

GEBRAUCHSANWEISUNG – BMV® CUFF TRACHEALKANÜLEN

Artikelnummer

303009-XX / 303209-XX

303010-XX / 303210-XX

303011-XX / 303211-XX

303012-XX / 303212-XX

303013-XX / 303213-XX

303015-XX / 303215-XX

303016-XX / 303216-XX

303020-XX / 303220-XX

303021-XX / 303221-XX

303022-XX / 303222-XX

303023-XX / 303223-XX

303024-XX / 303234-XX

303026-XX / 303226-XX

Artikelbezeichnung

BMV® Cuff Dysphagiekanüle, Gr. XX (Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff TK mit 2 IK mit 15 mm NK, Gr. XX (Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff TK mit festem 15 mm NK, ohne IK, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Suction Beatmung mit 1 IK 15 mm NK, 1 IK 15 mm DK, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Suction Beatmung mit 2 IK mit 15 mm DK, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Suction TK mit festem 15 mm NK, ohne IK, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Suction TK mit 2 IK mit 15 mm NK, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Phon 3-teilig mit SV 15 mm NK, Gr. XX (Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Suctionphon Dekan. Teilbeatmung Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Phon 3-teilig mit SV 02 für 15 mm NK, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Suctionphon COMB mit Sprechventil Soft, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Suctionphon COMB mit Sprechventil Soft 02, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

BMV® Cuff Phon 3-teilig mit Sprechventil Flat, Gr. XX
(Standardlänge/überlang)

(X = diverse Art.-Nr. bzw. Größen)

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!

HINWEIS: Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, die sich auf „BMV® Cuff Trachealkanülen“ beziehen, sind immer für alle Produktvarianten gültig. Besondere Hinweise, die nur für eine bestimmte Variante einer BMV® Cuff Trachealkanüle gelten, sind mit der entsprechenden Artikelbezeichnung genauer definiert.

ACHTUNG: Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen von BMV® Cuff Trachealkanülen müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen werden!

Produkt „Made in Germany“

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
























BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH
Gewerbegebiet Bitzen 23 · 53804 Much
Germany
Telefon: +49 2245 · 610 940
Kundenservice Telefon: 0800 1826980
info@bmv-med.de · www.bmv-med.de

920225 Rev. DE0C 2022-10-28

CE 0197

Piktogramm-Legende

	Hersteller		Achtung
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		DEHP-frei
	Eindeutige Produktidentifizierung		Frei von Naturkautschuklatex
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung mit der benannten Stelle		Verwendbar bis
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Packungsinhalt
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten		

Inhalt

1. Produktinformationen	5
1.1. Zweckbestimmung	5
1.2. Indikationen	5
1.3. Kontraindikationen	5
1.4. Warnhinweise	6
1.5. Sicherheitshinweise	7
1.6. Produktbeschreibung/Produkteigenschaften	8
1.7. Beiliegendes Zubehör	9
1.8. Auswahl der passenden Kanüle	10
1.9. Größen / Längen	10
1.10. Kanülenoptimierung	10
1.11. Nutzungsdauer	10
1.12. Lagerung	10
1.13. Entsorgung	11
2. Anwendung	11
2.1. Vorbereitung	11
2.1.1. Entnahme aus der Verpackung	11
2.1.2. Sicherheitsprüfung	11
2.1.3. Dichtigkeitsprüfung von BMV® Cuff Trachealkanülen	12
2.2. Einsetzen von BMV® Cuff Trachealkanülen	12
2.2.1. Einsetzen von BMV® Cuff Außenkanülen	12
2.2.2. Fülldruck bei BMV® Cuff Trachealkanülen	13
2.2.3. Einsetzen von BMV® Cuff Innenkanülen	14
2.3. Herausnehmen von BMV® Cuff Trachealkanülen	14
2.3.1. Herausnehmen von BMV® Cuff Innenkanülen	15
2.3.2. Herausnehmen von BMV® Cuff Außenkanülen	15
2.4. Absaugung/subglottische Spülung	16
2.4.1. Absaugung	16
2.4.2. Subglottische Spülung	16
2.5. Beatmung	17
2.6. Dekanülierung	17
2.7. Produktaufbereitung	17
2.7.1. Reinigung	18
2.7.1.1. Reinigungsintervalle	18
2.7.1.2. Vorgehen bei der Reinigung	19

2.7.2. Desinfektion	21
2.7.3. Produktkontrolle nach der Aufbereitung	23
2.7.4. Kanülenreinigung /-desinfektion bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z.B. MRSA)	23
2.7.5. Pflege nach der Aufbereitung	23
3. Rechtliche Hinweise	23

1. Produktinformationen

1.1. Zweckbestimmung

BMV® Cuff Trachealkanülen dienen tracheotomierten und laryngektomierten Patienten zur Offenhaltung/Stabilisierung des Tracheostomas, zum Abdichten und Schützen der Trachea gegen Aspiration sowie dazu die Atemwege während Spontanatmung, unterstützter Atmung oder kontrollierter Beatmung (Ventilation) für kurze oder längere Perioden freizuhalten. An die BMV® Cuff Trachealkanülen können passende Systemkomponenten konnektiert werden. Zusätzlich gibt es die Möglichkeit der subglottischen Absaugung bei der BMV® Cuff Suction, BMV® Cuff Dysphagiekanüle und BMV® Cuff Suctionphon. Bei letzterer besteht außerdem eine Phonationsmöglichkeit für Tracheotomierte, ebenso wie bei der BMV® Cuff Phon.

1.2. Indikationen

Die Verwendung von BMV® Cuff Trachealkanülen ist nach Tracheotomien und Laryngektomien immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Trachealwand und Trachealkanüle erforderlich ist. BMV® Cuff Trachealkanülen können auch für eine Beatmung verwendet werden.

Die Varianten BMV® Cuff Phon und BMV® Cuff Suctionphon werden nach Tracheotomien eingesetzt und ermöglichen dem Patienten das Sprechen. Es ist empfohlen sie nur bei Tracheotomierten mit normaler Sekretion und unauffälligem Schleimhautgewebe zu verwenden.

