

Banca: Credit Suisse
CH-8810 Horgen
792 800-31, Cl.-Nr. 4355
Conto: CH 28 0483 5079 2800 3100 0
IBAN: 80-12322-0
PC/CCP: info@maxstaeubli.ch
E-Mail: www.maxstaeubli.ch
Website:

MEDIZINISCHE GERÄTE
APPAREILS MÉDICAUX
MEDICAL APPARATUS



Max Stäubli AG

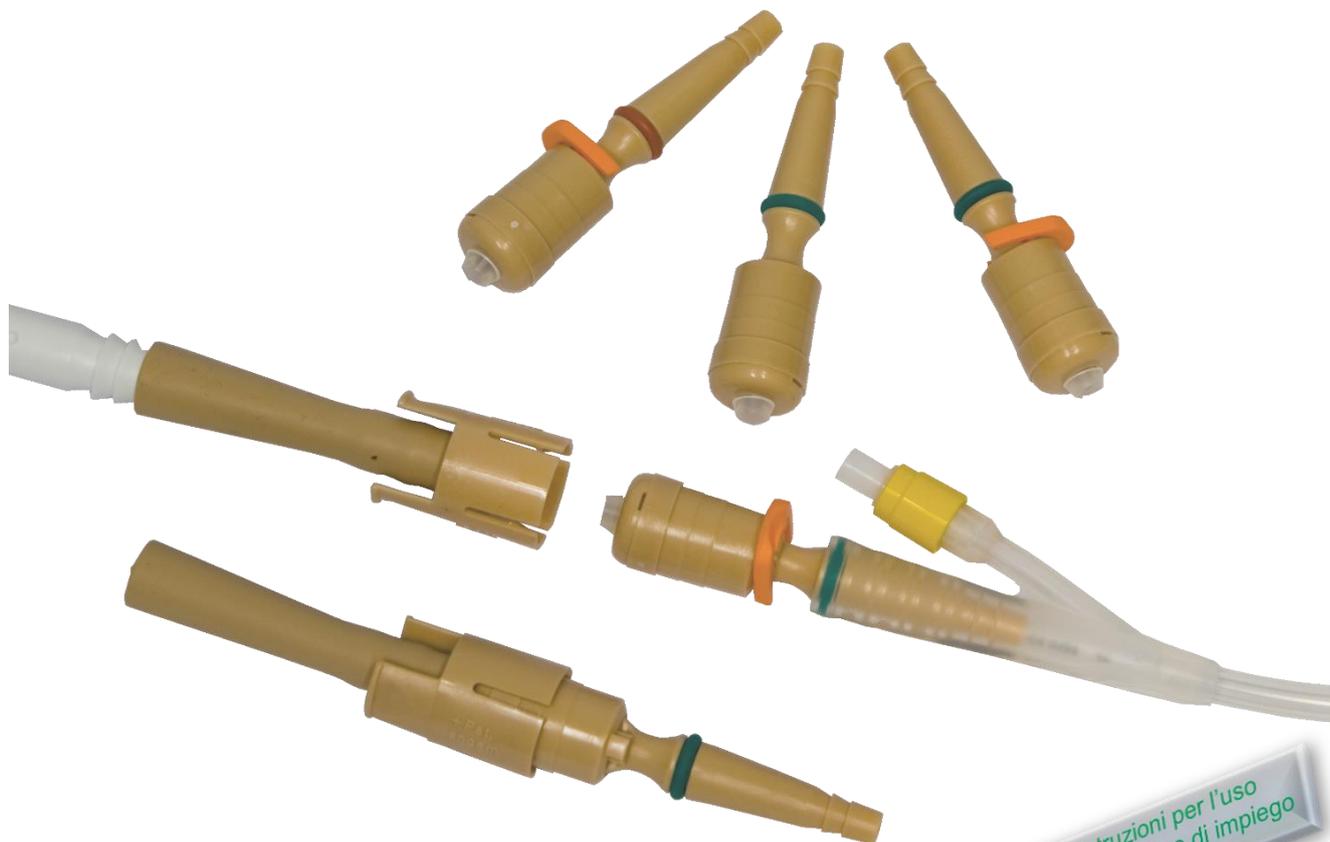
Spätzstrasse 14

CH-8810 Horgen

Telefon 044 728 80 40

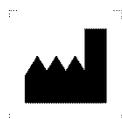
Fax 044 728 80 41

Valvole per catetere



Istruzioni per l'uso

Leggere le istruzioni per l'uso
prima di qualsiasi tipo di impiego



Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
CH-8810 Horgen
Svizzera

Tel.: +41 (0)44 728 80 40
Fax: +41 (0)44 728 80 41
E-mail: info@maxstaeubli.ch
Sito: www.maxstaeubli.ch



www.maxstaeubli.ch/downloads/

ID doc.: IFU_300xxxST_IT



1250



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf
Germania

Tel.: +49 (0)4104 994444-0
Fax: +49 (0)4104 994444-9
E-mail: info@medras.de
Sito: www.medras.de

