

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

MEDIZINISCHE GERÄTE
APPAREILS MÉDICAUX
MEDICAL APPARATUS



Max Stäubli AG

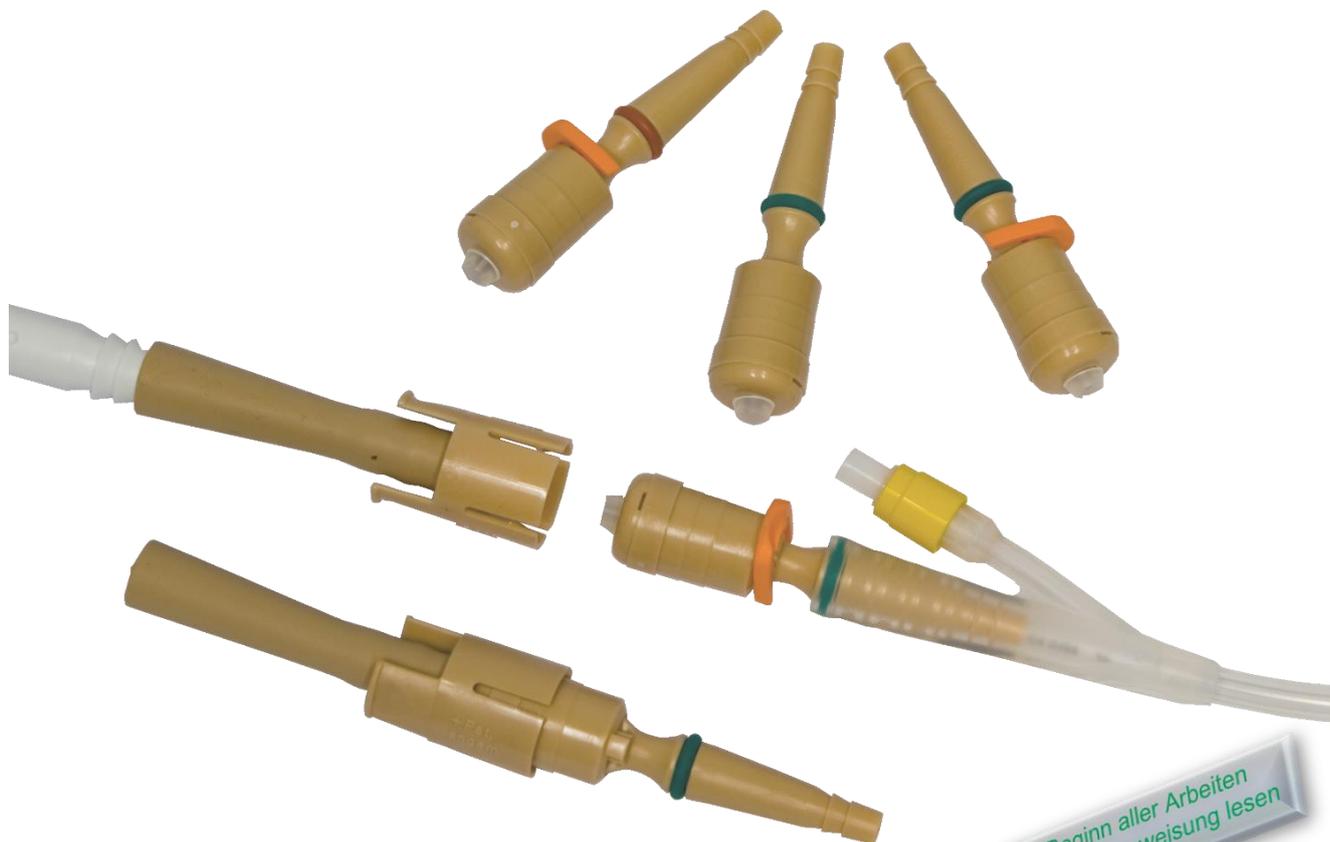
Spätzstrasse 14

CH-8810 Horgen

Telefon 044 728 80 40

Fax 044 728 80 41

Katheterventile



Vor Beginn aller Arbeiten
Gebrauchsanweisung lesen

Gebrauchsanweisung



Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
CH-8810 Horgen
Schweiz

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



www.maxstaeubli.ch/downloads/

Dok-ID: IFU_300xxxST_DE



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

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

Version: A
Datum: 12.05.2021

Inhaltsverzeichnis/Table of Content

1	Produktinformation	3
1.1	Kurzbeschreibung.....	3
1.2	Produktbezeichnung/Artikelnummer	3
1.3	Zubehör	3
1.4	Sets	3
2	Allgemeines	3
2.1	Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	3
2.2	Haftung und Gewährleistung.....	4
2.3	Garantie	4
3	Sicherheit.....	4
3.1	Allgemeines	4
3.2	Symbolerklärung.....	4
3.2.1	Verwendete Symbole und Kennzeichnungen auf der Verpackung.....	5
3.3	Sicherheitshinweise.....	6
3.4	Verantwortung des Anwenders (Arzt)	6
3.5	Zweckbestimmung.....	7
3.5.1	Indikationen	7
3.5.2	Gegenanzeigen	7
3.5.3	Zielgruppe und vorgesehene Anwender	7
3.6	Gefahren, die vom Produkt ausgehen können.....	8
4	Aufbau und Funktion	9
4.1	Allgemeine Beschreibung.....	9
4.2	Kennzeichnung/Label.....	9
4.3	Beschreibung.....	10
4.3.1	Zubehör/Set.....	10
5	Einsetzen durch medizinisches Fachpersonal	11
5.1	Vorbereitung	11
5.2	Einsetzen des Katheterventils	11
5.3	Entfernen des Katheterventils	11
5.4	Verwendung der Kupplung KP 200	12
5.4.1	Schema und Beschreibung	12
5.4.2	Anschliessen des Kupplungsstücks für den Urinbeutel	13
5.5	Einweisung der Patienten.....	14
6	Anwendung.....	14
6.1	Bedienung (Öffnen des Ventils)	15
6.2	Anwendungsdauer.....	16
6.3	Eventuelle Störungen und deren Behebung	16
6.4	Reklamationen zum Produkt	17
7	Reinigung des Katheterventils, Körperpflege	17
8	Lebensdauer.....	17
9	Zubehör und Ersatzteile	17
10	Transport, Verpackung und Lagerung.....	18
11	Technische Daten.....	18
12	Rücknahme und Entsorgung.....	18

