GEBRAUCHSANWEISUNG – BMV® SPRECHVENTILE

Artikelnummer	Artikelbezeichnung
CE	
109030	**BMV® Sprechventil für 15 mm Normkonnektor**
109032	**BMV® Sprechventil Flat**
109033	**BMV® Sprechventil Soft**
CE 0197	
109031-10	**BMV® Sprechventil mit O2-Anschluss für 15 mm Normkonnektor (VE10)**
109031	**BMV® Sprechventil mit O2-Anschluss für 15 mm Normkonnektor**
109034	**BMV® Sprechventil Soft mit O2-Anschluss**

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.

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

920227 Rev. DE0D 2023-11-21

Piktogramm-Legende

	Hersteller		Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
REF	Katalognummer		Achtung
LOT	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		Unsteril
MD	Medizinprodukt		Vor Sonnenlicht schützen
CE	CE-Kennzeichnung		Trocken aufbewahren
CE 0197	CE-Kennzeichnung mit der Benannten Stelle		Packungsinhalt
	Gebrauchsanweisung beachten		

Zweckbestimmung
Die BMV® Sprechventile ermöglichen spontan atmenden tracheotomierten Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf bei Vorhandensein einer (entblockten) Trachealkanüle oder eines Tracheostomapflasters das fingerfreie Sprechen. Die Konnektion erfolgt mit einem 15 mm Normkonnektor (BMV® Sprechventil/Sprechventil mit O2-Anschluss für 15 mm Normkonnektor) oder in Kombination mit einem Adapter auf eine 22 mm Aufnahme bzw. ohne Adapter bei BMV® Vent und BMV® Cuff Trachealkanülen (BMV® Sprechventil Flat/Soft/Soft mit O2-Anschluss). Die BMV® Sprechventile mit O2-Anschluss ermöglichen außerdem die Zuführung von zusätzlichem Sauerstoff über den integrierten O2-Anschluss.

Kontraindikationen
Bei laryngektomierten Patienten ist der Einsatz von BMV® Sprechventilen untersagt, denn das Ausatmen unter Verwendung eines Sprechventils ist nicht mehr möglich! **LEBENSGEFAHR!!!**

Bei erhöhter Sekretionsbildung oder einer ausgeprägten Stimmbandlähmung (Rekurrensparese) sind BMV® Sprechventile nicht zu verwenden!

Warnhinweise
BMV® Sprechventile sind für die Verwendung von Trachealkanülen bzw. bei geblockten Kanülen nur für die Verwendung von **ENTBLOCKTEN TRACHEALKANÜLEN** vorgesehen. Andernfalls ist das Ausatmen nicht mehr möglich. **LEBENSGEFAHR!!! WICHTIG:** Es ist sicherzustellen, dass genug Lumen zwischen der Außenkanüle und der Trachealwand vorhanden ist und der Patient über die oberen Atemwege ausatmen kann!

Vor dem Schlafen muss das BMV® Sprechventil entfernt werden! Es besteht die Gefahr der Blockierung der Atemwege! **LEBENSGEFAHR!!!**

Sollten bei der Anwendung des BMV® Sprechventils unerwartete Nebenwirkungen auftreten, ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren.

Bei zu langer Nutzung besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko!

Sicherheitshinweise
Ist das BMV® Sprechventil beschädigt, verstopft oder zeigen sich andere Anzeichen einer Fehlfunktion, darf es nicht verwendet bzw. muss unverzüglich entfernt und durch ein neues Produkt gleicher Art ersetzt werden.

Bei Verkleben des BMV® Sprechventils durch Sekret können Funktionsstörungen auftreten! In diesem Fall ist das BMV® Sprechventil abzunehmen und unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität) zu reinigen. Wird dadurch die Funktionsstörung nicht behoben, ist das BMV® Sprechventil auszutauschen.

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig!

Es dürfen keine Haushaltsreiniger oder Flächendesinfektionsmittel für die Reinigung verwendet werden!

Eine Reinigung durch Erhitzen, Auskochen oder Dampfsterilisation führt zu einer Beschädigung des BMV® Sprechventils und ist somit nicht zulässig!

