

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR VENT / BMV® BIVENT / BMV® VENT MINI / BMV® CUFF TRACHEALKANÜLEN

INHALT

1. Produktinformationen	3
1.1 Produktvarianten	3
1.2 Zweckbestimmung	3
1.3 Produktbeschreibung/Produkteigenschaften	3
1.4 Kanülausweis	4
1.5 Kanüloptimierung	5
1.6 Gewährleistung	5
1.7 Auswahl der passenden Kanülengröße	5
1.8 Größen / Längen	5
1.9 Kontraindikationen	5
1.9.1 Trachealkanülen mit Sprechfunktion	5
1.9.2 Trachealkanülen mit Sprechventil	5
1.9.3 Bestrahlung	5
1.9.4 Lasertherapie / Elektrokauterisierung	6
1.9.5 BMV® Cuff	6
1.10 Indikationen und Spezifikationen der Produktvarianten	6
1.10.1 BMV® Vent	6
1.10.2 BMV® Vent mini	6
1.10.3 BMV® BiVent	6
1.10.4 BMV® Cuff	6
1.11 Sicherheitshinweise	7
1.11.1 Sicherheitshinweise für BMV® Trachealkanülen	7
1.11.2 Sicherheitshinweise für BMV® Trachealkanülen mit Sprechventil	7
1.11.3 Sicherheitshinweise für BMV® Cuff Trachealkanülen	7
2. Einsetzen der BMV® Trachealkanülen	8
2.1 Vorbereitung	8

2.1.1 Entnahme aus der Verpackung	8
2.1.2 Sicherheitsprüfung	8
2.1.3 Größenabgleich	8
2.1.4 Dichtigkeitsprüfung für BMV® Cuff Trachealkanülen	8
2.2 Einsetzen von BMV® Trachealkanülen	8
2.3 Einsetzen von BMV® Cuff Trachealkanülen	9
3. Herausnehmen von BMV® Trachealkanülen	10
3.1 Herausnehmen von BMV® Innenkanülen	10
3.2 Herausnehmen von BMV® Außenkanülen	10
3.3 Herausnehmen von BMV® Cuff Trachealkanülen	10
3.3.1 Herausnehmen BMV® Cuff Innenkanülen	10
3.3.2 Herausnehmen BMV® Cuff Außenkanülen	11
4. Absaugung / subglottische Spülung bei BMV® Cuff Trachealkanülen	11
4.1 Absaugung (BMV® Cuff Suction / Suctionphon)	11
4.2 Subglottische Spülung (BMV® Cuff Suction)	11
5. Beatmung	12
6. Dekanülierung	12
7. Reinigungsintervalle / Reinigung	12
7.1 Reinigung der BMV® Trachealkanülen	12
7.1.1 Reinigung von BMV® Cuff Trachealkanülen	13
7.1.2 Reinigung von BMV® Trachealkanülen mit Sprechfunktion	13
7.1.3 Kanülenreinigung bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z. B. MRSA)	13
7.2 Reinigungsintervalle der BMV® Innenkanülen	14
7.3 Reinigungsintervalle der BMV® Außenkanülen	14
8. Desinfektion	14
8.1 Kanüledeninfektion bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z. B. MRSA)	14
9. Anwendung von Kanülenreinigungsdosen	15
10. Pflege der BMV® Trachealkanülen	15
11. Nutzungsdauer / Aufbewahrung	15
11.1 BMV® Vent Trachealkanülen	15
11.2 BMV® Vent mini Trachealkanülen	16
11.3 BMV® BiVent Trachealkanülen	16
11.4 BMV® Cuff Trachealkanülen	16

12. Entsorgung	16
13. Abschlussinformationen	16

1. Produktinformationen

Die folgende Gebrauchsanleitung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur fachgerechten Handhabung.

HINWEIS: Inhalte dieser Gebrauchsanleitung, die sich auf „BMV® Trachealkanülen“ beziehen, sind immer für alle nachfolgend genannten Produktvarianten gültig. Besondere Hinweise, die nur für eine bestimmte BMV® Trachealkanülenart gelten, sind entsprechend gekennzeichnet. Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen!

1.1 Produktvarianten

Die Gebrauchsanleitung gilt für alle Produktvarianten von:

BMV® Vent Trachealkanülen ohne Innenkanüle

BMV® Vent Trachealkanülen mit Innenkanüle

BMV® Vent Trachealkanülen NK

BMV® Vent Phon Trachealkanülen

BMV® Vent Trachealkanülen Multifunktion

BMV® Vent Phon Trachealkanülen dreiteilig NK

BMV® Vent mini mit NK steril

BMV® Vent mini mit Verlängerung zum NK steril

BMV® BiVent Trachealkanülen steril

BMV® BiVent Phon Trachealkanülen steril

BMV® Cuff Trachealkanülen steril

BMV® Cuff Suction Trachealkanülen steril

BMV® Cuff Phon Trachealkanülen steril

BMV® Cuff Suctionphon Trachealkanülen steril

1.2 Zweckbestimmung

Die BMV® Trachealkanülen dienen zur Offenhaltung des Tracheostomas. Sie bieten die Möglichkeit, andere Medizinprodukte zu kombinieren. Dadurch können dem Patienten beispielsweise die pulmonale Rehabilitation und die Sprechfunktion ermöglicht werden.

1.3 Produktbeschreibung/Produkteigenschaften

BMV® Trachealkanülen sind gem. der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Medizinprodukte der Klasse IIb. BMV® Vent Trachealkanülen werden grundsätzlich unsteril, BMV® Vent mini, BMV® BiVent und BMV® Cuff Trachealkanülen werden grundsätzlich steril (EO) geliefert. Alle BMV® Trachealkanülen sind Ein-Patienten-Produkte und damit ausschließlich für die Anwen-

dung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen und damit auch eine Aufarbeitung zum Wiedereinsatz sind unzulässig.

Sterilität: Die BMV® Vent mini, BMV® BiVent und BMV® Cuff Trachealkanülen werden steril verpackt geliefert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die ungeöffnete Verpackung unbeschädigt und das Ablaufdatum nicht überschritten ist. Eine Re-Sterilisation ist unzulässig.

