

Banco/Banque: Credit Suisse
CH-8810 Horgen
Cuenta/Compte: 792 800-31, núm. 4355
IBAN: CH 28 0483 5079 2800 3100 0
PC/CCP: 80-12322-0
E-mail: info@maxstaeubli.ch
Página web: www.maxstaeubli.ch

PRODUCTOS
SANITARIOS
APPAREILS MÉDICAUX
MEDICAL APPARATUS

 **stäubli**
SWITZERLAND

Max Stäubli AG

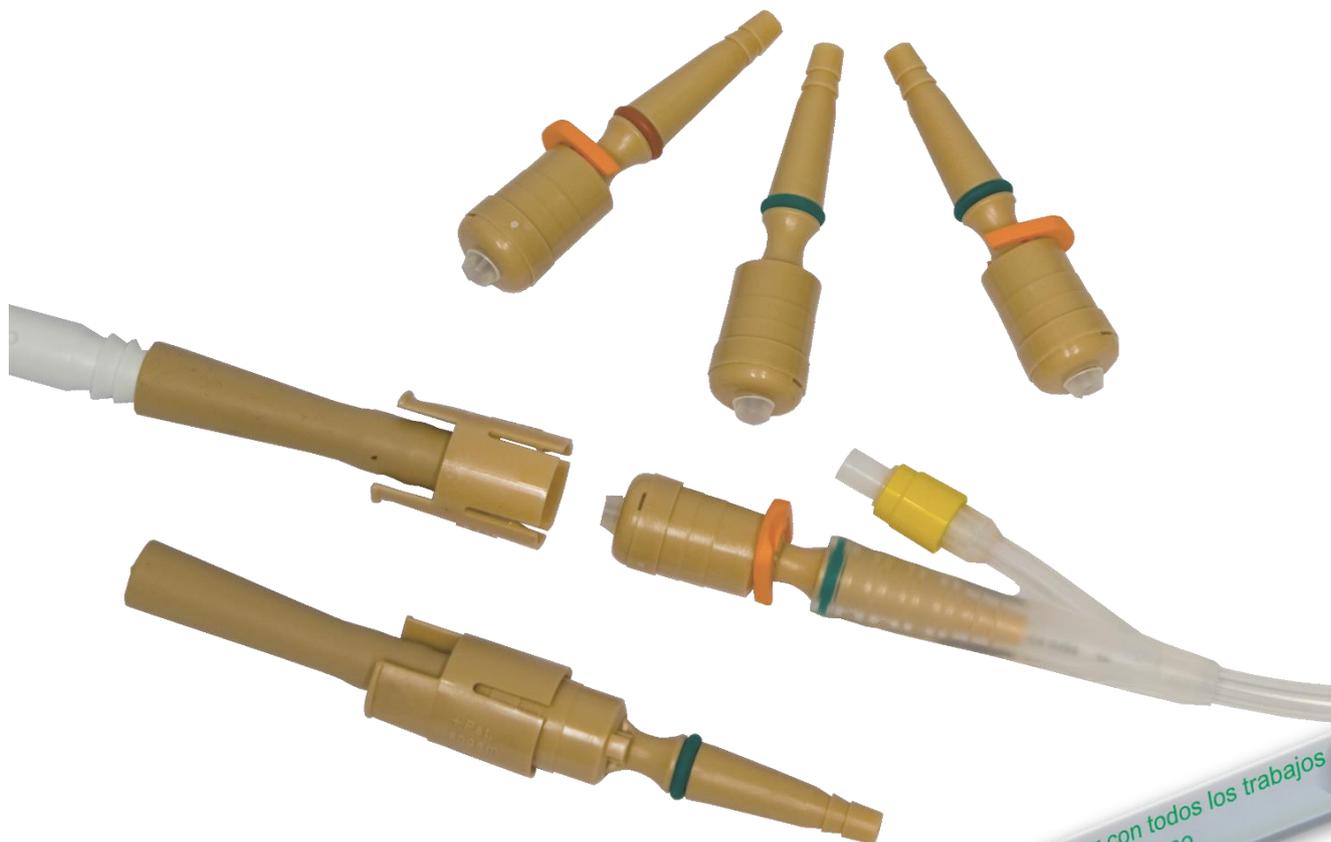
Spätzstrasse 14

CH-8810 Horgen

Teléfono 044 728 80 40

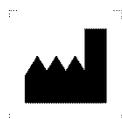
Fax 044 728 80 41

Válvulas de catéter



Instrucciones de uso

Antes de comenzar con todos los trabajos
Lea las instrucciones de uso



Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
CH-8810 Horgen
Suiza

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/

Id. de doc.: IFU_300xxxST_ES

 1250



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

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

Versión: A
Fecha: 01.09.2021

Índice de contenidos/Table of Content

1	Información del producto	3
1.1	Descripción breve	3
1.2	Descripción del producto/número de artículo	3
1.3	Accesorios	3
1.4	Sets	3
2	Generalidades	3
2.1	Información acerca de las instrucciones de uso	3
2.2	Responsabilidad y garantía legal	4
2.3	Garantía legal	4
3	Seguridad	4
3.1	Generalidades	4
3.2	Explicación de símbolos	4
3.2.1	Símbolos y etiquetas utilizados en el envase	5
3.3	Advertencias de seguridad	6
3.4	Responsabilidad del usuario (médico)	6
3.5	Finalidad prevista	7
3.5.1	Indicaciones	7
3.5.2	Contraindicaciones	7
3.5.3	Grupo objetivo y usuarios previstos	7
3.6	Peligros derivados del producto	8
4	Montaje y funcionamiento	9
4.1	Descripción general	9
4.2	Marcado/etiqueta	9
4.3	Descripción	10
4.3.1	Accesorios/set	10
5	Colocación por parte del personal médico especializado	11
5.1	Preparación	11
5.2	Inserción de la válvula de catéter	11
5.3	Extracción de la válvula de catéter	11
5.4	Uso del acoplamiento KP 200	12
5.4.1	Esquema y descripción	12
5.4.2	Conexión de la pieza de acoplamiento para la bolsa de orina	13
5.5	Instrucción de los pacientes	14
6	Aplicación	14
6.1	Manejo (apertura de la válvula)	15
6.2	Duración de aplicación	16
6.3	Posibles averías y su solución	16
6.4	Reclamaciones sobre el producto	17
7	Limpieza de la válvula de catéter, cuidado del cuerpo	17
8	Vida útil	17
9	Accesorios y piezas de recambio	17
10	Transporte, embalaje y almacenamiento	18
11	Especificaciones técnicas	18
12	Retirada y eliminación	18

1 Información del producto

1.1 Descripción breve

Las válvulas de catéter de Max Stäubli AG se utilizan para cerrar catéteres urinarios.

- La válvula forma un sistema cerrado con el catéter permanente.
- Los diferentes modelos KV 100 EH y KV 200 EH se pueden manejar con una sola mano.
- Las válvulas de catéter están compuestas de poliamida, acero para resortes y silicona.
- Las válvulas de catéter se suministran estériles y envasadas individualmente (proceso: óxido de etileno (OE)).

Existe la posibilidad de conectar una bolsa colectora de orina a la válvula de catéter con una pieza de acoplamiento KP 200.

1.2 Descripción del producto/número de artículo

Modelo	Núm. de artículo	de UDI-DI (sistema GS1)	Designación	Variante
KV 100	300000ST	764016111001P	Válvula de catéter	con cierre de bayoneta
KV 100 EH	300100ST	764016111002P	Válvula de catéter	con brida, manejo con una sola mano, cierre automático
