



GEBRAUCHSANWEISUNG – BMV® VENT TRACHEALKANÜLEN

Artikelnummer	Artikelbezeichnung
102012-XX / 102212-XX	BMV® Vent TK mit festem 15 mm NK, ohne IK, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102015-XX / 102215-XX	BMV® Vent TK mit 2 IK mit 15 mm NK, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102022-XX / 102222-XX	BMV® Vent Multifunktionskanüle, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102023-XX / 102223-XX	BMV® Vent Phon mit festem 15 mm NK, ohne IK, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102024-XX / 102224-XX	BMV® Vent Phon 3-teilig mit Silberschiebeventil, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102025-XX / 102225-XX	BMV® Vent Phon 3-teilig mit SV 15 mm NK, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102029-XX / 102229-XX	BMV® Vent Phon 3-teilig mit Sprechventil Flat, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102033-XX / 102233-XX	BMV® Vent Phon 3-teilig mit Sprechventil Soft, Gr. XX (Standardlänge/überlang)
102034-XX / 102234-XX	BMV® Vent Phon 3-teilig mit Sprechventil Soft 02, 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® Vent Trachealkanülen“ beziehen, sind immer für alle Produktvarianten gültig. Besondere Hinweise, die nur für eine bestimmte Variante einer BMV® Vent Trachealkanüle gelten, sind mit der entsprechenden Artikelbezeichnung genauer definiert.

ACHTUNG: Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen von BMV® Vent 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
Telefon: +49 2245 · 610 940
Kundenservice Telefon: 0800 1826980
info@bmv-med.de · www.bmv-med.de

920223 Rev. DE0A 2021-07-23

CE 0197

Piktogramm-Legende

	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Artikelnummer		DEHP-frei
	Fertigungslosnummer, Charge		Frei von Naturkautschuklatex
	Einmalige Produktkennung		Verwendbar bis
	Medizinprodukt		Vor Sonnenlicht schützen
	CE-Kennzeichnung mit der benannten Stelle		Trocken aufbewahren
	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar		Packungsinhalt
	Achtung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril		

Inhalt

1. Produktinformationen	05
1.1. Zweckbestimmung	05
1.2. Indikationen	05
1.3. Kontraindikationen	05
1.4. Warnhinweise	05
1.5. Sicherheitshinweise	07
1.6. Produktbeschreibung/Produkteigenschaften	07
1.7. Beiliegendes Zubehör	08
1.8. Auswahl der passenden Kanüle	09
1.9. Größen / Längen	09
1.10. Kanülenoptimierung	09
1.11. Nutzungsdauer	09
1.12. Lagerung	10
1.13. Entsorgung	10
2. Anwendung	10
2.1. Vorbereitung	10
2.1.1. Sicherheitsprüfung	10
2.2. Einsetzen von BMV® Vent Trachealkanülen	10
2.2.1. Einsetzen von BMV® Vent Außenkanülen	11
2.2.2. Einsetzen von BMV® Vent Innenkanülen	11
2.3. Herausnehmen von BMV® Vent Trachealkanülen	12
2.3.1. Herausnehmen von BMV® Vent Innenkanülen	12
2.3.2. Herausnehmen von BMV® Vent Außenkanülen	12
2.4. Dekanülierung	13
2.5. Produktaufbereitung	13
2.5.1. Reinigung	14
2.5.1.1. Reinigungsintervalle	14
2.5.1.2. Vorgehen bei der Reinigung	14
2.5.1.3. Reinigung von Silberschiebeventilen	16
2.5.2. Desinfektion	16
2.5.3. Produktkontrolle nach der Aufbereitung	18
2.5.4. Kanülenreinigung /-desinfektion bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z. B. MRSA)	18
2.5.5. Pflege nach der Aufbereitung	18
3. Rechtliche Hinweise	19

1. Produktinformationen

1.1. Zweckbestimmung

BMV® Vent Trachealkanülen dienen tracheotomierten und laryngektomierten Patienten zur Offenhaltung/Stabilisierung des Tracheostomas und der Atemwegssicherung. Außerdem können passende Systemkomponenten konnektiert werden.

Die BMV® Vent Phon und die BMV® Vent Multifunktionskanüle dienen tracheotomierten Patienten zur Offenhaltung/Stabilisierung des Tracheostomas und der Atemwegssicherung. Außerdem können passende Systemkomponenten konnektiert werden und es besteht die Möglichkeit der Phonation. Bei der BMV® Vent Multifunktionskanüle kann außerdem über den integrierten O2-Anschluss zusätzlicher Sauerstoff zugeführt werden.