Bei allen BMV® Trachealkanülen wird der Verpackung ein 2-teiliges BMV® Kanülentrageband (bitte Gebrauchsanweisung beachten) zur Fixierung der Kanüle beigelegt. Das Kanülenschild verfügt über seitliche Ösen, durch die die eingesetzte Kanüle mit einem Kanülentrageband fixiert werden kann.

Charakteristisch für alle Varianten der BMV® Vent, Cuff und Vent mini Trachealkanülen sind die transparenten dünnwandigen Kanülenaußenrohre mit einem in der Wandung eingebetteten grauen Röntgenkontraststreifen. Dieser ermöglicht die röntgenologische Darstellung der Trachealkanüle. Bei den BMV® Cuff Kanülen sind die Lumen zum Füllen und Entlüften des Cuffs und bei Varianten mit Absaugung, zum Anschluss des Absaugkanals, ebenfalls in der Wandung der Außenkanülen eingebettet.

Die BMV® Trachealkanülen werden in hoher Qualität handgefertigt. Durch sorgfältige Auswahl der Werkstoffe werden optimale Trageeigenschaften bei Körpertemperatur ohne Kollabierungsrisiko erreicht. Ihr geringes Gewicht und die einfache Handhabung zeichnen diese Kanülen aus. Alle eingesetzten Materialien sind latex- und DEHP-frei und erfüllen die geltenden gesetzlichen Normen. BMV® Trachealkanülen werden in unterschiedlichen Ausführungen, entsprechend o.g. Auflistung, angeboten. Vorhandene Innenkanülen zeichnen sich durch hohe Transparenz, Dünnwandigkeit und einfache Handhabung bei Einsetzen und Entnahme aus. Sie lassen sich bei Bedarf, wie z.B. zur Reinigung oder bei Atemnot, leicht entnehmen. Bei einigen Varianten, denen Innenkanülen mit einem 15-mm-Normkonnektor beiliegen, kann entsprechendes medizintechnisches Zubehör (z. B. Filtersysteme) konnektiert werden. Zugehörige Innenkanülen sind der entsprechenden Außenkanüle angepasst und sollten beim Vorhandensein weiterer Trachealkanülen gleicher Größe nicht untereinander ausgetauscht werden.

BMV® Trachealkanülen werden je nach Variante mit zwei Innenkanülen ausgeliefert. Hierbei sind die geschlossenen Innenkanülen mit einer grauen Markierung, die gefensternten Innenkanülen mit einer weißen Markierung versehen.

BMV® Cuff Trachealkanülen verfügen über einen sehr dünnwandigen und großvolumigen Cuff, über den bei korrekter Befüllung eine zuverlässige Abdichtung erreicht wird. Der Cuff dient der Abdichtung des Kanülenrohres gegen die Trachealwand und lässt sich mit Luft füllen. Bedingt durch das geringe Druckniveau, das zur Abdichtung erreicht werden muss, wirkt der Cuff als

Niederdruckmanschette. Dadurch kann die Druckbelastung auf die Trachealschleimhaut nach Befüllen so gering wie möglich gehalten werden. Über einen Kontrollballon mit Rückschlagventil, der über den Füllschlauch am Kanülenrohr anschließt, sind die Cuff-Funktion und die Kontrolle des Cuffdrucks gegeben.

Zur Sicherstellung des optimalen Sitzes und einer bestmöglichen Luftversorgung sollte die Kanüle in Abhängigkeit von der Anatomie sowie vom Krankheitsbild des Patienten gewählt werden. Die Auswahl der richtigen Kanülengröße und -variante sollte durch den behandelnden Arzt erfolgen.

1.4 Kanülausweis

Der Kanülausweis liegt jeder Verpackung der BMV® Trachealkanülen bei. Er enthält alle wichtigen Angaben zu der jeweiligen Kanüle. Auf der Rückseite können Patientendaten sowie der behandelnde Arzt eingetragen werden. Der Kanülausweis sollte griffbereit aufbewahrt werden, damit bei Bestellungen oder Nachfragen die notwendigen Angaben zur Kanüle vorliegen. Weiterhin befindet sich die Lotnummer auf dem Kanülausweis. Dieser sollte daher bei eventuellen Reklamationsansprüchen mit eingeschickt werden.

1.5 Kanülenoptimierung

Neben den Standardausführungen können BMV® Trachealkanülen nach Abstimmung mit dem behandelnden Arzt auch – soweit technisch möglich – als Spezialanpassung unter Berücksichtigung anatomischer Gegebenheiten angeboten werden. Dabei sind Kürzungen und Überlängen sowie Veränderungen der Biegung, der Siebung und der Position des Cuffs möglich. Formulare dazu finden Sie auf der BMV Internetseite: www.bmv-med.de

1.5.1 Kanülenoptimierung bei BMV® Vent mini

Um eventuell entstehenden Granulomen vorzubeugen oder diese zu überbrücken, können auch alle BMV Vent mini Trachealkanülen in Überlängen angefertigt werden. Ebenfalls möglich sind Kürzungen und Veränderungen der Biegung.

1.6 Gewährleistung

Für die Mängelfreiheit des Liefergegenstandes übernehmen wir die Gewähr im Rahmen unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB). Die aktuelle Fassung unserer AGB finden Sie auf unserer Internetseite www.bmv-med.de. Reparaturen und sonstige Arbeiten an BMV® Trachealkanülen dürfen ausschließlich durch die BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH sowie nachweislich eingewiesenes Fachpersonal vorgenommen werden. Unfachmännisch vorgenommene Arbeiten an Trachealkanülen können zu schweren Verletzungen führen!

Bei Nichteinhaltung der Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung erlischt die Gewährleistung!

1.7 Auswahl der passenden Kanülengröße

Die richtige Wahl der BMV® Trachealkanüle hängt von der Größe des Tracheostomas, dem Trachealquerschnitt und der Grunderkrankung des Patienten ab und obliegt in erster Linie dem behandelnden Arzt.

1.8 Größen / Längen

Die erforderlichen Angaben zum Einzelprodukt befinden sich auf der Verpackung sowie auf dem Kanülenschild.

1.9 Kontraindikationen

1.9.1 Trachealkanülen mit Sprechfunktion

Alle BMV® Trachealkanülenvarianten, die über eine Sprechfunktion verfügen, sind ausschließlich für tracheotomierte Patienten mit erhaltenem oder teilweise erhaltenem Kehlkopf einsetzbar.

