



**Artikelnummer**      **Artikelbezeichnung**  
 105010-XX              **BMV® Tracheostoma-Platzhalter (VEX)**  
 (X = diverse Art.-Nr., bzw. Verkaufseinheiten [VE])

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.

**ACHTUNG:** Die Auswahl und das Einsetzen des Tracheostoma-Platzhalters 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  
 Telefon: +49 2245 · 610 940  
 Kundenservice Telefon: 0800 1826980  
 info@bmv-med.de · www.bmv-med.de

920285 Rev. DE0E 2023-12-06

## 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 Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung		Packungsinhalt
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten		Gebrauchsanweisung beachten

## 1. Produktinformationen

### 1.1. Zweckbestimmung

Der BMV® Tracheostoma-Platzhalter dient zur Offenhaltung des Tracheostomas und zur Sicherung der Atemwege bei tracheotomierten Patienten. Während der Verwendung besteht fortlaufend die Möglichkeit, den Luftweg durch den BMV® Tracheostoma-Platzhalter mittels Stopfen zu öffnen oder zu verschließen und somit eine Dekanülierung des Patienten vorzubereiten.

### 1.2. Indikationen

Der BMV® Tracheostoma-Platzhalter wird bei tracheotomierten Patienten und während des Weaningprozesses/der Dekanülierung eingesetzt.

### 1.3. Kontraindikationen

Der BMV® Tracheostoma-Platzhalter darf nicht angewendet werden bei: Beatmung, Atemwegsverletzungen (Blutungen), unbehandelten laryngotrachealen oder trachealen Stenosen, Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder unselbstständigen, hilfebedürftigen Personen sowie bei laryngektomierten Patienten.

### 1.4. Warnhinweise

Wenn der BMV® Tracheostoma-Platzhalter nicht korrekt eingesetzt wird, besteht die Gefahr der Bildung von Drucknekrosen und Granulationsgewebe in der Trachea.

Es sollte keinesfalls dauerhaft ohne optionales Zubehör über den geöffneten BMV® Tracheostoma-Platzhalter geatmet werden. Es besteht die Gefahr der Atemwegsverlegung durch Sekret.

Ein zugeschnittenes Produkt birgt die Gefahr einer Verletzung der trachealen Rückwand!

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

Es besteht ein Infektionsrisiko bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion.

### 1.5. Sicherheitshinweise

Weist ein BMV® Tracheostoma-Platzhalter Beschädigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, muss dieser entsorgt werden! Eine regelmäßige Kontrolle vermeidet Gefahren! Die Beschädigungsfreiheit und Funktionalität ist auch für alle zu konnektierenden Komponenten mindestens durch Sichtprüfung sicherzustellen!

BMV® Tracheostoma-Platzhalter 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® Tracheostoma-Platzhalter 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!

Eine individuelle Längen Anpassung des BMV® Tracheostoma-Platzhalters muss stets von ärztlich geschultem Fachpersonal vorgenommen werden! Dabei darf das abnehmbare Schild NICHT von der Schraubvorrichtung (Gewinde) entfernt werden! Bei eingekürzten Produkten besteht das Risiko, dass die Einführhilfe an die tracheale Rückwand kommt!

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

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal im sicheren Umgang und der Anwendung des BMV® Tracheostoma-Platzhalters geschult worden sein!

Der Einsatz eines Tracheostoma-Platzhalters obliegt immer dem behandelnden Arzt!

