

Τραπεζα/Banque: Credit Suisse
CH-8810 Horgen
792 800-31, Cl.-Nr. 4355
Λογαριασμός
/Compte:
IBAN: CH 28 0483 5079 2800 3100 0
PC/CCP: 80-12322-0
Email: info@maxstaeubli.ch
Ιστότοπος: www.maxstaeubli.ch

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
APPAREILS MÉDICAUX
MEDICAL APPARATUS



Max Stäubli AG

Spätzstrasse 14

CH-8810 Horgen

Τηλέφωνο 044 728 80 40

Fax 044 728 80 41

Βαλβίδες καθετήρα



Οδηγίες χρήσης

Πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε εργασία
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
CH-8810 Horgen
Ελβετία

Τηλ.: +41 (0)44 728 80 40
Φαξ: +41 (0)44 728 80 41
Email: info@maxstaeubli.ch
Internet: www.maxstaeubli.ch

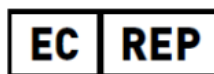


www.maxstaeubli.ch/downloads/

Αρ. εγγρ.: IFU_300xxxST_EL



1250



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

Τηλ.: +49 (0)4104 994444-0
Φαξ: +49 (0)4104 994444-9
Email: info@medras.de
Internet: www.medras.de

Έκδοση: A
Ημερομηνία: 01.09.2021

Περιεχόμενα/Table of Content

1	Πληροφορίες προϊόντος	3
1.1	Σύντομη περιγραφή	3
1.2	Περιγραφή προϊόντος/Κωδ. προϊόντος	3
1.3	Εξαρτήματα	3
1.4	Σετ	3
2	Γενικές πληροφορίες	3
2.1	Πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες χρήσης	3
2.2	Ευθύνη και εγγύηση	4
2.3	Εγγύηση	4
3	Ασφάλεια	4
3.1	Γενικές πληροφορίες	4
3.2	Επεξήγηση συμβόλων.....	4
3.2.1	Σύμβολα και επισημάνσεις της συσκευασίας	5
3.3	Υποδείξεις ασφαλείας.....	6
3.4	Ευθύνη του χρήστη (ιατρού).....	6
3.5	Προβλεπόμενη χρήση	7
3.5.1	Ενδείξεις	7
3.5.2	Αντενδείξεις	7
3.5.3	Ομάδα-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες	7
3.6	Κίνδυνοι που απορρέουν από το προϊόν	8
4	Δομή και λειτουργία	9
4.1	Γενική περιγραφή	9
4.2	Σήμανση/Ετικέτα	9
4.3	Περιγραφή	10
4.3.1	Εξαρτήματα/Σετ	10
5	Τοποθέτηση από ιατρικό προσωπικό	11
5.1	Προετοιμασία.....	11
5.2	Τοποθέτηση της βαλβίδας καθετήρα.....	11
5.3	Αφαίρεση της βαλβίδας καθετήρα	11
5.4	Χρήση της σύζευξης KP 200	12
5.4.1	Σχηματική αναπαράσταση και περιγραφή.....	12
5.4.2	Σύνδεση του εξαρτήματος σύζευξης για τον συλλέκτη ούρων	13
5.5	Καθοδήγηση ασθενών.....	14
6	Χρήση	14
6.1	Χειρισμός (άνοιγμα της βαλβίδας).....	15
6.2	Διάρκεια χρήσης	16
6.3	Ενδεχόμενες βλάβες και αντιμετώπιση	16
6.4	Καταγγελίες για το προϊόν	17
7	Καθαρισμός της βαλβίδας, φροντίδα σώματος	17
8	Διάρκεια ζωής.....	17
9	Εξαρτήματα και ανταλλακτικά.....	18
10	Μεταφορά, συσκευασία και αποθήκευση	18
11	Τεχνικά δεδομένα	18
12	Απόσυρση και απόρριψη	18

1 Πληροφορίες προϊόντος

1.1 Σύντομη περιγραφή

Οι βαλβίδες καθετήρα της εταιρείας Max Stäubli AG χρησιμοποιούνται για το κλείσιμο των καθετήρων ουροδόχου κύστης.

- Η βαλβίδα και ο μόνιμος καθετήρας αποτελούν ένα κλειστό σύστημα.
- Στα μοντέλα KV 100 EH και KV 200 EH ο χειρισμός μπορεί να γίνει με ένα χέρι
- Οι βαλβίδες καθετήρα αποτελούνται από έναν συνδυασμό πολυαμιδίου, χάλυβα ελατηρίων και σιλικόνης
- Κάθε βαλβίδα καθετήρα είναι αποστειρωμένη και διατίθεται σε ξεχωριστή συσκευασία (μέθοδος: αιθυλενοξειδίο (EO))

Το εξάρτημα σύζευξης KP 200 καθιστά δυνατή τη σύνδεση ενός ουροσυλλέκτη στη βαλβίδα του καθετήρα.

1.2 Περιγραφή προϊόντος/Κωδ. προϊόντος

Τύπος	Κωδ. πρ.	UDI-DI (System GS1)	Περιγραφή	Έκδοση
KV 100	300000ST	764016111001P	Βαλβίδα καθετήρα	με λογχοειδή σύνδεσμο
KV 100 EH	300100ST	764016111002P	Βαλβίδα καθετήρα	με αναβολέα, χειρισμός με ένα χέρι, αυτόματο κλείσιμο
KV 200 EH	300101ST	764016111003P	Βαλβίδα καθετήρα	με αναβολέα, χειρισμός με ένα χέρι, αυτόματο κλείσιμο και λογχοειδή σύνδεσμο

1.3 Εξαρτήματα

Τύπος	Κωδ. πρ.	UDI-DI (System GS1)	Περιγραφή
KP 200	300200ST	764016111004P	Εξάρτημα σύζευξης

1.4 Σετ

Το παρακάτω σετ είναι διαθέσιμο

Τύπος	Κωδ. πρ.	UDI-DI (System GS1)	Περιγραφή
KV 200 EHKP	300102ST	764016111006P	KV 200 EH για χειρισμό με ένα χέρι και εξάρτημα σύζευξης KP200

2 Γενικές πληροφορίες

2.1 Πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες χρήσης

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιγράφει τον τρόπο τοποθέτησης, χρήσης και συντήρησης των προϊόντων. Η τήρηση των οδηγιών ασφαλείας και χειρισμού αποτελεί προϋπόθεση για την αξιόπιστη λειτουργία των προϊόντων.

Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος της περιγραφής προϊόντος και πρέπει να βρίσκονται στη διάθεση του ιατρικού προσωπικού καθώς και του ασθενούς. Διατίθενται σε διάφορες γλώσσες, στη διεύθυνση <https://www.maxstaebli.ch/>.

Οι γραφικές αναπαραστάσεις και οι εικόνες του παρόντος εγχειριδίου ενδέχεται να αποκλίνουν ελάχιστα από την πραγματική έκδοση του προϊόντος.



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα!

2.2 Ευθύνη και εγγύηση

Όλες οι πληροφορίες και οι οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση, τη μετακίνηση και τη χρήση των προϊόντων βασίζονται στη μέχρι τώρα εμπειρία μας και στις γνώσεις μας.

Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων στα πλαίσια της βελτίωσης των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο του παρόντος εγχειριδίου.

Σε περίπτωση μεταφραστικών λαθών, ισχύει το έγγραφο που έχει συνταχθεί στη γερμανική γλώσσα.

Οι λεκτικές και σχηματικές περιγραφές δεν αντιστοιχούν απαραίτητα στον παραδοτέο εξοπλισμό. Τα σχήματα και τα γραφικά δεν αντιπροσωπεύουν τη φυσική κλίμακα.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για βλάβες και συνέπειες που απορρέουν από τη μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.

2.3 Εγγύηση

Η Max Stäubli AG εγγυάται στον αγοραστή ένα αποστειρωμένο προϊόν του οποίου η λειτουργία και η στεγανότητα έχουν ελεγχθεί.

Η εγγύηση παύει να ισχύει σε περίπτωση βλάβης που προκλήθηκε λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή αυτοβούλως.

3 Ασφάλεια

3.1 Γενικές πληροφορίες

Για την εγγύηση της ασφάλειας και της απόδοσης των προϊόντων μας είναι απαραίτητη η τήρηση όσων αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

3.2 Επεξήγηση συμβόλων

Ορισμένες σημαντικές οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια και τις τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος επισημαίνονται με σύμβολα στο παρόν εγχειρίδιο. Η τήρηση των οδηγιών είναι απαραίτητη για την αποφυγή σωματικών και υλικών ζημιών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει κινδύνους που μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στην υγεία, τραυματισμούς, μόνιμη σωματική βλάβη σε δομή ή θάνατο.



Προσοχή!

Εφιστά την προσοχή του χρήστη σε σημαντικές πληροφορίες του εγχειριδίου που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιητικές ενδείξεις και προφυλάξεις, και που δεν μπορούν να τοποθετηθούν πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.



ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ!

Αυτό το σύμβολο επισημαίνει συμβουλές και πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αποτελεσματική και ομαλή λειτουργία της συσκευής.

3.2.1 Σύμβολα και επισημάνσεις της συσκευασίας



«Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

Προτρέπει τον χρήστη να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης.



«Κατασκευαστής»

Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.



«Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα»

Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.



«Κωδικός προϊόντος»

Υποδεικνύει τον αριθμό παραγγελίας του κατασκευαστή προς ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



ως «αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος» (Unique Device Identifier — «UDI»)

νοείται σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά,



«Ιστότοπος με πληροφορίες για τους ασθενείς»

Παρουσιάζεται ιστότοπος, όπου ο ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση του είναι να υποδεικνύει τα μέρη όπου οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον ασθενή.



«Ιατροτεχνολογικό προϊόν»

Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν



«Ημερομηνία κατασκευής»

Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



«Ημερομηνία λήξης»

Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την έλευσης της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.



«Αριθμός παρτίδας, φορτίου»

Κωδικός παρτίδας του κατασκευαστή που επιτρέπει την ταυτοποίηση ενός φορτίου ή μιας παρτίδας.



«Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο»

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο.



«Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό»

Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ούτε ξηρό φυσικό ελαστικό ως κατασκευαστικό υλικό του ίδιου του προϊόντος ή της συσκευασίας του.



«Μην επαναχρησιμοποιείτε»

Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης ή που προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και μία μόνο εφαρμογή.



«Μην αποστειρώνετε εκ νέου»

Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.



«Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά»

Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή είναι ανοιγμένη.



«Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος»

Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προφυλάσσεται από την υγρασία.



«Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία»

Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να φυλάσσεται μακριά από φωτεινές πηγές.

Το παρόν προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Κοινοποιημένος οργανισμός: Ελβετική Ένωση για τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας (SQS) (Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme).



3.3 Υποδείξεις ασφαλείας



Διαβάστε ενδελεχώς τις οδηγίες χρήσης. Φυλάξτε το εγχειρίδιο ως έγγραφο αναφοράς. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών χρήσης, δεν μπορούν να αποκλειστούν τραυματισμοί ή ζημιές στο προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες, στη διεύθυνση www.maxstaebli.ch/downloads/.



Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα σε ασθενείς που εμφανίζουν συχνά λίθους στα ούρα, διότι υπάρχει κίνδυνος απόφραξης της βαλβίδας με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η έξοδος των ούρων μέσω της βαλβίδας.

Σε περίπτωση συμπτωμάτων, επικείμενων ή υφιστάμενων, που υποδεικνύουν επίσχεση ούρων (απουσία ροής ή μειωμένη ροή παρά την ανοιγμένη βαλβίδα), συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.



ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη βαλβίδα του καθετήρα.

Η επαναλαμβανόμενη αποστείρωση μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα.



Η βαλβίδα καθετήρα είναι **μίας χρήσης** και προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και μία μόνο εφαρμογή. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή της.

Η βαλβίδα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα από το ίδιο άτομο!

Η φράση «μίας χρήσης» ορίζεται από την Max Stäubli AG ως το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο καθετήρας ουροδόχου κύστης (π.χ. Zystofix) και η βαλβίδα αποτελούν ένα κλειστό σύστημα μέσα ή πάνω στο σώμα του ασθενούς.

Η αλλαγή του καθετήρα ουροδόχου κύστης ορίζεται ως περαιτέρω θεραπεία. Η αφαίρεση της βαλβίδας από τον καθετήρα θεωρείται επίσης ως νέα θεραπεία και απαιτεί τη χρήση μιας νέας αποστειρωμένης βαλβίδας.

3.4 Ευθύνη του χρήστη (ιατρού)



Σημαντικό:

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγηθούν και να εκπαιδευτούν από το ιατρικό προσωπικό όσον αφορά τη χρήση και τον χειρισμό των βαλβίδων.