1.9.2 Trachealkanülen mit Sprechventil

- Trachealkanülen mit Sprechventil dürfen auf keinen Fall von laryngektomierten (kehlkopflo- sen) Patienten verwendet werden, da es hier zu schweren Komplikationen bis hin zum Erstickten kommen kann!
- Bei Einsatz eines Sprechventils darf dieses nur zusammen mit der gefensterten Innenkanüle (weiße Markierung am Normkonnektor) verwendet werden. Sonst droht Erstickungsgefahr!
- Sprechventile dürfen nicht bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder bei unselbstständigen/hilfebedürftigen Personen angewendet werden!
- Sprechventile dürfen niemals nachts getragen werden!

1.9.3 Bestrahlung

Trachealkanülen mit Sprechventil aus Silber oder anderen Metallanteilen dürfen auf keinen Fall während einer Bestrahlung (Radiotherapie, Röntgen) verwendet werden, da hierdurch schwere Hautschäden verursacht werden können!

Falls das Tragen einer Trachealkanüle während der Bestrahlung erforderlich ist, muss für die Therapie eine Kunststoffkanüle ohne Metallanteile getragen werden. Die Auswahl der Kunststoffkanüle sollte durch den behandelnden Arzt erfolgen.

1.9.4 Lasertherapie / Elektrokauterisierung

Benutzen Sie die BMV® Trachealkanülen nicht bei Durchführung einer medizinischen Lasertherapie. Es besteht erhebliche Verletzungsgefahr. Bei operativen Eingriffen an der Trachea besteht bei Verwendung eines Elektrokauters ebenfalls die Gefahr eines Tubusbrandes. BMV® Trachealkanülen sollten nicht während einer Behandlung mittels Laser (Lasertherapie) eingesetzt werden, da die Kanüle bei Auftreffen des Laserstrahls beschädigt werden könnte. Bei Vorhandensein von medizinischen Gasen / Gasgemischen könnte die Kanüle in Brand

geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkungen sowie die Abgabe von zersetzenden und toxischen Verbrennungsprodukten nicht auszuschließen sind.

1.9.5 BMV® Cuff

- Die Trachealkanülenvarianten BMV® Cuff Phon und BMV® Cuff Suctionphon dürfen wegen erhöhter Aspirationsgefahr unter Verwendung von gesiebten/gefensterten Kanülen keinesfalls bei Patienten mit rezidiven Aspirationspneumonien eingesetzt werden
- Die Trachealkanülenvarianten BMV® Cuff Suction und BMV® Cuff Suctionphon dürfen wegen erhöhten Risiken bei der Absaugung nicht bei Patienten mit erhöhter Neigung zu Blutungen (z. B. Antikoagulanzen-therapie oder Blutgerinnungsstörungen) eingesetzt werden.

1.10 Indikationen und Spezifikationen der Produktvarianten

1.10.1 BMV® Vent

BMV® Vent Trachealkanülen sind nach Tracheotomien jeder Ursache indiziert. Größenabhängig werden sie in Standardlängen und Überlängen ausgeführt. Die überlangen Kanülen können vor allem bei tief sitzenden Trachealstenosen eingesetzt werden.

1.10.2 BMV® Vent mini

BMV® Vent mini Trachealkanülen sind für tracheotomierte Kinder entwickelt worden. Durch das speziell geformte Kanülschild wird eine sehr gute anatomische Anpassung erreicht. Diese Kanülen bestehen aus einer Außenkanüle mit einem 15-mm-Normkonnektor.

1.10.3 BMV® BiVent

BMV® BiVent Trachealkanülen sind nach Tracheotomien jeder Ursache indiziert. Die spezielle konische Bauform der Variante BMV® BiVent Phon TK steril ermöglicht ihre besondere Verwendung als Sprechkanüle, bei der es keiner Phonationsöffnung bedarf.

1.10.4 BMV® Cuff

Die Verwendung von BMV® Cuff Trachealkanülen ist nach Tracheotomien immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Trachealwand und Kanüle erforderlich ist. Die Varianten BMV® Cuff Phon und BMV® Cuff Suctionphon werden nach Tracheotomien bei vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf eingesetzt und ermöglichen dem Patienten das Sprechen.

1.11 Sicherheitshinweise

1.11.1 Sicherheitshinweise für BMV® Trachealkanülen

- Wenn die Kanüle nicht korrekt eingesetzt wird, besteht die Gefahr der Bildung von Drucknekrosen an der Trachealschleimhaut.
- Bei unsachgemäßer Fixierung der Trachealkanüle besteht die Gefahr der Dislozierung.
- Regelmäßige, gewissenhafte Reinigung und Pflege sowie Umgang gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung führen dazu, die beschriebenen Sicherheitsrisiken weitestge-

hend zu minimieren.

- Auf keinen Fall Kanülen anwenden, deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigt ist oder die Schäden wie z. B. scharfe Kanten oder Risse aufweisen, da es sonst zu Verletzungen der Schleimhäute in der Trachea kommen könnte. Schadhafte Kanülen dürfen nicht zur Anwendung kommen und müssen entsorgt werden. Eine regelmäßige Kontrolle vermeidet Gefahren!

1.11.2 Sicherheitshinweise für BMV® Trachealkanülen mit Sprechventil

- Trachealkanülen mit Sprechventil dürfen auf keinen Fall von laryngektomierten (kehlkopflo- sen) Patienten verwendet werden, da es hier zu schweren Komplikationen bis hin zum Erstickten kommen kann!
- Sprechventile dürfen nur am „wachen“ Patienten eingesetzt werden. Der Patient muss zuvor von qualifiziertem Personal unterwiesen worden sein.
- Sprechventile dürfen nicht bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder unselbstständigen/hilfebedürftigen Personen angewendet werden.
- Sprechventile dürfen niemals nachts getragen werden!
- Trachealkanülen mit Sprechventil aus Silber oder anderen Metallanteilen dürfen auf keinen Fall während einer Bestrahlung (Radiotherapie, Röntgen) verwendet werden, da hierdurch schwere Hautschäden verursacht werden können.