Überlange Kanülen können vor allem bei tiefsitzenden Trachealstenosen indiziert sein.

1.3. Kontraindikationen

Die BMV® Cuff Phon und die BMV® Cuff Suctionphon dürfen wegen erhöhter Aspirationsgefahr unter Verwendung von gesiebten/gefensterten Trachealkanülen keinesfalls bei Patienten mit rezidiven Aspirationspneumonien eingesetzt werden. Außerdem darf kein Einsatz bei laryngektomierten Patienten erfolgen! Erstickungsgefahr! **ACHTUNG:** Sprechventile dürfen nicht bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder bei unselbstständigen/hilfebedürftigen Personen angewendet werden!

Die BMV® Cuff Suction, BMV® Cuff Suctionphon und BMV® Cuff Dysphagiekanüle dürfen wegen erhöhten Risiken bei der Absaugung nicht bei Patienten mit erhöhter Neigung zu Blutungen (z.B. Antikoagulanzen-therapie oder Blutgerinnungsstörungen) eingesetzt werden.

BMV® Verschlussstopfen dürfen nicht bei laryngektomierten Patienten sowie bei tracheotomierten Patienten mit erhöhter Sekretionsbildung, ausgeprägter Stimmbandlähmung oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) eingesetzt werden.

1.4. Warnhinweise

BMV® Cuff Trachealkanülen dürfen keinesfalls, z.B. durch Sekret, verschlossen sein. Erstickungsgefahr!

Der Cuff darf niemals über den Maximaldruck gefüllt werden, da es zu einer gesundheitlichen Schädigung des Patienten kommen kann! (Details siehe Kapitel 2.2.2. Fülldruck)

BMV® Cuff Trachealkanülen mit Außen- und Innenkanüle dürfen bei Beatmung nur mit dem beige-fügten BMV® Clip zur Arretierung der Innenkanüle mit 15 mm Norm- oder Drehkonnektor eingesetzt werden. Ansonsten besteht bei einer Diskonnektion (Lösen der Innenkanüle aus der Außenkanüle) Lebensgefahr!

BMV® Cuff Trachealkanülen sind nicht bei der Durchführung einer medizinischen Lasertherapie zu verwenden, da die Trachealkanüle bei Auftreffen des Laserstrahls beschädigt werden könnte. Bei Vorhandensein von medizinischen Gasen/Gasgemischen könnte die Trachealkanüle in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkungen sowie die Abgabe von zersetzenden und toxischen Verbrennungsprodukten nicht auszuschließen sind. Bei operativen Eingriffen an der Trachea besteht bei Verwendung eines Elektrokauters ebenfalls die Gefahr eines Tubusbrandes.

Bei starker Sekretion, Neigung zu Granulationsgewebe, während einer Bestrahlungstherapie oder Verborkung ist eine BMV® Cuff Phon bzw. BMV® Cuff Suctionphon nur bei regelmäßiger ärztlicher Kontrolle und Einhaltung kürzerer Wechselintervalle (i.d.R. wöchentlich) zu empfehlen, denn die Siebung im Außenrohr kann die Ausbildung von Granulationsgewebe verstärken. Außerdem ist der Einsatz einer BMV® Cuff Phon bzw. BMV® Cuff Suctionphon während der Beatmung mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.

Wird eine BMV® Cuff Phon bzw. eine BMV® Cuff Suctionphon mit einem Sprechventil verwendet, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers für das Sprechventil zu berücksichtigen! Außerdem muss bei Verwendung eines Sprechventils die BMV® Cuff Phon bzw. BMV® Cuff Suctionphon entblockt sein und die verwendete Innenkanüle muss gefensternt sein, sonst droht Erstickungsgefahr! **ACHTUNG:** Das BMV® Sprechventil Soft mit O2-Anschluss (Art.-Nr. 109034) darf während einer Bestrahlung (Radiotherapie, Röntgen) und einer Magnetresonanztomografie/Kernspintomografie (MRT) nicht verwendet werden, da der O2-Anschluss aus Metall besteht.

Verschlussstopfen dürfen nur mit gesiebten und entblockten BMV® Cuff Trachealkanülen verwendet werden. **ACHTUNG:** Im Falle der Verwendung einer Innenkanüle muss diese gefensternt sein!

Beim Einsetzen und Herausnehmen von Trachealkanülen können Irritationen, Husten oder leichte Blutungen auftreten. Bei anhaltenden Blutungen konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt! Außerdem kann es zu einem Trauma des umgebenden Gewebes im Zusammenhang mit der Platzierung, Entnahme oder Anwendung einer Trachealkanüle kommen. Wird eine Trachealkanüle nicht korrekt eingesetzt, besteht die Gefahr der Bildung von Drucknekrosen und Granulationsgewebe in der Trachea.

Bei unsachgemäßer Fixierung der BMV® Cuff Trachealkanüle besteht die Gefahr der Dislozierung.

Bei allergischen Reaktionen auf das Produkt ist sofort ein Arzt zu konsultieren!

Es besteht ein Infektionsrisiko bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion.

1.5. Sicherheitshinweise

Weist die BMV® Cuff Trachealkanüle Beschädigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, muss diese entsorgt werden! Schäden wie z.B. scharfe Kanten oder Risse, könnten zu Verletzungen der Schleimhäute in der Trachea führen. Eine regelmäßige Kontrolle vermeidet Gefahren! Die Beschädigungsfreiheit und Funktionalität ist auch für alle zu konnektierenden Komponenten an die Kanüle mindestens durch Sichtprüfung sicherzustellen!

Bei einem instabilen Tracheostoma ist vor dem Herausnehmen der BMV® Cuff Trachealkanüle der Atemweg zu sichern und eine vorbereitete Ersatzkanüle zum Einführen bereitzuhalten. Die Ersatzkanüle muss unverzüglich eingesetzt werden, noch bevor mit der Reinigung und/oder Desinfektion der gewechselten Kanüle begonnen wird.

