

Bank /Banque : Credit Suisse  
CH-8810 Horgen  
Konto /Compte : 792 800-31, n° Cl. 4355  
IBAN : CH 28 0483 5079 2800 3100 0  
PC/CCP : 80-12322-0  
E-mail : [info@maxstaeubli.ch](mailto:info@maxstaeubli.ch)  
Site Internet : [www.maxstaeubli.ch](http://www.maxstaeubli.ch)

MEDIZINISCHE GERÄTE  
APPAREILS MÉDICAUX  
MEDICAL APPARATUS

**stäubli**  
SWITZERLAND

Max Stäubli AG

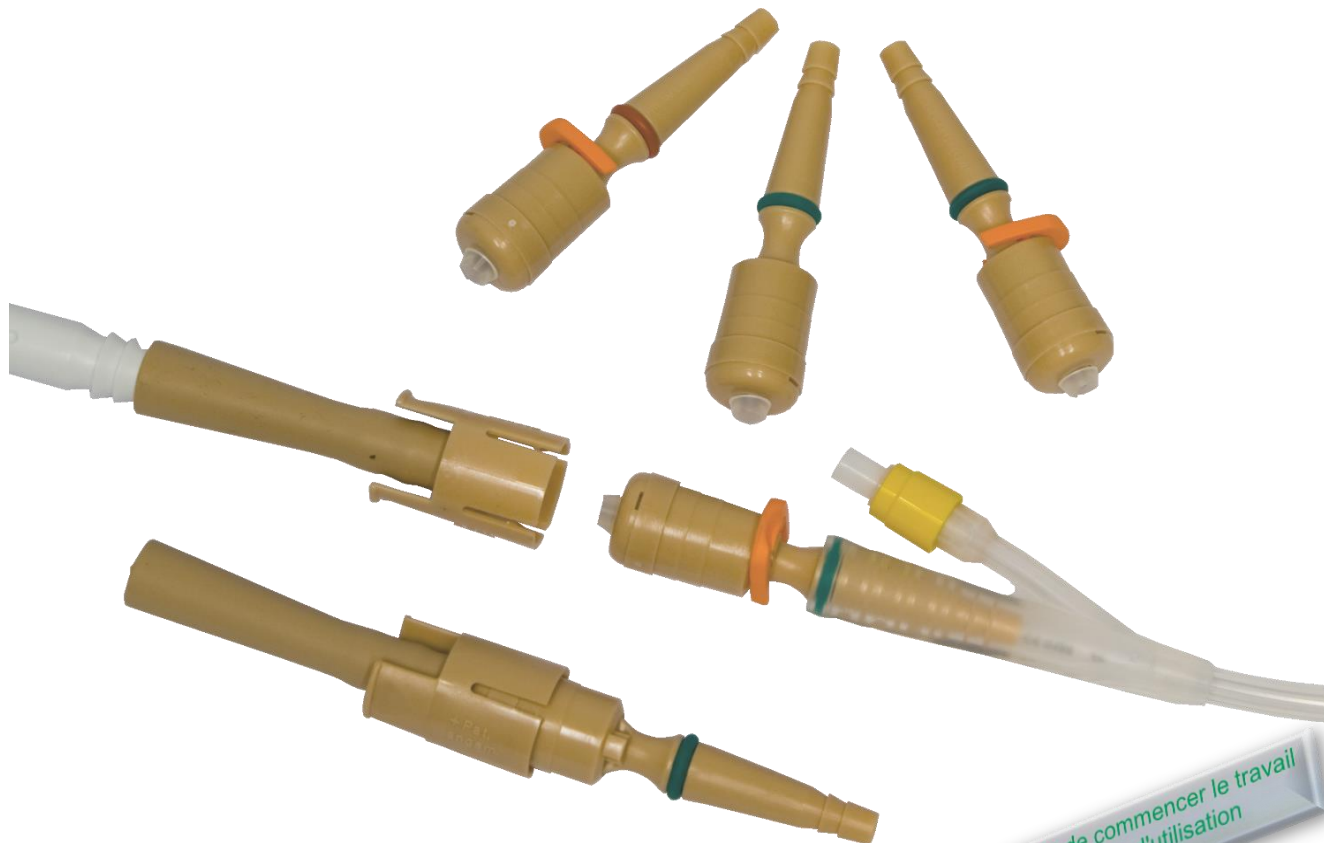
Spätzstrasse 14

CH-8810 Horgen

Téléphone 044 728 80 40

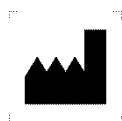
Fax 044 728 80 41

## Valves de cathéter



Avant de commencer le travail  
Lire la notice d'utilisation

### Notice d'utilisation



Max Stäubli AG  
Spätzstrasse 14  
CH-8810 Horgen  
Suisse

Tél. : +41 (0)44 728 80 40  
Fax : +41 (0)44 728 80 41  
E-mail : [info@maxstaeubli.ch](mailto:info@maxstaeubli.ch)  
Internet : [www.maxstaeubli.ch](http://www.maxstaeubli.ch)



[www.maxstaeubli.ch/downloads/](http://www.maxstaeubli.ch/downloads/)

ID de doc. : IFU\_300xxxST\_FR

CE 1250



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

Tél. : +49 (0)4104 994444-0  
Fax : +49 (0)4104 994444-9  
E-mail : [info@medras.de](mailto:info@medras.de)  
Internet : [www.medras.de](http://www.medras.de)

Version : A  
Date : 01.09.2021

## Table des matières/Table of Content

1	Informations sur le produit .....	3
1.1	Brève description .....	3
1.2	Désignation du produit/référence article .....	3
1.3	Accessoires .....	3
1.4	Kits.....	3
2	Généralités .....	3
2.1	Informations concernant la notice d'utilisation.....	3
2.2	Responsabilité et garantie .....	4
2.3	Garantie .....	4
3	Sécurité .....	4
3.1	Généralités .....	4
3.2	Explication des symboles .....	4
3.2.1	Symboles et marquages utilisés sur l'emballage .....	5
3.3	Consignes de sécurité .....	6