1.2. Indikationen

Die Verwendung von BMV® Vent Trachealkanülen ist nach Tracheotomien und Laryngektomien indiziert.

Die Varianten BMV® Vent Multifunktionskanüle und die BMV® Vent Phon 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. Die Verwendung der BMV® Vent Multifunktionskanüle ist außerdem indiziert, wenn der Patient zusätzlichen Sauerstoff benötigt.

Überlange Kanülen können vor allem bei tiefsitzenden Trachealstenosen indiziert sein.

1.3. Kontraindikationen

Die BMV® Vent Multifunktionskanüle und die BMV® Vent Phon ist nicht bei laryngektomierten Patienten einsetzbar! Erstickungsgefahr! **ACHTUNG:** Sprechventile dürfen nicht bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder bei unselbstständigen/hilfebedürftigen Personen angewendet 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® Vent Trachealkanülen dürfen keinesfalls, z.B. durch Sekret, verschlossen sein. Erstickungsgefahr!

Die BMV® Vent Trachealkanülen nicht bei der Durchführung einer medizinischen Lasertherapie 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.

BMV® Vent Trachealkanülen nicht bei einer mechanischen Beatmung verwenden.

Die Innenkanüle mit fest verbautem Sprechventil (Silberschiebeventil), welches bei der BMV® Vent Multifunktionskanüle und der BMV® Vent Phon 3-teilig mit Silberschiebeventil beigelegt ist, NICHT während einer Bestrahlung (Radiotherapie, Röntgen) verwenden, da hierdurch schwere Hautschäden verursacht werden können! Falls das Tragen einer Trachealkanüle während der Bestrahlung erforderlich ist, kann die Innenkanüle während der kurzen Zeit der Bestrahlung entfernt werden oder es wird eine Innenkanüle mit 15 mm Normkonnektor verwendet. Selbiges gilt auch für eine Magnetresonanztomografie/Kernspintomografie (MRT), da es hier zu Wechselwirkungen kommen kann, die zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen, Fehlfunktion/Beschädigung der eingesetzten technischen Geräte sowie der Kanüle selbst führen könnten. **ACHTUNG:** Generell ist vor einer Bestrahlung/eines MRTs sicherzustellen, dass konnetierte Systemkomponenten ebenfalls metallfrei sind! Das BMV® Sprechventil Soft mit O2-Anschluss (Art.-Nr. 109034) darf während einer Bestrahlung/eines MRTs ebenfalls NICHT verwendet werden, da der O2-Anschluss des Sprechventils aus Metall ist.

Bei starker Sekretion, Neigung zu Granulationsgewebe, während einer Bestrahlungstherapie oder Verborkung ist eine BMV® Vent Multifunktionskanüle und BMV® Vent Phon 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.

Wird eine BMV® Vent Phon mit einem Sprechventil verwendet, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers für das Sprechventil zu berücksichtigen! Angaben zu den integrierten Sprechventilen der BMV® Vent Multifunktionskanüle bzw. der BMV® Vent Phon 3-teilig mit Silberschiebeventil finden sich in der vorliegenden Gebrauchsanweisung: 2.3.1. (letzter Absatz), 2.5. (3. Absatz), 2.5.1.3. Außerdem muss bei Verwendung eines Sprechventils eine gefensterter Innenkanüle verwendet werden, sonst droht Erstickungsgefahr!

Verschlussstopfen dürfen nur mit gesiebten BMV® Vent Trachealkanülen verwendet werden. **ACHTUNG:** Im Falle der Verwendung einer Innenkanüle muss diese gefenstert 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® Vent 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® Vent 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® Vent 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® Vent 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® Vent Trachealkanülen 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 der BMV® Vent Trachealkanüle 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® Vent 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® Vent Trachealkanülen bestehen aus Polyurethan (PUR) und werden in hoher Qualität handgefertigt. Durch sorgfältige Auswahl der Werkstoffe werden optimale Trageeigenschaften bei Körpertemperatur ohne Kollabierungsrisiko erreicht. Ihr geringes Gewicht und die einfache Handhabung zeichnen diese 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; **ACHTUNG:** Dies gilt nicht für die beigelegte Innenkanüle mit festverbautem

Sprechventil (Silberschiebeventil) bei den Produkten BMV® Vent Multifunktionskanüle und BMV® Vent Phon 3-teilig mit Silberschiebeventil.