Versione: A
Data: 01.09.2021

Indice/Table of Content

1	Informazioni sul prodotto	3
1.1	Breve descrizione	3
1.2	Denominazione del prodotto/Numero dell'articolo	3
1.3	Accessori	3
1.4	Set	3
2	Informazioni generali	3
2.1	Informazioni sulle istruzioni per l'uso.....	3
2.2	Responsabilità e garanzia	4
2.3	Garanzia	4
3	Sicurezza	4
3.1	Informazioni generali	4
3.2	Legenda dei simboli.....	4
3.2.1	Simboli e indicazioni sulla confezione	5
3.3	Indicazioni di sicurezza	6
3.4	Responsabilità dell'utilizzatore (medico)	6
3.5	Destinazione d'uso	7
3.5.1	Indicazioni.....	7
3.5.2	Controindicazioni	7
3.5.3	Destinatari e utilizzatori previsti.....	7
3.6	Pericoli che possono derivare dal prodotto	8
4	Struttura e funzione	9
4.1	Descrizione generale.....	9
4.2	Etichetta/Label.....	9
4.3	Descrizione	10
4.3.1	Accessori/Set.....	10
5	Far posizionare da personale sanitario	11
5.1	Preparazione	11
5.2	Posizionamento della valvola per catetere.....	11
5.3	Rimozione della valvola per catetere	11
5.4	Utilizzo dell'accoppiamento KP 200	12
5.4.1	Schema e descrizione	12
5.4.2	Connessione del pezzo di accoppiamento per la sacca delle urine	13
5.5	Istruzione del paziente	14
6	Applicazione	14
6.1	Utilizzo (aprire la valvola)	15
6.2	Durata dell'applicazione	16
6.3	Eventuali problemi e loro risoluzione.....	16
6.4	Reclami sul prodotto.....	17
7	Pulizia della valvola per catetere, igiene personale	17
8	Scadenza.....	17
9	Accessori e pezzi di ricambio	17
10	Trasporto, imballaggio e stoccaggio.....	18
11	Dati tecnici.....	18
12	Ritiro e smaltimento.....	18

1 Informazioni sul prodotto

1.1 Breve descrizione

Le valvole per catetere della Max Stäubli AG consentono di bloccare i cateteri vescicali.

- La valvola va a formare un sistema chiuso insieme al catetere permanente.
- I modelli KV 100 EH e KV 200 EH sono utilizzabili con una mano sola
- Le valvole per catetere sono costituite da un composto di poliammide, acciaio armonico e silicone
- Le valvole per catetere vengono fornite sterili e in confezione singola (processo: ossido di etilene (EO))

Con il pezzo di accoppiamento KP 200 è possibile collegare una sacca di raccolta urine alla valvola per catetere.

1.2 Denominazione del prodotto/Numero dell'articolo

Tipo	Num. art.	UDI-DI (sistema GS1)	Denominazione	Variante
KV 100	300000ST	764016111001P	Valvola per catetere con chiusura a baionetta	
KV 100 EH	300100ST	764016111002P	Valvola per catetere con leva, utilizzabile con una mano, chiusura automatica	
KV 200 EH	300101ST	764016111003P	Valvola per catetere con leva, utilizzabile con una mano, chiusura automatica e a baionetta	

1.3 Accessori

Tipo	Num. art.	UDI-DI (sistema GS1)	Denominazione
KP 200	300200ST	764016111004P	Pezzo di accoppiamento

1.4 Set

È disponibile il seguente set

Tipo	Num. art.	UDI-DI (sistema GS1)	Denominazione
KV 200 EHKP	300102ST	764016111006P	KV 200 EH utilizzabile con una mano e pezzo di accoppiamento KP200

2 Informazioni generali

2.1 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso descrivono l'applicazione, l'utilizzo e la manutenzione dei prodotti. L'osservanza delle istruzioni di sicurezza specificate e delle istruzioni per l'uso è il presupposto per garantire un funzionamento sicuro dei prodotti.

Le istruzioni per l'uso fanno parte della descrizione del prodotto e devono essere messe a disposizione degli operatori sanitari e del paziente. Sono sempre consultabili su Internet all'indirizzo <https://www.maxstaeubli.ch/> in diverse lingue.

Le rappresentazioni grafiche e le immagini di queste istruzioni per l'uso possono differire leggermente dal reale aspetto del prodotto.



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto!

2.2 Responsabilità e garanzia

Tutte le indicazioni e le istruzioni per l'applicazione, la manutenzione e il funzionamento dei prodotti sono date al meglio delle nostre conoscenze, tenendo conto della nostra esperienza e conoscenza attuale.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche nell'ambito dell'ulteriore sviluppo dei prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso.

Nel caso vi siano errori di traduzione, fa fede il documento in lingua tedesca.

Le rappresentazioni testuali e grafiche non corrispondono per forza alla dotazione fornita. Le immagini e i grafici non sono in scala 1:1.

Il fabbricante non si assume responsabilità in caso di danni e conseguenze causati da una mancata osservazione delle istruzioni per l'uso.

2.3 Garanzia

Max Stäubli AG garantisce all'acquirente un prodotto sterile la cui funzionalità ed ermeticità sono state verificate.

La garanzia è nulla in caso di danni causati da un uso improprio o da un danno intenzionale.

3 Sicurezza

3.1 Informazioni generali

Per garantire la sicurezza e le prestazioni dei nostri prodotti si devono seguire le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

3.2 Legenda dei simboli

Le informazioni importanti sulla sicurezza e sui prodotti in queste istruzioni per l'uso sono indicate da simboli. Attenersi alle indicazioni per evitare danni a persone e cose.



AVVERTENZA!

Questo simbolo indica pericoli che possono compromettere la salute, comportare lesioni, danni fisici o portare alla morte.



Attenzione!

Si riferisce alla necessità per l'utilizzatore di rivedere le istruzioni per l'uso per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni, che non possono essere poste sul dispositivo medico stesso.



SUGGERIMENTO!