KV 200 EH	300101ST	764016111003P	Válvula de catéter	con brida, manejo con una sola mano, cierre automático y cierre de bayoneta

1.3 Accesorios

Modelo	Núm. de artículo	de UDI-DI (sistema GS1)	Designación
KP 200	300200ST	764016111004P	Pieza de acoplamiento

1.4 Sets

Está disponible el siguiente set

Modelo	Núm. de artículo	de UDI-DI (sistema GS1)	Designación
KV 200 EHKP	300102ST	764016111006P	KV 200 EH para manejo con una sola mano y con pieza de acoplamiento KP200

2 Generalidades

2.1 Información acerca de las instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso incluyen la descripción de la colocación, el manejo y cuidado de los productos. El cumplimiento de las instrucciones de seguridad y manipulación especificadas es un requisito previo para que los productos funcionen correctamente.

Las instrucciones de uso forman parte integrante de la descripción del producto y deben estar a disposición del personal médico especializado y de los pacientes. Puede acceder a las instrucciones de uso en internet <https://www.maxstaeubli.ch/> en cualquier idioma y en cualquier momento.

Las representaciones gráficas e imágenes de este manual pueden ser diferentes, en algunos casos, del modelo real del producto.



Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto.

2.2 Responsabilidad y garantía legal

Todos los datos y advertencias suministrados para la colocación, el uso y manejo de los productos se efectúan teniendo en cuenta nuestra experiencia y conocimientos anteriores según nuestro leal saber y entender.

Nos reservamos el derechos a realizar cualquier modificación técnica para el perfeccionamiento de los productos indicados en estas instrucciones de uso.

En caso de errores de traducción, tendrá vigencia el documento en alemán.

Las representaciones textuales y gráficas no se corresponden necesariamente con el volumen de la entrega. Las ilustraciones y gráficos no se corresponden con una escala de 1:1.

El fabricante no asume ningún tipo de responsabilidad por los daños y consecuencias derivadas del incumplimiento de las instrucciones de uso.

2.3 Garantía legal

Max Stäubli AG garantiza al comprador un producto estéril que ha pasado por pruebas de funcionamiento y estanqueidad.

La garantía perderá su validez en caso de averías causadas por el manejo incorrecto o algún daño intencionado.

3 Seguridad

3.1 Generalidades

Con el fin de garantizar la seguridad y el funcionamiento de nuestros productos, siga las instrucciones de este manual.

3.2 Explicación de símbolos

Las advertencias técnicas importantes de relevancia para la seguridad y el producto de estas instrucciones de uso están marcadas con símbolos. Las advertencias deben seguirse en todo momento para evitar los daños personales y materiales.



PRECAUCIÓN

Este símbolo señala peligros que pueden provocar daños a la salud, lesiones, daños físicos permanentes o la muerte.



Atención

Hace referencia a la necesidad por parte del usuario de revisar las instrucciones de uso para obtener información importante relacionada con la seguridad, como advertencias y precauciones, que no pueden figurar en el dispositivo médico.



ADVERTENCIA

Este símbolo se utiliza para destacar los consejos y la información que debe observarse para un funcionamiento eficiente y correcto del dispositivo.