3.4	Responsabilité de l'utilisateur (médecin).....	6
3.5	Destination.....	7
3.5.1	Indications .....	7
3.5.2	Contre-indications.....	7
3.5.3	Groupe cible et utilisateurs prévus .....	7
3.6	Risques que peut présenter le dispositif .....	8
4	Conception et fonctionnement.....	9
4.1	Description générale.....	9
4.2	Marquage/ étiquette.....	9
4.3	Description.....	10
4.3.1	Accessoires/kit.....	10
5	Utilisation par le personnel médical.....	11
5.1	Préparation .....	11
5.2	Introduction de la valve de cathéter .....	11
5.3	Retrait de la valve de cathéter.....	11
5.4	Utilisation de l'accouplement KP 200 .....	12
5.4.1	Schéma et description .....	12
5.4.2	Raccordement de l'élément d'accouplement pour la poche d'urine .....	13
5.5	Instruction du patient .....	14
6	Utilisation .....	14
6.1	Manipulation (ouverture de la valve) .....	15
6.2	Durée d'utilisation .....	16
6.3	Perturbations éventuelles et suppression .....	16
6.4	Plaintes concernant le produit .....	17
7	Nettoyage de la valve de cathéter, soin corporel .....	17
8	Durée de vie .....	17
9	Accessoires et pièces de rechange.....	17
10	Transport, emballage et stockage .....	18
11	Données techniques.....	18
12	Reprise et élimination .....	18

## 1 Informations sur le produit

### 1.1 Brève description

Les valves de cathéter de la société Max Stäubli AG servent à fermer les sondes urinaires.

- La valve constitue un système fermé avec le cathéter à demeure.
- Les modèles de type KV 100 EH et KV 200 EH sont maniables à une main
- Les valves de cathéter sont composées d'une liaison polyamide-acier à ressort-silicone
- Les valves de cathéter sont stériles et sont livrées emballées individuellement (procédé : oxyde d'éthylène (OE))

L'élément d'accouplement KP 200 permet de raccorder une poche d'urine à la valve de cathéter.