Ο γιατρός πρέπει

- να αξιολογήσει την ιδιαίτερη κατάσταση του ασθενούς
- να αξιολογήσει την ικανότητα του ασθενούς να χρησιμοποιήσει τη βαλβίδα καθετήρα μόνος όσον αφορά
 - τη σωματική του διάπλαση: ο ασθενής πρέπει να είναι σε θέση να δει τη βαλβίδα του καθετήρα για να μπορεί να τη χρησιμοποιήσει σωστά.
 - τις κινητικές και γνωστικές του ικανότητες: ο ασθενής πρέπει να είναι σε θέση να μπορεί να χρησιμοποιήσει σωστά τον μηχανισμό της βαλβίδας (άνοιγμα και κλείσιμο).

3.5 Προβλεπόμενη χρήση

Η βαλβίδα καθετήρα χρησιμεύει για το κλείσιμο των τοποθετημένων καθετήρων ουροδόχου κύστης. Είναι συνδεδεμένη στον σωλήνα του καθετήρα και επιτρέπει στον ασθενή την αυτόνομη και ελεγχόμενη κένωση της ουροδόχου κύστης (ούρηση). Η εφαρμογή γίνεται εκτός του ανθρώπινου σώματος.

Η βαλβίδα καθετήρα είναι μίας χρήσης και προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και μία μόνο εφαρμογή. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή της.

Η φράση «μίας χρήσης» ορίζεται από την Max Stäubli AG ως το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο καθετήρας ουροδόχου κύστης (π.χ. Zystofix) και η βαλβίδα αποτελούν ένα κλειστό σύστημα μέσα ή πάνω στο σώμα του ασθενούς. Η αλλαγή του καθετήρα ουροδόχου κύστης ορίζεται ως περαιτέρω θεραπεία. Η αφαίρεση της βαλβίδας από τον καθετήρα θεωρείται επίσης ως νέα θεραπεία και απαιτεί τη χρήση μιας νέας αποστειρωμένης βαλβίδας.

Η διάρκεια χρήσης ενός καθετήρα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί ανάμεσα σε δύο αλλαγές καθετήρα πρέπει να ορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

Η Stäubli AG συνιστά η μέγιστη διάρκεια χρήσης να μην υπερβαίνει τους τρεις (3) μήνες.

3.5.1 Ενδείξεις

Οι ενδείξεις για τη βαλβίδα καθετήρα παρουσιάζονται παρακάτω

- Υπάρχουν αμέτρητες ενδείξεις που καθιστούν αναγκαία τη χρήση ενός καθετήρα ουροδόχου κύστης. Σε γενικές γραμμές, πρόκειται για την κένωση της ουροδόχου κύστης μέσω ενός μόνιμου καθετήρα. Η βαλβίδα καθετήρα επιτρέπει τον έλεγχο της ροής από τον ασθενή ή από το ιατρικό προσωπικό.

Σύζευξη KP 200:

- Το εξάρτημα σύζευξης επιτρέπει τη σύνδεση ενός συλλέκτη ούρων. Ο τελευταίος καθιστά δυνατή την απρόσκοπτη ροή των ούρων καθώς και έναν ήσυχο ύπνο κατά τη διάρκεια της νύχτας.

3.5.2 Αντενδείξεις

Οι βαλβίδες καθετήρα δεν είναι κατάλληλες για

- Ασθενείς με κυστεοουρητηρική παλινδρόμηση
- Άτομα με σοβαρές γνωστικές διαταραχές
- Άτομα με σοβαρή παχυσαρκία
- Άτομα με κινητικές διαταραχές
- με ανεξέλεγκτες συσπάσεις του εξωστήρα μυός
- νεφρική ανεπάρκεια
- ουροδόχο κύστη μικρής χωρητικότητας
- Η βαλβίδα καθετήρα δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω σε ανοιχτές πληγές.
- Σε περίπτωση τάσης/υποψίας ουρολιθίας (ουροδόχος κύστη, νεφρά) => κίνδυνος απόφραξης (συμπτώματα επίσχεσης ούρων) μέσω αυθόρμητης ούρησης του λίθου,
- η παρατεταμένη εφαρμογή (γλ. κεφάλαιο 3.3) μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες και συνεπώς σε συμπτώματα επίσχεσης ούρων.

3.5.3 Ομάδα-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες

Οι βαλβίδες καθετήρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο σε άνδρες όσο και σε γυναίκες στους οποίους έχει τοποθετηθεί ένας ουρηθρικός ή υπερηβικός καθετήρας βραχυπρόθεσμης ή μακροπρόθεσμης χρήσης.

Η τοποθέτηση στον ασθενή πραγματοποιείται από το ιατρικό προσωπικό σε κλινικό περιβάλλον, μετά την τοποθέτηση ενός καθετήρα ουροδόχου κύστης.

Ο χειρισμός (άνοιγμα, κλείσιμο) εκτελείται από τον ασθενή. Πραγματοποιείται στο «φυσικό» περιβάλλον στο οποίο βρίσκεται ή μπορεί να παραβρεθεί ο ασθενής λόγω της κατάστασης της υγείας του.

3.6 Κίνδυνοι που απορρέουν από το προϊόν

Ορισμένα κατάλοιπα του μεταβολισμού στα ούρα, όπως πέτρες στα νεφρά, πέτρες στην ουροδόχο κύστη, κρύσταλλοι ουρικού οξέος, μπορούν να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες. Σε κάθε περίπτωση, η βαλβίδα του καθετήρα πρέπει να αντικαθίσταται κατά την αλλαγή του καθετήρα. Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίζει λιθίαση, η ροή της βαλβίδας πρέπει να ελέγχεται τακτικά και, κατ' ανάγκη, να αντικαθίσταται.

Σε περίπτωση υποψίας/συμπτωμάτων επίσχεσης ούρων (απουσία ροής ή μειωμένη ροή παρά την ανοιγμένη βαλβίδα), συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σε περίπτωση που η βαλβίδα του καθετήρα ή η σύζευξη έρθει σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα, μπορεί να προκληθούν φλεγμονές.

Κατά το κλείσιμο της βαλβίδας και υπό ορισμένες συνθήκες μπορεί να πιαστεί το δέρμα.

Σε περίπτωση βλάβης της βαλβίδας ή μέρους της (π.χ. αναβολέας), υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του δέρματος.

