



## Gebrauchsanweisung

### TRACHEOCUR® Kanülenreinigung und Aufbewahrung

Artikelnummer	Artikelbezeichnung
T121001	TRACHEOCUR® Cleaner
T121002	TRACHEOCUR® Tub
T121004	TRACHEOCUR® Tub Plus

Die Gebrauchsanweisung beschreibt das Reinigungsverfahren 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“

Vertrieb durch:  
For Life Produktions- und Vertriebsgesellschaft  
für Heil- und Hilfsmittel mbH  
Am Studio 16 · 12489 Berlin  
Kundenservice Telefon: 0800 8722436  
www.forlife.info



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

920301 Rev. DEOC 2022-06-29

#### Piktogramm-Legende

	Hersteller		Medizinprodukt		Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten		Vor Sonnenlicht schützen
	Katalognummer		CE-Kennzeichnung		Herstellungsdatum		Trocken aufbewahren
	Chargenbezeichnung		Achtung		Packungsinhalt		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Eindeutige Produktidentifizierung		Ätzwirkung		Verwendbar bis		

#### Zweckbestimmung

Der TRACHEOCUR® Cleaner dient der Reinigung der Trachealkanülen von tracheotomierten oder laryngektomierten Patienten. Er kann auch für die Reinigung anderer TRACHEOCUR® Produkte verwendet werden, wenn dies in der jeweiligen Produktgebrauchsanweisung angegeben ist.

Die TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus dienen der Aufbewahrung von Trachealkanülen während des Reinigungs- und/oder Desinfektionsvorgangs.

#### Kontraindikationen

Momentan sind für den TRACHEOCUR® Cleaner und die TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus keine Kontraindikationen bekannt.

#### Warnhinweise

Bei der Anwendung und Reinigung sind Schutzhandschuhe zu tragen! Andernfalls kann es zu Hautverätzungen kommen! Der TRACHEOCUR® Cleaner darf nicht eingeatmet werden, da es zu Atemwegsreizungen kommen kann!

Es besteht Infektionsgefahr bei Wiederverwendung der angesetzten Reinigungslösung sowie bei unzureichender Reinigung der benutzten TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus!

#### Gefahrenhinweise

Der TRACHEOCUR® Cleaner kann gegenüber Metallen korrosiv sein, schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden verursachen, und die Atemwege reizen!

#### Sicherheitshinweise

##### 1. Generell

Weisen der TRACHEOCUR® Cleaner oder die TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus Beschädigungen/Verunreinigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, MUSS das betroffene Produkt entsorgt werden!

Die TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus 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 Reinigung benötigt wird, muss Trinkwasserqualität besitzen und handwarm sein!

Die vorgegebenen Reinigungszeiten sind einzuhalten, ansonsten kann es zu Schädigungen am Material der Trachealkanülen kommen!

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

##### 2. Zusätzlich für den TRACHEOCUR® Cleaner und die hergestellte Reinigungslösung

Der TRACHEOCUR® Cleaner darf nicht mit anderen Reinigern gemischt werden!

Der TRACHEOCUR® Cleaner ist von Kindern fernzuhalten!

BEI AUGENKONTAKT mit dem TRACHEOCUR® Cleaner bzw. der Reinigungslösung: Sofort einige Minuten behutsam mit Wasser spülen und Augenarzt konsultieren! Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

BEI EINATMEN des TRACHEOCUR® Cleaner: Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

BEI HAUTBERÜHRUNG mit dem TRACHEOCUR® Cleaner bzw. der Reinigungslösung: Sofort Haut mit Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit Kleidungsstücken, dazu zählen auch Schutzhandschuhe, sofort betroffene Kleidungsstücke ausziehen und Haut mit Wasser abspülen!

BEI VERSCHLUCKEN des TRACHEOCUR® Cleaner bzw. der Reinigungslösung: Mund ausspülen! KEIN Erbrechen herbeiführen! Sofort Arzt hinzuziehen!