Questo simbolo segnala suggerimenti e informazioni da seguire per utilizzare il dispositivo in maniera efficiente e priva di inconvenienti.

3.2.1 Simboli e indicazioni sulla confezione



“Attenersi alle istruzioni per l'uso”

Si riferisce alla necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.



“Fabbricante”

Indica il fabbricante del dispositivo medico secondo le direttive UE 93/42/CEE o il regolamento (UE) 2017/745.



“Mandatario autorizzato nella Comunità Europea”

Indica il mandatario autorizzato nella Comunità Europea.



“Numero dell'articolo”

Indica il numero d'ordine del fabbricante, in maniera da permettere l'identificazione del dispositivo medico.



«Identificativo unico del dispositivo» (Unique Device Identifier — UDI)

serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato.



«Sito web con informazioni per i pazienti»

Visualizza un sito Web sul quale il paziente può avere accesso ad ulteriori informazioni sul dispositivo medico.

AVVISO: L'utilizzo ha come obiettivo quello di indicare dove sono disponibili le informazioni per il paziente.



«Dispositivo medico»

La dicitura indica che l'articolo in questione è un dispositivo medico.



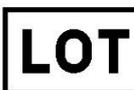
“Data di fabbricazione”

Indica la data nella quale è stato prodotto il dispositivo medico.



“Data di scadenza”

Indica la data dalla quale non si deve più utilizzare il dispositivo medico.



“Numero di lotto”

Designazione del lotto del fabbricante in modo da poter identificare il lotto o la partita di produzione.



“Sterilizzato con ossido di etilene”

Il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.



“Non contiene o è privo da lattice di gomma naturale”

Indica che il dispositivo medico è privo di gomma naturale o lattice di gomma naturale secco come materiale di fabbricazione nel dispositivo medico o nella confezione.



“Monouso”

Indica un dispositivo medico destinato all'uso singolo o all'uso su un singolo paziente durante un singolo trattamento.



“Non risterilizzare”

Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.

**“Non utilizzare se la confezione è danneggiata”**

Indica un dispositivo medico che non dovrebbe essere utilizzato nel caso in cui la confezione sia danneggiata o aperta.

**“Conservare in luogo asciutto”**

Indica un dispositivo medico che deve essere conservato al riparo dall'umidità.

**“Non esporre ai raggi solari”**

Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.



Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva CE 93/42/CEE.

Organismo notificato: Associazione Svizzera per Sistemi di Qualità e di Management (SQS).

3.3 Indicazioni di sicurezza



Leggere completamente le istruzioni per l'uso. Conservarle per una futura consultazione. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può provocare lesioni o danni al prodotto. Potete trovare queste istruzioni per l'uso su www.maxstaebli.ch/downloads/ in diverse lingue.



La valvola non dovrebbe essere usata in pazienti con una tendenza alla calcolosi urinaria, poiché sussiste il rischio di ostruire la valvola impedendo che l'urina possa essere scaricata dalla valvola.

In caso di potenziale o effettiva sintomatologia di ritenzione urinaria (scarso o nessun flusso anche a valvola aperta) consultare un medico.



NON ricondizionare la valvola per catetere:

una risterilizzazione può compromettere il corretto funzionamento.



Una valvola per catetere è destinata all'**uso singolo** su un singolo paziente durante un singolo trattamento. Non è riutilizzabile.

La valvola deve essere utilizzata sempre solo da un'unica persona!

Max Stäubli AG definisce come “trattamento singolo” il periodo in cui un catetere vescicale (Cystofix o simil), insieme alla valvola, va a formare un sistema chiuso nel/sul corpo del paziente.

La sostituzione del catetere vescicale va considerata un ulteriore trattamento. Anche la rimozione della valvola per catetere dal catetere vescicale è da ritenersi come un ulteriore trattamento e richiede l'utilizzo di una nuova valvola in confezione sterile.

3.4 Responsabilità dell'utilizzatore (medico)

**Importante:**

I pazienti devono essere istruiti e formati dall'operatore sanitario per quanto riguarda l'uso e la manipolazione delle valvole per catetere.

Il medico deve

- valutare le circostanze specifiche del paziente
- valutare la capacità del paziente di utilizzare la valvola per catetere in modo indipendente per quanto riguarda
 - la circonferenza corporea: il paziente deve essere in grado di vedere la valvola per catetere per poterla manipolare correttamente.
 - le capacità motorie e cognitive: il paziente deve essere in grado di utilizzare correttamente il meccanismo della valvola per catetere (aprire e chiudere).

3.5 Destinazione d'uso

La valvola per catetere (KV) viene utilizzata per bloccare i cateteri vescicali posizionati. Viene connessa al tubo del catetere e permette così al paziente di svuotare la vescica (minzione) in maniera autodeterminata e controllata. Viene utilizzata all'esterno del corpo umano.

Una valvola per catetere è destinata all'uso singolo su un singolo paziente durante un singolo trattamento. Non è riutilizzabile.

Max Stäubli AG definisce come "singolo trattamento" il periodo in cui un catetere vescicale (Cystofix o simile) insieme alla valvola va a formare un sistema chiuso nel/sul corpo del paziente. La sostituzione del catetere vescicale va considerata un ulteriore trattamento. Anche la rimozione della valvola per catetere dal catetere vescicale è da ritenersi come un ulteriore trattamento e richiede l'utilizzo di una nuova valvola in confezione sterile.

La durata dell'utilizzo del catetere dipende da vari fattori. L'intervallo per la sostituzione del catetere deve essere determinato dal medico curante.