### 1.2 Désignation du produit/référence article

Type	Réf. article	UDI-DI (système GS1)	Désignation	Variante
KV 100	300000ST	764016111001P	Valve de cathéter	avec fermeture à baïonnette
KV 100 EH	300100ST	764016111002P	Valve de cathéter	avec étrier, manipulation à une main, à fermeture automatique
KV 200 EH	300101ST	764016111003P	Valve de cathéter	avec étrier, manipulation à une main, à fermeture automatique et fermeture à baïonnette

### 1.3 Accessoires

Type	Réf. article	UDI-DI (système GS1)	Désignation
KP 200	300200ST	764016111004P	Élément d'accouplement

### 1.4 Kits

Le kit suivant est disponible

Type	Réf. article	UDI-DI (système GS1)	Désignation
KV 200 EHKP	300102ST	764016111006P	KV 200 EH avec manipulation à une main et élément d'accouplement KP200

## 2 Généralités

### 2.1 Informations concernant la notice d'utilisation

La présente notice d'utilisation décrit la pose, la manipulation et l'entretien des produits. Le respect des consignes de sécurité et des instructions indiquées est la condition préalable pour un fonctionnement sûr des dispositifs.

La présente notice d'utilisation fait partie intégrante du descriptif du produit et doit être mise à la disposition du personnel médical ainsi que du patient. Elle est à tout moment disponible dans différentes langues sur le site Internet <https://www.maxstaebli.ch/>.

Les graphiques et les images figurant dans la présente notice peuvent légèrement diverger de la conception réelle du produit.



La présente notice d'utilisation doit être lue attentivement avant d'utiliser les produits.

## 2.2 Responsabilité et garantie

Toutes les indications et consignes pour la pose, le port et la manipulation des dispositifs sont établies de bonne foi en prenant en considération nos expériences et nos connaissances acquises jusqu'à présent.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques dans le cadre du perfectionnement des produits abordés dans la présente notice d'utilisation.

En cas d'erreurs de traduction, le document rédigé en langue allemande sera appliqué.

Les présentations sous forme de textes et de dessins ne correspondent pas nécessairement à l'étendue des fournitures. Les dessins et les graphiques ne correspondent pas à l'échelle 1:1.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages et de conséquences découlant du non-respect de la notice d'utilisation.

## 2.3 Garantie

La société Max Stäubli AG garantit à l'acheteur un produit stérile, contrôlé à l'égard du fonctionnement et de l'étanchéité.

La garantie s'éteint en cas de dommages apparus suite à un traitement inadapté ou des actes de vandalisme.

## 3 Sécurité

### 3.1 Généralités

Afin de garantir la sécurité et la performance de nos produits, il convient de respecter les indications figurant dans la présente notice d'utilisation.

### 3.2 Explication des symboles

Les consignes importantes en termes de technique de sécurité et de produits, figurant dans la présente notice d'utilisation, sont marquées par des symboles. Les consignes doivent être impérativement respectées afin d'éviter les dommages corporels et matériels.



#### **AVERTISSEMENT !**

Ce symbole caractérise les dangers susceptibles d'entraîner des préjudices pour la santé, des blessures, des séquelles ou la mort.



#### **Attention !**

Attire l'attention sur la nécessité pour l'utilisateur de lire les indications importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et les mesures de précaution, qui sont mentionnées dans la notice d'utilisation et qui ne peuvent pas être apposées sur le dispositif médical lui-même.



#### **REMARQUE !**

Ce symbole met en lumière des conseils et des informations qu'il convient de respecter pour une manipulation parfaite et efficace de l'appareil.

### 3.2.1 Symboles et marquages utilisés sur l'emballage



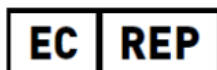
« **Se conformer à la notice d'utilisation** »

Attire l'attention sur la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.



« **Fabricant** »

Indique le fabricant du dispositif médical en vertu des directives européennes 93/42/CEE et/ou du règlement (UE) 2017/745.



« **Mandataire dans la Communauté Européenne** »

Indique le mandataire dans la Communauté Européenne.



« **Référence article** »

Indique le numéro de commande du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.



« **identifiant unique des dispositifs** » (IUD)

une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché



« **Site Internet avec des informations pour les patients** »

Indique un site Internet où un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical.

REMARQUE : L'utilisation sert à indiquer l'endroit où les informations sont disponibles pour le patient.