1.11.3 Sicherheitshinweise für BMV® Cuff Trachealkanülen

- Bei Luftdruckänderungen, wie sie zum Beispiel beim Fliegen aufgrund von Höhenänderungen im Flugzeug oder bei Reisen in den Bergen vorkommen, kann der Cuffdruck innerhalb weniger Minuten stark variieren. Es wird empfohlen, im Vorfeld einen Arzt zu konsultieren und den Cuffdruck ausreichend oft zu überprüfen.
- Die Verwendung der Schutzkappe des Kontrollballons während der Anwendung führt zu Druckverlust im Cuff.

2. Einsetzen der BMV® Trachealkanülen

2.1 Vorbereitung

2.1.1 Entnahme aus der Verpackung

- Sterile Kanülen: Bei Entnahme der Kanüle aus der Sterilverpackung ist darauf zu achten, dass die Sterilität aufgrund des angegebenen Verfallsdatums und der Unversehrtheit der Sterilverpackung gewährleistet ist. Die Verwendung steriler Einmalhandschuhe wird empfohlen.

2.1.2 Sicherheitsprüfung

Überprüfen Sie die Kanüle vor jedem Einsetzen auf äußerliche Beschädigungen und lose

Teile hin. Sollten Auffälligkeiten bemerkt werden, ist die Kanüle auf gar keinen Fall mehr zu verwenden.

2.1.3 Größenabgleich

Die einzusetzende BMV® Trachealkanüle wurde vom behandelnden Arzt gewählt. Zur Kontrolle sollte die Größe anhand der Größenangaben auf dem Etikett und dem Kanülenschild auf Richtigkeit geprüft werden.

2.1.4 Dichtigkeitsprüfung für BMV® Cuff Trachealkanülen

Vor und nach jedem Einsetzen sollte die Dichtigkeit von Kanüle und Cuff überprüft werden. Dazu ist der Cuff mit Luft bis zu einem Druck von 22-24 mmHg Quecksilbersäule (~ 30 bis 33 cm H₂O oder 29 bis 32 hPa) zu füllen. Bei Dichtheit von Kanüle und Cuff tritt spontan kein wesentlicher Druckabfall ein. Als Hilfsmittel zur Prüfung empfiehlt sich die Verwendung eines Cuffdruck-Messgerätes (Gebrauchsanweisung des Herstellers bitte beachten!).

Als weitere Hinweise für eine bestehende Undichtheit von Kanüle und/oder Cuff könnten folgende Anzeichen bei/nach Reinigung oder auch bei eingesetzter Kanüle auftreten:

- Wasser in Zuleitungsschläuchen zur Kanüle
- Wasser im Cuff
- Wasser im Kontrollballon

ACHTUNG! Sollte eines der o.g. Anzeichen auftreten, das auf eine Undichtheit der Kanüle hinweist, darf diese Kanüle auf keinen Fall mehr eingesetzt werden. Die bestimmungsgemäße Funktion dieser Kanüle ist nicht mehr gegeben! BMV® Cuff Trachealkanülen mit vorab beschriebenen Fehlern oder Auffälligkeiten sind zur Überprüfung an den Hersteller zurück zu senden.

Hat die Prüfung den ordnungsgemäßen Zustand der Kanüle bestätigt, kann die Trachealkanüle eingesetzt werden.

Der Cuff muss vor dem Einsetzen der Kanüle wieder vollständig entleert sein!

2.2 Einsetzen von BMV® Trachealkanülen

Beim Einsetzen der BMV® Trachealkanülen sollten Sie sorgfältig und vorsichtig vorgehen und alle oben beschriebenen Prüfungen (vorab) gewissenhaft ausführen. Trachealkanülen müssen vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt werden. Eine Reinigung wird auch vor dem Erstgebrauch der Kanüle empfohlen. Nach Reinigung und Prüfung auf ordnungsgemäßen Zustand kann diese eingesetzt werden.

Zum Schutz des Tracheostomas und zum Trockenhalten von Haut und Kleidung wird empfohlen, eine Trachealkompresse (z. B. BMV® Tracheokompressen / Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten) zu benutzen.

Um die Gleitfähigkeit der BMV® Trachealkanülen zu verbessern, empfiehlt sich die Verwendung

von Stoma-Öl (z. B. BMV® Stoma-Öl / Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten).

Zum Einführen der BMV® Trachealkanüle sollte der Kopf leicht zurück geneigt werden. Die Kanüle wird am Schild gefasst. Mit der anderen Hand zieht man ggfs. das Tracheostoma etwas auseinander und führt das Kanülenende während der Inspirationsphase (beim Einatmen) vorsichtig zunächst axial in die Stomaöffnung ein. Zur Spreizung des Tracheostomas sind auch spezielle Hilfsmittel wie der BMV® Tracheostomaspreizer 3-schenklig n. La Borde (Bestell-Nr. 117080 / Gebrauchsanweisung beachten) erhältlich, die eine gleichmäßige und schonende Spreizung des Tracheostomas – z.B. auch in Notfällen bei kollabierendem Tracheostoma – ermöglichen. Bei der Verwendung eines Hilfsmittels ist darauf zu achten, dass die Kanüle nicht durch Reibung oder scharfe Kanten beschädigt wird. Beim weiteren Vorschieben nimmt man den Kopf synchron in die Normalstellung und schiebt dabei die Kanüle, dem Bogen der Kanüle folgend, in die Trachea. Sofern das Einsetzen der Kanüle durch den Patienten selbst vorgenommen wird, sollte die BMV® Trachealkanüle zur Erleichterung der Handhabung vor einem Spiegel eingesetzt werden. So kann der Patient jeden seiner Handgriffe beobachten.

Alle BMV® Trachealkanülen sollten stets mit einem speziellen Kanülentrageband (z. B. BMV® Kanülentrageband 2-teilig mit zentralem Klettverschluss, Bestell-Nr. 112020 / Gebrauchsanweisung beachten) fixiert werden. Dies stabilisiert die Kanüle und sorgt so für einen sicheren Sitz im Tracheostoma. Es wird an den seitlichen Ösen des Kanülenschildes angebracht.

Über den 15-mm-Normkonnektor (je nach Variante auf der Außen- oder der Innenkanüle) können weitere medizintechnische Filter- und Ventilsysteme konnektiert werden.

ACHTUNG! Das Kanülenschild darf nicht in das Tracheostoma hineingeschoben werden. Es ist darauf zu achten, dass sich das Kanülenschild stets außerhalb des Tracheostomas befindet.