1 Produktinformation

1.1 Kurzbeschreibung

Die Katheterventile der Max Stäubli AG dienen zum Verschliessen von Blasenkathetern.

- Das Ventil bildet zusammen mit dem Dauerkatheter ein geschlossenes System.
- Die Ausführungen des Typs KV 100 EH und KV 200 EH sind einhändig bedienbar
- Katheterventile bestehen aus einer Polyamid-Federstahl-Silikon-Verbindung
- Die Katheterventile werden steril und einzeln verpackt geliefert (Verfahren: Ethylenoxid (EO))

Mit dem Kupplungsstück KP 200 besteht die Möglichkeit einen Urinbeutel an das Katheterventil anzuschliessen.

1.2 Produktbezeichnung/Artikelnummer

Typ	Artikel-Nr.	UDI-DI (System GS1)	Bezeichnung	Variante
KV 100	300000ST	764016111001P	Katheterventil	mit Bajonettverschluss
KV 100 EH	300100ST	764016111002P	Katheterventil	mit Bügel, Einhandbedienung, automatisch schliessend
KV 200 EH	300101ST	764016111003P	Katheterventil	mit Bügel, Einhandbedienung, automatisch schliessend und Bajonettverschluss

1.3 Zubehör

Typ	Artikel-Nr.	UDI-DI (System GS1)	Bezeichnung
KP 200	300200ST	764016111004P	Kupplungsstück

1.4 Sets

Folgendes Set ist erhältlich

Typ	Artikel-Nr.	UDI-DI (System GS1)	Bezeichnung
KV 200 EHKP	300102ST	764016111006P	KV 200 EH mit Einhandbedienung und Kupplungsstück KP200

2 Allgemeines

2.1 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt das Anbringen, die Bedienung und die Pflege der Produkte. Die Einhaltung der angegebenen Sicherheitshinweise und Handlungsanweisungen ist Voraussetzung für eine zuverlässige Funktion der Produkte.

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil der Produktbeschreibung muss dem medizinischen Fachpersonal sowie dem Patienten zur Verfügung gestellt werden. Sie ist im Internet unter <https://www.maxstaeubli.ch/> in verschiedenen Sprachen jederzeit abrufbar.

Die grafischen und Bild-Darstellungen in dieser Anleitung können ggf. von der tatsächlichen Ausführung des Produktes geringfügig abweichen.



Diese Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung der Produkte sorgfältig durchzulesen!

2.2 Haftung und Gewährleistung

Alle Angaben und Hinweise für die Anbringung, Tragen und Bedienung der Produkte erfolgen unter Berücksichtigung unserer bisherigen Erfahrungen und Erkenntnisse nach bestem Wissen.

Technische Änderungen im Rahmen der Weiterentwicklung der in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Produkte behalten wir uns vor.

Im Falle von Übersetzungsfehlern gilt das Dokument in der deutschen Sprache.

Die textlichen und zeichnerischen Darstellungen entsprechen nicht unbedingt dem Lieferumfang. Die Zeichnungen und Grafiken entsprechen nicht dem Maßstab 1:1.

Für Schäden und Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

2.3 Garantie

Max Stäubli AG garantiert dem Käufer ein steriles, auf Funktion und Dichtigkeit geprüfetes Produkt.

Die Garantie erlischt im Falle von Beschädigungen, die verursacht wurden durch unsachgemässe Behandlung oder mutwilliger Beschädigung.

3 Sicherheit

3.1 Allgemeines

Um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit unserer Produkte zu gewährleisten, sind die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung zu befolgen.

3.2 Symbolerklärung

Wichtige sicherheits- und produkttechnische Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sind durch Symbole gekennzeichnet. Die Hinweise sind unbedingt zu befolgen, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden.



WARNUNG!

Dieses Symbol kennzeichnet Gefahren, die zu Gesundheitsbeeinträchtigungen, Verletzungen, bleibenden Körperschäden oder zum Tode führen können.



Achtung!

Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen durchzusehen, die nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.



HINWEIS!

Dieses Symbol hebt Tipps und Informationen hervor, die für eine effiziente und störungsfreie Bedienung des Gerätes zu beachten sind.

3.2.1 Verwendete Symbole und Kennzeichnungen auf der Verpackung



«Gebrauchsanweisung beachten»

Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.



«Hersteller»

Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 93/42/EWG bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 an.



«Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft»

Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.



«Artikelnummer»

Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.



«UDI - einmalige Produktkennung» (Unique Device Identifier)

bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht.



«Webseite mit Informationen für Patienten»

Zeigt eine Website an, auf der ein Patient zusätzliche Informationen über das medizinische Produkt erhalten kann.

HINWEIS: Die Verwendung dient der Angabe des Ortes, an dem die Informationen für den Patienten verfügbar sind.



«Medizinprodukt»

Gibt an, dass es sich beim Artikel um ein Medizinprodukt handelt



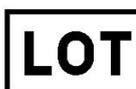
«Herstelldatum»

Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



«Verwendbar bis»

Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.