### 1.6. Produktbeschreibung/Produkteigenschaften

Der aus Silikon gefertigte BMV® Tracheostoma-Platzhalter (Durchmesser: 11 mm AD, 8 mm ID) besteht aus einer der Trachea angepassten Halbröhre (Trachealschenkel) mit einer längeren

(kaudal) und einer kürzeren (kranial) Schenkelseite sowie einem röhrenförmigen weiteren Schenkel (Tracheostomaschenkel) mit Verschlussstopfen. Die längere Seite des Trachealschenkels hat immer nach tracheal kaudal zu zeigen. Der Verschlussstopfen kann mittels Schraubbewegung (im Gewindebereich) auf die erforderliche Position gedreht werden. Er dient dem Verschluss oder der Öffnung des Tracheostomas. Über das verstellbare Schild kann der BMV® Tracheostoma-Platzhalter mittels einem Kanülentrageband (z. B. BMV® Kanülentrageband Klett 2-teilig, Art.-Nr. 112020) fixiert werden. Das Schild kann ebenfalls mittels Schraubbewegung (im Gewindebereich) auf die erforderliche Position gedreht werden. Zum besseren Einführen des Produktes in die Trachea liegt dem Produkt eine Einführhilfe bei.

Alle eingesetzten Materialien sind latex- (Naturkautschuk) und DEHP-frei. Außerdem sind in den Produkten keine Stoffe enthalten, die elektrisch leitend, metallisch sind. Folgendes Zubehör ist optional erhältlich:

- BMV® Tracheostoma-Platzhalter 15 mm NK Adapter (Art.-Nr. 109011)
- BMV® Tracheostoma-Platzhalter 22 mm HME Adapter (Art.-Nr. 109021)

### 1.7. Nutzungsdauer

Der BMV® Tracheostoma-Platzhalter ist ein steriles Ein-Patienten-Produkt, welches bei einem einzelnen Patienten auch zur Mehrfachanwendung bestimmt ist.

Die Dauer der Verwendung eines BMV® Tracheostoma-Platzhalters unterliegt verschiedenen Einflüssen. Hier ist die Beschaffenheit des Trachealsekrets, die vorsichtige und gründliche Reinigung/Desinfektion sowie die Aufbewahrung von besonderer Bedeutung. Bei regelmäßiger Reinigung (ggf. Desinfektion) und Pflege ist ein BMV® Tracheostoma-Platzhalter nach 29 Tagen auszutauschen. Nach Ablauf des Nutzungszeitraumes muss der BMV® Tracheostoma-Platzhalter fachgerecht entsorgt werden (siehe Kapitel 1.9. Entsorgung).

Nach maximal 6 Tagen Tragezeit sollte der BMV® Tracheostoma-Platzhalter entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, sodass z. B. Stenosen vermieden werden bzw. frühzeitig erkannt werden können.

**ANMERKUNG:** Bei Gebrauch des BMV® Tracheostoma-Platzhalters kann es zu einer Besiedelung des Produktes 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.

### 1.8. Lagerung

Originalverpackte BMV® Tracheostoma-Platzhalter sind trocken aufzubewahren und vor Sonnenlicht zu schützen.

Im Falle der Lagerung von gereinigten/desinfizierten BMV® Tracheostoma-Platzhaltern 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 der BMV® Tracheostoma-Platzhalter 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 des BMV® Tracheostoma-Platzhalters mit Wasser (Trinwasserqualität) gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmal-tuch).

### 1.9. Entsorgung

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

## 2. Anwendung

### 2.1. Einsetzen des BMV® Tracheostoma-Platzhalters

Der einzusetzende BMV® Tracheostoma-Platzhalter wurde von dem behandelnden Arzt ausgewählt.

Bei der Entnahme des BMV® Tracheostoma-Platzhalters 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.

**ACHTUNG:** Der BMV® Tracheostoma-Platzhalter ist vor jedem Einsetzen auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin zu prüfen. Sollten Auffälligkeiten bemerkt werden, ist dieser BMV® Tracheostoma-Platzhalter auf gar keinen Fall mehr zu verwenden!

Das Einsetzen des BMV® Tracheostoma-Platzhalters sollte sorgfältig und vorsichtig erfolgen. BMV® Tracheostoma-Platzhalter müssen vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Eine Reinigung vor Erstgebrauch ist nicht notwendig, da es sich um ein steriles Produkt handelt. Nach Reinigung/Desinfektion und Prüfung auf ordnungsgemäßen Zustand (siehe Kapitel 2.4. Produktaufbereitung) kann der BMV® Tracheostoma-Platzhalter verwendet werden.

