfe einer Spritze zu spülen und vollständig auszuwaschen.
- Alle Kontaminationen mit einem fusselfreien Tupfer entfernen. Kleine Tracheostomietuben-Innendurchmesser können gereinigt werden, indem ein kleiner fusselfreier Tupfer (oder ein Teil davon) durch die Kanüle gezogen wird.
- Achten Sie auf mögliche Rückstände und wiederholen Sie das Einlegen und die Reinigung bei Bedarf.
- Spülen Sie Innen- und Außenseite der Kanüle sorgfältig mit klarem, warmem Wasser und lassen Sie das Produkt lufttrocknen.
- Lagern Sie das Produkt in einem geschlossenen Plastikbeutel oder Behälter.

### Schritt 2 Wiederaufbereitung:

- Entnehmen Sie Kanüle und Obturator aus dem Behälter und geben Sie sie in einen Topf mit sauberem, kochendem Wasser.
- Geben Sie einen Deckel auf den Topf und **NEHMEN SIE DIESEN VON DER HEISSEN HERDPLATTE**. Lassen Sie das Wasser auf lauwarme Temperatur abkühlen, bevor Sie die Teile herausnehmen.
- Nehmen Sie den Obturator an seinem Griff und die Kanüle am Flansch.