«Los-, Chargennummer»

Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass die Herstell-Charge oder das -Los identifiziert werden kann.



«Sterilisiert mit Ethylenoxid»

Das Medizinprodukt wird mit mit Ethylenoxid sterilisiert.



«Enthält kein oder ist frei von Naturkautschuklatex»

Zeigt an, dass das Medizinprodukt frei von Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung ist.



«Nicht wiederverwenden»

Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzigen Patienten während einer einzigen Behandlung vorgesehen ist.



«Nicht erneut sterilisieren»

Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.



«Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden»

Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.



«Trocken aufbewahren»

Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.



«Von Sonnenlicht fernhalten»

Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.



Dieses Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG.
Benannte Stelle: Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS).

3.3 Sicherheitshinweise



Lesen sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden. Sie finden diese Gebrauchsanweisung unter www.maxstaeubli.ch/downloads/ in verschiedenen Sprachen.



Bei Patienten mit Neigung zu Urinstein sollte das Ventil nicht angewendet werden, da die Gefahr der Verstopfung des Ventils gegeben ist und somit der Harn nicht mehr über das Ventil abgelassen werden kann.

Bei drohender oder bestehender Symptomatik eines Harnverhalts (kein oder verminderter Durchfluss trotz geöffnetem Ventil) ist der Arzt aufzusuchen.



KEINE Wiederaufbereitung des Katheterventils:

Eine wiederholte Sterilisation kann die Funktionstauglichkeit beeinträchtigen.



Ein Katheterventil ist zum **einmaligen Gebrauch** an einem einzigen Patienten während einer einzigen Behandlung vorgesehen. Es ist nicht wiederverwendbar.

Das Ventil darf immer nur von ein und derselben Person verwendet werden!

Max Stäubli AG definiert eine „einzigste Behandlung“ als den Zeitraum, in der ein Blasenkatheter (Zystofix, o.ä.) zusammen mit dem Ventil im/am Körper des Patienten ein geschlossenes System bildet.

Ein Wechsel des Blasenkatheters wird als weitere Behandlung definiert. Auch die Entfernung des Katheterventils vom Blasenkatheter gilt als neue Behandlung und erfordert die Verwendung eines neuen, steril verpackten Katheterventils.

3.4 Verantwortung des Anwenders (Arzt)



Wichtig:

Die Patienten sind vom medizinischen Fachpersonal im Umgang und der Handhabung der Katheterventile einzuweisen und zu schulen.

Der Arzt muss

- die patientenspezifischen Umstände beurteilen
- die Fähigkeiten des Patienten zur selbstständigen Bedienung des Katheterventils beurteilen im Hinblick auf
 - Körperumfang: der Patient muss in der Lage sein, das Katheterventil zu sehen, um das Katheterventil korrekt bedienen zu können.
 - motorische, kognitive Fähigkeiten: der Patient muss in der Lage sein, den Mechanismus des Katheterventils (öffnen und schliessen) richtig bedienen zu können.

3.5 Zweckbestimmung

Das Katheterventil (KV) dient zum Verschliessen von gelegten Blasenkathetern. Es wird auf den Katheterschlauch konnektiert und ermöglicht dem Patienten so ein selbstbestimmtes, kontrolliertes Entleeren der Blase (Miktion). Die Anwendung findet ausserhalb des menschlichen Körpers statt.

Ein Katheterventil ist zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten während einer einzigen Behandlung vorgesehen. Es ist nicht wiederverwendbar.

Max Stäubli AG definiert eine „einzige Behandlung“ als den Zeitraum, in der ein Blasenkatheter (Zystofix, o.ä.) zusammen mit dem Ventil im/am Körper des Patienten ein geschlossenes System bildet. Ein Wechsel des Blasenkatheters wird als weitere Behandlung definiert. Auch die Entfernung des Katheterventils vom Blasenkatheter gilt als neue Behandlung und erfordert die Verwendung eines neuen, steril verpackten Katheterventils.

Die Anwendungsdauer eines Katheters ist von mehreren Faktoren anhängig. Die Zeitspanne des Katheterwechsels muss vom behandelnden Arzt definiert werden.

Max Stäubli AG empfiehlt eine maximale Anwendungsdauer von drei (3) Monaten.

3.5.1 Indikationen

Die Indikationen für ein Katheterventil sind

- Vorhandensein eines suprapubischen- oder transurethralen Katheters
- Ausschlüsse der Gegenanzeigen

Kupplung KP 200:

- Das Kupplungsstück dient zum Anschluss eines Urinbeutels. Dieser ermöglicht das ungehinderte Abfliessen des Urins und das Durchschlafen in der Nacht.

3.5.2 Gegenanzeigen

Katheterventile sind nicht geeignet für

- Patienten mit ureterischem Reflux
- Personen mit schwerer kognitiver Beeinträchtigung
- Personen mit schwerer Adipositas
- Personen mit motorischer Beeinträchtigung
- unkontrollierter Detrusorüberaktivität
- Niereninsuffizienz
- geringer Blasenkapazität
- das Katheterventil darf nicht auf offenen Wunden zu liegen kommen.
- bei der Neigung, dem Verdacht auf Harnsteinbildung (Blasen-, Nierensteine) => Gefahr der Verstopfung (Symptomatik eines Harnverhalts) durch spontan abgehenden Harnstein
- eine zu lange Anwendung (siehe Kap. 3.3) kann zu Fehlfunktionen und somit zu einer Symptomatik eines Harnverhalts führen.

3.5.3 Zielgruppe und vorgesehene Anwender

Katheterventile eignen sich für Männer und Frauen gleichermaßen, denen ein kurz- oder langfristiger urethraler oder suprapubischer Katheter gelegt wurde.