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

Vorgehen beim Einsetzen: Vor dem Einsetzen des BMV® Tracheostoma-Platzhalters den Verschlussstopfen aus dem röhrenförmigen Tracheostomaschenkel ziehen und die Einführhilfe durch den Tracheostomaschenkel schieben (Abbildung 1). Dann mit Daumen und Zeigefinger den Trachealschenkel von der längeren, kaudalen Seite beginnend nach oben über die kürzere, kraniale Seite klappen. Nun den zuvor hochgeklappten Schenkel ein zweites Mal über die Mitte nach hinten in Richtung des Endes der Einführhilfe falten und im Anschluss die Einführhilfe sanft mit der Aussparung innen durch den röhrenförmigen Tracheostomaschenkel auf die mit der Hand fixierte Faltung schieben (Abbildung 2). Die Einführhilfe sollte nun die zuvor angefertigte Faltung festhalten. Jetzt den BMV® Tracheostoma-Platzhalter mit dem eingefalteten längeren Schenkel kaudal ausgerichtet in das Tracheostoma einführen (Abbildung 3). Der längere Schenkel (kaudal) und der kürzere Schenkel (kranial) müssen komplett in die Trachea eingeführt werden (Abbildung 4). Nun die Einführhilfe entfernen, während der BMV® Tracheostoma-Platzhalter mit der zweiten Hand an seiner Position fixiert wird (Abbildung 5). Der kaudale Trachealschenkel muss sich dann spürbar entfalten. Mit einer abgestumpften medizinischen Verbandschere kann jetzt der vor dem Schild und Verschlussstopfen liegende Teil des röhrenförmigen Tracheostomaschenkels vorsichtig auf eine individuelle Länge gekürzt werden (Abbildung 6). Dabei ist auf den Verbleib eines Sicherheitsabstandes von mindestens 1,5 cm in Richtung des Schildes zu achten.

Mit dem Verschlussstopfen kann der Tracheostomaschenkel verschlossen werden (Abbildung 7).

Abschließend muss der BMV® Tracheostoma-Platzhalter mit einem Kanülentrageband (z.B. BMV® Kanülentrageband Klett 2-teilig, Art.-Nr. 112020) am Schild fixiert werden (Abbildung 8).

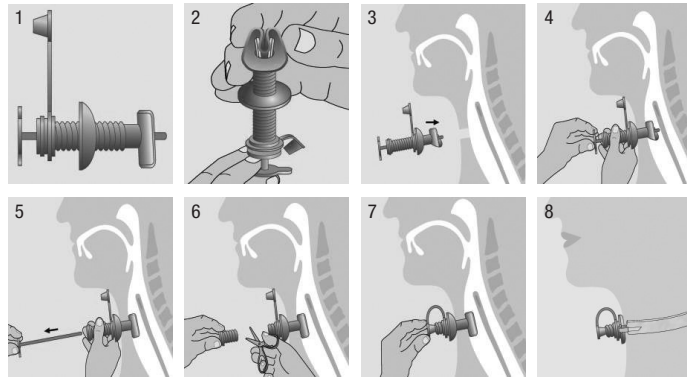
**ACHTUNG:** Sofern die Längenanpassung individuell mittels Kürzung vorgenommen wurde, darf das abnehmbare Schild auf keinen Fall von der Schraubvorrichtung (Gewinde) entfernt werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass der BMV® Tracheostoma-Platzhalter beim Einsetzen nicht in den Atemweg gelangen kann. Eine individuelle Längenanpassung muss stets von ärztlich geschultem Fachpersonal vorgenommen werden!