Εάν προβείτε σε αυθαίρετους χειρισμούς της βαλβίδας, π.χ. αφαίρεση του αναβολέα, ο χειρισμός με ένα χέρι δεν είναι πλέον δυνατός.

Σε περίπτωση φθοράς της βαλβίδας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας και ζητήστε την αλλαγή της βαλβίδας.

Το παρατεταμένο ξάπλωμα πάνω στη βαλβίδα του καθετήρα, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κατάκλιση (έλκη κατάκλισης).

4 Δομή και λειτουργία

4.1 Γενική περιγραφή

Οι βαλβίδες καθετήρα της Max Stäubli AG αποτελούνται κατά κύριο λόγο από τρία υλικά: πολυαμίδιο (πλαίσιο), σιλικόνη και χάλυβα ελατηρίου. Η κατάλληλη επεξεργασία και συναρμολόγηση αυτών των υλικών καθιστά δυνατή τη δημιουργία ενός μηχανισμού ακριβείας για το άνοιγμα και κλείσιμο των βαλβίδων.

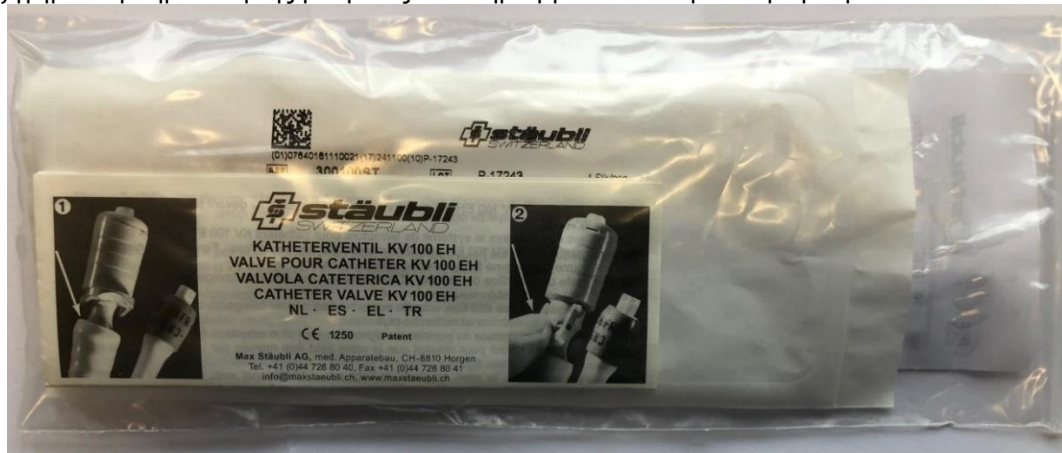
Οι βαλβίδες καθετήρα αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ), διασφαλίζοντας την ασηψία όταν η αρχική συσκευασία είναι άθικτη.

4.2 Σήμανση/Ετικέτα

Προκειμένου να διασφαλιστεί η μονοσήμαντη ταυτοποίηση, η πρώτη ετικέτα τοποθετείται πάνω στη δευτερογενή συσκευασία.



Η επεξηγηματική σημείωση της βαλβίδας καθετήρα βρίσκεται στη δευτερογενή συσκευασία.



Η σήμανση της βαλβίδας καθετήρα είναι τοποθετημένη στην πρωτογενή συσκευασία της.



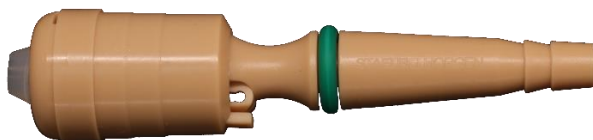
4.3 Περιγραφή

KV 100 (300000ST)

Βαλβίδα καθετήρα με λογχοειδή σύνδεσμο
(Χειρισμός με δύο χέρια)

Δυνατότητα σύνδεσης ενός συλλέκτη ούρων για τη νύχτα με το εξάρτημα σύζευξης.

Χρώμα: Δακτύλιος στεγανότητας: πράσινο.

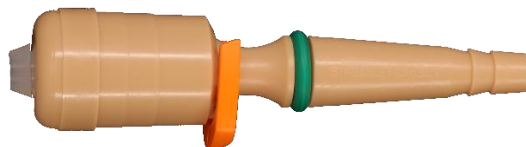


KV 200 EH (300101ST)

Βαλβίδα καθετήρα με αναβολέα για χειρισμό με ένα χέρι, αυτόματο σύστημα ασφάλισης και λογχοειδή σύνδεσμο

Δυνατότητα σύνδεσης ενός συλλέκτη ούρων για τη νύχτα με το εξάρτημα σύζευξης.

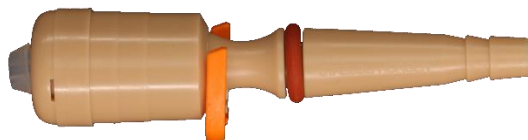
Χρώμα: Δακτύλιος στεγανότητας: πράσινο.



KV 100 EH (300100ST)

Βαλβίδα καθετήρα με αναβολέα για χειρισμό με ένα χέρι και αυτόματο σύστημα ασφάλισης.

Χρώμα: Δακτύλιος στεγανότητας: κόκκινο



4.3.1 Εξαρτήματα/Σετ

KP 200 (300200ST)

Εξαρτήματα

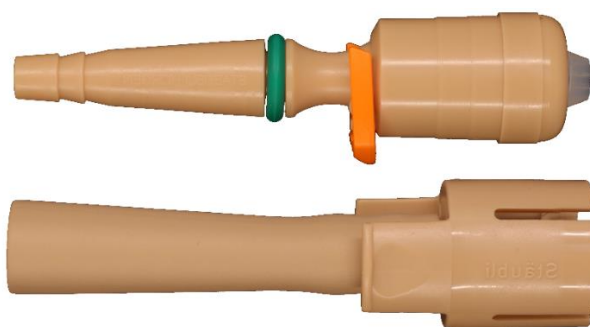
Εξάρτημα σύζευξης για τη σύνδεση ενός συλλέκτη ούρων νύχτας στις βαλβίδες καθετήρα KV 100 και KV 200 EH



KV 200 EHKP (300102ST)

Σετ

Σετ βαλβίδας καθετήρα KV 200 EH και εξαρτήματος σύζευξης KP 200 σε αποστειρωμένη συσκευασία



5 Τοποθέτηση από ιατρικό προσωπικό

5.1 Προετοιμασία



Το θεράπτον ιατρικό προσωπικό πρέπει να ορίσει το χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβήσει από την τοποθέτηση ενός καθετήρα ουροδόχου κύστης μέχρι την τοποθέτηση μιας βαλβίδας καθετήρα για το κλείσιμο του καθετήρα (διακοπή της συνεχούς ροής).