Die Anbringung am Patienten erfolgt durch medizinisches Fachpersonal in klinischer Umgebung nach dem Legen eines Blasenkatheters.

Die Bedienung (Öffnen, Schliessen) erfolgt durch den Patienten. Dies findet in der «normalen» Umgebung statt, in der sich der Patient aufgrund seines Gesundheitszustandes befindet bzw. aufhalten kann.

3.6 Gefahren, die vom Produkt ausgehen können

Diverse harnpflichtige Stoffwechselrückstände wie z.B. Nierensteine, Blasensteine, Uratkristalle können zu Funktionsstörungen führen. Auf jeden Fall sollte das Katheterventil beim Katheterwechsel ausgetauscht werden. Ist beim Patienten ein Steinleiden bekannt, sollte das Ventil regelmässig auf Durchfluss überprüft, bzw. notfalls ausgetauscht werden.

Besteht Verdacht/Symptomatik auf Harnverhalt (kein oder verminderter Durchfluss trotz geöffnetem Ventil), ist der Arzt aufzusuchen.

Kommt das Katheterventil oder die Kupplung mit verletzter Haut in Kontakt, kann dies zu Entzündungen führen.

Beim Schliessen des Katheterventils kann unter ungünstigen Umständen Haut eingeklemmt werden.

Bei mechanischen Beschädigungen des Katheterventils oder Teilen davon (z.B. Bügel) besteht die Gefahr von Verletzungen der Haut.

Werden mutwillige Manipulationen am Katheterventil vorgenommen, z.B. Bügel entfernt, ist eine Einhandbedienung nicht mehr möglich.

Bei Beschädigungen des Katheterventils den Arzt aufsuchen und das Ventil auswechseln lassen.

Ein zu langes Liegen auf dem Katheterventil kann zu einem Dekubitus (Wundliegeneschwür) führen.

4 Aufbau und Funktion

4.1 Allgemeine Beschreibung

Die Katheterventile der Max Stäubli AG bestehen hauptsächlich aus den drei Materialien Polyamid (Gehäuse), Silikon und Federstahl. Durch die korrekte Verarbeitung und Montage dieser Materialien ergibt sich der exakte Öffnungs- und Verschlussmechanismus der Katheterventile.

Die Katheterventile werden mittels Ethylenoxids (EO) sterilisiert und garantieren somit Keimfreiheit bei intakter Primärverpackung.

4.2 Kennzeichnung/Label

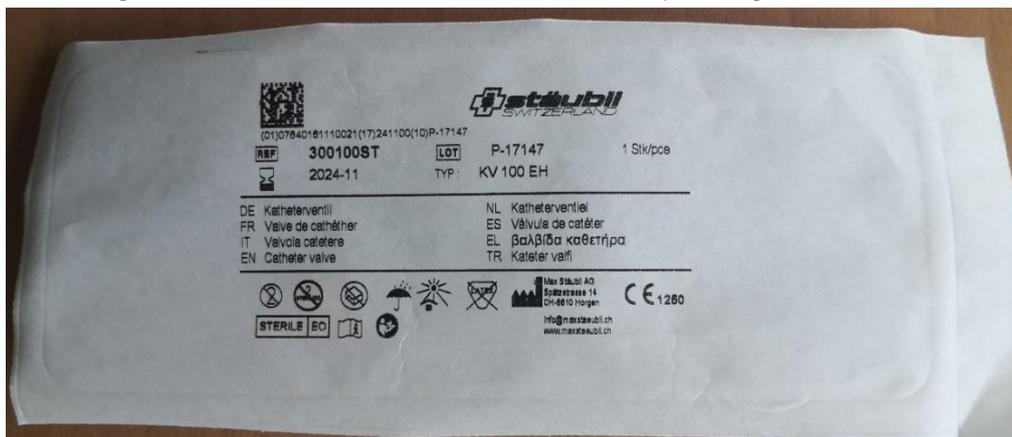
Zur eindeutigen Identifikation ist das erste Etikett auf der Sekundärverpackung angebracht:



Der Beipackzettel (Kurzanleitung) ist dem Katheterventil in der Sekundärverpackung beigelegt:



Die Kennzeichnung des Katheterventils ist auf dessen Primärverpackung zu finden:



4.3 Beschreibung

KV 100 (300000ST)

Katheterventil mit Bajonettverschluss
(Zweihandbedienung)

Nacht-, Urinbeutelanschluss mit Kupplungsstück
möglich.

Kennfarbe: O-Ring grün.



KV 200 EH (300101ST)

Katheterventil mit Bügel für Einhandbedienung,
automatischer Schliessvorrichtung und
Bajonettverschluss

Nacht-, Urinbeutelanschluss mit Kupplungsstück
möglich.

Kennfarbe: O-Ring grün.



KV 100 EH (300100ST)

Katheterventil mit Bügel für Einhandbedienung
und automatischer Schliessvorrichtung.

Kennfarbe: O-Ring: rot



4.3.1 Zubehör/Set

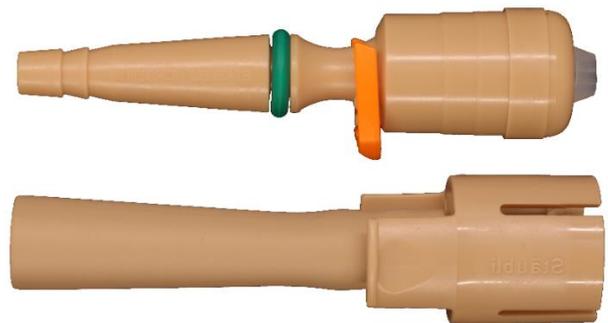
KP 200 (300200ST) Zubehör

Kupplungsstück für Nachtbeutelanschluss an die
Katheterventile KV 100 und KV 200 EH



KV 200 EHKP (300102ST) Set

Katheterventil KV 200 EH und Kupplungsstück KP
200 zusammen in einer Sterilverpackung



5 Einsetzen durch medizinisches Fachpersonal

5.1 Vorbereitung



Das behandelnde medizinische Fachpersonal muss den Zeitpunkt festlegen, wann nach dem Legen eines Blasenkatheters ein Katheterventil zum Verschliessen des Katheters (Unterbinden des kontinuierlichen Urinflusses) angebracht werden kann.

