

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR BMV® FLEX-TRACHEALKANÜLEN MIT CUFF



Verpackungseinheit

Die Gebrauchsanleitung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur fachgerechten Handhabung. Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen!

1. BESCHREIBUNG

BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff sind hochqualitative sterile Einpatientenprodukte. Alle Komponenten werden aus latex- und DEHP-freien Materialien medizinischer Eignung hergestellt. Flexible Trachealkanülen mit verstellbarem Schild ermöglichen eine individuelle patientenspezifische Anpassung der Kanüle. Sie eignen sich zum Einsatz bei beatmeten Patienten (adipösen Patienten und bei Vorhandensein postoperativer Ödeme sowie eingefallenem Tracheostoma). Die weichen, biegsamen Flügel des Schildes ermöglichen eine Befestigung der Kanüle, ohne großen Druck auszuüben. Die Formstabilität des Rohres ist durch die Metallspirale in der Wandung des weichen Rohrmaterials gegeben. Dabei zeichnen sich die Kanülen gleichzeitig durch ein geringes Gewicht bei maximaler Flexibilität aus. Ein in der Wandung des Kanülenrohrs integrierter Kanal endet an der Kanülenspitze in einem dünnwandigen Cuff (Niederdruckmanschette). Am entgegengesetzten Ende gewährleistet ein Füllschlauch mit Kontrollballon und Rückschlagventil die Be- und Entlüftung sowie die Kontrollmöglichkeit des Befüllungszustandes des Cuffs. Der Cuff passt sich beim Füllen der natürlichen Form der Trachea (Lufttröhre) an und dichtet die Trachea schon bei geringem Innendruck sicher ab. Die variable Längenanpassung der Kanüle erfolgt durch das Verschieben des Schildes auf dem externen Schenkel und das nachfolgende Fixieren durch den Klippverschluss am Schild. Ein anatomisch optimaler Biegewinkel erleichtert die Anpassung des hochflexiblen Kanülenrohrs an die Form der Trachea. Diese Kombination von Schild und Rohr garantiert einen hohen Tragekomfort sowie den spannungsfreien Sitz im Tracheostoma. Ein 15 mm Normkonnektor ermöglicht die sichere Verbindung mit erforderlichem Zubehör.

Bestandteile/Lieferumfang der BMV® Flex-Trachealkanüle mit Cuff:

- Trachealkanüle mit Cuff aus PVC (DEHP frei !!)
(mit Metallspirale verstärktes Kanülenrohr)
- Verstellbares Schild mit Klippverschluss
- 15 mm Normkonnektor, montiert
- Obturator (Einführhilfe)
- BMV® Kanülentrageband, gepolstert (bitte GBA des Herstellers beachten)

2. AUSWAHL DER KANÜLE

Die Auswahl der richtigen Kanülengröße obliegt dem behandelnden Arzt.

Das Kanülenschild ist mit den relevanten Kanüldata nach **DIN EN ISO 5366-1** gekennzeichnet.

3. EINSETZEN DER KANÜLE

Bitte achten Sie vor der Entnahme der Kanüle aus der Sterilverpackung auf die Unversehrtheit der Verpackung sowie auf die angegebene Verwendbarkeitsdauer. Prüfen Sie vor dem Einsetzen alle Komponenten auf Unversehrtheit und Vollständigkeit. Die Verwendung von sterilen Einmalhandschuhen wird empfohlen. Beim Einsetzen der Kanüle sollten Sie sorgfältig und besonders vorsichtig vorgehen. Überprüfen Sie den Cuff vor dem Einsetzen der Kanüle auf Dichtigkeit.

Dichtigkeitsprüfung des Cuffs:

Füllen Sie den Cuff über den Luer-Anschluss im Kontrollballon der Kanüle mittels geeigneter Spritze/Cuffdruckmessgerät.

Innendruck: 25 mm Hg (ca. 34 cm H₂O)

Der Cuff ist dicht, wenn sich unter Beobachtung kein spontaner Druckabfall einstellt. Führen Sie die Dichtigkeitsprüfung grundsätzlich vor jedem Einsetzen durch. Entlüften Sie nach der Dichtigkeitsprüfung den Cuff mithilfe einer Spritze über den LUER-Anschluss am Kontrollballon und streifen Sie ihn in Richtung Schild an das Kanülenrohr. Benutzen Sie dabei keinesfalls scharfe Gegenstände wie Pinzetten oder Klemmen, um Beschädigungen auszuschließen.