Beschreibung
BMV® Sprechventile ermöglichen tracheotomierten Patienten das fingerfreie Sprechen. Dabei braucht das Tracheostoma zur Luftwegbeeinflussung zwecks Stimmbildung nicht mehr mit dem Finger verschlossen zu werden, denn der Luftweg wird über ein Einwegventil verändert. Der Verschluss erfolgt mit Hilfe einer Klappe/Membran, die sich grundsätzlich beim Ausatmen schließt und so die Luft durch den Kehlkopf zur Stimmbildung umleitet. Wird neben der Möglichkeit der Phonation (Sprechen/Tonbildung) zusätzlicher Sauerstoff benötigt, kann eines der BMV® Sprechventile mit O2-Anschluss verwendet werden.

Nutzungsdauer
BMV® Sprechventile sind unsterile Ein-Patienten-Produkte, die bei einem einzelnen Patienten auch zur Mehrfachanwendung bestimmt sind.

Die Dauer der Verwendung eines BMV® Sprechventils unterliegt verschiedenen Einflüssen.

Bei regelmäßiger Pflege sind die BMV® Sprechventile nach 1 Monat auszutauschen. Das BMV® Sprechventil Flat ist nach 3 Monaten zu wechseln.

Anwendung
Vor jeder Anwendung bzw. erneutem Einsetzen eines BMV® Sprechventils **MUSS** geprüft werden, ob das Produkt frei von Beschädigungen und in seiner Funktion nicht beeinträchtigt ist.

Die Überprüfung erfolgt visuell und durch eine Sprechprobe nach Konnektion des BMV® Sprechventils (die Klappe/Membran des Einwegventils **MUSS** sich öffnen!).

WICHTIG: Es ist sicherzustellen, dass genug Lumen zwischen der Außenkanüle und der Trachealwand vorhanden ist und der Patient über die oberen Atemwege ausatmen kann!

Konnektion auf eine (entblockte) Trachealkanüle oder auf ein Tracheostomapflaster:
Zur Konnektion wird das BMV® Sprechventil/Sprechventil mit O2-Anschluss für 15 mm Normkonnektor auf den 15 mm Normkonnektor einer (entblockten) Trachealkanüle oder eines Tracheostomapflasters gesteckt, siehe Abbildungen 1 und 2. Das BMV® Sprechventil Flat/Soft/Soft mit O2-Anschluss ist jeweils mit Hilfe eines Adapters (z. B. BMV® Adapter Sprechventil Flat/Soft für 22 mm Aufnahme, Art.-Nr. 109061) auf die 22 mm Aufnahme einer Trachealkanüle oder eines Tracheostomapflasters konnektierbar, siehe Abbildungen 3 und 4. Bei Verwendung von BMV® Vent Trachealkanülen mit Stimmoption (z. B. Art.-Nr. 302029-XX) oder BMV® Cuff Trachealkanülen mit Stimmoption (z. B. Art.-Nr. 303026-XX) kann das BMV® Sprechventil Flat/Soft/Soft mit O2-Anschluss jeweils ohne Adapter direkt aufgesetzt werden, siehe Abbildungen 5 und 6.

Beim Konnektieren ist darauf zu achten, dass der Patient langsam und entspannt einatmet, dadurch minimiert sich das Risiko eines Hustenreizes ausgelöst durch einen Druckaufbau.

ACHTUNG! Bei Verwendung eines BMV® Sprechventils mit blockbaren Trachealkanülen ist darauf zu achten, dass die **TRACHEALKANÜLE ENTBLOCKT** ist! Andernfalls ist das Ausatmen nicht mehr möglich. **LEBENSGEFAHR!!!**

Zusätzliche Gabe von Sauerstoff:
Für eine zusätzliche Sauerstoffgabe kann ein Sauerstoffschlauch (Ø 4 mm; z. B. BMV® O2-Line (kleiner O2-Anschluss) 1,8 m, Art.-Nr. 136103) an den integrierten Anschluss eines der BMV® Sprechventile mit O2-Anschluss adaptiert werden, NACHDEM das Sprechventil entsprechend den Angaben aus dem vorherigen Abschnitt konnektiert worden ist. Das andere Ende des Sauerstoffschlauchs wird z. B. an einen Sauerstoffkonzentrator, worüber der Patient mit Sauerstoff versorgt werden kann, angeschlossen. Die jeweilige Sauerstoffmenge ist vom behandelnden Arzt vorzugeben.