### 2.2. Herausnehmen des BMV® Tracheostoma-Platzhalters

Vor der Entnahme des BMV® Tracheostoma-Platzhalters ist das Kanülentrageband zu lösen. Anschließend den BMV® Tracheostoma-Platzhalter mit einem kurzen, kräftigen, abwärts gerichteten Zug am Tracheostomaschenkel herausziehen.

### 2.3. Während der Anwendung

Es sollte keinesfalls dauerhaft ohne optionales Zubehör über den geöffneten Tracheostoma-Platzhalter geatmet werden. Es besteht die Gefahr der Atemwegsverletzung durch Sekret sowie die Gefahr einer Verblockung. Wir empfehlen bei Sekretansammlungen den Wechsel des Tracheostoma-Platzhalters, vorbeugende Inhalationen und Abhusten. Zudem sollte, sofern dauerhaft über den Tracheostoma-Platzhalter geat-



met werden soll, ein HME (z.B. BMV® künstliche Nase mit O2 Anschluss, Art.-Nr. 136001) verwendet werden.

Bei einem Atemhindernis zunächst den Verschlussstopfen entfernen und absaugen. Anschließend ist der korrekte Sitz des Trachealschenkels zu überprüfen und ggf. zu korrigieren.

Bei Benutzung der Einführhilfe ist darauf zu achten, dass beim Einsetzen des BMV® Tracheostoma-Platzhalters die hintere Trachealwand nicht verletzt wird.

Bei Problemen mit dem Wiedereinsetzen (z. B. durch Kollabieren des Tracheostomas) sollte unverzüglich der behandelnde Arzt aufgesucht werden!

### 2.4. Produktaufbereitung

BMV® Tracheostoma-Platzhalter (sowie die Einführhilfe) können gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Das jeweilige Vorgehen wurde validiert. Eine Reinigung des BMV® Tracheostoma-Platzhalters ist aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken regelmäßig vorzunehmen. Empfohlen ist nach 6 Tagen; hinsichtlich Desinfektionsintervalle, siehe Kapitel 2.4.2. Ein in Verwendung befindlicher BMV® Tracheostoma-Platzhalter muss vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt werden. Eine Reinigung vor Erstgebrauch muss nicht durchgeführt werden, da das Produkt steril ist. Aufbereitete BMV® Tracheostoma-Platzhalter werden mit einem fusselfreien Einmaltuch oder an der Luft getrocknet und können anschließend wieder eingesetzt werden. Zum Einsetzen die Hinweise des Herstellers beachten! Im Falle einer Aufbewahrung nach der Reinigung kann der Tracheostoma-Platzhalter zur Trocknung/Aufbewahrung in die BMV® Kanülaufbewahrungsdose mit seitlichen Löchern (Art.-Nr. 121005) gegeben werden. Für Details zur Aufbewahrung von gereinigten Tracheostoma-Platzhaltern siehe Kapitel 1.8. Lagerung.

**WICHTIG:** Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf dem BMV® Tracheostoma-Platzhalter können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Daher ist es besonders wichtig, einen aufbereiteten Tracheostoma-Platzhalter gründlich nach der Aufbereitung abzusputzen!

**WICHTIG:** Nach der Aufbereitung ist der BMV® Tracheostoma-Platzhalter einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit zu unterziehen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf dieser Tracheostoma-Platzhalter nicht mehr verwendet werden!

**ACHTUNG:** Vor einer Reinigung/Desinfektion sind sämtliche an dem BMV® Tracheostoma-Platzhalter angebrachten Systemkomponenten 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!

**WICHTIG:** Um Produktverwechslungen und vor allem gesundheitliche Folgen für Patienten zu verhindern, sind Tracheostoma-Platzhalter verschiedener Patienten immer getrennt voneinander aufzubereiten.