3.2.1 Símbolos y etiquetas utilizados en el envase



"Lea las instrucciones de uso"

Hace referencia a la necesidad por parte del usuario de revisar las instrucciones de uso.



"Fabricante"

Indica el fabricante del producto sanitario según las Directivas de la UE 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745.



"Representante autorizado en la Comunidad Europea"

Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea.



"Número de artículo"

Indica el número de artículo del fabricante, de modo que se pueda identificar el producto sanitario.



«Identificador único del producto» o «UDI (por sus siglas en inglés de Unique Device Identifier)»

una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado



«Página web con información para los pacientes»

Muestra un sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto médico.

NOTA: el uso es para indicar el lugar donde la información está disponible para el paciente.



«Producto médico»

Indica que el artículo es un producto sanitario



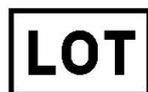
"Fecha de fabricación"

Indica la fecha en la que se ha fabricado el producto sanitario.



"Utilizable hasta la fecha"

Indica la fecha a partir de la cual ya no se podrá utilizar el producto sanitario.



"Número de lote"

La designación del lote del fabricante para poder identificar el lote de fabricación.



"Esterilizado con óxido de etileno"

El producto sanitario estará esterilizado con óxido de etileno.



"No incluye o está libre de látex de caucho natural"

Indica que el producto sanitario no contiene caucho natural o látex de caucho natural seco a modo de material de construcción en el producto sanitario o en el embalaje.



"No reutilizable"

Hace referencia a un producto sanitario destinado a un solo uso o a su utilización en un solo paciente durante un único tratamiento.



"No esterilizar de nuevo"

Indica que el producto sanitario no debe esterilizarse de nuevo.

**"No utilizar en caso de que el envase esté dañado"**

Indica un producto sanitario que no debería utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o abierto.

**"Conservar en seco"**

Designa a un producto sanitario que debe estar protegido de la humedad.

**"Mantener alejado de la radiación solar"**

Indica un producto sanitario que requiere protección contra fuentes de luz.



Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE.

Organismo notificado: Asociación Suiza de Sistemas de Calidad y Gestión (SQS).

3.3 Advertencias de seguridad



Lea las instrucciones de uso por completo. Guárdelas para consultarlas en el futuro. En caso de inobservancia de las instrucciones de uso, pueden producirse averías o daños en el producto. Las presentes instrucciones de uso están disponibles en www.maxstaeubli.ch/downloads/ en diferentes idiomas.



La válvula no debe utilizarse en pacientes con tendencia a la formación de cálculos urinarios, ya que existe el riesgo de que se obstruya la válvula y, por tanto, la orina no pueda salir a través de la misma.

En caso de que los síntomas de retención urinaria sean inminentes o estén presentes (ausencia o reducción del flujo a pesar de que la válvula esté abierta), consulte a un médico.

**SIN** reutilización de la válvula de catéter:

Si se repite la esterilización, podría afectar a la funcionalidad del producto.



La válvula de catéter está destinado para **un solo uso** en un solo paciente durante un único tratamiento. No es reutilizable.

La válvula solamente puede ser utilizada por la misma persona en todos los casos.

Max Stäubli AG define un "tratamiento único" como el período de tiempo durante el cual una catéter urinario (Zystofix, o similar) forma un sistema cerrado junto con la válvula en/sobre el cuerpo del paciente.

El cambio del catéter urinario se define como tratamiento adicional. La extracción de la válvula de catéter del catéter urinario constituye un nuevo tratamiento y exige el uso de una nueva válvula de catéter con embalaje estéril.

3.4 Responsabilidad del usuario (médico)

**Importante:**

Los pacientes deben ser instruidos y formados por el personal médico especializado en el manejo y manipulación de las válvulas de catéter.

El médico debe

- evaluar las circunstancias específicas de cada paciente
- evaluar las capacidades del paciente para manejar de forma independiente la válvula de catéter con respecto a lo siguiente:
 - Circunferencia del cuerpo: el paciente debe poder ver la válvula de catéter para poder manipularla correctamente.
 - Habilidades motoras y cognitivas: el paciente debe ser capaz de manejar el mecanismo de la válvula de catéter (abrir y cerrar) correctamente.

3.5 Finalidad prevista

La válvula de catéter (VC) se utiliza para cerrar los catéteres urinarios colocados. Se conecta al tubo del catéter y permite el vaciado de la vejiga (micción) autodeterminado y controlado. La aplicación se realiza fuera del cuerpo humano.

La válvula de catéter está destinada para un solo uso en un solo paciente durante un único tratamiento. No es reutilizable.

Max Stäubli AG define un "tratamiento único" como el período de tiempo durante el cual una catéter urinario (Zystofix, o similar) forma un sistema cerrado junto con la válvula en/sobre el cuerpo del paciente. El cambio del catéter urinario se define como tratamiento adicional. La extracción de la válvula de catéter del catéter urinario constituye un nuevo tratamiento y exige el uso de una nueva válvula de catéter con embalaje estéril.

La duración de aplicación de un catéter depende de diversos factores. El intervalo de tiempo del cambio de catéter debe ser definido por el médico encargado del tratamiento.

Max Stäubli AG recomienda un periodo máximo de aplicación de tres (3) meses.

