

1. Einführung

Verwendungszweck

Zielanwender, Arbeitsumgebung, Lebensdauer

Indikationen/Kontraindikationen

Mit B-Care Oral Care kompatible Produkte

2. Produktbeschreibung

B-Care Oral Care-Zahnputzpipetten

Tupfer

Speichelzieher

3. Verwendung des B-Care Oral Care-Produkts

4. Sicherheitswarnungen und Vorsichtshinweise

5. Symbole im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts

6. Lagerung und Transport

7. Entsorgung

8. Kontakt mit einer medizinischen Fachkraft

9. Kontaktinformationen des Herstellers

10. Meldung von schwerwiegenden produktbezogenen Vorfällen

1. Einführung

Diese Anleitung gilt für das Medizinprodukt B-Care Oral Care. Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Informationen in dieser Anleitung, auf der Verpackung und auf dem Gerät selbst.

Verwendungszweck

B-Care Oral Care wurde entwickelt, um die Sauberkeit der Mundhöhle bei intubierten Patienten zu unterstützen. Die Aufrechterhaltung einer angemessenen Mundhygiene bei intubierten Patienten trägt dazu bei, das Auftreten lebensbedrohlicher Komplikationen wie beatmungsassoziierte Pneumonie (VAP) zu verhindern.

Zielanwender, Arbeitsumgebung, Lebensdauer

Das Gerät kann nach einer Schulung von medizinischem Personal (Ärzten, Krankenschwestern usw.) verwendet werden.

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum, vorausgesetzt, das Produkt wird in der Originalverpackung unter den in Abschnitt 6 angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert.

Das Verfallsdatum des Produkts ist auf dem Produktetikett neben folgendem Symbol angegeben:



! Verwenden Sie das Produkt nicht über seine Haltbarkeitsdauer hinaus.

B-Care Oral Care ist ein unsteriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. Nach Gebrauch muss das Produkt gemäß den in diesem Gebiet geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Indikationen/Kontraindikationen

! Warnhinweis: Das Gerät ist nur für die Verwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Mit B-Care Oral Care kompatible Produkte

Für eine wirksame Reinigung und Befeuchtung der Mundhöhle ist es notwendig, neben den Komponenten der B-Care Oral Care auch geeignete Produkte für diese Zwecke zu verwenden.

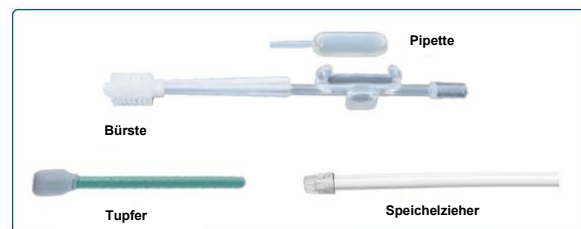
2. Produktbeschreibung

B-Care Oral Care wird in einer Dreier-Blisterverpackung mit Geräten in jeder Packung geliefert, die 24 Stunden lang für die Mundhygiene des Patienten sorgen. Es wird empfohlen, die Reinigung und Befeuchtung des Patienten alle 8 Stunden gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3 durchzuführen. Das Gerät kann auch im Rahmen anderer Verfahren der Patientenversorgung in den einzelnen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden.

Jede Dreier-Blisterverpackung ist in ihrem oberen Teil mit einem Loch versehen, mit dem sie z. B. an einen Infusionsständer oder an einen Bettarm gehängt werden kann. Von der Unterseite des Blisters ausgehend, kann die einzelne Packung dank der Perforationen zwischen den Packungen problemlos vom Rest des Blisters getrennt werden.

Eine Packung des Produkts B-Care Oral Care enthält die folgenden Bestandteile:

- B-Care Oral Care-Zahnbürste,
- Zwei Pipetten (4 ml),
- Tupfer,
- Speichelzieher



B-Care Oral Care-Zahnbürste

Die Zahnbürste des B-Care Oral Care-Produkts endet mit einem zylindrischen Reinigungsteil. Im mittleren Teil der Zahnbürste befindet sich ein Pipettenhalter.



Pipetten

Das Produkt B-Care Oral Care umfasst zwei Pipetten (4 ml), die mit Mundspülung gefüllt und in der Mitte der Zahnbürste platziert werden, um die Flüssigkeit während der Mundreinigung des Patienten abzugeben.

Tupfer

Der in feuchtigkeitsspendendes Gel getränkte Tupfer wird verwendet, um den Mund des Patienten nach einer zuvor durchgeführten Reinigung zu befeuchten.

Speichelzieher

Ein Speichelzieher wird verwendet, um Sekrete, überschüssige Mundspülung und andere Flüssigkeiten aus dem Mund des Patienten zu entfernen, sowohl vor als auch nach einer Reinigung oder Befeuchtung.

3. Verwendung des B-Care Oral Care-Produkts

Im Folgenden wird beschrieben, wie Sie das B-Care Oral Care-Gerät verwenden.