Die BMV® Cuff Trachealkanülen sind mit dem Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert worden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzpackung nicht offen, beschädigt oder eingerissen ist. Eine Resterilisation ist unzulässig.

Die BMV® Cuff Trachealkanülen sind Ein-Patienten-Produkte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig!

BMV® Cuff Trachealkanülen dürfen nur mit den für sie angegebenen Aufbereitungsmethoden gereinigt und/oder desinfiziert werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer Produktschädigung und somit einer Patientengefährdung!

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! (zur Schutzkappe, siehe Kapitel 2.1.1. Entnahme aus der Verpackung)

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal im sicheren Umgang und der Anwendung der BMV® Cuff Trachealkanülen geschult worden sein!

Die Auswahl einer Trachealkanüle obliegt immer dem behandelnden Arzt!

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens zwei Ersatzkanülen zur Hand zu haben.

ACHTUNG: Veränderungen an BMV® Cuff Trachealkanülen (z.B. Optimierungen im Hinblick auf die Kanülenlänge und/oder die Siebung) dürfen ausschließlich nur durch qualifizierte Mitarbeiter der BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH vorgenommen werden. Unfachmännisch vorgenommene Arbeiten an Trachealkanülen können zu schweren Verletzungen führen! Bei eigenmächtigen Änderungen am Produkt erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

1.6. Produktbeschreibung/Produkteigenschaften

Die BMV® Cuff Trachealkanülen werden in hoher Qualität handgefertigt und steril (Ethylenoxid-Verfahren) geliefert. Die Trachealkanülen bestehen aus Polyurethan (PUR). Durch die sorgfältige Auswahl der Werkstoffe werden optimale Trageeigenschaften bei Körpertemperatur ohne Kollabierungsrisiko erreicht. Ihr geringes Gewicht und die einfache Handhabung zeichnen diese Trachealkanülen aus. Alle eingesetzten Materialien sind latex- (Naturkautschuk) und DEHP-frei. Außerdem sind in den Produkten keine Stoffe enthalten, die elektrisch leitend, metallisch und magnetisch sind.

Charakteristisch für alle Varianten der BMV® Cuff Trachealkanülen sind die transparenten dünnwandigen Kanülenaußenrohre mit einem in der Wandung eingebetteten grauen Röntgenkontraststreifen. Dieser ermöglicht die röntgenologische Darstellung der Trachealkanüle. Außerdem sind die Lumen zum Füllen und Entlüften des Cuffs und bei Varianten mit Absaugung, zum Anschluss des Absaugkanals, in der Wandung der Außenkanülen eingebettet. Über den vorhandenen sehr dünnwandigen und großvolumigen Cuff kann bei korrekter Befüllung mit Luft eine zuverlässige Abdichtung des Kanülenrohres gegen die Trachealwand erreicht werden. 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.

BMV® Cuff Trachealkanülen werden je nach Variante mit oder ohne Innenkanüle verwendet. Im Falle, dass eine Innenkanüle verwendet werden muss, liegt diese dem Produkt bei. Abhängig vom Produkt werden bis zu zwei Innenkanülen mitgeliefert. Innenkanülen sind bei BMV® auch separat erhältlich, z.B. BMV® IK Cuff geschlossen mit festem 15 mm NK (Art.-Nr. 308030-XX-VEXX) oder BMV® IK Cuff Phon gefensternt mit festem 15 mm NK (Art.-Nr. 308250-XX-VEXX), und zeichnen sich durch hohe Transparenz, Dünnwandigkeit und einfache Handhabung beim Einsetzen und der Entnahme aus.

ACHTUNG: Innenkanülen sind immer nur mit der entsprechenden BMV® Außenkanüle zu verwenden!

HINWEIS: Geschlossene Außenkanülen mit festem Normkonnektor sind durch einen grauen Ring gekennzeichnet. Dies gilt auch für geschlossene Innenkanülen. Gefensterter Innenkanülen weisen hingegen einen weißen Ring auf.

Abhängig von der Produktvariante kann an die vorhandenen Verbindungsstücke (15 mm Normkonnektor, 15 mm Drehkonnektor, Sprechventilansatz) medizinisches Zubehör (z.B. Filtersysteme, Atemsysteme) angeschlossen werden.

ANMERKUNG: Zur Vermeidung von Druckstellen oder der Ausbildung von Granulationsgewebe in der Trachea ist es ggf. ratsam, im Wechsel Kanülen in unterschiedlichen Längen einzusetzen. Durch dieses Vorgehen wird verhindert, dass die Kanülenspitze immer dieselbe Stelle der Trachea berührt, wodurch Reizungen verursacht werden können. Die Entscheidung darüber obliegt dem behandelnden Arzt!

1.7. Beiliegendes Zubehör

Jeder BMV® Cuff Trachealkanüle liegt folgendes Zubehör bei:

- BMV® Kanülentrageband zur Fixierung der Trachealkanüle. Das Kanülenschild verfügt über seitliche Ösen, durch die die eingesetzte Trachealkanüle mit dem Kanülentrageband fixiert werden kann. Bitte Gebrauchsanweisung für das Kanülentrageband beachten!
- Kanülenausweis, welcher alle wichtigen Angaben zu der jeweiligen Kanüle enthält (z.B. die Lotnummer). Auf der Rückseite können Patientendaten sowie der behandelnde Arzt eingetragen werden. Der Kanülenausweis sollte griffbereit aufbewahrt werden, damit bei Bestellungen oder Nachfragen die notwendigen Angaben zur Kanüle vorliegen. Eine Kopie des Kanülenausweises sollte daher bei eventuellen Reklamationen mit eingeschickt werden.
- zusätzlich für BMV® Cuff Trachealkanülen mit Innenkanülen: BMV® Clip für BMV® Cuff Trachealkanüle zur zusätzlichen Fixierung der Innenkanüle, z.B. bei beatmungspflichtigen Patienten.
- zusätzlich für BMV® Cuff Suction, BMV® Cuff Suctionphon, BMV® Cuff Dysphagiekanüle: BMV® Absaugtrichter, welcher in Kombination mit einem Absauggerät (Cuffsauger) die Sekretabsaugung oberhalb des Cuffs ermöglicht.
- abhängig von der Produktvariante ggf. Systemkomponenten: BMV® Verschlussstopfen zur Dekanülierung (Details siehe Kapitel 2.6. Dekanülierung), BMV® Sprechventil für die Phonation (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten!).