Τοποθέτηση της βαλβίδας από ιατρικό προσωπικό, π.χ. γιατρό.

Προσοχή κατά το χειρισμό: μη χρησιμοποιείτε ακάθαρτες βαλβίδες (π.χ. συσκευασία που υπέστη φθορά, πτώση ανοιγμένου προϊόντος το οποίο δεν είναι πλέον αποστειρωμένο) => Κίνδυνος μόλυνσης!



Πριν αφαιρέσετε τη βαλβίδα του καθετήρα, ελέγξτε την ακεραιότητα της πρωτογενούς συσκευασίας.



Μετά την επιτυχημένη τοποθέτηση του καθετήρα ουροδόχου κύστης και της σύνδεσης της βαλβίδας του καθετήρα, η λειτουργία του συστήματος πρέπει να ελεγχθεί από το ιατρικό προσωπικό.

Αποδέσμευση ούρων και στεγανότητα

5.2 Τοποθέτηση της βαλβίδας καθετήρα

Για να κλείσετε τον καθετήρα ουροδόχου κύστης, εισαγάγετε το κωνικό ακροφύσιο της βαλβίδας μέσα στην κωνική υποδοχή του σωλήνα του καθετήρα, πέρα από τον πράσινο/κόκκινο δακτύλιο.

Βαλβίδα καθετήρα
(εδώ KV 200 EH)



Στερέωση βαλβίδας στον σωλήνα
του καθετήρα



Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του σωλήνα του καθετήρα είναι κατάλληλη για τον καθετήρα και ότι η εφαρμογή γίνεται με στεγανό τρόπο.

Ο κώνος πρέπει να είναι στεγνός κατά την τοποθέτηση, διαφορετικά η βαλβίδα δεν μπορεί να στερεωθεί.

Για την καθοδήγηση του ασθενούς, βλ. κεφάλαιο 5.5

5.3 Αφαίρεση της βαλβίδας καθετήρα



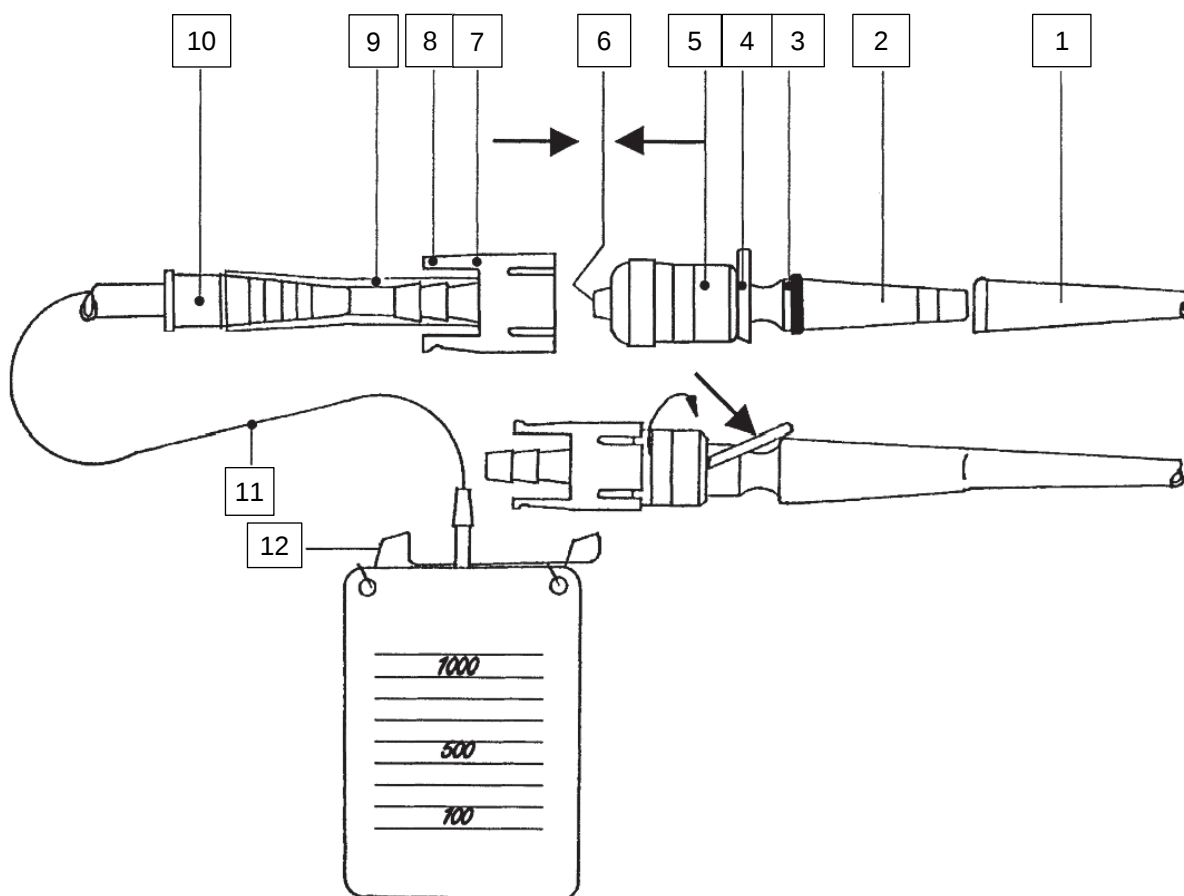
Κατά την αφαίρεση της βαλβίδας του καθετήρα, φροντίστε να μην τραβήξετε τον σωλήνα του καθετήρα. Ο σωλήνας του καθετήρα πρέπει να παραμείνει οπωσδήποτε σταθερός κατά την αφαίρεση της βαλβίδας για να μην προκληθεί πόνος στον ασθενή. Επίσης, πρέπει να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός του ασθενούς.



Για την αποφυγή μολύνσεων, χρειάζεται να ξανακατασκευαστεί το συντομότερο δυνατόν ένα κλειστό σύστημα τοποθετώντας μια νέα, αποστειρωμένη βαλβίδα. Το άκρο του σωλήνα θα πρέπει να καθαριστεί και ενδεχομένως να αποστειρωθεί εκ των προτέρων.