Max Stäubli AG consiglia un utilizzo massimo di tre (3) mesi.

3.5.1 Indicazioni

Le indicazioni per una valvola per catetere sono

- Ci sono innumerevoli indicazioni che rendono necessario l'utilizzo di un catetere vescicale. Hanno in comune il fatto che l'urina debba essere drenata dalla vescica tramite un catetere. Una valvola per catetere viene impiegata per controllare il flusso dal paziente stesso o dal personale sanitario.

Accoppiamento KP 200:

- Il pezzo di accoppiamento è necessario per la connessione alla sacca delle urine. Questo permette all'urina di fluire liberamente e permette di dormire tutta la notte.

3.5.2 Controindicazioni

Le valvole per catetere non sono adatte a

- Pazienti con reflusso ureterale
- Persone con gravi deficit cognitivi
- Persone con grave obesità
- Persone con deficit motori
- Iperattività detrusoriale
- Insufficienza renale
- Ridotta capacità vescicale
- La valvola per catetere non deve entrare in contatto con ferite aperte.
- Se c'è una tendenza o un sospetto di formazione di calcoli urinari (calcoli vescicali, calcoli renali) => pericolo di ostruzione (sintomatica di ritenzione urinaria) dovuta a calcoli urinari scaricati spontaneamente
- un uso troppo prolungato (vedi capitolo 3.3) può portare a malfunzionamenti e quindi ad una sintomatologia di ritenzione urinaria.

3.5.3 Destinatari e utilizzatori previsti

Le valvole per catetere sono adatte sia a uomini che donne a cui sia stato posizionato un catetere uretrale o sovrapubico a breve o lunga permanenza.

Viene applicato al paziente dal personale sanitario in un ambiente clinico dopo il posizionamento di un catetere vescicale.

La manipolazione (apertura, chiusura) viene eseguita dal paziente. Questa avviene nel "normale" ambiente nel quale si trova o si può trovare il paziente a causa del suo stato di salute.

3.6 Pericoli che possono derivare dal prodotto

Vari residui metabolici urinari come calcoli renali, calcoli vescicali, cristalli di urato possono portare a disturbi funzionali. In ogni caso la valvola per catetere dovrebbe essere sostituita ogni volta che viene sostituito il catetere. Se nel paziente è nota una calcolosi, la valvola dovrebbe essere controllata regolarmente per il flusso o sostituita se necessario.

Se la ritenzione urinaria è sospettata/sintomatica (flusso assente o ridotto nonostante la valvola aperta), consultare un medico.

Se la valvola per catetere o l'accoppiamento entrano in contatto con la cute ferita, questo può portare a fenomeni infiammatori.

Quando si chiude la valvola del catetere, in circostanze sfavorevoli può essere pizzicata la cute. In caso di danni di tipo meccanico alla valvola o sue parti (per esempio la leva) c'è il pericolo di ferire la cute.

Se si effettuano manipolazioni intenzionali alla valvola per catetere, per esempio rimuovendo la leva, non è più possibile utilizzarla con una sola mano.

In caso di danni alla valvola per catetere, consultare il medico e far sostituire la valvola.

Rimanere sdraiati troppo a lungo sulla valvola del catetere può portare a un'ulcera da decubito (piaga da decubito).

4 Struttura e funzione

4.1 Descrizione generale

Le valvole per catetere della Max Stäubli AG sono costituite principalmente da tre materiali: poliammide (alloggiamento), silicone e acciaio armonico. La lavorazione e l'assemblaggio corretti di questi materiali danno come risultato l'esatto meccanismo di apertura e chiusura delle valvole per catetere.

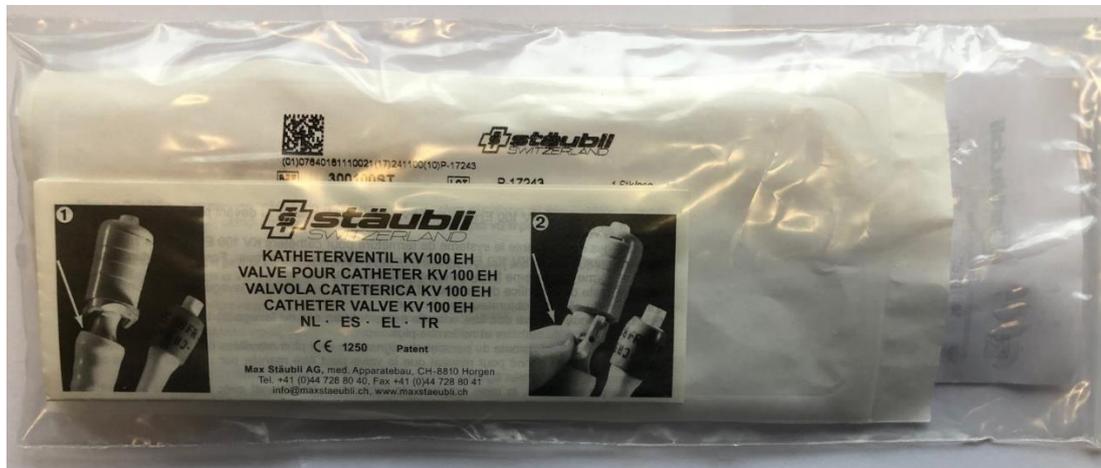
Le valvole per catetere vengono sterilizzate con ossido di etilene (EO), viene così garantita la sterilità con confezione primaria intatta.