2.3 Einsetzen von BMV® Cuff Trachealkanülen

BMV® Cuff Trachealkanülen werden grundsätzlich wie alle BMV® Trachealkanülen eingesetzt (siehe Kapitel 2.2 „Einsetzen von BMV® Trachealkanülen“). Zusätzlich sind hier nachfolgende Hinweise zu beachten:

ACHTUNG: Kanüle stets nur bei vollständig entblockter Manschette einführen! Es ist darauf zu achten, dass beim Einsetzen und bei Gebrauch der BMV® Cuff Trachealkanüle keine Beschädigung des Cuffs, der Baugruppe für die Cuffbefüllung, sowie der Absaugung entstehen dürfen.

Nach Einführen und Fixieren der BMV® Cuff Trachealkanüle (wie unter 2.2 „Einsetzen von BMV® Trachealkanülen“ beschrieben) wird der Cuff mittels Cuffdruckmesser (Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten) mit Luft gefüllt.

Fülldruck bei BMV® Cuff Trachealkanülen:

Der Fülldruck ist den Erfordernissen anzupassen (Cuffdruckmessgerät verwenden!). Der Druck

sollte in regelmäßigen Zeitabständen, ca. alle 2 Stunden, überprüft werden.

ACHTUNG: Auf keinen Fall darf beim Aufblasen des Cuffs ein höherer Druck als 25 mmHg (ca. 34 cm H₂O oder 33 hPa) eingestellt werden, um eine Verletzung und/oder Behinderung der Atmung auszuschließen. Bei der Überprüfung des Cuffdrucks mittels Cuffdruckmessgerät ist darauf zu achten, dass die Füllleitung weder geknickt noch gequetscht ist, da sonst das Messergebnis verfälscht wird.

Der Cuff muss unbeschädigt sein und einwandfrei funktionieren (siehe 2.1.4 „Dichtigkeitsprüfung für BMV® Cuff Trachealkanülen“). Wird die gewünschte Dichtigkeit auch nach wiederholtem Versuch mit dem genannten max. Fülldruck nicht erreicht, ist möglicherweise eine Kanüle größeren Durchmessers indiziert.

Zur Erhaltung der Mobilität des Patienten empfiehlt es sich, den Füllschlauch für die Cuffbefüllung und ggfs. den Absaugschlauch zu fixieren, um Zugbelastungen dieser Anschlüsse und damit der Kanüle zu vermeiden.

3. Herausnehmen von BMV® Trachealkanülen

Die BMV® Außen- und Innenkanülen können nach Bedarf bei Verlegung durch Sekret gewechselt und gereinigt werden. Nach der Reinigung können Außen- und/oder Innenkanülen in umgekehrter Reihenfolge wieder eingesetzt werden. Beachten Sie bitte, dass die Außen- und Innenkanülen auf jeden Fall vor dem Wiedereinsetzen gemäß den im Kapitel 7 „Reinigungsintervalle / Reinigung“ beschriebenen Bestimmungen zu reinigen und außen mit Stoma-Öl (Gebrauchsanweisung des Herstellers bitte beachten) zu pflegen sind.

3.1 Herausnehmen von BMV® Innenkanülen

Setzt sich Sekret in der Innenkanüle ab, das sich durch Abhusten oder fehlende Absaugmöglichkeit etc. nicht entfernen lässt, sollte diese herausgenommen und gereinigt werden. Hierbei wird der runde easylock-Verschluss zwischen Innen- und Außenkanüle durch leichtes Anheben (Abknöpfen mit Daumen und Zeigefinger) des Rings am Innenrohr gelöst, so dass die Innenkanüle frei wird. Dann kann sie gerade ohne Drehung herausgezogen werden. Sollte sich die Innenkanüle nicht entfernen lassen, ist die gesamte Kanüle zu entfernen.

Bei BMV® Vent Trachealkanülen mit Silberventil muss die Innenkanüle komplett mit dem Ventil entnommen werden, da dieses mit der Innenkanüle verbunden ist.

ACHTUNG! Die Innenkanüle darf beim Herausnehmen nicht in ihrer Achse verdreht werden.

3.2 Herausnehmen von BMV® Außenkanülen

Ist die Entnahme der Außenkanüle erforderlich, sollte dies bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen. Dabei ist äußerst vorsichtig vorzugehen, um die Schleimhäute nicht zu verletzen. Beim Herausnehmen ist die Kanüle seitlich am Schild anzufassen.

BMV® Trachealkanülen (ohne Innenkanülen) sind bei Verlegung des Luftweges durch Sekretablagerungen komplett zu entfernen.

ACHTUNG! Bei instabilem Tracheostoma oder in Notfällen (Punktions-, Dilatationstracheostoma) kann dieses nach dem Herausziehen der Kanüle zusammenfallen (kollabieren) und dadurch die Luftzufuhr beeinträchtigen. In diesem Fall muss rasch eine neue Kanüle zum Einsatz bereitgehalten werden. Der BMV® Tracheostomaspreizer 3-schenklig n. La Borde (Bestell-Nr. 117080 / Gebrauchsanweisung beachten) eignet sich zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr.

3.3 Herausnehmen von BMV® Cuff Trachealkanülen

BMV® Cuff Trachealkanülen werden grundsätzlich wie alle BMV® Trachealkanülen herausgenommen (siehe Kapitel 3 „Herausnehmen von BMV® Trachealkanülen“). Zusätzlich sind hier nachfolgende Hinweise zu beachten:

3.3.1 Herausnehmen BMV® Cuff Innenkanülen

Die Innenkanülen von BMV® Cuff Trachealkanülen können nach Bedarf gewechselt und gereinigt werden. Die Außenkanüle mit dem aufgeblasenen Cuff verbleibt beim Wechsel einer Innenkanüle in der Trachea.

Sollte ein BMV® Cuff Clip eingesetzt werden, muss dieser entfernt werden, bevor die Innenkanüle gelöst und entnommen werden kann. Durch die vorgefertigte Nut, über welche der Clip entfernt beziehungsweise befestigt wird, ist für den korrekten Sitz nur eine Position möglich. Der BMV® Cuff Clip dient zur zusätzlichen Fixierung der Innenkanüle, z.B. bei beatmungspflichtigen Patienten.

Alle weiteren Schritte sind in Kapitel 3.1 „Herausnehmen von BMV® Innenkanülen“ beschrieben.