3.5.1 Indicaciones

Las indicaciones para una válvula de catéter son las siguientes

- Existen innumerables indicaciones que hacen necesario el uso de un catéter urinario. La característica común es que la orina debe extraerse directamente de la vejiga mediante un catéter permanente. La válvula de catéter se utiliza para controlar el drenaje, tanto por parte del paciente como del personal de enfermería.

Acoplamiento KP 200:

- La pieza de acoplamiento se utiliza para conectar una bolsa de orina. Permite el drenaje correcto de la orina y el paciente podrá dormir toda la noche.

3.5.2 Contraindicaciones

Las válvulas de catéter no son aptas para

- Pacientes con reflujo vesicoureteral
- Personas con deterioro cognitivo grave
- Personas con obesidad grave
- Personas con deterioro motor
- Sobreactividad del detrusor no controlada
- Insuficiencia renal
- Poca capacidad de la vejiga
- La válvula de catéter no debe estar situada sobre heridas abiertas.
- Si existe tendencia o sospecha de formación de cálculos urinarios (cálculos en la vejiga, cálculos en el riñón) => peligro de bloqueo (síntomas de retención urinaria) debido a un cálculo urinario expulsado espontáneamente.
- El uso excesivo (véase el capítulo 3.3) puede provocar disfunciones y, por tanto, una síntomas de retención urinaria .

3.5.3 Grupo objetivo y usuarios previstos

Las válvulas de catéter son adecuadas tanto para hombres como para mujeres con catéter uretral o suprapúbico de corta o larga duración.

La colocación en pacientes es efectuada por parte el personal médico especializado en una clínica tras colocar el catéter urinario.

Del manejo (apertura y cierre) se ocupa el paciente. El manejo se efectúa en situaciones "normales" en las que se encuentra o permanece el paciente debido a su estado de salud.

3.6 Peligros derivados del producto

Diversos residuos metabólicos urinarios, como cálculos renales, cálculos en la vejiga y cristales de urato, pueden provocar trastornos funcionales. En cualquier caso, la válvula de catéter deberá cambiarse cada vez que se cambie el catéter. Si el paciente tiene una afección por cálculos, debe comprobarse regularmente el paso de la válvula o sustituirla si es necesario.

En caso de sospecha/síntomas de retención urinaria (ausencia o reducción del flujo a pesar de que la válvula esté abierta), consulte a un médico.

Si la válvula de catéter o el acoplamiento entran en contacto con la piel lesionada, podría producirse una inflamación.

Al cerrar la válvula de catéter, en circunstancias adversas se puede pellizcar la piel.

En caso de daños mecánicos en la válvula de catéter o en partes de la misma (p. ej., la brida), existe el riesgo de lesiones en la piel.

Si se realizan manipulaciones deliberadas en la válvula del catéter, por ejemplo si se retira la brida, ya no será posible el manejo con una sola mano.

En caso de daños en la válvula de catéter, consulte a un médico para que cambie dicha válvula.

Si permanece demasiado tiempo sobre la válvula de catéter, podría provocar una úlcera de decúbito (ulceras por presión).

4 Montaje y funcionamiento

4.1 Descripción general

Las válvulas de catéter de Max Stäubli AG se fabrican principalmente a partir de tres materiales: poliamida (carcasa), silicona y acero para resortes. Gracias al correcto tratamiento y montaje de estos materiales, se consigue el mecanismo exacto de apertura y cierre en las válvulas de catéter.

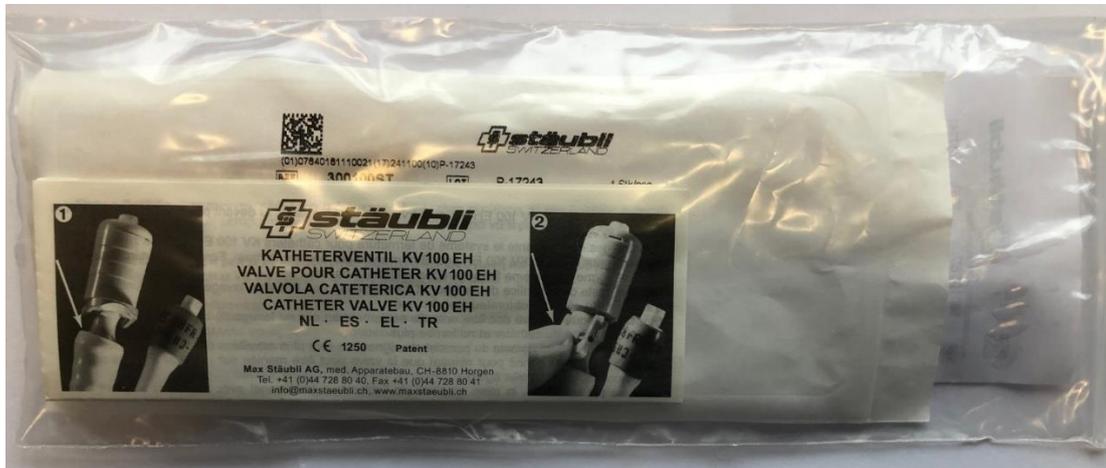
Las válvulas de catéter se esterilizan con óxido de etileno (OE) con el fin de que estén libres de gérmenes con el embalaje primario intacto.