Anbringen des Ventils durch medizinisches Fachpersonal, z.B. Arzt.

Auf Handhabung achten: keine verunreinigten Ventile benutzen (z.B. beschädigte Verpackung, offenes Produkt runtergefallen und nicht mehr steril) => Infektionsgefahr!



Vor Entnahme des Katheterventils die Primärverpackung auf Unversehrtheit prüfen.



Nach dem erfolgreichen Legen des Blasenkatheters und Anschliessen des Katheterventils ist vom medizinischen Fachpersonal die Funktion des Systems zu prüfen:

Ablassen von Urin und Dichtigkeit

5.2 Einsetzen des Katheterventils

Zum Verschliessen des Blasenkatheters den konischen Nippel des Katheterventils bis über den grünen/roten Ring in den Konus des Katheterschlauchs einführen.



Darauf achten, dass Schlauchdurchmesser von Katheter zum Ventil passt und abdichtet. Der Konus muss beim Einsetzen trocken sein, ansonsten haftet das Ventil nicht.

Einweisung des Patienten siehe Kapitel 5.5

5.3 Entfernen des Katheterventils



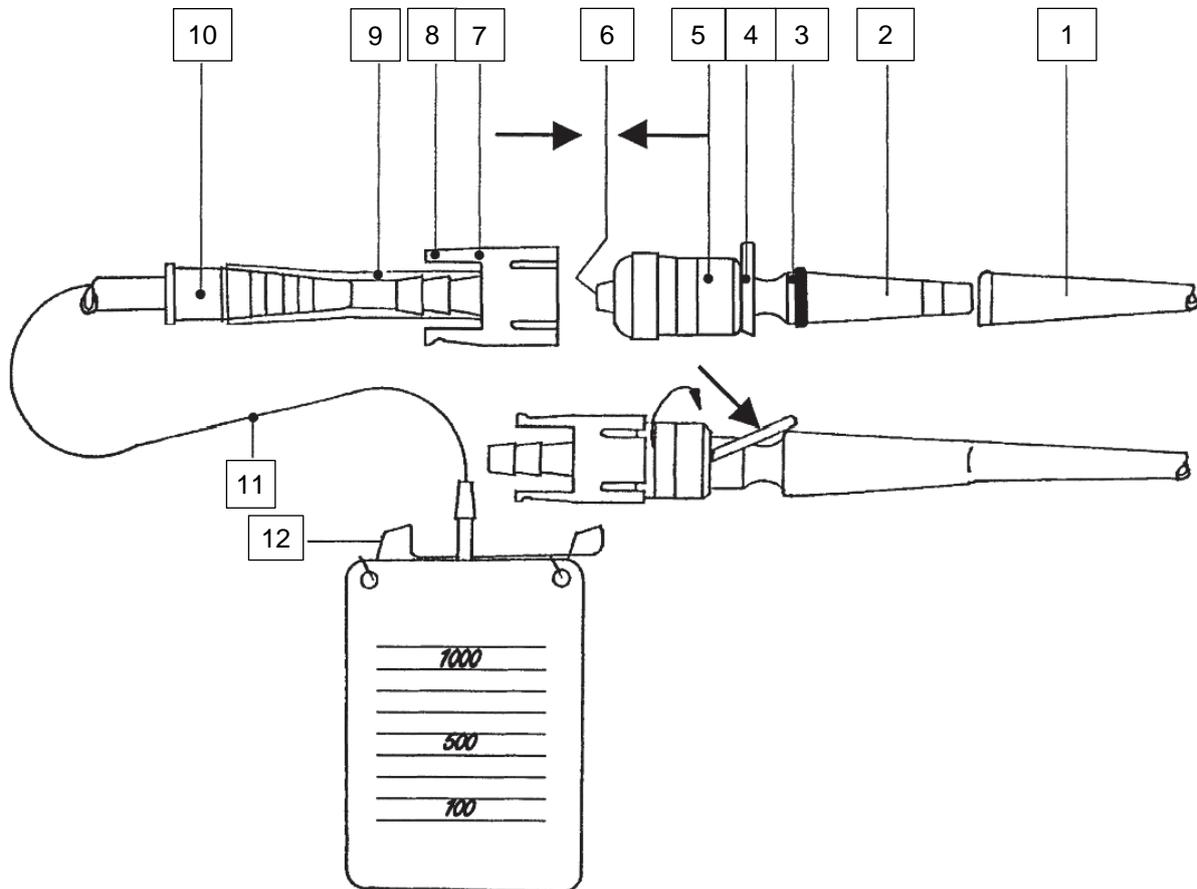
Beim Entfernen des Katheterventils vom Katheter ist darauf zu achten, dass kein Zug auf den Katheterschlauch kommt. Der Katheterschlauch muss beim Entfernen des Ventils zwingend festgehalten werden, um Schmerzen zu vermeiden. Auch soll es zu keiner Verletzung des Patienten kommen.