4.2 Etichetta/Label

Per una chiara identificazione, la prima etichetta è applicata alla confezione secondaria:



Il foglio di istruzioni (guida rapida) è allegato alla valvola per catetere nella confezione secondaria:



L'etichetta della valvola per catetere si trova sulla confezione primaria:



4.3 Descrizione

KV 100 (300000ST)

Valvola per catetere con chiusura a baionetta (utilizzo a due mani)

Possibile connessione a sacca urine e sacca da notte con pezzo di accoppiamento.

Colore di riconoscimento: guarnizione verde.



KV 200 EH (300101ST)

Valvola per catetere con leva per utilizzo ad una mano, meccanismo di chiusura automatico e chiusura a baionetta

Possibile connessione a sacca urine e sacca da notte con pezzo di accoppiamento.

Colore di riconoscimento: guarnizione verde.



KV 100 EH (300100ST)

Valvola per catetere con leva per utilizzo ad una mano, meccanismo di chiusura automatico.

Colore di riconoscimento: guarnizione rossa



4.3.1 Accessori/Set

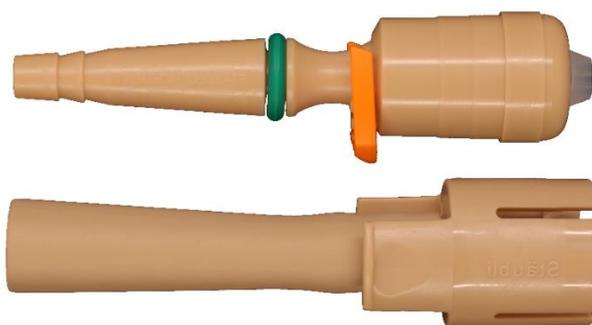
KP 200 (300200ST) accessori

Pezzo di accoppiamento per connessione a sacca da notte su valvole KV 100 e KV 200 EH



KV 200 EHKP (300102ST) set

Valvola per catetere KV 200 e pezzo di accoppiamento KP 200 uniti in una confezione sterile



5 Far posizionare da personale sanitario

5.1 Preparazione



Il personale sanitario curante deve determinare il momento in cui una valvola per catetere può essere posizionata per chiudere il catetere (fermare il flusso continuo di urina) dopo che è stato posizionato un catetere vescicale.

Far posizionare la valvola da personale sanitario, per esempio un medico.

Prestare attenzione alla manipolazione: non utilizzare valvole sporche (per esempio cadute a terra a causa di una confezione danneggiata e quindi non sterili) => pericolo d'infezione!



Prima di estrarre la valvola per catetere verificare che la confezione primaria sia integra.



Dopo il corretto posizionamento del catetere vescicale e la connessione della valvola per catetere, il personale sanitario deve verificare il funzionamento del sistema:

Scarico di urina e chiusura ermetica

5.2 Posizionamento della valvola per catetere

Per chiudere il catetere vescicale, inserire il nipplo della valvola per catetere fino a sopra la guarnizione verde/rossa nel cono del tubo del catetere.



Assicurarsi che il diametro del tubo del catetere sia adatto alla valvola e che sia chiuso ermeticamente.

Il cono deve essere asciutto quando viene inserito, altrimenti la valvola non aderisce.

Istruzione del paziente vedi capitolo 5.5

5.3 Rimozione della valvola per catetere



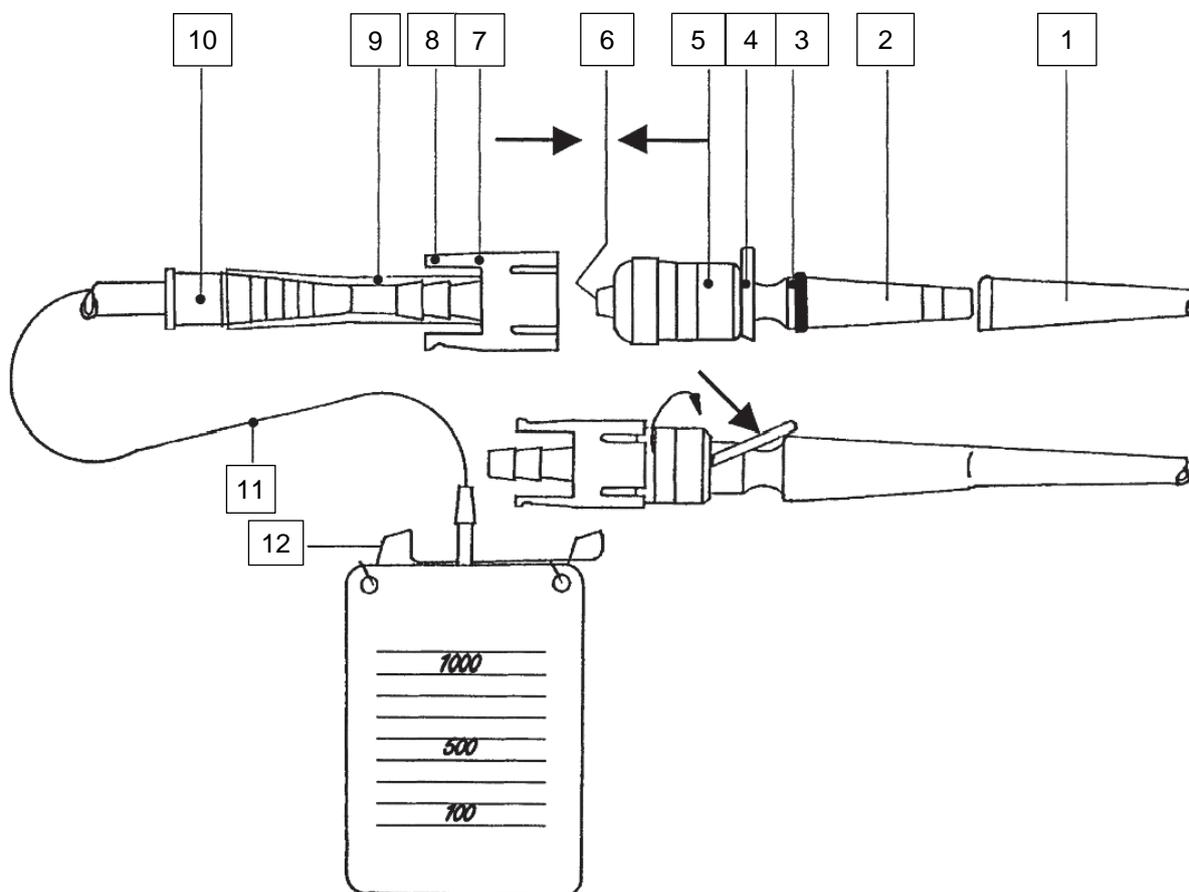
Quando si rimuove la valvola del catetere dal catetere, assicurarsi che non ci sia tensione sul tubo del catetere. Il tubo del catetere deve essere tenuto fermo quando si rimuove la valvola per evitare di causare dolore. Inoltre, non si dovrebbero provocare lesioni al paziente.