1. Öffnen Sie die Sammelbox mit den Dreierblistern.
2. Nehmen Sie einen Blister heraus und hängen Sie ihn an einen leicht zugänglichen Ort, z. B. an einen Infusionsständer oder Bettarm.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum des Produkts (neben dem Symbol ) noch nicht abgelaufen ist, und prüfen Sie, ob die Verpackung jedes Produkts unversehrt ist.

! Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

! Nicht anwenden bei Patienten mit verletzter Mundschleimhaut.

4. Reißen Sie die erste Packung vom unteren Ende der Blisterpackung ab.

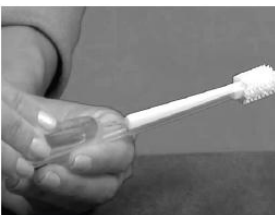
5. Öffnen Sie die Packung.



6. Verbinden Sie den Speichelzieher mit der Spitze des medizinischen Absauggeräts. Verwenden Sie bei eingeschalteter Saugquelle den Speichelzieher, um den Mund des Patienten von Sekret und anderen Flüssigkeiten zu reinigen.



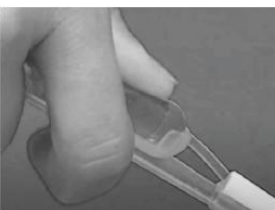
7. Nehmen Sie die Zahnbürste und die Pipette aus der Verpackung und füllen Sie die Pipette mit Mundspülung.



8. Setzen Sie die gefüllte Pipette in den Pipettenhalter der Zahnbürste ein. Achten Sie darauf, dass sich die Pipettenspitze in der Flüssigkeitsöffnung des Zahnbürstenkopfes befindet.



9. Starten Sie den Reinigungsvorgang.



10. Geben Sie die Flüssigkeit in den Bürstenkopf und reinigen Sie vorsichtig die zugänglichen Bereiche des Mundes des Patienten. Die Reinigungsflüssigkeit wird durch Drücken der Pipette im Griff mit dem Daumen in den Bürstenkopf dosiert.



11. Befeuchten Sie den Mund des Patienten mit einem Tupfer und einem dafür geeigneten Feuchtigkeitsgel und beginnen Sie mit der Reinigung.

12. Nach Beendigung aller Arbeiten sind alle Produktbestandteile gemäß den einschlägigen Vorschriften zu entsorgen.

4. Sicherheitswarnungen und Vorsichtshinweise

-  Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
-  Warnhinweis: Das Gerät ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen gedacht.

5. Symbole im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts

Symbol	Beschreibung
	Das Symbol kennzeichnet Informationen, die Auswirkungen auf die Sicherheit der Benutzer, der Patienten oder Dritter im Zusammenhang mit dem Gerät haben und die vor Verwendung des Geräts zwingend bekannt sein müssen.



Das Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.



Das Symbol zeigt, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung 2017/745 EU (MOR) und anderer Verordnungen der Europäischen Union entspricht.



Das Symbol zeigt ein Medizinprodukt, das vor direkten Wärmequellen (z. B. Sonnenlicht) geschützt werden muss.



Das Symbol zeigt an, dass das Produkt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Das Symbol gibt den Temperaturbereich an, dem das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.



Das Symbol zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an, für das diese Anleitung gilt.



Das Symbol weist auf die Notwendigkeit hin, die Gebrauchsanleitung zu lesen.



Das Symbol gibt das Verfallsdatum an, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.



Das Symbol gibt die Chargennummer des hergestellten Produkts an.



Das Symbol gibt die Katalognummer des Medizinprodukts an.



Das Symbol zeigt die UDI-Nummer des Medizinprodukts an.



Das Symbol zeigt ein Medizinprodukt, das für den Einmalgebrauch vorgesehen ist.



Ein Medizinprodukt, das dieses Symbol trägt, darf nicht verwendet werden, wenn seine Verpackung beschädigt ist. In diesem Fall sollte sich der Benutzer in der Gebrauchsanleitung über die weitere Handhabung des Geräts informieren.

6. Lagerung und Transport

Temperatur: +5 bis +30°C

Schützen Sie das Produkt während des Transports und der Lagerung vor Feuchtigkeit und übermäßiger Sonnenbestrahlung.

7. Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen.

8. Kontakt mit einer medizinischen Fachkraft

Wenn Sie keine medizinische Fachkraft sind und Zweifel an der Leistung des Geräts haben oder nicht wissen, wie das Gerät bedient wird, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, die mit dem Gerät vertraut ist, oder wenden Sie sich direkt an den Hersteller.

9. Kontaktinformationen des Herstellers

Kontaktinformationen des Herstellers für technische Unterstützung oder zur Meldung unerwarteter Handlungen oder Ereignisse im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt:

Airway Medix S.A.
 Szara10 Street
 00-420 Warschau, Polen
 E-Mail info@airway-medix.com
www.airway-medix.com

10. Meldung von schwerwiegenden produktbezogenen Vorfällen

Schwerwiegende Vorfällen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen unverzüglich dem Hersteller und der Registrierungsbehörde für Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozidprodukte gemeldet werden.

www.urpl.gov.pl