Charakteristisch für alle Varianten der BMV® Vent Trachealkanülen sind die transparenten dünnwandigen Kanülenaußenrohre mit einem in der Wandung eingebetteten grauen Röntgenkontraststreifen. Dieser ermöglicht die röntgenologische Darstellung der Trachealkanüle.

BMV® Vent 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 Vent geschlossen mit festem 15 mm NK (Art.-Nr. 108010-XX-VEXX) oder BMV® IK Vent Phon gefenstert mit festem 15 mm NK (Art.-Nr. 108210-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. Gefensterte Innenkanülen weisen hingegen einen weißen Ring auf.

Abhängig von der Produktvariante kann an die vorhandenen Verbindungsstücke (15 mm Normkonnektor, Sprechventilansatz) medizintechnisches Zubehör (z.B. Filtersysteme) konnektiert werden. An der Innenkanüle der BMV® Vent Multifunktionskanüle ist ein O₂-Anschluss (Ø 4 mm) für die Konnektion an einen Sauerstoffkonzentrator über einen Sauerstoffverbindungsschlauch integriert.

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® Vent 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 Kanülausweises sollte daher bei eventuellen Reklamationen mit eingeschickt werden.

- abhängig von der Produktvariante ggf. Systemkomponenten: 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® Vent 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 Kanülschild.

1.10. Kanülenoptimierung

Neben den Standardausführungen können BMV® Vent 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 oder der Siebung möglich. Formulare dazu finden Sie auf der BMV® Internetseite: www.bmv-med.de.

1.11. Nutzungsdauer

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

Die Dauer der Verwendung der BMV® Vent Trachealkanülen 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 3 Monaten 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® Vent Trachealkanüle kann es zu einer Besiedelung der Pro-

dukte 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® Vent Trachealkanülen sind trocken aufzubewahren und vor Sonnenlicht zu schützen.

Im Falle der Lagerung von gereinigten/desinfizierten BMV® Vent 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).

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® Vent 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.

ANMERKUNG: Es sind nur Produkte aus unbeschädigten Verpackungen zu verwenden.

2.1.1. 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!

2.2. Einsetzen von BMV® Vent Trachealkanülen

Das Einsetzen der BMV® Vent 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. Eine Reinigung

wird auch vor dem Erstgebrauch der Kanüle empfohlen. Nach Reinigung/Desinfektion und Prüfung auf ordnungsgemäßen Zustand (siehe Kapitel 2.5. Produktaufbereitung) kann die Trachealkanüle eingesetzt werden.

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

Um die Gleitfähigkeit der BMV® Vent Trachealkanülen zu verbessern, empfiehlt sich die Verwendung von Stoma-Öl (z.B. BMV® Stoma-Öl, Art.-Nr. 123000).

2.2.1. Einsetzen von BMV® Vent Außenkanülen

Zum Einführen der BMV® Vent 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® Vent 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® Vent 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.

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

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

2.2.2. Einsetzen von BMV® Vent 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 Stomaöl (z.B. BMV® Stoma-Öl, Art.-Nr. 123000) 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® Vent Trachealkanülen

BMV® Vent 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® Vent 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 verbleibt beim Wechsel einer Innenkanüle in der Trachea.

Für die Entnahme 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!

WICHTIG: Bei der BMV® Vent Multifunktionskanüle und BMV® Vent Phon 3-teilig mit Silberschiebeventil muss die Innenkanüle komplett mit dem Ventil entnommen werden, da dieses mit der Innenkanüle verbunden ist.

2.3.2. Herausnehmen von BMV® Vent Außenkanülen

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.

2.4. Dekanülierung

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

ACHTUNG: Eine Dekanülierung und damit die Unterbrechung der Atmung über die liegende Trachealkanüle darf 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!

2.5. Produktaufbereitung

BMV® Vent 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® Vent Trachealkanüle angebrachten Systemkomponenten (Bsp. Sprechventil) und Zubehör zu entfernen! Die Aufbereitung von Systemkomponenten ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen! Bei der BMV® Vent Multifunktionskanüle bzw. der BMV® Vent Phon 3-teilig mit Silberschiebeventil muss somit vor der Reinigung das Silberschiebeventil gelöst und gemäß den Angaben in Kapitel 2.5.1.3 separat gereinigt werden.

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® Vent Trachealkanülen darf weder ein Geschirrspüler, ein Dampfgarer noch ein Mikrowellengerät genutzt werden!
- Zur Reinigung (und auch für die Desinfektion) der BMV® Vent 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® Vent Trachealkanülen wurde nicht validiert und sollte nicht durchgeführt werden, da es zu Produktschädigungen und somit zu einer Patientengefährdung kommen kann.