Soweit die Sicht- und Cuffprüfung keine Mängel ergeben hat und der Cuff wieder vollständig entlüftet ist, kann die Trachealkanüle eingesetzt werden.

Anzeichen für eine bestehende Undichtigkeit können sein:

- Äußerlich erkennbare Beschädigungen am Cuff (z. B. Loch/Riss)
- Spürbares Entweichen von Luft nach dem Befüllen
- Wasser in Füllschlauch, Kontrollballon oder Cuff nach der Reinigung

Bei Undichtigkeit darf die Kanüle nicht eingesetzt werden, da die Funktionstüchtigkeit in diesem Fall nicht gegeben ist!

Im Anschluss an die Dichtigkeitsprüfung fixieren Sie zunächst das Schild im gewünschten Abstand. Fädeln Sie dann das Kanülentrageband in eine der seitlichen Ösen am Schild ein. Anschließend wird der Obturator in das Kanülenrohr eingeschoben. Die angekuppte Spitze des Obturators ragt über die Kanülenspitze hinaus. Zum Schutz des Tracheostomas und zum Trockenhalten der Haut sowie der Kleidung streifen Sie eine Trachealkompresse (bitte GBA des Herstellers beachten) über den Kanülenschaff. Das Einführen des Obturators in die Kanüle sowie das Einführen der Kanüle in das Tracheostoma wird durch die Benetzung von Obturator und Kanülenrohr mit einem speziellen Gleitmittel (z. B. Stoma-Öl, bitte GBA des Herstellers beachten) erleichtert und der entstehende Hustenreiz weitgehend unterdrückt.

Fassen Sie die Kanüle bei leicht überstrecktem (zurückgeneigtem) Kopf mit einer Hand, ziehen Sie ggf. das Tracheostoma mit der anderen Hand oder einem Tracheostomaspreizer (bitte GBA des Herstellers beachten) etwas auseinander und führen Sie das Kanülenende zunächst waagrecht in die Stomaöffnung ein. Achten

Sie bei der Verwendung eines Hilfsmittels zum Spreizen darauf, dass die Kanüle, insbesondere der Cuff, nicht beschädigt wird. Bringen Sie beim weiteren Verschieben den Kopf synchron in die Normalstellung und schieben Sie dabei die Kanüle bogenförmig senkrecht nach unten in die Trachea. Entfernen Sie nach korrekter Positionierung den Obturator. Während Sie die Kanüle mit einer Hand in ihrer Position fixieren, führen Sie das BMV® Kanülentrageband (bitte GBA des Herstellers beachten) um den Hals herum und befestigen es an der anderen Seite des Schildes. Achten Sie darauf, dass die Kanüle spannungsfrei im Tracheostoma liegt und ihre Lage durch die Befestigung nicht verändert wird. Das Einführen vor einem Spiegel kann Ihnen das Einsetzen erleichtern.

Zum Blocken der Kanüle befüllen Sie den Cuff über das im Kontrollballon integrierte Ventil langsam mit Luft. Verwenden Sie zum Aufblasen und zur Drucküberwachung ein Cuffdruckmessgerät (bitte GBA des Herstellers beachten). Der erforderliche Druck wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Als max. Richtwert gilt ein Cuffdruck von 22 bis 25 mm Hg. Keinesfalls darf der Druck über einen längeren Zeitraum auf höher als 25 mm Hg (ca. 34 cm H₂O) ansteigen. Durch die sichere schleimhautschonende Abdichtung des Spaltes zwischen Trachea und Kanülenrohr wird das Eindringen von Speichel, Sekret oder bei Schluckstörungen auch von Nahrungsmitteln in die unteren Atemwege sowie das Entweichen von Luft bei Beatmung verhindert.

ACHTUNG!

Sollte beim Patienten kein Hustenreiz beim Druck auf den Kontrollballon einer eingesetzten Kanüle entstehen, ist von einer Undichtigkeit der Kanüle auszugehen. In diesem Fall ist die Kanüle sofort zu wechseln!