3.3.2 Herausnehmen BMV® Cuff Außenkanülen

ACHTUNG! Die komplette Kanüle bzw. die Außenkanüle darf erst nach vollständiger Entleerung des Cuffs aus dem Tracheostoma herausgenommen werden, da sonst die Schleimhäute der Trachea verletzt werden könnten.

Vor dem Ablassen der Luft aus dem Cuff mittels Cuffdruckmessgerät sollte evtl. oberhalb des Cuffs gesammeltes Sekret abgesaugt werden, um Aspiration zu verhindern. Dazu ist ein Absaugkatheter nach Entfernen der Innenkanüle durch das Kanülenrohr bis unterhalb der Kanülenspitze zu schieben. Bei gleichzeitigem Absaugen und Ablassen der Luft aus dem Cuff kann nun evtl. vorhandenes Sekret abgesaugt und eine Aspiration des Sekrets so vermieden werden. Bei Verwendung der Kanülenvarianten BMV® Cuff Suction und BMV® Cuff Suctionphon erfolgt die Absaugung des Sekrets über das in der Kanüle integrierte Absaugsystem. Nach erfolgter Absaugung sollte der Absaugschlauch der Kanüle wieder mit der integrierten

Schutzkappe verschlossen werden, um das Infektionsrisiko zu minimieren.

Alle weiteren Schritte sind in Kapitel 3.2 „Herausnehmen von BMV® Außenkanülen“ beschrieben.

4. Absaugung / subglottische Spülung bei BMV® Cuff Trachealkanülen

4.1 Absaugung (BMV® Cuff Suction / Suctionphon)

Die Trachealkanülenvarianten BMV® Cuff Suction und BMV® Cuff Suctionphon verfügen über ein zweites Schlauchsystem zur subglottischen Absaugung. Die Absaugung erfolgt direkt oberhalb des geblockten Cuffs mittels des an der Kanüle fest montierten Absaugsystems. Der lose beigelegte Absaugtrichter wird mittels Luer-Verbindung vor dem Absaugen mit der Kanüle verbunden und kann anschließend mit einem Absauggerät, das über einen Vakuumregler (Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten!) verfügt, verbunden werden. Dabei wird der Absaugtrichter mit dem Luer-Anschluss am Schlauchverbinder/Fingertip des Geräteabsaugschlauches verbunden. Der Absaugdruck darf max. -0,2 bar (-20 kPa) betragen. Weiterhin besteht die Möglichkeit, die Absaugung mittels einer Spritze mit Luer-Anschluss durchzuführen.

Zur Vermeidung von Risiken sowie in Abhängigkeit des Krankheitsbildes ist die Vorgehensweise mit dem behandelnden Arzt abzustimmen. Es sollte auf eine möglichst optimale und schonende Vorgehensweise geachtet werden. Bitte beachten Sie auch die in Kapitel 1.9.5 aufgeführten Kontraindikationen bei BMV® Cuff Trachealkanülen!

4.2 Subglottische Spülung (BMV® Cuff Suction)

Die Ausführung der BMV® Cuff Suction Trachealkanülen bietet darüber hinaus die Möglichkeit, einer subglottischen Spülung (z. B. mit Kochsalzlösung, NaCl 0,9 %, genaue Dosierung nach ärztlicher Anweisung). Dadurch können Schleimhautirritationen gemildert oder Verborkungen aufgeweicht werden. Bei der Spülung wird die Flüssigkeit in Umkehrung über das integrierte Absaugsystem oberhalb des Cuffs eingebracht. Anschließend muss die Flüssigkeit wieder mittels Absauggerät oder Spritze wie zuvor beschrieben abgesaugt werden.

ACHTUNG! Eine solche Spülung kann nur nach Dichtigkeitskontrolle und Kontrolle der ausreichenden Blockung vorgenommen werden. Die Aspiration der Flüssigkeit ist zu verhindern. Vor Beginn der Spülung sind Sekrete oberhalb des Cuffs abzusaugen.

5. Beatmung

Grundsätzlich können alle Varianten der BMV® Cuff Trachealkanülen zur Beatmung von Patienten eingesetzt werden. Folgende Hinweise sind zu beachten:

Zur Beatmung darf, sofern die Kanüle über Innenkanülen verfügt, ausschließlich die geschlossene Innenkanüle mit 15 mm Normkonnektor (graue Markierung) verwendet werden.

Die Innenkanüle muss bei Beatmung mit dem BMV® Cuff Clip (liegt einigen Varianten bei oder kann über die Bestell-Nr. 109080 als separates Zubehör bestellt werden) gesichert werden. Der BMV® Cuff Clip verhindert, dass die geschlossene Innenkanüle aus der Außenkanüle diskonnektiert wird. Da bei einer Diskonnektion der Innenkanüle unter Beatmungstherapie Lebensgefahr für den Patienten bestehen kann, ist ein fester Sitz der Innenkanüle unabdingbar.

6. Dekanülierung

Zur Vorbereitung einer möglichen Dekanülierung nach vorübergehender Tracheotomie ist ein spezieller auf BMV® Trachealkanülen abgestimmter Verschluss-Stopfen (BMV® Vent Verschlussstopfen Standard, Bestell-Nr. 109040) erhältlich. Hiermit kann die Luftzufuhr über die Kanüle kurzzeitig unterbrochen werden, um wieder eine Gewöhnung an den Atemweg über Mund/Nase zu erreichen.

ACHTUNG! Eine Dekanülierung und damit die Unterbrechung der Atmung über die liegende Trachealkanüle darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht und nach Anweisung des Arztes durchgeführt werden! Es besteht Erstickenungsgefahr!

7. Reinigungsintervalle / Reinigung

Die Reinigung der BMV® Trachealkanülen ist aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken regelmäßig vorzunehmen. Die BMV® Trachealkanülen müssen vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt werden. Eine Reinigung wird auch vor dem Erstgebrauch der Kanüle empfohlen.

Die Reinigung von Außen- und Innenkanülen erfordert unterschiedliche Vorgehensweisen, die nachfolgend beschrieben werden. Nachfolgende Hinweise sind unbedingt einzuhalten!