2.5.1. Reinigung

2.5.1.1. Reinigungsintervalle

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

BMV® Vent Innenkanülen

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

BMV® Vent Außenkanülen

Die Liegezeit und damit die Wechselintervalle der BMV® Vent 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, Trachealmalazien, etc. durch das Tragen einer Trachealkanüle je nach Krankheitsbild deutlich ansteigen kann.

2.5.1.2. 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.

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 vorbiegen, 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 2.5.2.).

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. Vorgereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) in die Lösung geben.
6. Dose verschließen. Im Falle der Verwendung der Dose mit Spüldeckeleinsatz muss dieser zuvor eingesetzt werden.
7. 15 Sekunden lang die Dose vorsichtig schütteln und anschließend 15 Minuten stehen lassen.
8. Nach 15 Minuten die Dose nochmals für 15 Sekunden vorsichtig schütteln.
9. 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.
10. Dose erneut bis Unterkante Deckelgewinde mit Wasser befüllen (Dose mit Siebeinsatz: 350 ml Wasser; Dose mit Spüldeckeleinsatz: 500 ml Wasser) und verschließen.

11. 15 Sekunden lang die Dose vorsichtig schütteln, anschließend Wasser wieder abkippen und Vorgang wiederholen.
12. Nach dem zweiten Spülvorgang die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) ggf. mit Siebeinsatz aus der Dose entnehmen.
13. Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nochmals gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
14. 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 2.5.2.
 - b. Falls keine Desinfektion erfolgt: Kontrolle auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) (siehe Kapitel 2.5.3.). 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).

2.5.1.3. Reinigung von Silberschiebeventilen

Silberschiebeventile sind Bestandteil der BMV® Vent Multifunktionskanüle bzw. der BMV® Vent Phon 3-teilig mit Silberschiebeventil. Vor der Reinigung wird das Silberventil aus dem Sitz an der Innenkanüle herausgeschoben und dann zusammen mit der Innenkanüle gereinigt (siehe Kapitel 2.5.1.2). **ACHTUNG:** Im Falle der Verwendung einer Kanülenreinigungsbürste, diese NICHT durch die Ventilöffnung schieben, weil es dadurch zu Beschädigungen kommen kann!

2.5.2. Desinfektion

Die Desinfektion der BMV® Vent Trachealkanülen 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 Ein-

satz in stationären Bereichen (Klinik, Pflegeheim) angebracht, um Infektionsrisiken einzugrenzen. Bei den BMV® Vent Trachealkanülen ist eine Desinfektion im Abstand von 6 Tagen bis zu 15x möglich (siehe dazu auch Kapitel 1.11.).

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® Vent Trachealkanüle vorher zu reinigen (siehe Kapitel 2.5.1.). 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. Vorgereinigte und gereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) in die Lösung geben.
4. Dose verschließen. Im Falle der Verwendung der Dose mit Spüldeckeleinsatz muss dieser zuvor eingesetzt werden.
5. Dose 5x vorsichtig schwenken (d.h. auf den Kopf drehen und wieder zurück) und anschließend 60 Minuten stehen lassen.
6. Nach 60 Minuten die Dose nochmals 5x vorsichtig schwenken.
7. 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.
8. Dose erneut bis Unterkante Deckelgewinde mit Wasser befüllen (Dose mit Siebeinsatz: 350 ml Wasser; Dose mit Spüldeckeleinsatz: 500 ml Wasser) und dann verschließen.
9. 15 Sekunden lang die Dose vorsichtig schütteln, anschließend das Wasser wieder ausgießen und Vorgang wiederholen.

10. Nach dem zweiten Spülvorgang die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) ggf. mit Siebeinsatz aus der Dose entnehmen.
11. Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nochmals gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
12. Kontrolle auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit der Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle), siehe Kapitel 2.5.3.
13. 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 Anwendung ist NICHT zulässig! Die verwendete BMV® Kanülenreinigungsdose ist ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

2.5.3. 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.

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

2.5.4. 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 Keimansamierung) 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® Vent Trachealkanüle vorzunehmen!

2.5.5. Pflege nach der Aufbereitung

Nach der Reinigung/Desinfektion sowie Trocknung sollte die BMV® Vent Trachealkanüle mit einem geeigneten Stoma-Öl (z.B. BMV® Stoma-Öl, Art.-Nr. 123000) 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