4.2 Marcado/etiqueta

Se coloca la primera etiqueta en el embalaje secundario para garantizar una identificación clara:



El folleto de instrucciones (guía de referencia rápida) está incluido en el embalaje secundario de la válvula de catéter:



La etiqueta de la válvula de catéter figura en su embalaje primario:



4.3 Descripción

KV 100 (300000ST)

Válvula de catéter con cierre de bayoneta (manejo con dos manos)

Conexión de bolsa de orina/nocturna posible con la pieza de acoplamiento.

Color de identificación: Junta tórica verde.



KV 200 EH (300101ST)

Válvula de catéter con brida para manejo con una sola mano, dispositivo de cierre automático y cierre de bayoneta

Conexión de bolsa de orina/nocturna posible con la pieza de acoplamiento.

Color de identificación: Junta tórica verde.



KV 100 EH (300100ST)

Válvula de catéter con brida para manejo con una sola mano, dispositivo de cierre automático.

Color de identificación: Junta tórica: roja



4.3.1 Accesorios/set

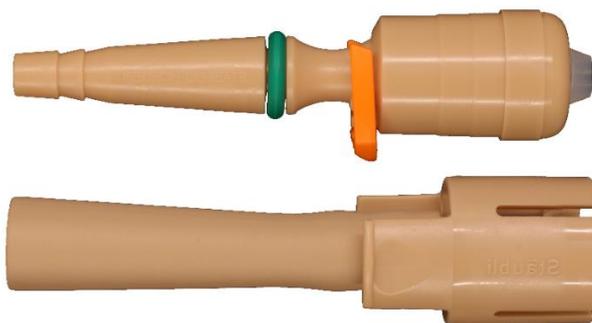
KP 200 (300200ST) Accesorios

Pieza de acoplamiento para la conexión de bolsa nocturna a la válvula de catéter KV 100 y KV 200 EH



KV 200 EHKP (300102ST) Set

Válvula de catéter KV 200 EH y pieza de acoplamiento KP 200 juntas un embalaje esterilizado



5 Colocación por parte del personal médico especializado

5.1 Preparación



El personal médico especializado en el tratamiento deberá especificar el momento en el que se deba colocar la válvula para cerrar el catéter urinario (para impedir el flujo urinario continuo) después de el mismo.

Colocación de la válvula por parte del personal médico, p. ej., el médico.

Preste atención a la manipulación: no utilice válvulas contaminadas (como envases dañados, productos abiertos caídos y que ya no sean estériles) => ¡existe riesgo de infección!



Antes de la extracción de la válvula de catéter, compruebe que el embalaje primario esté íntegro.



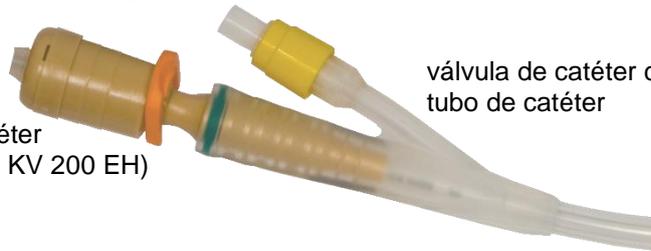
Tras haber colocado correctamente el catéter urinario y conectar la válvula de catéter, el personal médico especializado deberá comprobar el funcionamiento del sistema:

Drenaje de orina y estanqueidad

5.2 Inserción de la válvula de catéter

Para cerrar el catéter urinario, introducir la boquilla cónica de la válvula de catéter en el cono del tubo del catéter hasta llegar al anillo verde/rojo.

válvula de catéter
(en este caso, KV 200 EH)



válvula de catéter conectada al
tubo de catéter



Tenga en cuenta que el diámetro del tubo del catéter debe encajar con la válvula y sellarla. El cono deberá estar seco durante la inserción, de no ser así, la válvula no se podrá adherir correctamente.