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

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

#### 2.4.1. Reinigung

Die Reinigung unterteilt sich in Vorreinigung und dem eigentlichen Reinigungsschritt. Für die Reinigung des BMV® Tracheostoma-Platzhalters (sowie der Einführhilfe) ist eines der nachfolgenden Produkte zu verwenden: BMV® Kanülenreinigungspulver (Art.-Nr. 121001-XX), BMV® Kanülenreinigungspul-

ver PRO (Art.-Nr. 121007-XX), BMV® Desinfektionsset PRO (Art.-Nr. 121006); dazugehörige Gebrauchsanweisung beachten!; nachweisliche Entfernung von Blut und Sekreten. Alternativ kann auch eine pH-neutrale Waschlotion verwendet werden, diese entfernt jedoch nur sichtbare Verunreinigungen, daher sollte für eine gründliche Reinigung eines der oben aufgeführten Produkte verwendet werden.

#### Schritt 1: Vorreinigung

Die Vorreinigung der BMV® Tracheostoma-Platzhalter erfolgt unter fließendem Wasser. Bei Bedarf (z.B. bei zähen Sekretresten) empfiehlt sich die Verwendung einer weichen Kanülenreinigungsbürste von BMV® (z. B. Art.-Nr. 122010-XX, 122020-XX oder 122030-XX). Es ist darauf zu achten, dass die Reinigung sehr vorsichtig erfolgt, um Beschädigungen am Tracheostoma-Platzhalter zu vermeiden! Nach der Vorreinigung wird der Tracheostoma-Platzhalter mit Wasser gespült. Anschließend erfolgt die eigentliche Reinigung (siehe nachfolgender Absatz) und ggf. auch eine Desinfektion (siehe Kapitel 2.4.2).

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

#### Schritt 2: Reinigung mit dem BMV® Kanülenreinigungspulver (Art.-Nr. 121001-XX), BMV® Kanülenreinigungspulver PRO (Art.-Nr. 121007-XX) oder dem BMV® Desinfektionsset PRO (Art.-Nr. 121006)

Zum Vorgehen der Reinigung mit einem der BMV®-Produkte (Art.-Nr. 121001-XX, 121006, 121007-XX) folgen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des entsprechenden BMV®-Produktes.

**ACHTUNG:** Im Falle, dass anschließend eine Desinfektion erfolgen soll, ist das BMV® Desinfektionsset PRO (Art.-Nr. 121006) zu verwenden, da dieses aufeinander abgestimmte Komponenten für die Reinigung und Desinfektion enthält. Die Reinigungskomponente entspricht dem BMV® Kanülenreinigungspulver PRO (Art.-Nr. 121007-XX). Alternativ - bei Verwendung des BMV® Kanülenreinigungspulvers (Art.-Nr. 121001-XX), ist die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung (Art.-Nr. 121000) zu verwenden. **ACHTUNG:** Die Produkte sind nur in den oben aufgeführten Kombinationen validiert und entsprechend zu verwenden!

#### 2.4.2. Desinfektion

Vor einer Desinfektion erfolgt immer eine Reinigung (siehe Kapitel 2.4.1). Die Desinfektion des BMV® Tracheostoma-Platzhalters (sowie der Einführhilfe) ist mit dem BMV® Desinfektionsset PRO (Art.-Nr. 121006) gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung durchzuführen. Alternativ - bei vorheriger Verwendung des BMV® Kanülenreinigungspulvers (Art.-Nr. 121001-XX), ist die BMV® Pflege- und Desinfektionslösung (Art.-Nr. 121000) zu verwenden. Bezüglich Durchführung, siehe entsprechende Produktgebrauchsanweisung. 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 einzugrenzen.

Bei den BMV® Tracheostoma-Platzhaltern ist eine Desinfektion im Abstand von 6 Tagen bis zu viermal möglich. Nach der Desinfektion ist der Tracheostoma-Platzhalter einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit zu unterziehen.

#### 2.4.3. Produktreinigung /-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 des BMV® Tracheostoma-Platzhalters 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 des BMV® Tracheostoma-Platzhalters.

### 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.