












Art.-Nr. Art.-Bez.
112080 **BMV® FIX IT SMALL**

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

Piktogramm-Legende

 Hersteller	 CE-Kennzeichnung	 Vor Sonnenlicht schützen
 Katalognummer	 Nicht wiederverwenden	 Trocken aufbewahren
 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis	 Gebrauchsanweisung beachten!
 Eindeutige Produktidentifizierung		
 Medizinprodukt		

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.

Zweckbestimmung

Das BMV® FIX IT SMALL dient zur besseren Ausrichtung einer Trachealkanüle bei Vorhandensein einer problematischen Tracheostomaöffnung von tracheotomierten Patienten.

Indikationen

Indikationen für die Anwendung des BMV® FIX IT SMALL sind:

- aufgeborgte Tracheostomaöffnung bedingt durch nicht optimalen Trachealkanülsitz/Haltebandfixierung,
- sichtbare Drucknekrose bedingt durch eine hochgezogene Trachealkanüle an der Tracheostomaöffnung,
- Verdacht auf eingeschränkte Beweglichkeit des Schildknorpels und dadurch hervorgerufene Schonhaltung des Patienten (überstreckter Kopf nach hinten).

Kontraindikationen

Im Falle einer Pflasterunverträglichkeit kann es zu Hautirritationen kommen. In diesem Fall ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren!

Warnhinweise

Die Anwendung des BMV® FIX IT SMALL ist mit dem behandelnden Arzt abzuklären, da sich der Sitz der Trachealkanüle durch die Fixierung verändert und dies Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Patienten haben kann!

Sollten Hautirritationen (z.B. Juckreiz oder Rötungen) auftreten, ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren. Möglicherweise besteht in diesem Fall eine allergiebedingte Unverträglichkeit gegenüber dem Pflastermaterial.

Bei einer Mehrfachverwendung oder zu langer Nutzung besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Sicherheitshinweise

Weisen Einzelkomponenten des BMV® FIX IT SMALL Beschädigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, dürfen die betroffenen Einzelkomponenten nicht verwendet bzw. müssen unverzüglich entfernt und durch ein neues Produkt gleicher Art ersetzt werden!

Um ein unbeabsichtigtes Lösen der Fixierung des BMV® FIX IT SMALL und dadurch ein Herausrutschen der Trachealkanüle zu vermeiden, ist unbedingt auf den korrekten Sitz der angebrachten Fixation zu achten!

Die Bestandteile des BMV® FIX IT SMALL dürfen nicht wiederverwendet werden!

Eine Reinigung oder Wiederaufbereitung der Bestandteile des BMV® FIX IT SMALL ist aus hygienischen Gründen nicht zulässig!

Beschreibung

Mit Hilfe des BMV® FIX IT SMALL kann eine geblockte oder ungeblockte Trachealkanüle fixiert werden. Im Falle einer geblockten Trachealkanüle kann dabei der Cuff in die richtige, verbesserte Position geschoben werden, wodurch der Cuffdruck im vorgegeben Bereich bleibt und auch eventuelle Leckagen während der Beatmung vermieden werden. Allgemein kann eine Anwendung des BMV® FIX IT SMALL zu einer geringeren Sekretbildung und dadurch zu einer Schmerzlinderung führen.

Das BMV® FIX IT SMALL besteht aus 4 Komponenten:

- Komponente A – BMV® Schaumstoffflaschen (12 Stück, 21 cm lang und 1,5 cm breit)
- Komponente B – BMV® Pflasterpads (12 Stück, 6,5 x 5 cm mit abgerundeten Ecken, mittig platzierten Klettstreifen und rücksseitiger Klebefläche)
- Komponente C – BMV® Kanülentrageband Klett 2-teilig
- Komponente D – BMV® Kanüledichtring Foam

Die Komponenten A und B bilden die eigentliche Fixation im Hinblick auf eine bessere Positionsausrichtung der Trachealkanüle. Das Kanülentrageband (Komponente C) dient der Befestigung und Sicherung der Trachealkanüle im Tracheostoma. Durch die Konnektion der Schaumstoffflaschen (Komponente A) am Kanülentrageband (Komponente C) und deren Befestigung über die Pflasterpads (Komponente B) unterhalb des Halses kann die Position der Trachealkanüle verändert und fixiert werden. Die Komponente D (Kanüledichtring) wird am Ende der Fixierung hinter das Kanülschild geschoben und ersetzt die Trachealkompressur.

Nutzungsdauer

Die Fixierung mittels Einzelkomponenten aus dem BMV® FIX IT SMALL ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Dauer der Verwendung der Einzelkomponenten hängt von der Klebefähigkeit auf der Hautoberfläche (nur Komponente B), der Handhabung und dem allgemeinen Verunreinigungsgrad ab.