Um Infektionen zu vermeiden, muss durch Einsetzen eines neuen, sterilen Ventils schnellst möglich wieder ein geschlossenes System hergestellt werden. Dabei ist das Schlauchende vorher zu reinigen und ggf. zu desinfizieren.

5.4 Verwendung der Kupplung KP 200

5.4.1 Schema und Beschreibung



Legende

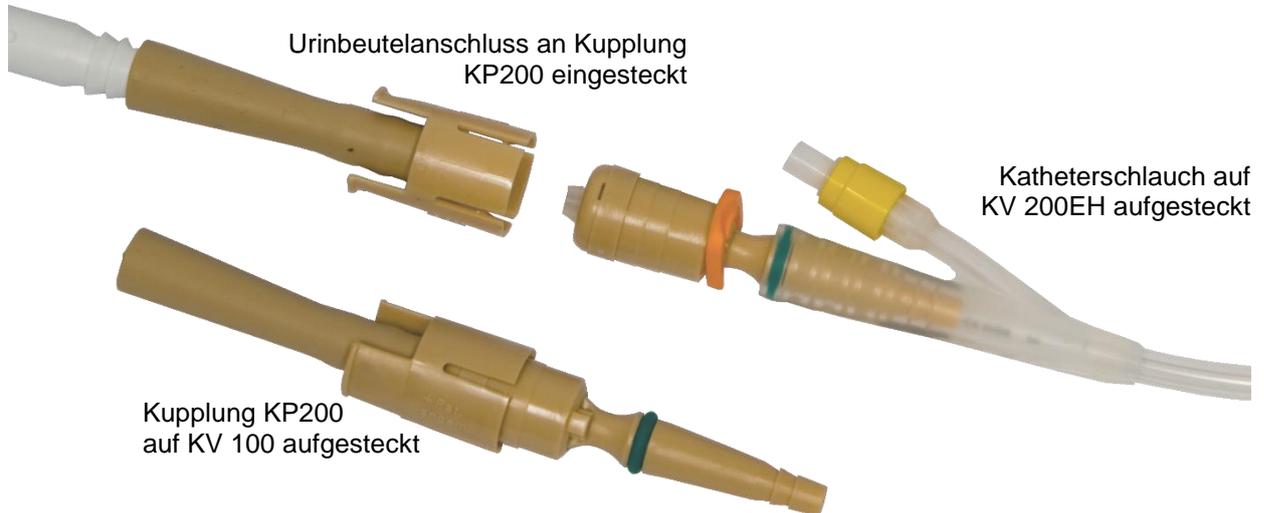
- | | |
|-----------------|---------------------------|
| 1 Katheter | 7 Kupplung |
| 2 Nippel | 8 Lasche/Flügel |
| 3 O-Ring (grün) | 9 Schlauchansatz |
| 4 Bügel | 10 Anschluss Urinbeutel |
| 5 Schiebehülse | 11 Schlauch Urinbeutel |
| 6 Mündung | 12 Bettanhängevorrichtung |

5.4.2 Anschliessen des Kupplungsstücks für den Urinbeutel

Alle Katheterventile mit dem grünen O-Ring (Typen KV 100, KV 200 EH) können zusammen mit dem Kupplungsstück KP 200 mit einem Urinbeutel verbunden werden.



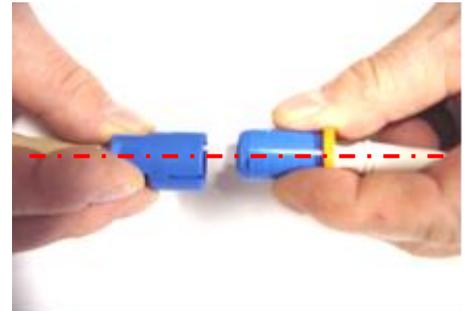
Alle Tätigkeiten müssen bei geschlossenem Katheterventil durchgeführt werden. Darauf achten, dass Schlauchdurchmesser vom Urinbeutel zur Kupplung passt und abdichtet.



Kupplung KP 200 mit dem Schlauchende des Urinbeutels konnektieren.

Konnektieren der Kupplung an das Katheterventil:

Kupplung KP 200 muss genau in der Achse in das Katheterventil (KV100 oder KV 200 EH) geschoben werden, bis sie hörbar einrastet.



Öffnen des Katheterventils:

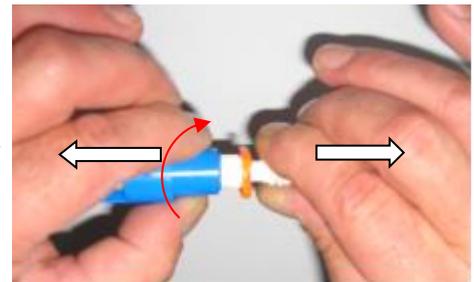
Ventil mit einer Hand an der verjüngten Stelle halten und mit der anderen Hand die Hülse ganz nach vorne ziehen. Dabei drehen, dass das Ventil offenbleibt.



Die Kupplung darf nach dem Anschliessen nicht mehr verdreht werden.

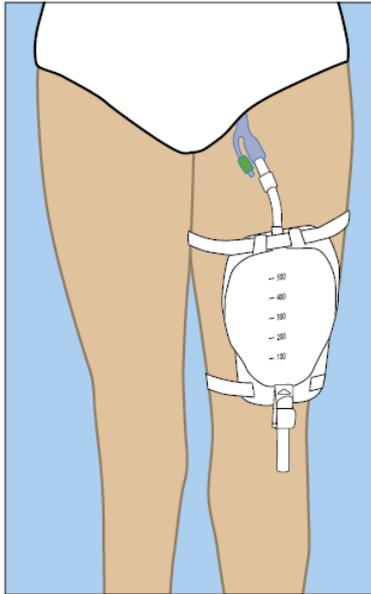
Das Katheterventil würde sich wieder verschliessen und der Urinabfluss wäre nicht gewährleistet.