1.8. Auswahl der passenden Kanüle

Die Auswahl der richtigen Kanülengröße und -variante obliegt in erster Linie dem behandelnden Arzt. Zur Sicherstellung des optimalen Sitzes und einer bestmöglichen Luftversorgung sollte die Trachealkanüle in Abhängigkeit von der Anatomie sowie vom Krankheitsbild des Patienten gewählt werden. Die richtige Wahl der BMV® Cuff Trachealkanüle hängt von der Größe des Tracheostomas, dem Trachealquerschnitt und der Grunderkrankung des Patienten ab.

1.9. Größen / Längen

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

1.10. Kanülenoptimierung

Neben den Standardausführungen können BMV® Cuff 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.

1.11. Nutzungsdauer

Die BMV® Cuff Trachealkanüle ist ein steriles Ein-Patienten-Produkt, welches bei einem einzelnen Patienten auch zur Mehrfachanwendung bestimmt ist.

Die Dauer der Verwendung der BMV® Cuff Trachealkanüle unterliegt verschiedenen Einflüssen. Hier ist die Beschaffenheit des Trachealsekrets, die vorsichtige und gründliche Reinigung/Desinfektion sowie die Aufbewahrung von besonderer Bedeutung.

Ein Austausch ist spätestens nach 29 Tagen (ab Öffnung der Sterilverpackung) vorzunehmen, sofern nicht aufgrund des Krankheitsbildes (z.B. MRSA/ORSA) von vornherein eine kürzere Liegezeit der Kanüle indiziert ist. Nach Ablauf des Nutzungszeitraumes müssen die Kanülen fachgerecht entsorgt werden (siehe Kapitel 1.13. Entsorgung).

Es wird empfohlen, alle 6 Tage eine Untersuchung der Trachea auf Veränderungen durchzuführen.

ANMERKUNG: Bei Gebrauch der BMV® Cuff 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.

1.12. Lagerung

Originalverpackte BMV® Cuff Trachealkanülen sind trocken aufzubewahren und vor Sonnenlicht zu schützen.

Im Falle der Lagerung von gereinigten/desinfizierten BMV® Cuff Trachealkanülen sollte die Lagerung zusätzlich geschützt vor Staub erfolgen, z.B. in der BMV® Kanülenaufbewahrungsdose mit seitlichen Löchern (Art.-Nr. 121005). Nach Entfernen des Deckels wird die ggf. zerlegte Trachealkanüle in die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose gelegt und mit dem Deckel wieder verschlossen. Durch die seitlichen Löcher der BMV® Kanülenaufbewahrungsdose ist ein Luftaustausch gewährleistet. Es wird empfohlen die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose nach der Entnahme der Trachealkanüle mit Wasser (Trinkwasserqualität) gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

WICHTIG: Für die Aufbewahrung muss 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 den Cuff nicht beschädigen können!

1.13. Entsorgung

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

2. Anwendung

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

2.1. Vorbereitung

Die einzusetzende BMV® Cuff Trachealkanüle wurde von dem behandelnden Arzt ausgewählt. Zur Kontrolle sollte die Größe anhand der Angaben auf dem Etikett mit den Angaben auf dem Kanülen-schild auf Richtigkeit geprüft werden.

2.1.1. Entnahme aus der Verpackung

Bei der Entnahme der Trachealkanüle 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.

Am Kontrollballon für die Cuff-Zuleitung ist die weiße Schutzkappe zu entfernen und zu verwerfen/entsorgen.

2.1.2. Sicherheitsprüfung

Trachealkanülen sind vor jedem Einsetzen auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin zu prüfen. Sollten Auffälligkeiten bemerkt werden, ist diese Trachealkanüle auf gar keinen Fall mehr zu verwenden!

2.1.3. Dichtigkeitsprüfung von BMV® Cuff Trachealkanülen

Vor und nach jedem Einsetzen sollte die Dichtigkeit von Trachealkanülen mit Cuff überprüft werden. Dazu ist der Cuff mit Luft bis zu einem Druck von 22-24 mmHg (~ 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 Undichtigkeit von Trachealkanüle und/oder Cuff könnten folgende Anzeichen bei/nach Reinigung/Desinfektion oder auch bei eingesetzter Kanüle auftreten:

- Wasser in den Zuleitungsschläuchen zur Trachealkanüle
- Wasser im Cuff
- Wasser im Kontrollballon

ACHTUNG: Sollte eines der o.g. Anzeichen auftreten, das auf eine Undichtigkeit der Trachealkanüle hinweist, darf diese auf keinen Fall mehr eingesetzt werden. Die bestimmungsgemäße Funktion dieser Kanüle ist nicht mehr gegeben!

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

WICHTIG: Der Cuff muss vor dem Einsetzen der Trachealkanüle vollständig entleert sein! Für die Cuff-Entleerung ist eine Einmalspritze (vorzugsweise 20 ml Spritze) zu verwenden.

2.2. Einsetzen von BMV® Cuff Trachealkanülen

Das Einsetzen der BMV® Cuff Trachealkanüle sollte sorgfältig und vorsichtig erfolgen und die im vorherigen Abschnitt beschriebenen Prüfungen (vorab) gewissenhaft durchgeführt werden. Trachealkanülen müssen vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt und ggf. desinfiziert werden (außer bei Ersteinsatz [steriles Produkt]). Nach Reinigung/Desinfektion und Prüfung auf ordnungsgemäßen Zustand (siehe Kapitel 2.7. Produktaufbereitung) kann die Trachealkanüle eingesetzt werden.