« **Dispositif médical** »

Indique que l'article est un dispositif médical



« **Date de fabrication** »

Indique la date à laquelle a été fabriqué le dispositif médical.



« **Utilisable jusqu'à** »

Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.



« **Numéro de lot** »

Désignation du lot du fabricant de sorte que le lot de fabrication puisse être identifié.



« **Stérilisé à l'oxyde d'éthylène** »

Le dispositif médical est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



« **Ne contient pas ou est exempt de latex de caoutchouc naturel** »

Indique que le dispositif médical est exempt de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de construction utilisé dans le dispositif médical ou l'emballage.



« **Ne pas réutiliser** »

Attire l'attention sur un dispositif médical destiné à un usage unique ou à un usage sur un patient unique dans le cadre d'un traitement unique.



« **Ne pas restériliser** »

Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.



« **Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé** »

Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.



« **Conserver dans un endroit sec** »

Désigne un dispositif médical qui doit être conservé à l'abri de l'humidité.



« **Tenir à l'écart de la lumière du soleil** »

Désigne un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses.



Ce dispositif respecte les exigences fondamentales de la directive européenne 93/42/CEE.

Organisme notifié : Association Suisse pour les Systèmes de Qualité et de Management (SQS).

### 3.3 Consignes de sécurité



Lisez entièrement la notice d'utilisation. Conservez-la afin de vous y reporter ultérieurement. En cas de non-respect de la notice d'utilisation, des blessures ou des dommages sur le produit ne peuvent être exclus. Vous trouverez la présente notice d'utilisation sur [www.maxstaeubli.ch/downloads/](http://www.maxstaeubli.ch/downloads/) dans différentes langues.



La valve ne doit pas être utilisée sur les patients ayant tendance aux calculs urinaires étant donné qu'elle risque de s'obstruer et que l'urine ne pourra donc plus s'écouler à travers la valve. En cas de symptômes éventuels ou avérés de rétention urinaire (pas d'écoulement ou écoulement réduit malgré la valve ouverte), il convient de consulter le médecin.



**AUCUN** reconditionnement de la valve de cathéter :

Une nouvelle stérilisation peut compromettre le bon fonctionnement.



Une valve de cathéter est conçue pour un **usage unique** sur un patient unique dans le cadre d'un traitement unique. Elle n'est pas réutilisable.

La valve doit toujours être utilisée par une seule et même personne !

La société Max Stäubli AG définit un « traitement unique » comme la durée pendant laquelle un cathéter urinaire (Zystofix ou similaire) constitue un système fermé avec la valve posée dans/sur le corps du patient.

Un remplacement du cathéter urinaire est considéré comme un autre traitement. Le retrait de la valve du cathéter urinaire est également considéré comme un nouveau traitement et nécessite l'utilisation d'une nouvelle valve de cathéter sous emballage stérile.

### 3.4 Responsabilité de l'utilisateur (médecin)



**Important :**

Les patients doivent être instruits et formés à la manipulation des valves de cathéter par le personnel médical.

Le médecin doit

- évaluer la situation du patient
- évaluer l'aptitude du patient à manipuler lui-même la valve de cathéter par rapport
  - à sa corpulence : le patient doit être en mesure de voir la valve de cathéter afin de pouvoir la manipuler correctement.
  - à ses capacités cognitives et motrices : le patient doit être en mesure de manipuler correctement le mécanisme de la valve de cathéter (ouverture et fermeture).

### 3.5 Destination

La valve de cathéter sert à fermer les cathéters urinaires posés. Elle est reliée au tuyau du cathéter, permettant ainsi au patient de vider sa vessie de façon autonome et contrôlée (miction). L'application intervient hors du corps humain.

Une valve de cathéter est conçue pour un usage unique sur un patient unique dans le cadre d'un traitement unique. Elle n'est pas réutilisable.

La société Max Stäubli AG définit un « traitement unique » comme la durée pendant laquelle un cathéter urinaire (Zystofix ou similaire) constitue un système fermé avec la valve posée dans/sur le corps du patient. Un remplacement du cathéter urinaire est considéré comme un autre traitement. Le retrait de la valve du cathéter urinaire est également considéré comme un nouveau traitement et nécessite l'utilisation d'une nouvelle valve de cathéter sous emballage stérile.