Anwendung

Für die Anwendung des BMV® FIX IT SMALL ist die Handhabung durch zwei Personen empfohlen.

Vorgehen:

1. Reinigung der Hautstellen, auf denen die Pflasterpads (Komponente B) aufgebracht werden sollen, mit einer pH-neutralen Seifenlösung.
2. Ggf. aufgesteckte Systemkomponenten von der Trachealkanüle entfernen.
3. Im Falle einer Cuff-Trachealkanüle: Absaugung und Entblockung des Cuffs gemäß Herstellervorgabe oder Pflegeleitlinie.
4. Wenn vorhanden, Entfernung der Trachealkompressen.
5. Variante 1: Trachealkanüle verbleibt im Patienten, weiter mit Punkt 6.
Variante 2: Im Falle eines gleichzeitigen Kanülenwechsels, die vorhandene Trachealkanüle entfernen und eine neue Trachealkanüle gemäß Herstellervorgaben einsetzen.
6. Das vorhandene 2-teilige Kanülentrageband am Patienten öffnen, d.h. Öffnung des seitlichen Klettverschlusses, welcher die beiden Elemente des 2-teiligen Kanülentragebandes miteinander verbindet. Dadurch bleibt die Trachealkanüle weiterhin am Kanülentrageband fixiert, weil die endständigen schmalen Klettverschlüsse des Kanülentragebandes am Kanülenschild nicht gelöst werden. *Anmerkung:* Sollte am Patienten kein 2-teiliges Kanülentrageband fixiert sein, ist das im BMV® FIX IT SMALL vorhandene Kanülentrageband (Komponente C) zu verwenden.
7. In Absprache mit dem Arzt wird die Trachealkanüle in Position nach unten bzw. weg von der Druckstelle geschoben.
8. Den zuvor geöffneten seitlichen Klettverschluss am Kanülentrageband schließen, so dass das Kanülentrageband locker um den Hals fixiert ist.
9. Direkt links und rechts am Kanülenschild und um das fixierte Kanülentrageband herum wird jeweils eine Schaumstoffflasche (Komponente A) gezogen. (Abb. 1a, b)
10. Anbringen der Pflasterpads (Komponente B) an den erforderlichen Stellen, wobei der Klettstreifen der Pads waagrecht ausgerichtet sein muss. (Abb. 1a, b)
11. Fixierung der Schaumstoffflaschen (Komponente A) auf den Klettstreifen der Pflasterpads (Komponente B). (Abb. 1a, b)
12. Sicherstellung, dass die korrekte Position der Trachealkanüle durch die Fixierung erreicht ist.
13. Im Falle von Cuff-Trachealkanülen: Vollständige Blockung des Cuffs gemäß den ärztlichen Vorgaben.
14. Kanülentrageband final fixieren, d.h. zwischen Hals (Haut) und Trageband ist mindestens 1 cm Abstand; abhängig von der Halsdicke und der Zugfestigkeit der Fixation kann auch mehr Abstand notwendig sein.
15. Kanüldichtring (Komponente D) mit einer sterilen Schere einschlitzen und von oben hinter das Kanülenschild schieben.

Entfernung der Komponenten A und B:

1. Schaumstoffflaschen (Komponente A): Lösen der Schaumstoffflaschen von den Pflasterpads (Komponente B). Schaumstoffflaschen vom 2-teiligen Kanülentrageband (Komponente C) entfernen.
2. Pflasterpads (Komponente B): Um Hautreizungen bei der Entfernung der Pflasterpads zu vermeiden, ist die Verwendung einer pH-neutralen Seifenlösung empfohlen.

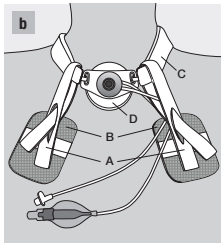
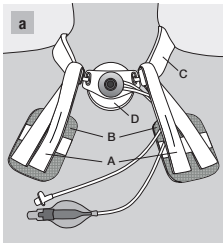


Abbildung 1

Anbringen der BMV® Fixation unter Verwendung einer BMV® Cuff-Trachealkanüle; A = BMV® Schaumstoffflaschen, B = BMV® Pflasterpads, C = BMV® Kanülentrageband Klett 2-teilig, D = BMV® Kanüldichtring Foam

Variante a: Fixierung der Schaumstoffflaschen ohne Verwendung des vorhandenen Schlitzes.

Variante b: Fixierung der Schaumstoffflaschen unter Verwendung des vorhandenen Schlitzes.

Lagerung.

Das Produkt ist trocken aufzubewahren und vor Sonnenlicht zu schützen.

Entsorgung

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

Rechtliche Hinweise

Bei Änderungen am Produkt durch den Anwender 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 Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.