Véase el capítulo 5.5 para la instrucción del paciente

5.3 Extracción de la válvula de catéter



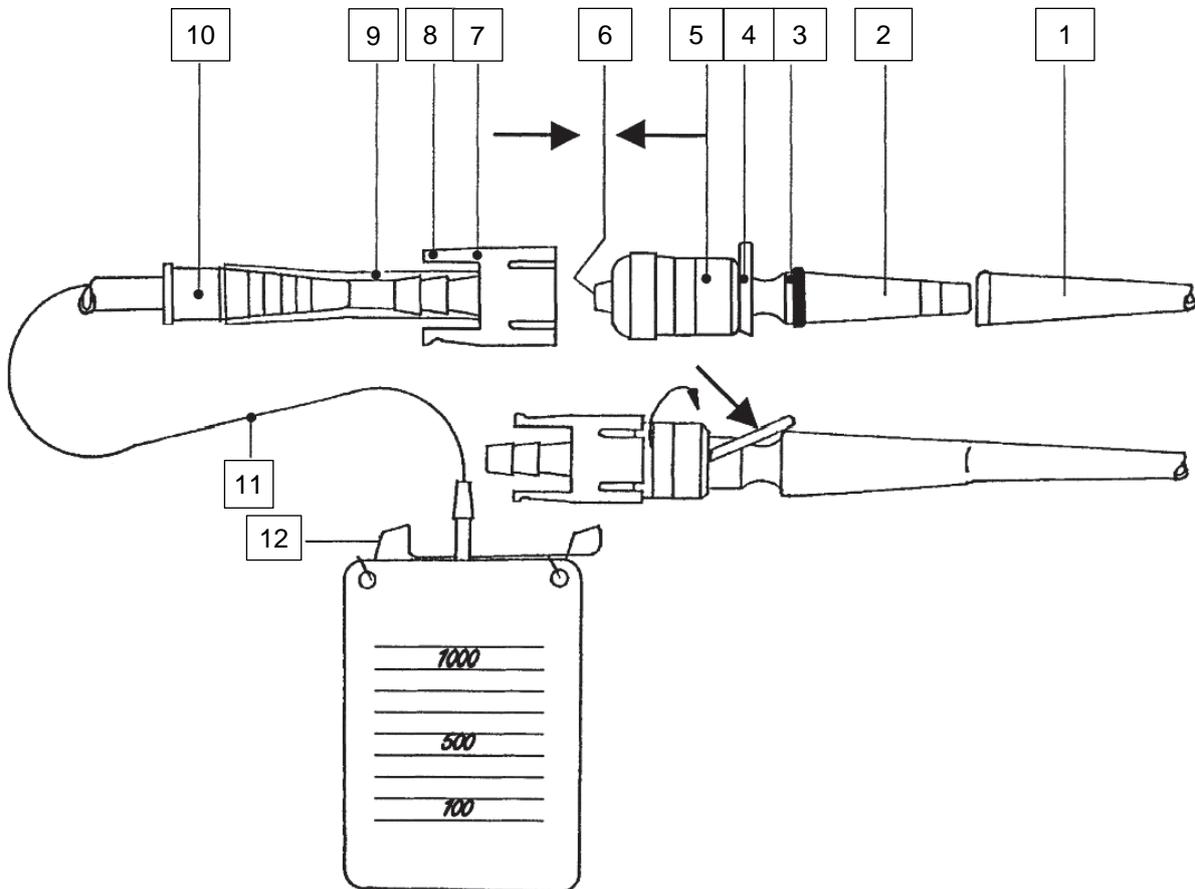
A la hora de extraer la válvula del catéter, debe tenerse en cuenta que no haya tensiones en el tubo del catéter. Es obligatorio sujetar el tubo del catéter al retirar la válvula para evitar posibles dolores. No debería producirse ninguna lesión en el paciente.



Para evitar posibles infecciones, debe establecerse un sistema cerrado lo antes posible mediante la inserción de una nueva válvula estéril. Para ello, el extremo del tubo debe lavarse previamente, o dado el caso, desinfectarse.

5.4 Uso del acoplamiento KP 200

5.4.1 Esquema y descripción



Leyenda

- | | | | |
|---|----------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Catéter | 7 | Acoplamiento |
| 2 | Boquilla | 8 | Lengüeta/ala |
| 3 | Junta tórica (verde) | 9 | Fijación de tubo |
| 4 | Brida | 10 | Conexión de la bolsa de orina |
| 5 | Manguito deslizante | 11 | Tubo de la bolsa de orina |
| 6 | Boca | 12 | Enganche para la cama |

5.4.2 Conexión de la pieza de acoplamiento para la bolsa de orina

Todas las válvulas de catéter con la junta tórica verde (modelos KV 100, KV 200 EH) pueden conectarse a una bolsa de orina con la pieza de acoplamiento KP 200.



Todas las actividades deberán realizarse con la válvula de catéter cerrada.

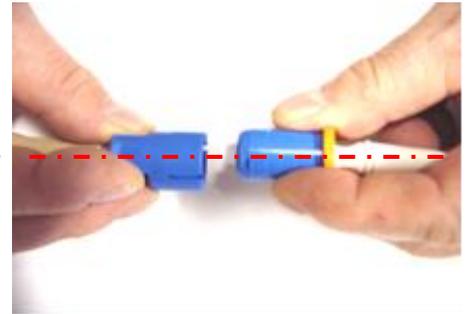
Tenga en cuenta que el diámetro del tubo de la bolsa de orina debe encajar con el acoplamiento y sellarlo.



Conectar el acoplamiento KP 200 con el extremo del tubo de la bolsa de orina.

Conexión del acoplamiento a la válvula de catéter:

El acoplamiento KP 200 debe deslizarse con precisión por el eje hacia la válvula de catéter (KV100 o KV200 EH) hasta que se escuche un clic y quede encajado.



Apertura de la válvula de catéter:

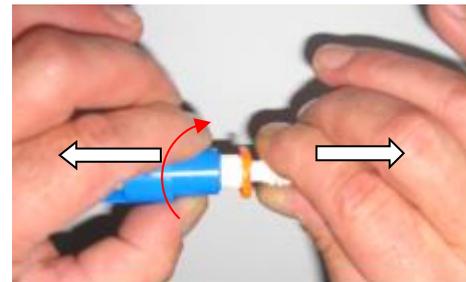
Sujete la válvula con una mano por la parte cónica y tire hacia delante del manguito con la otra mano. Mientras, gire la válvula para que quede abierta.



No se debe girar más el acoplamiento después de haberlo cerrado.

La válvula de catéter se cerraría de nuevo y no podrá garantizarse el drenaje correcto de la orina.

Peligro de síntomas de retención urinaria



Extracción de la pieza de acoplamiento:

Presione ligeramente ambas alas, incline ligeramente la pieza de acoplamiento y retírela.