Gefahr von Symptomen eines Harnverhalts!

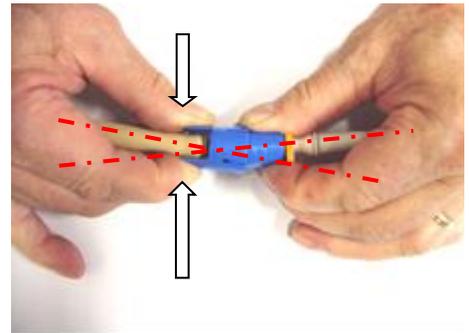


Abnehmen des Kupplungsstücks:

Die beiden Flügel leicht zusammendrücken und das Kupplungsstück leicht ankippen und herausziehen.



Beispielhafte Darstellung der Verwendung eines Urinbeutels, der über ein Katheterventil mit dem Blasenkatheter verbunden ist.



5.5 Einweisung der Patienten



Das medizinischen Fachpersonal muss die Träger in der Pflege und der Handhabung mit dem Katheterventil und ggf. der Kupplung einweisen.

Der Inhalt des Kapitel 6 ist dem Patienten zu erklären

Es ist auf mögliche Gefahren und die Folgen hinzuweisen:

- Kein Urinfluss bei geöffnetem Ventil:
 - Der Patient sollte den Arzt aufsuchen,
 - Geübte Anwender können das Katheterventil selbst entfernen,
 - selbst entfernen: dies kann das Problem gegebenenfalls nicht lösen, da Katheter verstopft sein kann



Wenn keine der oberen Massnahmen greift oder hilft, muss der Patient einen Arzt oder den Notfall aufsuchen

6 Anwendung



Vorsicht beim Schliessen des Ventils: Finger und Haut nicht einklemmen

Bei drohender oder bestehender Symptomatik eines Harnverhalts (kein Durchfluss, verringerte Durchflussmenge trotz geöffnetem Ventil), ist ein Arzt aufzusuchen.

Waschen Sie vor und nach jeder Handlung am Katheter, Katheterventil und Urinbeutel die Hände mit Seife.

6.1 Bedienung (Öffnen des Ventils)

Ausführung mit **GRÜNEM** Ring: (KV 100)

Urin lösen (Öffnen, Zweihandbedienung):

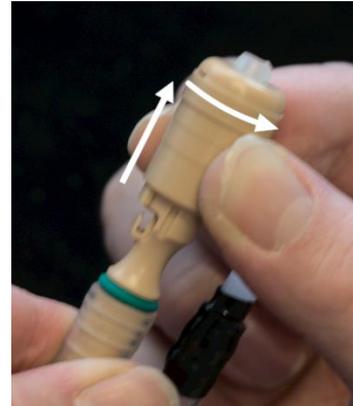
Katheterventil am konischen Nippel festhalten. Schiebehülse nach vorne ziehen und leichte Rechtsdrehung machen. Ventil bleibt offen.

Schliessen:

Schiebehülse leicht nach links drehen. Das Ventil schliesst wieder.



Vorsicht beim Schliessen des Ventils: Finger/Haut nicht einklemmen



Ausführung mit **ROTEM** Ring: (KV 100 EH)

Urin lösen (Öffnen, Einhandbedienung):

Ventil wie in Abbildung gezeigt halten und mit dem Daumen den Bügel nach hinten (Pfeilrichtung) drücken.

Schliessen:

Sobald aller Urin abgeflossen ist, kann der orange Bügel losgelassen werden und es schliesst automatisch.



Ausführung mit **GRÜNEM** Ring: (KV 200 EH)

Urin lösen (Öffnen, Zweihandbedienung):

Katheterventil am konischen Nippel festhalten. Schiebehülse nach vorne ziehen und leichte Rechtsdrehung machen. Ventil bleibt offen.

Schliessen Zweihandbedienung:

Hülse leicht nach links drehen. Das Ventil schliesst wieder.



ODER (Einhandbedienung):

Ventil wie in Abbildung 2 gezeigt halten und mit dem Daumen den Bügel nach hinten (Pfeilrichtung) drücken.

Schliessen Einhandbedienung:

Sobald aller Urin abgeflossen ist, kann der orange Bügel losgelassen werden und es schliesst automatisch.



Vorsicht beim Schliessen des Ventils:
Finger/Haut nicht einklemmen

6.2 Anwendungsdauer



Die Anwendungsdauer entspricht den Zyklen/Intervallen des Katheterwechsels (siehe auch Kapitel 3.3 und 3.5).

Ein Ventil soll aber immer gewechselt werden:

- beim Katheterwechsel (Arztbesuch)
- sobald sich eine reduzierte Ablassgeschwindigkeit einstellt (weniger Durchfluss)
- ca. drei Monaten nach Einsetzen in den Katheter

6.3 Eventuelle Störungen und deren Behebung

Folgende Fehler können auftreten und sind als mögliches Restrisiko bekannt:

Fehler/ Fehlfunktion	Auswirkung	Mögliche Ursache	Abhilfe/Massnahme
Ventil undicht	Urin läuft unkontrolliert ab	Federspannung liess nach durch zu lange Anwendungs-/Tragedauer	Katheterventil erneuern
System undicht	Urin läuft unkontrolliert ab	Schlauch des Blasenkatheters passt nicht zu Durchmesser des Katheterventils: dichtet nicht ab	Arzt aufsuchen, um Ursache abzustellen
Undichtigkeit Kupplung - Ventil	Urin läuft unkontrolliert ab	Das Kupplungsstück wurde nicht richtig auf das Katheterventil montiert.	Richtiges Einrasten der Kupplung auf Ventil gemäss Kap. 5.4.2 prüfen, ggf. Kupplung abnehmen und erneut montieren.
System dicht	Kein Harnabfluss möglich	Katheterventil öffnet nicht	Katheterventil entfernen, um Harnfluss zu ermöglichen, ggf. mit Hilfe Dritter. Wenn das nicht möglich ist, begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung. Katheter mit neuem Ventil wieder verschliessen.
		Mögliche Rückstände im System: Schlauch oder Ventil verstopft	Katheterventil entfernen, um Harnfluss zu ermöglichen, ggf. mit Hilfe Dritter. Anschliessend Arzt aufsuchen, um Ursache der Verstopfung festzustellen und geeignete Massnahmen durchzuführen.
		geknickte Stellen in den Schläuchen	Knicke entfalten; wenn das nicht hilft, Massnahmen wie oben
Katheterventil beschädigt	Bügel brach ab	Verletzungsgefahr, Handhabung erschwert, keine Einhandbedienung mehr möglich	Ventil kann durch Ziehen (Zweihandbedienung, siehe Kap. 6.1) weiterhin geöffnet werden. Das Ventil ist auf jeden Fall zu ersetzen.
	Bügel hängt aus	Handhabung erschwert, keine Einhandbedienung mehr möglich	



Um nach dem Entfernen des Katheterventils Infektionen zu vermeiden, muss/sollte durch Einsetzen eines neuen, sterilen Ventils schnellst möglich wieder ein geschlossenes System hergestellt werden. Dabei ist das Schlauchende vorher zu reinigen und ggf. zu desinfizieren.

6.4 Reklamationen zum Produkt

Medizinisches Fachpersonal oder Anwender unseres Katheterventils, welche Reklamationen haben oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts nicht zufrieden sind, sollte dies dem zuständigen Händler oder Max Stäubli AG melden.

Sollte das Katheterventil Defekte aufweisen (d. h. eine oder mehrere Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder in sonstiger Weise nicht erwartungsgemäss funktionieren) oder sollte ein Defekt vermutet werden, so ist der zuständigen Händler oder Max Stäubli AG umgehend darüber in Kenntnis zu setzen.

Sollte eine Fehlfunktion an einem Katheterventil jemals zu einem «schwerwiegenden Vorkommnis» führen, darunter verstehen wir Komplikationen, welche über die in dieser Anweisung beschrieben möglichen Gefahren und Risiken sowie Hinweisen hinausgehen und diese Fehlfunktion direkt oder indirekt

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

zur Folge hatte, hätte haben können oder haben könnte, so hat der Betroffene Max Stäubli AG sowie die Behörde in seinem Land unverzüglich darüber zu informieren.

Bitte geben Sie bei jeder Reklamation den Namen und die Artikelnummer **[REF]** der Komponente, die Chargennummer **[LOT]**, Ihren Namen und Ihre Anschrift und die Art der Reklamation an.

7 Reinigung des Katheterventils, Körperpflege

Katheterventile der Max Stäubli AG sind **Einwegprodukte**. Die Reinigung erfolgt im angeschlossenen Zustand.

- Reinigen Sie das Katheterventil und den Intimbereich mindestens einmal täglich mit Wasser und pH-neutraler Seife. Wechseln Sie täglich den Waschlappen oder verwenden Sie Einmalwaschtücher.
- Entfernen Sie Verkrustungen: diese können Quellen für Infektionen sein.
- Duschen und baden ist erlaubt. Reinigen Sie dabei das Katheterventil unter fliessendem Wasser.
- Das **Kupplungsstück** entfernen und mit heissem Wasser gut spülen und mit pH-neutraler Seife reinigen.

8 Lebensdauer



«Herstelldatum»

Bei diesem Symbol steht das Datum (Monat/Jahr), an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



«Verwendbar bis»

Dieses Symbol auf der Verpackung zeigt an, wie lange das Produkt zu verwenden ist. Nach Ablauf dieses Datums kann die Sterilität des Medizinprodukts nicht mehr garantiert werden. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden.



Ein Katheterventil ist zum **einmaligen Gebrauch** an einem einzigen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen. Es ist nicht zur Wiederverwendung vorgesehen.

Siehe auch Erläuterungen in Kapitel 3.3, 3.5 und 6.2.

9 Zubehör und Ersatzteile

Die Kupplung KP 200 (Artikelnummer 300200ST) ist als Zubehör zu den Katheterventilen mit grünem Dichtring zu beziehen. Es dient zum Anschluss eines Urinbeutels.

Für die Katheterventile gibt es keine Ersatzteile.

10 Transport, Verpackung und Lagerung

Da es sich hier um sterile Medizinprodukte handelt, sollten die Lager- und Transportbedingungen entsprechend sauber sein.



«Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden»

Verpackung darf durch Transport und Lagerung nicht beschädigt werden.

Produkte mit beschädigter oder geöffneter Verpackung dürfen nicht mehr verwendet werden



«Trocken aufbewahren»

Trocken und gegen Feuchtigkeit geschützt lagern



«Von Sonnenlicht fernhalten»

Nicht direkt unter Lichtquellen lagern, vor Sonnenlicht schützen

11 Technische Daten

Produkt/Bauteil

Korpus Katheterventil, Kupplung

Ventil

Feder

Werkstoff

POM (Delrin)

Silikon

Federstahl

Die Produkte sind frei von Phthalaten und Substanzen tierischen oder menschlichen Ursprungs.

12 Rücknahme und Entsorgung

Die Entsorgung ist über die etablierten Systeme bei den Anwendern möglich (Hausmüll).