Zum Schutz des Tracheostomas und zum Trockenhalten von Haut und Kleidung wird empfohlen, eine Trachealkomresse (z.B. BMV® Trachealkompressen, Art.-Nr. 1130XX) zu verwenden.

Um die Gleitfähigkeit der BMV® Cuff Trachealkanülen zu verbessern, empfiehlt sich die Verwendung von Stoma-Öl oder einem wasserlöslichen Gleitgel (z.B. Lubricant).

2.2.1. Einsetzen von BMV® Cuff Außenkanülen

WICHTIG: BMV® Cuff Trachealkanüle stets nur mit vollständig entblockten Cuff einführen! Es ist darauf zu achten, dass beim Einsetzen und bei Gebrauch der BMV® Cuff Trachealkanüle keine Beschädigungen des Cuffs, der Baugruppe für die Cuffbefüllung, sowie ggf. der Absaugung entstehen dürfen. Für die Cuff-Entleerung ist eine Einmalspritze (vorzugsweise 20 ml Spritze) zu verwenden.

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

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

Die BMV® Cuff Trachealkanüle ist immer mit einem Kanülentrageband (z.B. BMV® Kanülentrageband Klett 2-teilig, Art.-Nr. 112020) zu fixieren. Dies stabilisiert die Kanüle und sorgt so für einen sicheren Sitz im Tracheostoma. Das Kanülentrageband wird an den seitlichen Ösen des Kanülenschildes angebracht.

Nach Einführen und Fixieren der BMV® Cuff Trachealkanüle wird der Cuff mittels Cuffdruckmesser (Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten) mit Luft gefüllt (siehe nachfolgendes Kapitel).

Im Falle einer Außenkanüle, die mit einer Innenkanüle verwendet wird, erfolgt jetzt deren Einsetzen (siehe Kapitel 2.2.3. Einsetzen Innenkanülen).

Nachdem die BMV® Cuff Trachealkanüle sicher im Tracheostoma sitzt, können über das entsprechend vorhandene Verbindungsstück (15 mm Normkonnektor, 15 mm Drehkonnektor, Sprechventilansatz) z.B. weitere medizintechnische Filter- und Ventilsysteme konnektiert werden.

2.2.2. Fülldruck bei BMV® Cuff Trachealkanülen

Über den Luer-Anschluss des Zuführschlauches wird der Cuff mittels Cuffdruckmessgerät mit einem definierten Druck gefüllt. Der Fülldruck ist den Erfordernissen anzupassen. 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 Druck sollte in regelmäßigen Zeitabständen, ca. alle 2 Stunden, überprüft werden.

Der Cuff muss unbeschädigt sein und einwandfrei funktionieren (siehe Kapitel 2.1.3. Dichtigkeitsprüfung).

Wird die gewünschte Dichtigkeit auch nach wiederholtem Versuch mit dem genannten max. Fülldruck nicht erreicht, ist möglicherweise eine Kanüle größeren Durchmessers indiziert oder der Cuff und/oder die Zuleitung ist beschädigt.

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

VORSICHT: Bei falscher Cuff-Befüllung können gesundheitliche Schäden auftreten (zu wenig: kein Aspirationsschutz, zu viel: Drucknekrosen in der Trachea). Wird der Maximaldruck des Cuffs für längere Zeit überschritten, kann die Schleimhautdurchblutung beeinträchtigt werden (Gefahr von ischämischen Nekrosen, Druckulzera, Tracheomalazie, Trachealstenose, Pneumothorax). Auch kann ein zu stark mit Luft gefüllter Cuff zu Schäden an der Trachealwand, Rissen im Cuff mit anschließender Entleerung oder Verformung des Cuffs führen, wodurch eine Blockierung der Atemwege nicht ausgeschlossen ist.

WICHTIG: Im Fall einer Beatmung sollte der vom Arzt festgelegte Cuffdruck nicht unterschritten werden, um einer stillen Aspiration vorzubeugen.

ACHTUNG: Dichtet der Cuff die Trachea nicht ausreichend ab, zeigt sich dies durch zischende Geräusche im Bereich des Cuffs, insbesondere beim Ausatmen. Es kann dazu kommen, dass der Cuffdruck bedingt durch die Gasdurchlässigkeit der Cuffwandung mit der Zeit etwas nachlässt. Bei Gasnarkosen kann er auch ungewollt ansteigen. Während einer Anästhesie kann der Cuffdruck aufgrund von Distickstoffoxid (Lachgas) ebenfalls ansteigen/abfallen. Eine regelmäßige Drucküberwachung ist deshalb dringend empfohlen.

2.2.3. Einsetzen von BMV® Cuff Innenkanülen

Innenkanülen sind stets in die dazugehörigen BMV® Außenkanülen einzusetzen. Für ein leichteres Einsetzen sollte die Innenkanüle etwas gleitfähig gemacht werden. Dies kann z.B. mit ein bis zwei Tropfen Stoma-Öl erfolgen oder mit wasserlöslichem Gleitgel (z.B. Lubricant). Anschließend sollte die Innenkanüle ebenfalls bei der Inspirationsphase eingeführt werden, bis der runde easylock-Verschluss einrastet. ANMERKUNG: Aufgrund einer sogenannten Verdrehsicherung (kleine V-förmige Form am weißen/grauen Ring), kann eine Innenkanüle nur in einer Position eingeführt werden.

2.3. Herausnehmen von BMV® Cuff Trachealkanülen

BMV® Cuff Trachealkanülen können nach Bedarf, z.B. bei Verstopfen durch Sekret, gewechselt und gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Nach der Reinigung/Desinfektion können Außen- und/oder Innenkanüle wieder eingesetzt werden.

ACHTUNG: Vor dem Herausnehmen sind ggf. konnektierte Systemkomponenten (z.B. Sprechventil) zu entfernen!