Bei längerfristiger Überschreitung des Cuffdrucks (Richtwert) kann die Schleimhautdurchblutung beeinträchtigt werden. Es besteht die Gefahr von ischämischen Nekrosen, Druckulzera, Tracheomalazie, Trachealstenose und Pneumothorax. Bei beatmeten Patienten sollte der festgelegte Cuffdruck nicht unterschritten werden, um einer stillen Aspiration vorzubeugen. Zischende Geräusche im Bereich des Cuffs, insbesondere beim Ausatmen, zeigen an, dass der Cuff die Trachea nicht ausreichend abdichtet. Lässt sich die Trachea mit diesen Druckwerten nicht abdichten, sollte die gesamte Luft aus dem Cuff wieder abgezogen und der Blockungsvorgang wiederholt werden. Gelingt dies auch bei Wiederholung nicht, empfehlen wir, die nächstgrößere BMV® Flex-Trachealkanüle mit Cuff zu wählen.

Bedingt durch die Gasdurchlässigkeit der Cuffwandung lässt der Druck des Cuffs grundsätzlich mit der Zeit etwas nach, kann aber bei Gasnarkosen auch ungewollt ansteigen. Eine regelmäßige Drucküberwachung wird daher dringend empfohlen!

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR BMV® FLEX-TRACHEALKANÜLEN MIT CUFF



4. HERAUSNAHME DER KANÜLE

Nach einer Tracheotomie sollte die Kanüle in den ersten 48 Stunden nicht gewechselt werden. Ein früherer Wechsel ist nur bei undichtem Cuff oder einer Verlegung der Kanüle angeraten, wenn sich der Zustand durch Abhusten oder Absaugung nicht verbessern lässt. Vor dem Entlüften des Cuffs mithilfe einer Spritze und vor der Entnahme der Kanüle muss zunächst der Trachealbereich oberhalb des Cuffs durch die Absaugung von Sekreten und Schleim gereinigt werden. Bei bewusstseinsklaren Patienten mit erhaltenen Reflexen wird empfohlen, das Absaugen parallel zum Ablassen der Luft mittels Absaugkatheter, der durch das Kanülenrohr bis in die Trachea durchzuführen ist, problemlos und patientenschonend vorzunehmen. Hustenreiz und die Gefahr einer Aspiration werden so minimiert. Neigen Sie zur Herausnahme der Kanüle den Kopf leicht nach hinten und fassen Sie die Kanüle seitlich am Schild an. Gehen Sie dabei äußerst vorsichtig vor.

ACHTUNG:

Grundsätzlich muss der Cuff mittels einer Spritze vor der Herausnahme der Trachealkanüle entleert werden.

Nach anschließender Reinigung und der Prüfung auf Beschädigungen, Veränderungen und Undichtigkeit ist die BMV® Flex-Trachealkanüle mit Cuff bei Unversehrtheit wieder einsatzbereit.

ACHTUNG!

Die komplette Kanüle darf erst nach vollständiger Entleerung des Cuffs herausgenommen werden, da im befüllten Zustand des Cuffs die Schleimhaut der Trachea verletzt werden könnte. Bei instabilem Tracheostoma besteht die Gefahr, dass dieses bei der Herausnahme der Kanüle zusammenfällt (kollabiert). Da die Luftzufuhr in diesem Fall beeinträchtigt wird, halten Sie immer eine zweite BMV® Flex-Trachealkanüle mit Cuff bereit.

5. REINIGUNG

Die Reinigung der BMV® Flex-Trachealkanüle mit Cuff sollte grundsätzlich nur bei Bedarf und abhängig von der Sekretionsbildung, dem Zustand des Tracheostomas, dem individuellen Krankheitsbild des Patienten und den damit verbundenen Hygieneanforderungen erfolgen. Wir empfehlen, die Kanüle mindestens 1 x wöchentlich wie folgt zu reinigen:

Die BMV® Flex-Trachealkanüle mit Cuff kann unter fließendem, aber unbedingt nur handwarmem Wasser grundgereinigt werden – am besten mit aufgeblasenem Cuff. Sollten sich Sekretreste nicht von selbst lösen, empfehlen wir ausschließlich zur inneren Reinigung der Kanüle die Verwendung einer Kanülenreinigungsbürste (z. B. BMV® Kanülenreinigungsbürste **Art.-Nr. 122010**/Bitte GBA des Herstellers beachten). 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 Kanüle verursachen. Die weiche Kanülenreinigungsbürste lässt sich durch Biegung an die Kanülenform anpassen. Achten Sie darauf, dass dabei das weiche Kanülenmaterial nicht zerkratzt wird.