#### Beschreibung

Die Reinigung von Trachealkanülen und ggf. anderer TRACHEOCUR® Produkte ist aus hygienischen Gründen regelmäßig vorzunehmen. Entsprechend sollten Trachealkanülen vor jedem Einsatz gründlich gereinigt werden. Für eine gründliche Reinigung muss die verwendete Trachealkanüle (sofern vorhanden Innen- und/oder Außenkanüle) in eine Reinigungslösung eingelegt werden. Für diesen Vorgang wird die TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus und der TRACHEOCUR® Cleaner verwendet. Mit Hilfe des TRACHEOCUR® Cleaner werden nachweislich Blut und Sekrete, materialschonend und hautverträglich von der Trachealkanüle oder ggf. anderen TRACHEOCUR® Produkten entfernt. Nach der Reinigung kann die Trachealkanüle zur weiteren Trocknung und/oder Aufbewahrung in die TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus gelegt werden.

#### Zusammensetzung TRACHEOCUR® Cleaner

Phosphate (> 30%), nichtionische Tenside (5 - 15%), anionische Tenside (< 5%); enthält: Dinatriummetasilikat-Pentahydrat

#### Nutzungsdauer

Es wird empfohlen den TRACHEOCUR® Cleaner nach dem Öffnen innerhalb von 4 Monaten aufzubrauchen.

Die TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus sind 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 TRACHEOCUR® Tub/Tub Plus nach 1 Monat durch eine neue Dose gleicher Art zu ersetzen.

#### Reinigungsintervalle von Trachealkanülen

Das Reinigungsintervall von Trachealkanülen unterliegt verschiedenen Einflüssen, u.a. ist die Häufigkeit der Reinigung abhängig von der Stärke der Sekretbildung. Aus hygienischen Gründen wird eine regelmäßige gründliche Reinigung empfohlen. Genauere Angaben hierzu befinden sich in der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Trachealkanüle.

## Anwendung

### 1. Allgemeines

Die Reinigung unterteilt sich in Vorreinigung und dem eigentlichen Reinigungsschritt. Das nachfolgend beschriebene Vorgehen zur Reinigung wurde validiert.

**ACHTUNG:** Vor einer Reinigung sind sämtliche an der Trachealkanüle angebrachten Systemkomponenten (Bsp. Sprechventil) und Zubehör zu entfernen! Die Reinigung von Systemkomponenten ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen!

**ACHTUNG:** Für Trachealkanülen mit Cuff ist – bei Vorhandensein von Innen- und Außenkanüle – empfohlen beide Kanülen getrennt zu reinigen, um Beschädigungen des Cuffs zu verhindern. Außerdem sollte der Cuff etwas geblockt sein, um die Reinigung 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 Reinigungsvorganges sind aus hygienischen Gründen und zum Selbstschutz Schutzhandschuhe zu tragen!

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

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

**WICHTIG:** Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Daher ist es besonders wichtig, die gereinigte Kanüle gründlich nach der Reinigung 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 Reinigung und ggf. auch eine Desinfektion der Trachealkanüle nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. In diesen Fällen wird dringend empfohlen, nach Ablauf der Liegezeit, die individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festgelegt wird, einen kompletten Austausch der Trachealkanüle vorzunehmen!

### 2. Vorgehen

#### 2.1 Vorreinigung

Die Vorreinigung der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) erfolgt unter fließendem Wasser. Zur Vorreinigung empfiehlt sich die Verwendung einer weichen Kanülenreinigungsbürste (z.B. TRACHEOCUR® Soft Brush/Ultra Soft Brush, Art.-Nr. T122010-XX/T122020-XX). Die Kanülenreinigungsbürste entsprechend dem Kanülenbogen vorbiegen, in die Kanüle von der Kanülenspitze (d.h. vom vorderen Ende!) aus einführen und durch Hin- und Herbewegen reinigen. Es ist darauf zu achten, dass die Reinigung sehr vorsichtig erfolgt, um Beschädigungen an der Kanüle zu vermeiden! Nach der Vorreinigung werden Innen- bzw. Außenkanüle unter fließendem Trinkwasser abgespült. Anschließend erfolgt die eigentliche Reinigung (siehe Abschnitt 2.2).

Die verwendete Kanülenreinigungsbürste ist umgehend nach jeder Anwendung gründlich unter fließendem Wasser abzuspülen und trocken aufzubewahren.