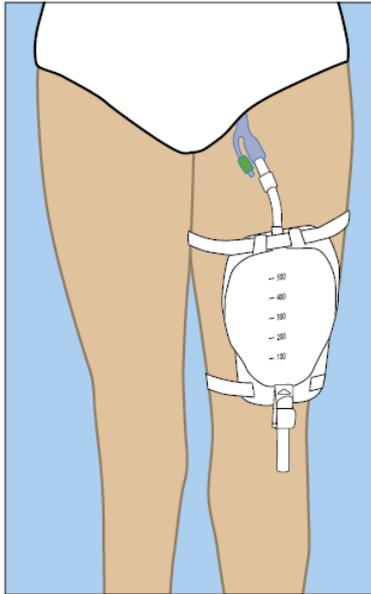
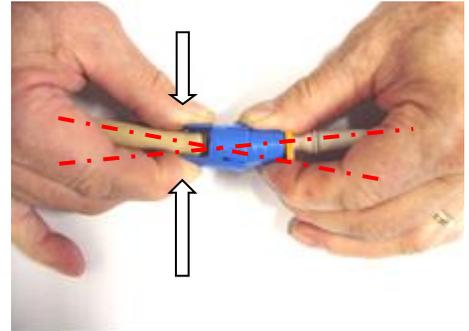


Ilustración de ejemplo del uso de una bolsa de orina conectada al catéter urinario a través de una válvula de catéter.



5.5 Instrucción de los pacientes



El personal médico especializado deberá informar al usuario del cuidado y manejo de la válvula de catéter, y si fuera necesario, también del acoplamiento.

Debe explicarse el contenido el capítulo 6 al paciente.

Debe hacer referencia a los posibles riesgos y sus consecuencias:

- No hay flujo de orina cuando la válvula está abierta:
 - El paciente deberá consultar a un médico,
 - Los usuarios más experimentados podrán quitarse la válvula de catéter,
 - auto-extracción: quizá no solucione el programa, ya que el catéter podría estar obstruido



Si ninguna de las medidas anteriores surte efecto o ayuda, el paciente deberá consultar a un médico o acudir a urgencias.

6 Aplicación



Tenga cuidado al cerrar la válvula: Los dedos ni la piel deben quedar atrapados

En caso de que los síntomas de retención urinaria sean inminentes o estén presentes (ausencia o reducción del flujo a pesar de que la válvula esté abierta), consulte a un médico.

Lávese las manos con jabón antes o después del manejo del catéter, la válvula de catéter, la bolsa de orina.

6.1 Manejo (apertura de la válvula)

Modelo con anillo VERDE: (KV 100)

Liberación de orina (apertura, manejo con dos manos):

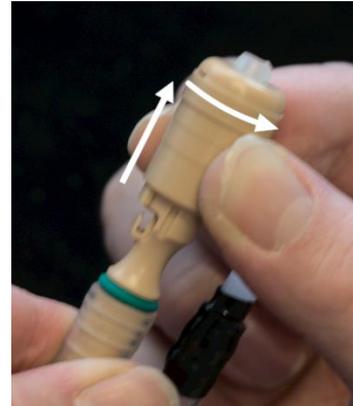
Sujete la válvula de catéter desde la boquilla cónica. Tire del manguito deslizante hacia arriba y dé un ligero giro hacia la derecha. La válvula queda abierta.

Cierre:

Gire ligeramente el manguito deslizante hacia la izquierda. La válvula se cerrará de nuevo.



Tenga cuidado al cerrar la válvula: Los dedos/la piel no deben quedar atrapados



Modelo con anillo ROJO: (KV 100 EH)

Liberación de orina (apertura, manejo con una sola mano):

Sujete la válvula como aparece en la ilustración y empuje la brida hacia atrás (dirección de la flecha) con el pulgar.

Cierre:

En cuanto se haya drenado toda la orina, puede soltar la brida naranja y se cerrará automáticamente.



Modelo con anillo VERDE: (KV 200 EH)

Liberación de orina (apertura, manejo con dos manos):

Sujete la válvula de catéter desde la boquilla cónica. Tire del manguito deslizante hacia arriba y dé un ligero giro hacia la derecha. La válvula queda abierta.

Cierre con dos manos:

Gire ligeramente el manguito hacia la izquierda. La válvula se cerrará de nuevo.



O (manejo con una sola mano):

Sujete la válvula como aparece en la ilustración 2 y empuje la brida hacia atrás (dirección de la flecha) con el pulgar.

Cierre con una sola mano:

En cuanto se haya drenado toda la orina, puede soltar la brida naranja y se cerrará automáticamente.



Tenga cuidado al cerrar la válvula:
Los dedos/la piel no deben quedar atrapados

6.2 Duración de aplicación



La duración de aplicación corresponde a los ciclos/intervalos del cambio de catéter (véanse también los capítulos 3.3 y 3.5).