Per evitare infezioni, si deve ristabilire un sistema chiuso il più rapidamente possibile inserendo una nuova valvola sterile. L'estremità del tubo deve prima essere pulita e disinfettata.

5.4 Utilizzo dell'accoppiamento KP 200

5.4.1 Schema e descrizione



Legenda

- | | | | |
|---|----------------------|----|----------------------|
| 1 | Catetere | 7 | Accoppiamento |
| 2 | Nipplo | 8 | Linguetta |
| 3 | Guarnizione (verde) | 9 | Inizio del tubo |
| 4 | Leva | 10 | Raccordo sacca urine |
| 5 | Manicotto scorrevole | 11 | Tubo sacca urine |
| 6 | Sbocco | 12 | Gancio da letto |

5.4.2 Connessione del pezzo di accoppiamento per la sacca delle urine

Tutte le valvole del catetere con la guarnizione verde (tipi KV 100, KV 200 EH) possono essere collegate a una sacca delle urine con il pezzo di accoppiamento KP 200.



Tutte le attività devono essere eseguite a valvola per catetere chiusa.

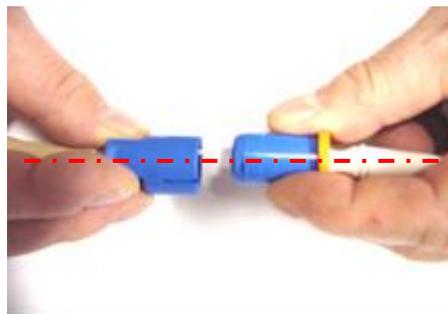
Assicurarsi che il diametro del tubo del catetere sia adatto alla valvola e che sia chiuso ermeticamente.



Connettere l'accoppiamento KP 200 con la parte finale del tubo della sacca delle urine.

Connessione dell'accoppiamento alla valvola per catetere:

L'accoppiamento KP 200 deve essere spinto esattamente in asse nella valvola per catetere (KV100 o KV 200 EH) finché non si innesta in modo udibile.



Apertura della valvola per catetere:

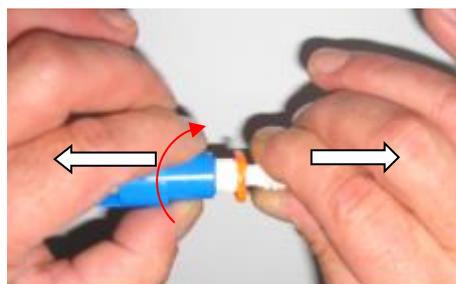
Tenere la valvola nel punto rastremato con una mano e tirare il manicotto fino in fondo con l'altra mano. Girare nel mentre, in modo da mantenere aperta la valvola.



L'accoppiamento non deve più essere ruotato dopo essere stato connesso.

La valvola per catetere si richiuderebbe e non sarebbe più garantito il deflusso di urina.

Rischio di sintomi di ritenzione urinaria!



Rimozione del pezzo di accoppiamento:

Premere leggermente le due linguette, inclinare leggermente il pezzo di accoppiamento e tirarlo fuori.

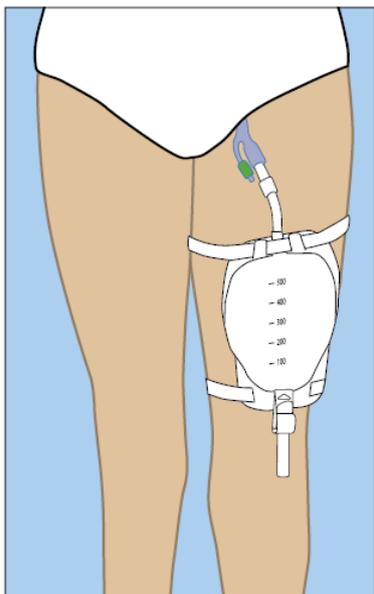
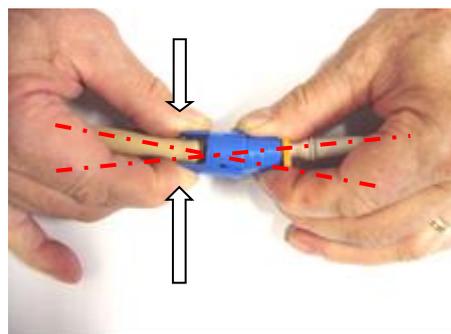


Illustrazione esemplare dell'uso di una sacca delle urine collegata al catetere vescicale tramite una valvola per catetere.