5.4 Χρήση της σύζευξης KP 200

5.4.1 Σχηματική αναπαράσταση και περιγραφή



Υπόμνημα

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1 Καθετήρας | 7 Σύζευξη |
| 2 Ακροφύσιο | 8 Γλώσσα/Εξοχές |
| 3 Δακτύλιος στεγανότητας (πράσινος) | 9 Προσάρτημα σωλήνα |
| 4 Αναβολέας | 10 Υποδοχή συλλέκτη ούρων |
| 5 Σωληνοειδές περίβλημα | 11 Σωλήνας συλλέκτη ούρων |
| 6 Εκβολή | 12 Διάταξη στήριξης στο κρεβάτι |

5.4.2 Σύνδεση του εξαρτήματος σύζευξης για τον συλλέκτη ούρων

Όλες οι βαλβίδες καθετήρα μπορούν να συνδεθούν με έναν συλλέκτη ούρων χρησιμοποιώντας τον πράσινο δακτύλιο στεγανότητας (μοντέλα KV 100, KV 200 EH) μαζί με το εξάρτημα σύζευξης KP 200.



Όλες οι ενέργειες πρέπει να εκτελούνται με τη βαλβίδα κλειστή.

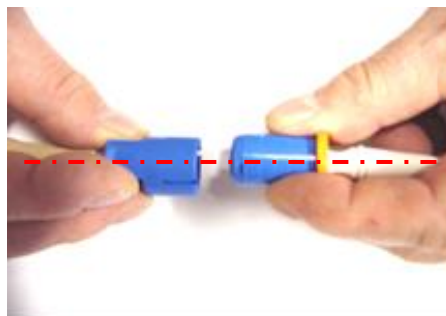
Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του σωλήνα του συλλέκτη ούρων είναι κατάλληλη και ότι η εφαρμογή γίνεται με στεγανό τρόπο.



Συνδέστε τη σύζευξη KP 200 με το άκρο του σωλήνα του συλλέκτη ούρων.

Σύνδεση της σύζευξης στη βαλβίδα καθετήρα:

Ακολουθώντας αυστηρά τον άξονα, σπρώξτε τη σύζευξη KP 200 για να εισέλθει στη βαλβίδα του καθετήρα (KV100 ή KV 200 EH) έως ότου ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο.



Άνοιγμα της βαλβίδας καθετήρα:

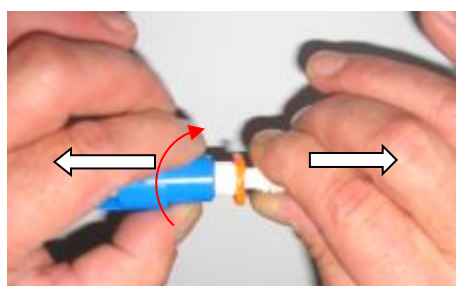
Πιάστε τη βαλβίδα με το ένα χέρι κρατώντας την από το κωνικό τμήμα και τραβήξτε με το άλλο το περίβλημα. Πραγματοποιήστε παράλληλα περιστροφική κίνηση για να παραμείνει η βαλβίδα ανοιχτή.



Μην περιστρέφετε άλλο τη σύζευξη αφού πραγματοποιηθεί η σύνδεση.

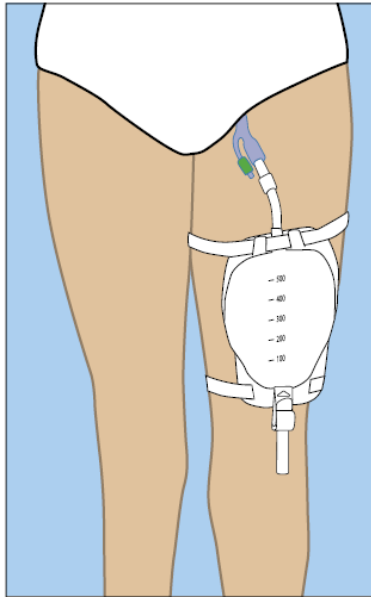
Η βαλβίδα του καθετήρα θα ξανακλείσει και δεν θα μπορεί να διασφαλιστεί η ροή των ούρων.

Κίνδυνος εμφάνισης συμπτωμάτων επίσχεσης ούρων!

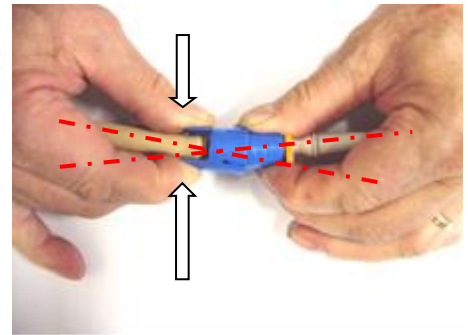


Αφαίρεση του εξαρτήματος σύζευξης:

Συμπίεστε ελαφρά τις δύο εξοχές, γείρτε ελαφρώς το εξάρτημα σύζευξης και τραβήξτε το.



Απεικόνιση της χρήσης ενός συλλέκτη ούρων που συνδέεται στον καθετήρα ουροδόχου κύστης μέσω βαλβίδας.



5.5 Καθοδήγηση ασθενών



Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώσει τους ασθενείς σχετικά με τη φροντίδα και τον χειρισμό της βαλβίδας και ενδεχομένως της σύζευξης.

Το περιεχόμενο του κεφαλαίου 6 πρέπει να εξηγηθεί στον ασθενή

Πρέπει να γίνει αναφορά στους ενδεχόμενους κινδύνους και τις συνέπειες:

- Απουσία ροής ούρων ενόσω η βαλβίδα είναι ανοιχτή:
 - ο Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό του.
 - ο Οι έμπειροι χρήστες μπορούν να αφαιρέσουν μόνοι τη βαλβίδα του καθετήρα,
 - αυτόνομη αφαίρεση: μπορεί να μη λύσει το πρόβλημα διότι ενδέχεται ο καθετήρας να είναι αποφραγμένος



Σε περίπτωση που κανένα από τα παραπάνω μέτρα δεν βοηθά, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί έναν γιατρό ή να απευθυνθεί στα επείγοντα περιστατικά

6 Χρήση



Κατά το κλείσιμο της βαλβίδας προσέξτε να μην πιαστεί το δάχτυλο ή το δέρμα σας

Σε περίπτωση συμπτωμάτων, επικείμενων ή υφιστάμενων, που υποδεικνύουν επίσχεση ούρων (απουσία ροής ή μειωμένη ροή παρά την ανοιγμένη βαλβίδα), συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι πριν και μετά από κάθε χειρισμό του καθετήρα, της βαλβίδας και του συλλέκτη ούρων.