Spülen Sie die BMV® Flex-Trachealkanüle mit Cuff anschließend gründlich mit Kochsalzlösung (0,9 %-NaCl-Lösung).

ACHTUNG!

- **Das Produkt darf nicht mit chemischen Mitteln desinfiziert werden, da dies mit einer Gesundheitsgefahr für den Anwender verbunden sein könnte.**
- **Die Kanülen zur Reinigung nicht in einen Spülautomaten mit Betriebstemperaturen über 65 °C oder in Reinigungsautomaten legen.**
- **Halten Sie die Herstellerangaben für die BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff unbedingt ein, da die Kanülen andernfalls beschädigt oder zerstört werden könnten.**
- **Überprüfen Sie die BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff nach der Reinigung auf Beschädigungen, Veränderungen und besonders auf ihre Dichtigkeit.**
- **Nicht verwenden bei Veränderungen/Beschädigungen/Undichtigkeit!**
- **Nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung!**
- **BMV® Flex-Trachealkanülen dürfen nicht erneut sterilisiert werden.**
- **BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz ist unzulässig.**
- **Trachealkanülen sind Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß europäischer Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG und sind unter normalen Bedingungen bei ununterbrochener Anwendung für einen Zeitraum von 29 Tagen vorgesehen. Spätestens nach Ablauf der 29 Tage müssen sie ausgetauscht werden, wenn nicht ein früherer Wechsel indiziert ist. Die Herstellerangaben zur Haltbarkeit und Nutzungsdauer verlängern sich nach Öffnung der Sterilverpackung nicht durch einen intermittierten Einsatz der Trachealkanüle.**
- **Bei längerer Verwendung sowie bei Nichteinhaltung der Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erlöschen die Garantieansprüche.**
- **Bewahren Sie unbenutzte BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff immer in trockenem und gereinigtem Zustand in einem sauberen Behältnis, geschützt vor Staub, starker Sonneneinstrahlung oder Hitze auf. Der Cuff muss für die Lagerung entlüftet werden.**
- **Die Verwendung der Schutzkappe des Kontrollballons während der Anwendung kann zu Druckverlust im Cuff führen. Bei der Lagerung der Kanüle kann sie zur Entlüftung des Cuffs genutzt werden**
- **Um eine lückenlose Versorgung zu gewährleisten, empfehlen wir, immer zwei BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff in Reserve zu haben.**
- **Die Entsorgung von BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff darf nur**

entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

6. STERILISATION

BMV® Flex-Trachealkanülen mit Cuff werden steril (EO) ausgeliefert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackungsfolie nicht geöffnet oder beschädigt ist. Das Erhitzen über 65 °C, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind unbedingt zu vermeiden.

7. WARNHINWEISE!

ACHTUNG!

Bei Verwendung eines Lasers ist darauf zu achten, dass der Laserstrahl nicht auf die Kanüle trifft, da diese in Brand geraten könnte, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung und die Abgabe von zersetzenden und toxischen Verbrennungsprodukten, einschließlich Salzsäure, nicht auszuschließen sind.

Bei operativen Eingriffen an der Trachea besteht bei Verwendung eines Elektrokauters ebenfalls die Gefahr eines Tubusbrandes.

8. KONTRAINDIKATION!

Wegen der Metallbestandteile der Kanüle darf diese nicht während einer Strahlentherapie oder bei Kernspintomographien/MRT angewendet oder eingesetzt werden. Es besteht die Gefahr von Strahlenschäden (Verbrennungen) an Haut und Schleimhaut sowie von anderen Gesundheitsschäden!



BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH
Gewerbegebiet Bitzen 23
53804 Much
Germany
info@bmv-med.de
www.bmv-med.de

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

BMV® ist eine eingetragene Marke der BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH
Produkt „Made in Germany“

