

Zweckbestimmung:

Aus der Medizin ist bekannt, dass respiratorische Verabreichungen von Medikamenten besonders wirksam sind.

Bei der Bienenstockluft handelt es sich in der Hauptsache um wasserdampflichtige und/oder in aerosolenthaltene Wirkstoffe, die den gesamten Reichtum des apidologischen Heilpotenzials umfassen. Die Atmosphäre im Bienenstock hat eine Temperatur von 35°C, ist wasserdampfgesättigt und wird von tausenden von Bienen permanent ventiliert und zum Umlaufen gebracht. Es ist davon auszugehen, dass alle in den anderen Bienenprodukten enthaltenen Wirkstoffe, auch solche in festem Zustand zumindest in Spuren in der vom Patienten einzuatmenden Bienenluft enthalten sind.

Manche liegen in beträchtlicher Menge, wie bei den oben beschriebenen Verbindungen, vor - aber auch Wachskomponenten, höhere Alkohole, Neurosekrete aus den Bienendrüsen, Spurenelemente und Enzyme dürften zur Heilwirkung des Inhalts beitragen.

Zur praktischen Durchführung wurde ein Inhalationsgerät konstruiert, das auf den Bienenstock aufgesetzt wird und die kontrolliert inhalative Aufnahme der Bienenstockluft ermöglicht.

Das System BCS-IH16 ist ein Medizinprodukt zur inhalativen Verabreichung von Bienenstockluft. Diese wird schonend dem Bienenstock entnommen und unverändert dem Patienten über eine Atemmaske zugeführt. Die Bienenstockluft ist nicht Teil des Medizinproduktes und muss durch den Betreiber in der entsprechenden Qualität bereitgestellt werden.

Mit Anwendung des Systems lässt sich eine positive Beeinflussung bzw. Linderung von Symptomen bei Erkrankungen der Atemwege erreichen. Die konkreten Anwendungsgebiete müssen durch den betreuenden Mediziner patientenspezifisch festgelegt werden.

Derzeit sind keine Kontraindikationen und Einschränkungen bekannt, patientenspezifisch müssen diese jedoch ebenso durch den betreuenden Mediziner hinterfragt werden.

Als wesentliche Komplikationen sind – obwohl noch kein Fall einer allergischen Reaktion nach Inhalation mit Bienenstockluft berichtet wurde - allergische oder sogar anaphylaktische Reaktionen möglich.

Beschreibung Medizinprodukt BCS-IH16:

Das Produkt besteht aus:

1. Einer Absaughaube, die zum Zwecke der Bienenluft Inhalation auf die Öffnung, nach Abnahme der Abdeckung aufgesetzt wird.
2. Ventilator und Steuereinheit, welche auf der Absaughaube verschraubt ist. Zwischen der Haube und der Steuereinheit befindet sich ein Grobfilter.
3. Atemschlauch, welcher mit der vorgesehenen Buchse an dem Kabel aus der Steuereinheit verbunden wird und auf den vorhandenen Stutzen des Ventilators aufgesteckt wird.
4. Am Ende des Schlauches wird ein Ventil aufgesteckt, welches das Zurückatmen in den Schlauch verhindert. Das Ventil enthält zwei Membranen, die jeweils für die Zuluft und die Abluft getrennt öffnen und schließen. Die Membranen lassen sich leicht auswechseln. Die Ventileinheit Maske ist desinfizierbar.



Die auf dem Bild dargestellte Bienenstockabdeckung und die Atemmaske sind nicht Teil des Medizinproduktes.

Schnittstellen:

Das Produkt wird durch folgende Schnittstellen begrenzt:

- Öffnung zum Bienenstock
- Anschluss externe Stromversorgung:
24V Gleichspannung
max. 1,2A
max. 20W
Schutzniveau mind. entsprechend EN 60601-1:2006+A11+A12
- Anschluss zu Atemmaske:
Durchmesser 19mm
Schutzniveau: Medizinprodukt

Beschreibung zusätzlich bereitgestellter Komponenten:

Zusätzlich zum Medizinprodukt „BCS-IH16“ werden weitere Komponenten bereitgestellt, die für die Funktion notwendig sind:

Netzteil inkl. Netzkabel

Herstellerbezeichnung: MES30A-6P1J
Interne Bezeichnung beecura: BCS-NT16

Atemmaske

Herstellerbezeichnung: PARI Erwachsenenmaske soft PZN 00724471
Interne Bezeichnung beecura: BCS-MS

Als Ersatzteil bzw. Verbrauchsmaterial wird bereitgestellt:

Dichtungsring	BCS-DR16
Filter	BCS-FG
Schlauch	BCS-TSb (Originalbezeichnung Hersteller (HBT-300))
Ventil	BCS-VT

Zur vereinfachten Handhabung für die patientenbezogenen Teile des Systems wird ein sogenanntes Patientenset bereitgestellt:

Patientenset BCS-PS16-SVM

bestehend aus:

1 Schlauch BCS-TSb
1 Ventil BCS-VT
1 Maske BCS-MS
1 Gebrauchsanleitung Patientenset

Übersicht der angewandten (harmonisierten) Normen:

EN 980:2008 – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

EN ISO 14971:2012 – Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN ISO 15223-1:2012 – Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN 60601-1:2006/A1:2013 – Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 – Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen

EN 60601-1-6:2010 – Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

DIN EN 62366:2016 – Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Freigabe (Datum, Jürgen Schmiedgen)