7.1 Reinigung der BMV® Trachealkanülen

Die Reinigung der BMV® Trachealkanülen erfolgt am besten unter fließendem, handwarmem Wasser. Zur Grundreinigung empfiehlt sich die Verwendung einer weichen Kanülenreinigungsbürste (z. B. BMV® Kanülenreinigungsbürste soft, Bestell-Nr. 122010 / Bitte Gebrauchsanweisung beachten). Bei Anwendung einer Kanülenreinigungsbürste ist besondere Vorsicht geboten, um das weiche Kanülenmaterial nicht zu beschädigen. Passen Sie die Bürste durch Biegen an die Form der Kanüle an und führen Sie diese immer von der Kanülenspitze aus in die Kanüle ein.

Zur anschließenden Feinreinigung eignet sich eine milde pH-neutrale Waschlotion oder das empfohlene BMV® Reinigungspulver (Bestell-Nr. 121001). Hierzu sind Innen- und Außenkanüle in die vorbereitete Reinigungslösung zu legen. Den Gebrauchshinweisen des Herstellers zur Anwendung des Reinigungsmittels ist unbedingt Folge zu leisten! Anschließend die gereinigten Kanülen gründlich mit klarem Wasser abspülen.

Nach der Nassreinigung ist die Kanüle mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

ACHTUNG:

- Die beschriebenen Verfahren führen zu einer Keimreduktion.
- Zur Reinigung der BMV® Trachealkanülen darf weder ein Geschirrspüler, ein Dampfgerar noch ein Mikrowellengerät genutzt werden!
- Zur Reinigung der BMV® Trachealkanülen dürfen keine vom Hersteller nicht zugelassenen Reinigungsmittel verwendet werden. Keinesfalls aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol, Wasserstoffperoxid oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz verwenden. Es besteht akute Gesundheitsgefahr! Außerdem könnte die Kanüle zerstört bzw. beschädigt werden.
- Bei Verwendung von speziellen Kanülenreinigungsmitteln für Trachealkanülen sind die Herstelleranleitungen zu beachten.
- Das Kochen/Überhitzen bei der Reinigung ist auszuschließen. Zur Herstellung der BMV® Reinigungslösung lediglich lauwarmes Wasser verwenden und die Gebrauchshinweise zum Reinigungsmittel einhalten.

7.1.1 Reinigung von BMV® Cuff Trachealkanülen

Grundsätzlich erfolgt die Reinigung der BMV® Cuff Trachealkanülen wie im vorigen Abschnitt beschrieben. Folgende zusätzliche Hinweise sind bei der Reinigung der BMV® Cuff Trachealkanülen zu beachten:

Die Reinigung der Außenkanüle sollte nur mit gefülltem Cuff vorgenommen werden, 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 BMV® Cuff Trachealkanüle verursachen.

7.1.2 Reinigung von BMV® Trachealkanülen mit Sprechfunktion

Bei allen BMV® Trachealkanülen mit Sprechfunktion muss vor der Reinigung immer das BMV® Sprechventil gelöst und gemäß nachfolgenden Bestimmungen separat gereinigt werden.

Reinigung von Silberventilen (bei BMV® Vent Trachealkanülen)

Bei BMV® Vent Trachealkanülen mit Sprechfunktion, die mit einem BMV® Silberventil versehen sind, kann das Silberventil nach Lösen des Sicherungskettchens aus dem Sitz an der Innenkanüle herausgeschoben und anschließend separat gereinigt werden.

Die Reinigung der Ventile erfolgt analog zur Kanüle. Dabei darf die Kanülenreinigungsbürste niemals durch die Ventilöffnung geschoben werden und die Reinigung sollte sehr sorgfältig

erfolgen.

Reinigung von Sprechventilen

Die Reinigung von BMV® Sprechventilen erfolgt unter Beachtung der jeweiligen Bedienungsanleitung des jeweiligen Ventiltyps. Bei Bedarf, z.B. bei Vorhandensein hartnäckiger und zäher Sekretreste, die nicht durch das Reinigungsbad entfernt werden konnten, ist eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste möglich. Diese Bürste ist ebenfalls entsprechend ihrer Bedienungsanleitung zu benutzen. Dabei darf die Kanülenreinigungsbürste niemals durch die Ventilöffnung geschoben werden und die Reinigung sollte sehr sorgfältig erfolgen.

7.1.3 Kanülenreinigung bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z. B. MRSA)

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 der Kanüle nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. Wir empfehlen daher in diesen Fällen dringend, nach Ablauf der in Kapitel 7.3 „Reinigungsintervalle der BMV® Außenkanülen“ genannten Liegezeit einen kompletten Austausch der BMV® Trachealkanüle vorzunehmen!

7.2 Reinigungsintervalle der BMV® Innenkanülen

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken sollten die Innenkanülen der BMV® Trachealkanülen mindestens zweimal täglich gründlich gereinigt werden. Bei starker Sekretbildung kann eine Reinigung darüber hinaus mehrfach erforderlich sein.

7.3 Reinigungsintervalle der BMV® Außenkanülen

Die Liegezeit und damit die Wechselintervalle der BMV® Außenkanülen sind individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festzulegen. Spätestens nach 6 Tagen empfehlen wir eine Reinigung der Außenkanüle bzw. einen Kanülenwechsel vorzunehmen, da das Risiko für Granulationen, Tracheomalazien, etc. durch das Tragen einer Trachealkanüle je nach Krankheitsbild deutlich ansteigen kann.

8. Desinfektion

Eine Kalt-Desinfektion von BMV® Trachealkanülen mit speziellen chemischen Desinfektionsmitteln ist möglich (z. B. BMV® Pflege- und Desinfektionslösung, Bestell-Nr. 121000 / Gebrauchsanweisung beachten). Sie sollte aber 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.

Zur Desinfektion müssen Trachealkanülen im Anschluss an die oben beschriebene Reinigung in eine für das Material und für die Kanüle geeignete Desinfektionslösung eingelegt werden. Die Herstelleranweisungen zur Anwendung sind zwingend einzuhalten. Nach der Desinfektion sind die Kanülen innen wie außen gründlich mit Wasser abzuspülen und anschließend zu trocknen.

ACHTUNG!

Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder die starke Lauge, Phenolderivate oder Wasserstoffperoxid enthalten. Die Trachealkanülen werden hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört.

Bei den BMV® Cuff Trachealkanülen ist eine Kaltdesinfektion im Abstand von 6 Tagen bis zu viermal möglich (siehe dazu das Kapitel 11 „Nutzungsdauer/Aufbewahrung“).