Im Falle, dass Außen- und Innenkanüle entfernt werden, ist empfohlen, dass die Produkte nacheinander entfernt werden, d.h. als erstes die Innenkanüle und dann die Außenkanüle.

2.3.1. Herausnehmen von BMV® Cuff Innenkanülen

Setzt sich Sekret in der Innenkanüle ab, welches sich durch Abhusten oder fehlende Absaugmöglichkeit etc. nicht entfernen lässt, sollte diese herausgenommen und gereinigt (ggf. desinfiziert) werden. Die Außenkanüle mit dem aufgeblasenen Cuff verbleibt beim Wechsel einer Innenkanüle in der Trachea.

Ist ein BMV® Clip angebracht, 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® Clip dient zur zusätzlichen Fixierung der Innenkanüle, z.B. bei beatmungspflichtigen Patienten.

Anschließend 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 Trachealkanüle zu entfernen.

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

2.3.2. Herausnehmen von BMV® Cuff Außenkanülen

ACHTUNG: Die Trachealkanüle bzw. die Außenkanüle darf erst nach vollständiger Entleerung des Cuffs aus dem Tracheostoma entfernt werden, da sonst die Schleimhäute der Trachea verletzt werden könnten! Für die Cuff-Entleerung ist eine Einmalspritze (vorzugsweise 20 ml Spritze) zu verwenden.

Vor der Entnahme der Außenkanüle ist das Kanülentrageband zu lösen. Die Herausnahme sollte 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 Trachealkanüle zusammenfallen (kollabieren oder sich verlegen) und dadurch die Luftzufuhr beeinträchtigen. In diesem Fall muss rasch eine neue Trachealkanüle zum Einsatz bereitgehalten werden. Ein Tracheostomaspreizer eignet sich zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr.

Vor dem Ablassen der Luft aus dem Cuff mit einer Einmalspritze (vorzugsweise 20 ml Spritze) sollte evtl. oberhalb des Cuffs gesammeltes Sekret abgesaugt werden, um eine Aspiration zu verhindern.

Dazu ist ein Absaugkatheter durch das Kanülenrohr bis unterhalb der Kanülen Spitze zu schieben. **ACHTUNG:** Im Falle einer Innenkanüle ist diese vorher zu entfernen! Bei gleichzeitigem Absaugen und Ablassen der Luft aus dem Cuff kann nun evtl. vorhandenes Sekret abgesaugt und eine Aspiration des Sekrets vermieden werden. Dieser Vorgang ist auch bei Verwendung der Kanülenvarianten BMV® Cuff Suction, BMV® Cuff Suctionphon und BMV® Cuff Dysphagiekanüle empfohlen, nachdem die Absaugung des Sekrets über das in der Trachealkanüle integrierte Absaugsystem erfolgt ist. Nach erfolgter Absaugung sollte der Absaugschlauch der Trachealkanüle wieder mit der integrierten Schutzkappe verschlossen werden, um das Infektionsrisiko zu minimieren.

2.4. Absaugung/subglottische Spülung

Eine Absaugfunktion sowie auch die Möglichkeit einer subglottischen Spülung ist mit der BMV® Cuff Suction, BMV® Cuff Suctionphon und BMV® Cuff Dysphagiekanüle gegeben.

2.4.1. Absaugung

Die BMV® Cuff Trachealkanülen mit Absaugfunktion verfügen über ein zweites Schlauchsystem zur subglottischen Absaugung. Die Absaugung erfolgt direkt oberhalb des geblockten Cuffs mittels des an der Trachealkanüle fest montierten Absaugsystems. Der lose beigelegte BMV® Absaugtrichter wird mittels Luer-Verbindung vor dem Absaugen mit der Trachealkanüle verbunden und kann anschließend mit einem Absauggerät (Cuffsauger), das über einen Vakuumregler (Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten!) verfügt, verbunden werden. Dabei wird der BMV® 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 Einmalspritze (z.B. 20 ml 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 die im Kapitel 1.3. (Kontraindikationen) diesbezüglich aufgeführten Punkte beachten!

ACHTUNG: Während des Absaugvorgangs ist darauf zu achten, dass ein Unterdruck nur möglichst kurz erzeugt wird, um eine daraus resultierende Austrocknung des subglottischen Raumes zu vermeiden.

2.4.2. Subglottische Spülung

Die BMV® Cuff Trachealkanülen mit Absaugfunktion bieten 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 über den Zuführschlauch in das integrierte Absaugsystem oberhalb des Cuffs eingebracht. Anschließend muss die Flüssigkeit wieder mittels Absauggerät

(Cuffsauger) oder einer Einmalspritze (z.B. 20 ml Spritze), wie im vorherigen Kapitel 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!

2.5. 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 Trachealkanüle über eine Innenkanüle verfügt, ausschließlich die geschlossene Innenkanüle mit 15 mm Normkonnektor (grauer Ring) verwendet werden.

Die Innenkanüle **MUSS** bei Beatmung mit dem BMV® Clip (liegt bei) gesichert werden. Der BMV® 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.

2.6. Dekanülierung

Für eine Dekanülierung können alle gesiebten Varianten der BMV® Cuff Trachealkanülen verwendet werden. Für diesen Prozess liegt beispielsweise der BMV® Cuff Suctionphon bereits zusätzlich ein BMV® Verschlussstopfen bei, welcher zur Vorbereitung der Dekanülierung nach vorübergehender Tracheotomie genutzt werden kann. Mit dem Verschlussstopfen kann die Luftzufuhr über die Trachealkanüle kurzzeitig unterbrochen werden, um wieder eine Gewöhnung an den Atemweg über Mund/Nase zu erreichen.

Der BMV® Verschlussstopfen ist auch separat erhältlich (Art.-Nr. 309040-XX).

ACHTUNG: Vor der Anwendung eines Verschlussstopfens ist die gesiebte BMV® Cuff Trachealkanüle zu entblocken! Für die Cuff-Entleerung ist eine Einmalspritze (vorzugsweise 20 ml Spritze) zu verwenden.