Wichtige Zusatzinformation:
Vor dem Schlafen muss das BMV® Sprechventil entfernt werden, da sonst die Atemwege blockiert werden können! **LEBENSGEFAHR!!!**

Reinigung
Die Reinigung eines verwendeten BMV® Sprechventils sollte mindestens zweimal täglich, bei Zusetzen durch Sekret mehrmals täglich, mit handwarmem Wasser (Trinkwasserqualität) durchgeführt werden. Für die Reinigung wird das benutzte BMV® Sprechventil vorsichtig unter fließendem Wasser abgespült. Sind anschließend noch Sekretreste vorhanden, wird das BMV® Sprechventil für 2 bis 3 Minuten eingeweicht (Zeit hängt vom Verschmutzungsgrad ab), z. B. in der BMV® Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz (Art.-Nr. 121002). Zum Einweichen kann das handwarme Wasser mit einigen Tropfen einer pH-neutralen Waschlotion vermischt werden. Nach Ablauf von 2 bis 3 Minuten wird das BMV® Sprechventil aus dem Wasser genommen und vorsichtig und gründlich unter fließendem Wasser abgespült. Anschließend wird das gereinigte BMV® Sprechventil getrocknet (Lufttrocknung). Bei Verwendung der BMV® Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz ist diese ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen.

Alternativ kann eine Reinigung auch mit dem BMV® Kanülenreinigungspulver PRO (Art.-Nr. 121007-XXX) erfolgen. Für eine Desinfektion kann das BMV® Desinfektionsset PRO (Art.-Nr. 121006) verwendet werden. Vorgehen gemäß entsprechender Gebrauchsanweisung zum Produkt.

Nach der Reinigung ist **IMMER** die Beschädigungsfreiheit und Funktionalität des gereinigten Produktes zu prüfen, siehe Abschnitt „Anwendung".

Angaben bezüglich der Reinigung im Abschnitt „Sicherheitshinweise" beachten!

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.

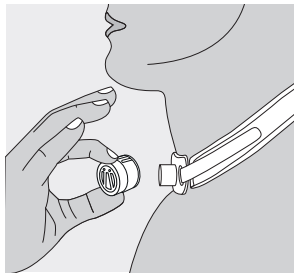

Abbildung 1:
Konnektion BMV® Sprechventil auf den 15 mm Normkonnektor einer BMV® Vent oder einer entblockten BMV® Cuff Trachealkanüle

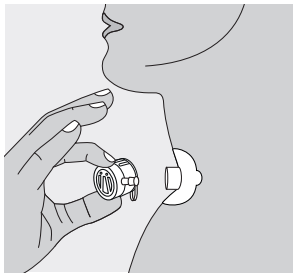

Abbildung 2:
Konnektion BMV® Sprechventil mit O2-Anschluss auf den 15 mm Normkonnektor eines Tracheostomapflasters

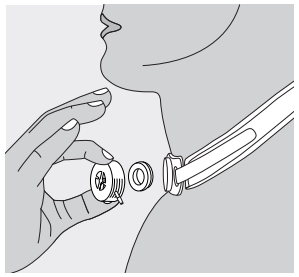

Abbildung 3:
Konnektion BMV® Sprechventil Soft mit O2-Anschluss mit Hilfe eines Adapters auf die 22 mm Aufnahme einer BMV® Silikontube

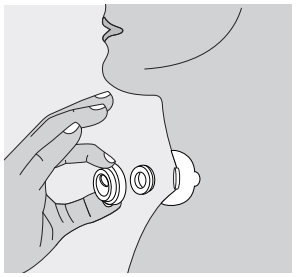

Abbildung 4:
Konnektion BMV® Sprechventil Flat mit Hilfe eines Adapters auf die 22 mm Aufnahme eines Tracheostomapflasters

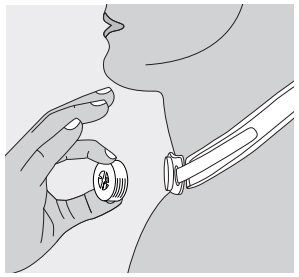

Abbildung 5:
Konnektion BMV® Sprechventil Soft mit einer BMV® Vent oder einer entblockten BMV® Cuff Trachealkanüle mit Stimmoption

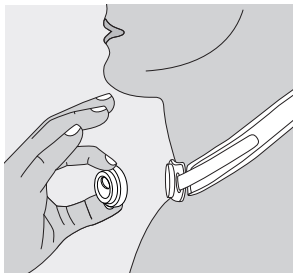

Abbildung 6:
Konnektion BMV® Sprechventil Flat mit einer BMV® Vent oder einer entblockten BMV® Cuff Trachealkanüle mit Stimmoption