6.1 Χειρισμός (άνοιγμα της βαλβίδας)

Εκδοχή με ΠΡΑΣΙΝΟ δακτύλιο:
(KV 100)

Απελευθέρωση ούρων (άνοιγμα, χειρισμός με δύο χέρια):

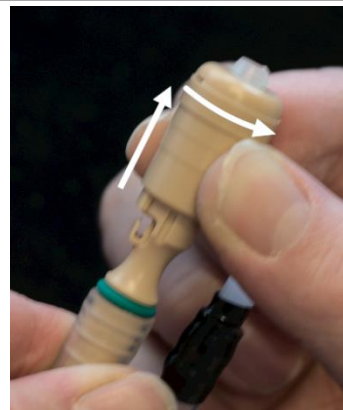
Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα πιάνοντάς την από το κωνικό ακροφύσιο. Τραβήξτε το σωληνοειδές περίβλημα προς τα μπρος περιστρέφοντας ελαφρώς προς τα δεξιά. Η βαλβίδα παραμένει ανοιχτή.

Κλείσιμο:

Περιστρέψτε το σωληνοειδές περίβλημα ελαφρώς προς τα αριστερά. Η βαλβίδα ξανακλείνει.



Κατά το κλείσιμο της βαλβίδας προσέξτε να μην πιαστεί το δάχτυλο/το δέρμα σας



Εκδοχή με ΚΟΚΚΙΝΟ δακτύλιο:
(KV 100 EH)

Απελευθέρωση ούρων (άνοιγμα, χειρισμός με ένα χέρι):

Κρατήστε τη βαλβίδα όπως δείχνει η εικόνα και πιέστε με τον αντίχειρα τον αναβολέα προς τα πίσω (κατεύθυνση βέλους).

Κλείσιμο:

Αφού αποστραγγιστούν όλα τα ούρα, μπορείτε να αφήσετε τον πορτοκαλί αναβολέα και θα κλείσει αυτόματα.



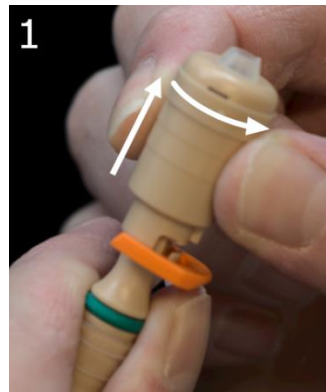
Εκδοχή με ΠΡΑΣΙΝΟ δακτύλιο:
(KV 200 EH)

Απελευθέρωση ούρων (άνοιγμα, χειρισμός με δύο χέρια):

Κρατήστε σταθερά τη βαλβίδα πιάνοντάς την από το κωνικό ακροφύσιο. Τραβήξτε το σωληνοειδές περίβλημα προς τα μπρος περιστρέφοντας ελαφρώς προς τα δεξιά. Η βαλβίδα παραμένει ανοιχτή.

Κλείσιμο με δύο χέρια:

Περιστρέψτε το περίβλημα ελαφρώς προς τα αριστερά. Η βαλβίδα ξανακλείνει.

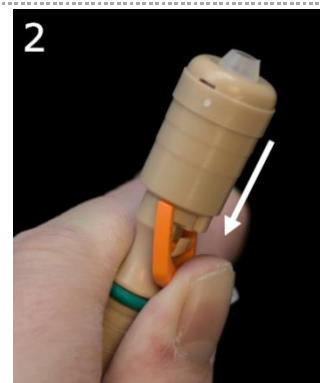


Ή (χειρισμός με ένα χέρι):

Κρατήστε τη βαλβίδα όπως δείχνει η εικόνα 2 και πιέστε με τον αντίχειρα τον αναβολέα προς τα πίσω (κατεύθυνση βέλους).

Κλείσιμο με ένα χέρι:

Αφού αποστραγγιστούν όλα τα ούρα, μπορείτε να αφήσετε τον πορτοκαλί αναβολέα και θα κλείσει αυτόματα.



Κατά το κλείσιμο της βαλβίδας προσέξτε να μην πιαστεί το δάχτυλο/το δέρμα σας

6.2 Διάρκεια χρήσης



Η διάρκεια χρήσης αντιστοιχεί στους κύκλους/στη συχνότητα αντικατάστασης του καθετήρα (βλ. επίσης κεφάλαια 3.3 και 3.5).

Η βαλβίδα πρέπει να αντικαθίσταται πάντα:

- σε περίπτωση αλλαγής καθετήρα (ιατρική επίσκεψη)
- με το που μειωθεί η ταχύτητα αποστράγγισης (μειωμένη ροή)
- περίπου τρεις μήνες μετά την τοποθέτηση του καθετήρα

6.3 Ενδεχόμενες βλάβες και αντιμετώπιση

Ενδέχεται να εμφανιστούν τα παρακάτω σφάλματα τα οποία είναι γνωστά ως υπολειπόμενος κίνδυνος:

Σφάλμα/ Δυσλειτουργία	Επιπτώσεις	Πιθανή αιτία	Λύση/Μέτρο
Μη στεγανή βαλβίδα	Ανεξέλεγκτη ροή ούρων	Η συμπίεση του ελατηρίου χαλάρωσε λόγω παρατεταμένης διάρκειας εφαρμογής/χρήσης	Αλλάξτε τη βαλβίδα του καθετήρα
Μη στεγανό σύστημα	Ανεξέλεγκτη ροή ούρων	Ο σωλήνας του καθετήρα ουροδόχου κύστης δεν αρμόζει στη διάμετρο της βαλβίδας: ελλιπής στεγανότητα	Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να αποκαταστήσετε το πρόβλημα
Μη στεγανή σύζευξη - Βαλβίδα	Ανεξέλεγκτη ροή ούρων	Η σύζευξη δεν τοποθετήθηκε σωστά στη βαλβίδα του καθετήρα.	Ελέγξτε αν η σύζευξη είναι σωστά στερεωμένη πάνω στη βαλβίδα όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 5.4.2 και ενδεχομένως αφαιρέστε τη σύζευξη και τοποθετήστε την εκ νέου.
Στεγανό σύστημα	Αδύνατη αποστράγγιση ούρων	Η βαλβίδα του καθετήρα δεν ανοίγει	Αφαιρέστε τη βαλβίδα έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αποστράγγιση των ούρων, ενδεχομένως με τη βοήθεια τρίτων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό. Ξανακλείστε τον καθετήρα με μια καινούρια βαλβίδα.
		Πιθανά υπολείμματα στο σύστημα: Απόφραξη σωλήνα ή βαλβίδας	Αφαιρέστε τη βαλβίδα έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αποστράγγιση των ούρων, ενδεχομένως με τη βοήθεια τρίτων. Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας προκειμένου να εξακριβωθεί η αιτία της απόφραξης και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.
		διπλωμένα τμήματα εντός των σωλήνων	Ισιώστε τις τσακίσεις. Εάν αυτό δεν βοηθά, βλ. μέτρα παραπάνω
Η βαλβίδα του καθετήρα υπέστη φθορά	Σπασμένος αναβολέας	Κίνδυνος τραυματισμού, δυσκολία μεταχείρισης, αδύνατος χειρισμός με ένα χέρι	Μπορείτε να ξανανοίξετε τη βαλβίδα τραβώντας τη (χειρισμός με δύο χέρια, βλ. κεφάλαιο 6.1). Η βαλβίδα πρέπει οπωσδήποτε να αντικατασταθεί.
	Κρεμάμενος αναβολέας	Δυσκολία μεταχείρισης, αδύνατος χειρισμός με ένα χέρι	