Pero la válvula siempre debe cambiarse:

- si se cambia el catéter (consulta médica)
- si se presenta una velocidad reducida de vaciado (menos flujo)
- aprox. tres meses después de haberla colocado en el catéter

6.3 Posibles averías y su solución

Pueden producirse los siguientes errores, que están considerados como posible riesgo residual:

Error/fallo en función	Efecto	Posible causa	Remedio/medida
Válvula no estanca	La urina fluye descontrolada	La tensión del resorte ha disminuido debido a un tiempo excesivo de aplicación/uso	Cambiar válvula de catéter
Sistema no estanco	La urina fluye descontrolada	El tubo del catéter urinario no se ajusta al diámetro de la válvula de catéter: no es estanco	Consultar a un médico para solucionar el problema
Fuga entre acoplamiento y válvula	La urina fluye descontrolada	La pieza de acoplamiento no se ha montado correctamente en la válvula de catéter.	Comprobar que el acoplamiento encaje correctamente en la válvula según el cap. 5.4.2, dado el caso, retirar el acoplamiento y montarlo de nuevo.
Sistema obturado	No es posible realizar el drenaje de la orina	La válvula de catéter no se abre	Retirar la válvula de catéter para que fluya la orina, si es necesario, pida ayuda a terceros. Si no fuera posible, acuda inmediatamente a un médico para recibir el tratamiento correcto. Cerrar de nuevo el catéter con una válvula nueva.
		Posibles residuos en el sistema: Tubo o válvula obstruido/a	Retirar la válvula de catéter para que fluya la orina, si es necesario, pida ayuda a terceros. Después, consultar a un médico para establecer la causa de la obstrucción y adoptar las medidas adecuadas.
		Partes torcidas en los tubos	Enderezar las partes torcidas; si no ayuda, siga las medidas anteriores
Válvula de catéter dañada	La brida se ha roto	Riesgo de lesiones, manejo más difícil, ya no es posible manejar el producto con una sola mano	Es posible seguir abriendo la válvula tirando (manejo con dos manos, véase el cap. 6.1). En cualquier caso, la válvula debe cambiarse.
	La brida está suspendida	Manejo más difícil, ya no es posible manejar el producto con una sola mano	



Para evitar posibles infecciones después de retirar la válvula de catéter, debe establecerse un sistema cerrado lo antes posible mediante la inserción de una nueva válvula estéril. Para ello, el extremo del tubo debe lavarse previamente, o dado el caso, desinfectarse.

6.4 Reclamaciones sobre el producto

Los profesionales médicos o los usuarios de nuestra válvula de catéter que tengan quejas o no estén satisfechos con la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento del producto deben informar al distribuidor correspondiente o a Max Stäubli AG.

En caso de que la válvula de catéter presente defectos (es decir, que no cumpla con una o más especificaciones de rendimiento o que no funcione de la manera esperada) o si se sospecha de un defecto, se debe notificar inmediatamente al distribuidor responsable o a Max Stäubli AG.

En caso de que un mal funcionamiento de una válvula de catéter provoque en algún momento un «incidente grave», entendiéndose por tal las complicaciones que van más allá de los posibles peligros y riesgos descritos en estas instrucciones, y este mal funcionamiento provoque directa o indirectamente, o podría haber provocado o pueda provocar

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona
- el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- un grave riesgo para la salud pública

la persona afectada deberá informar inmediatamente a Max Stäubli AG y a las autoridades de su país.

Por favor, indique el nombre y el número de artículo **[REF]** del componente, el número de lote **[LOT]**, su nombre y dirección y la naturaleza de la queja para cada queja.

7 Limpieza de la válvula de catéter, cuidado del cuerpo

Las válvulas de catéter de Max Stäubli AG son **productos desechables**. La limpieza se efectúa con el producto conectado.

- Limpie la válvula de catéter y la zona íntima, como mínimo, una vez al día con agua y jabón de pH neutro. Cambie las toallitas a diario, o utilice toallitas desechables.
- Retire las incrustaciones, ya que pueden ser causa de infecciones.
- Está permitido ducharse y bañarse. Limpie la válvula de catéter bajo agua corriente.
- Retire la **pieza de acoplamiento** y lávela bien con agua caliente y jabón de pH neutro.

8 Vida útil



"Fecha de fabricación"

Este símbolo indica la fecha (mes/año) en que se ha fabricado este producto sanitario.



"Utilizable hasta la fecha"

Este símbolo del embalaje indica cuánto tiempo puede utilizarse el producto. Después de esta fecha, ya no podrá garantizarse la esterilidad del producto sanitario.

El producto no puede seguir utilizándose.



La válvula de catéter está destinado para **un solo uso** en un solo paciente durante un único tratamiento. No está destinado para su reutilización.

Véanse también las explicaciones de los capítulos 3.3, 3.5 y 6.2.

9 Accesorios y piezas de recambio

El acoplamiento KP 200 (número de artículo 300200ST) está disponible como accesorio para las válvulas de catéter con junta tórica verde. Se utiliza para conectar la bolsa de orina.

No hay ninguna pieza de recambio para las válvulas de catéter.

10 Transporte, embalaje y almacenamiento

Dado que se trata de productos sanitarios estériles, las condiciones de almacenamiento y transporte deben ser impecables.



"No utilizar en caso de que el envase esté dañado"

El embalaje no debe dañarse durante el transporte o almacenamiento.
Los productos con embalaje dañado o abierto ya no podrán utilizarse.



"Conservar en seco"

Almacenamiento en seco y protegido de la humedad



"Mantener alejado de la radiación solar"

No almacenar directamente debajo de fuentes de luz, proteger de la radiación solar

11 Especificaciones técnicas

Producto/componente

Material

Cuerpo de la válvula de catéter, acoplamiento

POM (Delrin)

Válvula

Silicona

Resorte

Acero para resortes

Los productos están libres de ftalatos y de sustancias de origen animal o humano.

12 Retirada y eliminación

La eliminación de los residuos debe realizarse a través de los sistemas establecidos en la ubicación de los usuarios (residuos domésticos).