Alternativ ist für alle Kanülenarten außer den BMV® Cuff Trachealkanülen, auch eine thermische Desinfektion bei max. 65 °C (149 °F) möglich. Dafür kann sauberes, 65 °C (149°F) warmes Wasser verwendet werden. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass diese Temperatur als Maximaltemperatur nicht überschritten wird (Temperaturkontrolle durch Thermometer). Unter allen Umständen muss ein Auskochen durch siedendes Wasser ausgeschlossen werden. Dies könnte die BMV® Trachealkanüle erheblich beschädigen.

8.1 Kanüledeninfektion bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z. B. MRSA)

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 Kanüle nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. Wir empfehlen daher in diesen Fällen dringend, nach Ablauf der in Kapitel 7.3 „Reinigungsintervalle der BMV® Außenkanülen“ genannten Liegezeit einen kompletten Austausch der BMV® Trachealkanüle vorzunehmen!

9. Anwendung von Kanülenreinigungsdosen

Das Verwenden einer Kanülenreinigungsdose erleichtert die Handhabung bei der Reinigung/Desinfektion der BMV® Trachealkanülen.

BMV® bietet hier zwei Varianten an:

- BMV® Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz (Bestell-Nr. 121002) für Trachealkanülen ohne Cuff. Der Siebeinsatz wird mit der Trachealkanüle in die vorbereitete Reinigungs- / Desinfektionslösung getaucht. Dabei ist der Siebeinsatz am oberen Rand anzufassen, um nicht mit der Reinigungs- / Desinfektionslösung in Berührung zu kommen.
- BMV® Kanülenreinigungsdose mit Spüldeckeleinsatz (Bestell-Nr. 121004) für Trachealkanülen mit Cuff. Hier wird die Kanüle in die vorbereitete Reinigungs- / Desinfektionslösung eingelegt und mit dem Deckel nach unten gedrückt.

Die Reinigung/Desinfektion sollte immer mit aufgeblasenem Cuff erfolgen.

Es sollte immer nur eine Trachealkanüle, Außen- und Innenrohr nebeneinander, in eine BMV® Kanülenreinigungsdose gelegt werden. Werden mehrere Kanülen auf einmal gereinigt/desinfiziert, besteht die Gefahr, dass es beim späteren Zusammensetzen der Kanülenrohre zu Verwechslungen kommt. Außerdem könnten die Kanülenteile zu stark gedrückt und dadurch beschädigt werden.

Nach Ablauf der Einwirkzeit (siehe Gebrauchshinweise des Herstellers) muss die BMV® Trachealkanüle mehrmals gründlich mit klarem Wasser abgespült und mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abgetrocknet werden.

10. Pflege der BMV® Trachealkanülen

Nach der Reinigung/Desinfektion sowie Trocknung sollten die BMV® Trachealkanülen mit einem geeigneten Stoma-Öl (z. B. BMV® Stoma-Öl / Gebrauchsanweisung beachten) gepflegt werden. Dazu die Außenfläche der Innenkanüle und ggfs. auch die Außenkanüle äußerst sparsam mit Stoma-Öl einreiben (mittels sterilem Handschuh oder einer geeigneten sterilen Kompresse). So wird die Geschmeidigkeit des Kanülenmaterials durch regelmäßige Pflege erhalten und Innen- und Außenkanüle gleiten besser ineinander.

11. Nutzungsdauer / Aufbewahrung

Die Nutzungsdauer der BMV® Trachealkanülen wird durch viele Faktoren beeinflusst. So können die Zusammensetzung des Sekrets, die Gewissenhaftigkeit der Reinigung und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.

Nach Ablauf des Nutzungszeitraumes müssen die Kanülen fachgerecht entsorgt werden. Wir empfehlen, alle sechs Tage eine Untersuchung der Trachea auf Veränderungen durchzuführen.

ACHTUNG!

Nach lagerungsbedingter Kälte- und oder Wärmeexposition sollte das Produkt vor Verwendung eine normale Raumtemperatur (Zimmertemperatur) angenommen haben.

11.1 BMV® Vent Trachealkanülen:

Wir empfehlen, BMV® Vent Trachealkanülen, gerechnet ab Ersteinsatz, nach ca. 6 Monaten zu ersetzen.

11.2 BMV® Vent mini Trachealkanülen:

Wir empfehlen, BMV® Vent mini Trachealkanülen, gerechnet ab Ersteinsatz, nach ca. 3 Monaten zu ersetzen.

11.3 BMV® BiVent Trachealkanülen:

BMV® BiVent Trachealkanülen sind sterile Ein-Patienten-Produkte. Ein Austausch sollte spätestens nach 29 Tagen (ab Öffnung der Sterilverpackung) vorgenommen werden, wenn nicht aufgrund des

Krankheitsbildes (z. B. MRSA/ORSA) von vornherein eine kürzere Liegezeit der Kanüle indiziert ist.

11.4 BMV® Cuff Trachealkanülen:

BMV® Cuff Trachealkanülen sind sterile Ein-Patienten-Produkte. Ein Austausch sollte spätestens nach 29 Tagen (ab Öffnung der Sterilverpackung) vorgenommen werden, wenn nicht aufgrund des Krankheitsbildes (z. B. MRSA/ORSA) von vornherein eine kürzere Liegezeit der Kanüle indiziert ist. Innerhalb der 29 Tage kann eine Desinfektion im Abstand von 6 Tagen bis zu viermal erfolgen (siehe Kapitel 8 „Desinfektion“).

Bei Gebrauch der BMV® Trachealkanülen kann es zu einer Besiedelung der Produkte durch z. B. Hefepilze (Candida), Bakterien o.ä. kommen, die zu einer Materialeintrübung und verringerten Haltbarkeit führen können. In diesem Fall ist ein vorzeitiger Austausch vorzunehmen.

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens zwei Ersatzkanülen zur Hand zu haben. Unbenutzte Kanülen sollten in einer trockenen Umgebung geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

12. Entsorgung

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

Hersteller/Konformität:

BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH

53804 Much

Germany

E-Mail: info@bmv-med.de

Internet: www.bmv-med.de

 Verpackungseinheit

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

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

Produkt „Made in Germany“

 0482

STERILE **EO**