ACHTUNG: Eine Dekanülierung und damit die Unterbrechung der Atmung über die liegende Trachealkanüle darf NUR unter ärztlicher Aufsicht und nach Anweisung des Arztes durchgeführt werden! Es besteht Erstickungsgefahr! Bitte die zutreffenden Angaben im Kapitel 1.3. (Kontraindikation für den Einsatz von Verschlussstopfen) beachten!

2.7. Produktaufbereitung

BMV® Cuff Trachealkanülen können gereinigt und desinfiziert werden. Das jeweilige Vorgehen wurde validiert.

WICHTIG: Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Daher ist es besonders wichtig, die aufbereiteten Kanülen gründlich nach der Aufbereitung abzuspülen!

ACHTUNG: Vor einer Reinigung/Desinfektion sind sämtliche an der BMV® Cuff Trachealkanülen angebrachten Systemkomponenten (Bsp. Sprechventil) und Zubehör zu entfernen! Die Aufbereitung von Systemkomponenten ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen!

ACHTUNG: Der Einsatz anderer als den vorgegebenen Methoden zur Aufbereitung, kann zu einer Produktschädigung und damit zu einer Patientengefährdung führen! Entsprechend gilt:

- Zur Reinigung der BMV® Cuff Trachealkanülen darf weder ein Geschirrspüler, ein Dampfgerät noch ein Mikrowellengerät genutzt werden!
- Zur Reinigung (und auch für die Desinfektion) der BMV® Cuff Trachealkanülen dürfen keine von BMV® nicht zugelassenen Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel bzw. Verfahren 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.
- Das Kochen/Überhitzen bei der Reinigung ist auszuschließen.
- Eine thermische Desinfektion der BMV® Cuff Trachealkanülen wurde nicht validiert und sollte nicht durchgeführt werden, da es zu Produktschädigungen und somit zu einer Patientengefährdung kommen kann.

2.7.1. Reinigung

2.7.1.1. Reinigungsintervalle

Die Reinigung der BMV® Cuff Trachealkanüle ist aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken regelmäßig vorzunehmen. Eine in Verwendung befindliche BMV® Cuff Trachealkanüle muss vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt werden. Eine Reinigung vor Erstgebrauch ist nicht notwendig, da es sich um ein steriles Produkt handelt.

BMV® Cuff Innenkanülen

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

BMV® Cuff Außenkanülen

Die Liegezeit und damit die Wechselintervalle der BMV® Cuff Außenkanülen sind individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festzulegen. Spätestens nach 6 Tagen sollte eine Reinigung der Außenkanüle bzw. ein Kanülenwechsel erfolgen, da das Risiko für Granulationen, Tracheomalazien,

etc. durch das Tragen einer Trachealkanüle je nach Krankheitsbild deutlich ansteigen kann.

2.7.1.2. Vorgehen bei der Reinigung

Die Reinigung unterteilt sich in Vorreinigung und dem eigentlichen Reinigungsschritt. Für die Reinigung ist das BMV® Kanülenreinigungspulver (Art.-Nr. 121001; dazugehörige Gebrauchsanweisung beachten!; nachweisliche Entfernung von Blut und Sekretresten) zu verwenden. Alternativ kann auch eine pH-neutrale Waschlotion verwendet werden, diese entfernt jedoch nur sichtbare Verunreinigungen. Daher sollte für eine gründliche Reinigung das BMV® Kanülenreinigungspulver verwendet werden.

ACHTUNG: Um Beschädigungen des Cuffs zu verhindern, wird für BMV® Cuff Trachealkanülen empfohlen, die Innen- und Außenkanüle immer getrennt voneinander zu reinigen. Außerdem sollte der Cuff geblockt sein, um die Aufbereitung 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!

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

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

ACHTUNG: Bei der Durchführung des Reinigungsvorganges sind aus hygienischen Gründen und zum Selbstschutz Schutzhandschuhe zu tragen!

Schritt 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. BMV® Kanülenreinigungsbürste Soft/Ultra Soft, Art.-Nr. 122010-XX/122020-XX). Die Kanülenreinigungsbürste entsprechend dem Kanülenbogen vorbeugen, in die Kanüle von der Kanülenspitze (d.h. vom unteren 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 mit Wasser gespült. Anschließend erfolgt die eigentliche Reinigung (siehe nachfolgender Absatz) und ggf. auch eine Desinfektion (siehe Kapitel 2.7.2).

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

Schritt 2: Reinigung mit dem BMV® Kanülenreinigungspulver (Art.-Nr. 121001)

1. BMV® Kanülenreinigungsdose Dose mit Siebeinsatz: Art.-Nr. 121002, Dose mit Spüldeckeleinsatz: Art.-Nr. 121004 öffnen.

2. Im Falle der Verwendung von Art.-Nr. 121004 den Spüldeckeleinsatz herausnehmen und neben die Dose legen.
3. Dosierung BMV® Kanülenreinigungspulver: Bei Verwendung der BMV® Reinigungsdose mit Siebeinsatz 1 gestrichenen Messlöffel (3 g) BMV® Reinigungspulver bzw. bei Verwendung der BMV® Reinigungsdose mit Spüldeckeleinsatz 2 gestrichene Messlöffel (6 g) BMV® Kanülenreinigungspulver in die Dose geben..
4. Dose bis Unterkante 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 Absaugschlauch (subglottische 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 Unterkante 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 Absaugschlauch (subglottische 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 Absatz „Schritt 1: Vorreinigung“).

Nach dem Entfernen der Sekretreste wird die Trachealkanüle nochmals gründlich mit Wasser abgespült. Anschließend kann eine Desinfektion oder die Trocknung/Aufbewahrung erfolgen:

- a. Im Falle einer anschließenden Desinfektion: Komplette Kanülenreinigungsdose gründlich unter fließendem Wasser aus- bzw. abspülen; anschließend weiter mit Kapitel 2.7.2.
- b. Falls keine Desinfektion erfolgt: Kontrolle auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) (siehe Kapitel 2.7.3 Produktkontrolle). 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 BMV® Kanülenaufbewahrungsdose mit seitlichen Löchern (Art.-Nr. 121005) gegeben werden. Für Details zur Aufbewahrung von gereinigten Kanülen siehe Kapitel 1.12. Lagerung.