5.5 Istruzione del paziente



Il personale sanitario deve istruire i portatori per quanto riguarda la cura e manipolazione della valvola per catetere ed eventuale accoppiamento.

Il contenuto del capitolo 6 deve essere spiegato al paziente

Si devono indicare possibili pericoli e conseguenze:

- Mancato flusso di urina a valvola aperta:
 - Il paziente dovrebbe consultare un medico,
 - Gli utilizzatori esperti possono rimuovere autonomamente
 - la valvola del catetere: ciò potrebbe non risolvere il problema, poiché può essere ostruito il catetere



Se nessuna delle misure di cui sopra ha effetto o è di aiuto, il paziente deve consultare un medico o andare al pronto soccorso

6 Applicazione



Prestare attenzione quando si chiude la valvola: non pizzicare dita o cute

In caso di potenziale o effettiva sintomatologia di ritenzione urinaria (scarso o nessun flusso anche a valvola aperta) consultare un medico.

Lavare le mani con sapone prima e dopo ogni azione sul catetere, sulla valvola per catetere e sulla sacca dell'urina.

6.1 Utilizzo (aprire la valvola)

Modello con guarnizione **VERDE**: (KV 100)

Rilascio dell'urina (apertura, utilizzo a due mani):

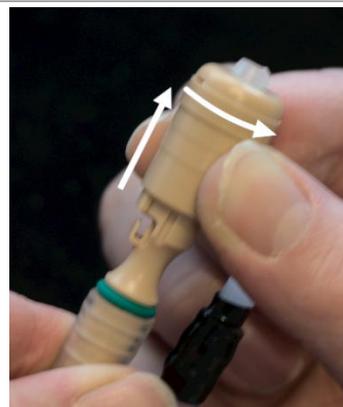
Tenere ferma la valvola per catetere stringendo il nipplo conico. Spingere in avanti il manicotto scorrevole e ruotare leggermente a destra. La valvola resta aperta.

Chiusura:

Ruotare leggermente a sinistra il manicotto scorrevole. La valvola si richiude.



Prestare attenzione quando si chiude la valvola: non pizzicare il dito/la cute



Modello con guarnizione **ROSSA**: (KV 100)

Rilascio dell'urina (apertura, utilizzo a una mano):

Tenere la valvola come mostrato nell'illustrazione e spingere la leva all'indietro (direzione della freccia) con il pollice.

Chiusura:

Quando tutta l'urina è defluita si può rilasciare la leva arancione e la valvola si richiude automaticamente.



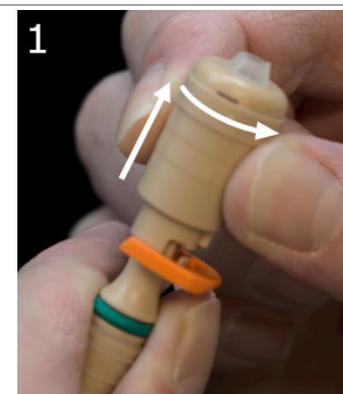
Modello con guarnizione **VERDE**: (KV 200 EH)

Rilascio dell'urina (apertura, utilizzo a due mani):

Tenere ferma la valvola per catetere stringendo il nipplo conico. Spingere in avanti il manicotto scorrevole e ruotare leggermente a destra. La valvola resta aperta.

Chiusura con due mani:

Ruotare leggermente a sinistra il manicotto. La valvola si richiude.



OPPURE (utilizzo a una mano):

Tenere la valvola come mostrato nell'illustrazione 2 e spingere la leva all'indietro (direzione della freccia) con il pollice.

Chiusura con una mano:

Quando tutta l'urina è defluita si può rilasciare la leva arancione e la valvola si richiude automaticamente.



Prestare attenzione quando si chiude la valvola: non pizzicare il dito/la cute

6.2 Durata dell'applicazione



La durata dell'applicazione corrisponde ai cicli/intervalli delle sostituzioni dei cateteri (vedi anche capitolo [3.3](#) e [3.5](#)).

Tuttavia, una valvola dovrebbe essere sempre cambiata:

- quando viene sostituito il catetere (visita medica)
- ogniqualvolta la velocità di rilascio risulta ridotta (ridotto deflusso)
- circa tre mesi dopo il posizionamento del catetere

6.3 Eventuali problemi e loro risoluzione

I seguenti malfunzionamenti possono presentarsi e sono noti come possibile rischio residuo:

Errore/ Malfunzionamento	Effetto	Possibile causa	Soluzione/Intervento
La valvola presenta perdite	L'urina defluisce in maniera incontrollata	La tensione della molla è diminuita a causa di un tempo di applicazione/usura troppo lungo	Sostituire valvola per catetere
Il sistema presenta perdite	L'urina defluisce in maniera incontrollata	Il tubo del catetere vescicale non corrisponde al diametro della valvola per catetere: non sigilla	Consultare il medico per eliminarne la causa
Perdite tra accoppiamento e valvola	L'urina defluisce in maniera incontrollata	Il pezzo di accoppiamento non è stato montato correttamente sulla valvola per catetere.	Controllare il corretto innesto dell'accoppiamento sulla valvola come da capitolo 5.4.2, se necessario rimuovere l'accoppiamento e montarlo nuovamente.
Il sistema non fa defluire l'urina	Non è possibile drenare l'urina	La valvola per catetere non si apre	Rimuovere la valvola per catetere per permettere all'urina di defluire, se necessario con l'aiuto di qualcuno. Se ciò non fosse possibile, ricercare immediatamente delle cure mediche. Chiudere il catetere con una valvola nuova.
		Possibili residui nel sistema: Tubo o valvola ostruiti	Rimuovere la valvola per catetere per permettere all'urina di defluire, se necessario con l'aiuto di qualcuno. Successivamente consultare un medico per determinare la causa del blocco e prendere le misure appropriate.
		Parti di tubo piegate	Raddrizzare il tubo; se ciò non dovesse risolvere il problema, eseguire gli stessi interventi di sopra
Valvola per catetere danneggiata	Leva spezzata	Rischio di lesioni, manipolazione più difficile, operazione con una sola mano non più possibile	La valvola può essere ancora aperta tirandola (utilizzo a due mani, vedi cap. 6.1). In ogni caso, la valvola deve essere sostituita.
	Leva sporgente	Manipolazione più difficile, operazione con una sola mano non più possibile	



Per evitare infezioni dopo la rimozione della valvola per catetere, deve/dovrebbe essere ristabilito il più rapidamente possibile un sistema chiuso inserendo una nuova valvola sterile. L'estremità del tubo deve prima essere pulita e disinfettata.

6.4 Reclami sul prodotto

Il personale medico specializzato o gli utilizzatori della nostra valvola per catetere, i quali abbiano da presentare reclami o non siano soddisfatti della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazione del dispositivo, sono tenuti a darne comunicazione al distributore di competenza o all'azienda produttrice Max Stäubli AG.

Qualora la valvola del catetere evidenziasse dei difetti (ossia non soddisfasse una o più specifiche di prestazione o in qualche modo non funzionasse secondo le aspettative) o se vi fosse il sospetto di un difetto, informare immediatamente al riguardo il distributore di competenza o direttamente Max Stäubli AG.

Se il malfunzionamento di una valvola del catetere dovesse portare ad un «incidente grave», intendendo con ciò complicazioni che vanno al di là dei possibili pericoli e rischi nonché delle avvertenze segnalate nel presente manuale, e se questo malfunzionamento, direttamente o indirettamente

- avesse, avrebbe potuto avere o potrebbe avere come conseguenza la morte di un paziente, utilizzatore o altra persona
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona,
- l'insorgenza di un grave rischio per la salute pubblica

allora la persona interessata è tenuta a dare tempestiva comunicazione in merito all'azienda produttrice. Per ogni reclamo, si prega di indicare il nome e il numero di articolo **REF** del componente, il numero di lotto **LOT**, il proprio nome e indirizzo e la natura del reclamo.

7 Pulizia della valvola per catetere, igiene personale

Le valvole per catetere della Max Stäubli AG sono **prodotti monouso**. La pulizia avviene con la valvola connessa.

- Pulire la valvola per catetere e i genitali almeno una volta al giorno con acqua e sapone a pH neutro. Sostituire quotidianamente il panno o utilizzare panni monouso.
- Rimuovere incrostazioni: queste possono causare infezioni.
- Farsi la doccia e il bagno è concesso. Pulire la valvola per catetere sotto acqua corrente.
- Rimuovere il **pezzo di accoppiamento** e sciacquare bene sotto acqua corrente pulendo con sapone a pH neutro.

8 Scadenza



“Data di fabbricazione”

Vicino a questo simbolo viene indicata la data (mese/anno) nella quale è stato prodotto il dispositivo medico.



“Data di scadenza”

Questo simbolo sulla confezione indica fino a quando si può utilizzare il dispositivo. Dopo la data di scadenza non può più essere garantita la sterilità del dispositivo medico. Il prodotto non deve più essere utilizzato.



Una valvola per catetere è destinata all'**uso singolo** su un singolo paziente durante un singolo trattamento. Non è destinata al riutilizzo.

Vedi anche le spiegazioni nel capitolo 3.3, 3.5 e 6.2.

9 Accessori e pezzi di ricambio

L'accoppiamento KP 200 (numero di articolo 300200ST) è disponibile come accessorio per le valvole per catetere con guarnizione verde. È necessario per la connessione alla sacca delle urine.

Per le valvole per catetere non ci sono pezzi di ricambio.

10 Trasporto, imballaggio e stoccaggio

Trattandosi di dispositivi medici sterili, le condizioni di stoccaggio e trasporto devono essere appropriatamente pulite.



“Non utilizzare se la confezione è danneggiata”

La confezione non deve essere danneggiata da trasporto e stoccaggio. I prodotti con una confezione danneggiata o aperta non devono più essere utilizzati



“Conservare in luogo asciutto”

Conservare in luogo asciutto e al riparo da umidità



“Non esporre ai raggi solari”

Non conservare direttamente sotto a fonti di luce, proteggere dai raggi solari

11 Dati tecnici

Prodotto/Componente

Materiale

Corpo valvola per catetere, accoppiamento

POM (Delrin)

Valvola

Silicone

Molla

Acciaio armonico

I prodotti sono privi di ftalati e di sostanze di origine animale o umana.

12 Ritiro e smaltimento

Lo smaltimento è possibile attraverso i sistemi stabiliti presso gli utilizzatori (rifiuti domestici).