#### 2.2 Reinigung mit dem TRACHEOCUR® Cleaner (Art.-Nr. T121001)

1. TRACHEOCUR® Tub/Tab Plus öffnen.
2. Im Falle der Verwendung von Art.-Nr. T121004 den Spüldeckeleinsatz herausnehmen und neben die Dose legen.
3. Dosierung TRACHEOCUR® Cleaner: Bei Verwendung der TRACHEOCUR® Tub 1 gestrichenen Messlöffel (3 g) TRACHEOCUR® Cleaner bzw. bei Verwendung der TRACHEOCUR® Tub Plus 2 gestrichene Messlöffel (6 g) TRACHEOCUR® Cleaner in die Dose geben.
4. Dose bis Unterkannte Deckelgewinde mit Wasser befüllen (Dose mit Siebeinsatz: 350 ml Wasser; Dose mit Spüldeckeleinsatz: 500 ml Wasser) und dabei gleichzeitig die Dose leicht schwenken, so dass sich das Pulver zu lösen beginnt.
5. Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff und subglottischer Absaugung: Mit einer 20 ml Einmalspritze Lösung aufnehmen und den Absaugschlauch über den weißen Konnektor komplett befüllen.
6. Vorgereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) in die Lösung geben.
7. Dose verschließen. Im Falle der Verwendung der Dose mit Spüldeckeleinsatz muss dieser zuvor eingesetzt werden.
8. 15 Sekunden lang die Dose vorsichtig schütteln und anschließend 15 Minuten stehen lassen.
9. Nach 15 Minuten die Dose nochmals für 15 Sekunden vorsichtig schütteln.
10. 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.
11. Dose erneut bis Unterkannte Deckelgewinde mit Wasser befüllen (Dose mit Siebeinsatz: 350 ml Wasser; Dose mit Spüldeckeleinsatz: 500 ml Wasser) und verschließen.

12. 15 Sekunden lang die Dose vorsichtig schütteln, anschließend Wasser wieder abkippen und Vorgang wiederholen.
13. Nach dem zweiten Spülvorgang die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) ggf. mit Siebeinsatz aus der Dose entnehmen.
14. Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nochmals gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
15. Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff und subglottischer Absaugung zusätzlich zum vorherigen Punkt: Mit einer 20 ml Einmalspritze Wasser aufnehmen und den Absaugschlauch über den weißen Konnektor gründlich durchspülen. Den Vorgang insgesamt zweimal durchführen. Anschließend die Trachealkanüle (Außenkanüle) nochmals gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
16. Ggf. noch vorhandene Sekretreste vorsichtig mit Hilfe einer der Form der Trachealkanüle angepassten Kanülenreinigungsbürste entfernen (Vorgehen siehe Abschnitt 2.1). Nach dem Entfernen der Sekretreste wird die Trachealkanüle nochmals gründlich mit Wasser abgespült. Anschließend kann eine Desinfektion mit TRACHEOCUR® Disinfect (Art.-Nr. T121000; dazugehörige Gebrauchsanweisung beachten!) oder die Trocknung/Aufbewahrung erfolgen:
  - a. Im Falle einer anschließenden Desinfektion: Komplette TRACHEOCUR® Tub/Tab Plus gründlich unter fließendem Wasser aus- bzw. abspülen; anschließend Vorgehen wie in der Gebrauchsanweisung der TRACHEOCUR® Kanülen-desinfektion und Aufbewahrung beschrieben.
  - b. Falls keine Desinfektion erfolgt: Kontrolle auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) (siehe Abschnitt 2.3). Die gereinigte 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 Reinigung kann die Kanüle zur Trocknung/Aufbewahrung in die TRACHEOCUR® Tub/Tab Plus gelegt werden. Für die Aufbewahrung den Deckel NICHT auf die Dose aufschrauben (nur auflegen!). Zuvor ist die verwendete TRACHEOCUR® Tub/Tab Plus gründlich auszuspülen und z.B. mit einem fusselfreien Tuch zu trocknen. Es wird empfohlen die TRACHEOCUR® Tub/Tab Plus 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 Reinigungslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen! Eine erneute Anwendung ist NICHT zulässig! Die verwendete TRACHEOCUR® Tub/Tab Plus ist ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

#### 2.3 Produktkontrolle

Nach der Reinigung muss die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es ist sicherzustellen, dass die gereinigte 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 Produkte 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 Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.