Για την αποφυγή μολύνσεων μετά την αφαίρεση της βαλβίδας, πρέπει να ξανακατασκευαστεί το συντομότερο δυνατόν ένα κλειστό σύστημα τοποθετώντας μια νέα, αποστειρωμένη βαλβίδα. Το άκρο του σωλήνα θα πρέπει να καθαριστεί και ενδεχομένως να αποστειρωθεί εκ των προτέρων.

6.4 Καταγγελίες για το προϊόν

Οι επαγγελματίες υγείας ή οι χρήστες της βαλβίδας καθετήρα που έχουν παράπονα ή δεν είναι ικανοποιημένοι με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αντοχή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να το αναφέρουν στον αρμόδιο διανομέα ή στην Max Stäubli Ltd.

Εάν η βαλβίδα καθετήρα παρουσιάσει ελαττώματα (δηλ. δεν πληροί μία ή περισσότερες προδιαγραφές επιδόσεων ή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται) ή εάν υπάρχει υποψία ύπαρξης ελαττώματος, τότε πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως ο αρμόδιος αντιπρόσωπος ή η Max Stäubli AG.

Εάν μια δυσλειτουργία της βαλβίδας καθετήρα οδηγήσει ποτέ σε "σοβαρό περιστατικό", εννοώντας με τον όρο αυτό επιπλοκές που υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους και ρίσκα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες και που άμεσα ή έμμεσα, οδήγησαν, ενδέχεται να έχουν οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσουν

- στο θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου
- στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,
- σε σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας

ο ενδιαφερόμενος πρέπει να ενημερώσει αμέσως τη Max Stäubli AG και τις αρχές της χώρας του.

Παρακαλούμε όπως αναφέρετε για κάθε καταγγελία την ονομασία και τον κωδικό είδους **[REF]** του εξαρτήματος, τον αριθμό παρτίδας, τον αριθμό παρτίδας **[LOT]**, το όνομα και τη διεύθυνσή σας καθώς και τη φύση της καταγγελίας.

7 Καθαρισμός της βαλβίδας, φροντίδα σώματος

Οι βαλβίδες καθετήρα της εταιρείας Max Stäubli AG είναι **προϊόντα μίας χρήσης**. Ο καθαρισμός πραγματοποιείται όταν το προϊόν είναι συνδεδεμένο.

- Καθαρίστε τη βαλβίδα του καθετήρα και την ευαίσθητη περιοχή τουλάχιστον μία φορά τη μέρα με νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH. Αλλάζετε καθημερινά σφουγγάρι ή χρησιμοποιείτε καθαριστικά μαντηλάκια μιας χρήσης.
- Απομακρύνετε ενδεχόμενους σχηματισμούς κρούστας: μπορεί να αποτελέσουν πηγή μολύνσεων.
- Μπορείτε να κάνετε ντους ή μπάνιο. Πλύνετε τη βαλβίδα του καθετήρα με τρεχούμενο νερό.
- Αφαιρέστε τη **εξάρτημα σύζευξης**, ξεπλύνετε καλά με ζεστό νερό και καθαρίστε με σαπούνι με ουδέτερο pH.

8 Διάρκεια ζωής



«Ημερομηνία κατασκευής»

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ημερομηνία (μήνας/έτος) κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



«Ημερομηνία λήξης»

Αυτό το σύμβολο της συσκευασίας υποδεικνύει μέχρι πότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Αφού παρέλθει αυτή η ημερομηνία, η αποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν μπορεί να διασφαλιστεί.

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.



Η βαλβίδα καθετήρα είναι **μίας χρήσης** και προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και μία μόνο εφαρμογή. Δεν προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. κεφάλαια 3.3, 3.5 και 6.2.

9 Εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Η σύζευξη KP 200 (κωδικός προϊόντος 300200ST) πρέπει να τοποθετείται ως εξάρτημα των βαλβίδων καθετήρα με πράσινο δακτύλιο. Επιτρέπει τη σύνδεση ενός συλλέκτη ούρων.

Δεν υπάρχουν ανταλλακτικά για τις βαλβίδες καθετήρα.

10 Μεταφορά, συσκευασία και αποθήκευση

Δεδομένου ότι πρόκειται για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χώροι αποθήκευσης και μεταφοράς πρέπει να είναι αναλόγως καθαροί.



«Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά»

Η συσκευασία δεν πρέπει να υποστεί φθορά κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.

Τα προϊόντα των οποίων η συσκευασία υπέστη φθορά ή ανοίχτηκε δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται



«Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος»

Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από την υγρασία



«Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία»

Μην αποθηκεύετε κάτω από πηγές φωτός, προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία

11 Τεχνικά δεδομένα

Προϊόν/Εξάρτημα

Πλαίσιο βαλβίδας, σύζευξη

Βαλβίδα

Ελατήριο

Υλικό

POM (Delrin)

Σιλικόνη

Χάλυβας ελατηρίου

Τα προϊόντα δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις ούτε ουσίες ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης.

12 Απόσυρση και απόρριψη

Η απόρριψη μπορεί να γίνει από τους χρήστες μέσω των υφιστάμενων συστημάτων (οικιακά απόβλητα).