Die hergestellte Reinigungslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen! Eine erneute Anwendung ist NICHT zulässig! Die verwendete BMV® Kanülenreinigungsdose ist ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

2.7.2. Desinfektion

Die Desinfektion der BMV® Cuff Trachealkanüle ist mit der BMV® Pflege- und Desinfektionslösung (Art.-Nr. 121000; dazugehörige Gebrauchsanweisung beachten!) durchzuführen. Eine Desinfektion sollte vorzugsweise 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 einzuzugrenzen.

Bei den BMV® Cuff Trachealkanülen ist eine Desinfektion im Abstand von 6 Tagen bis zu viermal möglich (siehe dazu auch Kapitel 1.11. Nutzungsdauer).

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

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

ACHTUNG: Bei der Durchführung des Desinfektionsvorganges sind aus hygienischen Gründen und zum Selbstschutz Schutzhandschuhe zu tragen!

Für die Desinfektion ist die BMV® Cuff Trachealkanüle vorher zu reinigen (siehe Kapitel 2.7.1.). Anschließend erfolgt die Desinfektion wie folgt:

1. BMV® Kanülenreinigungsdose (Dose mit Siebeinsatz: Art.-Nr. 121002, Dose mit Spüldeckeleinsatz: Art.-Nr. 121004) öffnen. Im Falle der Verwendung von Art.-Nr. 121004 den Spüldeckeleinsatz herausnehmen und neben die Dose legen.

2. Dosierung BMV® Pflege- und Desinfektionslösung: Bei Verwendung der BMV® Reinigungsdose mit Siebeinsatz 15 ml BMV® Pflege- und Desinfektionslösung bzw. bei Verwendung der BMV® Reinigungsdose mit Spüldeckeleinsatz 20 ml BMV® Pflege- und Desinfektionslösung mit dem Messbecher abmessen und in die Dose geben. Anschließend die Dose mit Wasser befüllen: Dose mit Siebeinsatz: 350 ml, Dose mit Spüldeckeleinsatz: 480 ml.
3. Im Falle von Trachealkanülen mit Absaugschlauch (subglottische Absaugung): Mit einer 20 ml Einmalspritze Lösung aufnehmen und den Absaugschlauch über den weißen Konnektor komplett befüllen.
4. Vorgereinigte und gereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) in die Lösung geben.
5. Dose verschließen. Im Falle der Verwendung der Dose mit Spüldeckeleinsatz muss dieser zuvor eingesetzt werden.
6. Dose 5x vorsichtig schwenken (d.h. auf den Kopf drehen und wieder zurück) und anschließend 60 Minuten stehen lassen.
7. Nach 60 Minuten die Dose nochmals 5x vorsichtig schwenken.
8. 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.
9. Dose bis Unterkante Deckelgewinde mit Wasser befüllen (Dose mit Siebeinsatz: 350 ml Wasser; Dose mit Spüldeckeleinsatz: 500 ml Wasser) und dann verschließen.
10. 15 Sekunden lang die Dose vorsichtig schütteln, anschließend das Wasser wieder ausgießen und Vorgang wiederholen.
11. Nach dem zweiten Spülvorgang die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) ggf. mit Siebeinsatz aus der Dose entnehmen.
12. Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nochmals gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
13. Im Falle von Trachealkanülen mit Absaugschlauch (subglottische 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.
14. Kontrolle auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle), siehe Kapitel 2.7.3.
15. Die desinfizierte 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 Desinfektion kann die Kanüle zur Trocknung/Aufbewahrung in die BMV® Kanülenaufbewahrungsdose mit seitlichen Löchern (Art.-Nr. 121005) gegeben werden. Für Details zur Aufbewahrung von gereinigten Kanülen siehe Kapitel 1.12. Lagerung.

Die hergestellte Desinfektionslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen! Eine erneute Anwen-

dung ist NICHT zulässig! Die verwendete BMV® Kanülenreinigungsdose ist ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

2.7.3. Produktkontrolle nach der Aufbereitung

Nach der Aufbereitung muss die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es ist sicherzustellen, dass die aufbereitete Kanüle keine Beschädigungen aufweist. Außerdem muss die Absaugzuleitung 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. Ggf. vorhandene Wasserrückstände am Zugang zum Kontrollballon (Cuff-Zuleitung) sind ebenfalls zu entfernen, z.B. mit einem fusselfreien Einmaltuch. Abschließend erfolgt die Prüfung des Cuffs gemäß den Vorgaben in Kapitel 2.1.3. (Dichtigkeitsprüfung).

WICHTIG: Wird eine Beschädigung festgestellt, darf diese Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nicht mehr verwendet werden!

2.7.4. Kanülenreinigung /-desinfektion 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 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 BMV® Cuff Trachealkanüle vorzunehmen!

2.7.5. Pflege nach der Aufbereitung

Nach der Reinigung/Desinfektion sowie Trocknung sollte die BMV® Cuff Trachealkanüle mit einem geeigneten Stoma-Öl gepflegt werden. Dazu die Außenfläche der Innenkanüle und ggfs. auch die Außenkanüle äußerst sparsam mit Stoma-Öl einreiben (mittels sterilen Handschuhs oder einer geeigneten sterilen Kompresse). So bleibt die Geschmeidigkeit des Kanülenmaterials durch regelmäßige Pflege erhalten und Innen- und Außenkanüle gleiten besser ineinander.

3. Rechtliche Hinweise

Bei eigenmächtigen Änderungen am Produkt 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 dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH
Gewerbegebiet Bitzen 23 · 53804 Much
Telefon: +49 2245 · 610 940
Kundenservice Telefon: 0800 1826980
info@bmv-med.de · www.bmv-med.de