La durée d'utilisation d'un cathéter dépend de plusieurs facteurs. L'intervalle de remplacement du cathéter doit être défini par le médecin traitant.

La société Max Stäubli AG recommande une durée d'utilisation maximale de trois (3) mois.

#### 3.5.1 Indications

Les indications pour une valve de cathéter sont les suivantes :

- Il existe de multiples indications rendant l'utilisation d'un cathéter urinaire nécessaire. L'une des raisons communes est la suivante : l'urine doit être directement vidée de la vessie au moyen d'un cathéter à demeure. Une valve de cathéter est employée afin de réguler l'écoulement, soit par le patient lui-même, soit par le personnel soignant.

Accouplement KP 200 :

- L'élément d'accouplement sert à raccorder une poche d'urine. Ceci permet l'écoulement libre de l'urine et facilite le sommeil durant la nuit.

#### 3.5.2 Contre-indications

Les valves de cathéter ne sont pas adaptées

- aux patients souffrant d'un reflux urétéral
- aux personnes présentant des troubles cognitifs sévères
- aux personnes souffrant d'une obésité sévère
- aux personnes présentant des troubles moteurs
- à une hyperactivité incontrôlée du détrusor
- à l'insuffisance rénale
- à une capacité vésicale réduite
- la valve de cathéter ne doit pas être posée sur des plaies ouvertes.
- en cas de tendance, de soupçon de formation de calculs urinaires (calculs vésicaux, rénaux) => risque d'obstruction (symptômes de rétention urinaire) par une élimination spontanée des calculs urinaires
- une utilisation trop longue (voir chap. 3.3) peut entraîner des dysfonctionnements et donc des symptômes de rétention urinaire.

#### 3.5.3 Groupe cible et utilisateurs prévus

Les valves de cathéter conviennent de la même manière aux hommes et aux femmes chez qui un cathéter urétéral ou suprapubien de court ou de long terme a été posé.

La pose sur le patient est réalisée par un personnel médical en milieu hospitalier après la pose d'un cathéter urinaire.

La manipulation (ouverture, fermeture) est réalisée par le patient. Ceci se fait dans l'environnement « normal » dans lequel le patient se trouve et/ou demeure en raison de son état de santé.



### 3.6 Risques que peut présenter le dispositif



Divers déchets métaboliques contenus dans l'urine, comme les calculs rénaux, les calculs urinaires, les cristaux d'urée, peuvent engendrer des troubles. La valve de cathéter doit être systématiquement remplacée lors du changement de cathéter. Si la présence de calculs est connue chez le patient, il convient de vérifier régulièrement l'écoulement de la valve et/ou de la remplacer si besoin.

En cas de présence/soupçon de symptômes de rétention urinaire (aucun écoulement ou écoulement réduit malgré la valve ouverte), il convient de consulter un médecin.

Si la valve de cathéter ou l'accouplement entre en contact avec une peau lésée, ceci peut entraîner des inflammations.

Lors de la fermeture de la valve de cathéter, un pincement de la peau peut, dans des cas défavorables, se produire.

En cas de dommages mécaniques de la valve du cathéter ou de parties de celle-ci (par exemple, l'étrier), il existe un risque de lésions cutanées.

Si des transformations délibérées sont entreprises sur la valve de cathéter, par exemple le retrait de l'étrier, une manipulation à une main n'est plus possible.

En cas d'endommagement de la valve de cathéter, consulter le médecin et faire remplacer la valve.

Une position couchée trop longue sur la valve de cathéter peut entraîner un décubitus (escarres).



## 4 Conception et fonctionnement

### 4.1 Description générale

Les valves de cathéter de la société Max Stäubli AG sont principalement composées des trois matériaux suivants : polyamide (boîtier), silicone et acier à ressort. La transformation et le montage correct de ces matériaux ont permis de créer le mécanisme d'ouverture et de fermeture adapté des valves de cathéter. Les valves de cathéter sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE) et garantissent ainsi l'absence de germes en cas d'emballage primaire intact.

### 4.2 Marquage/ étiquette

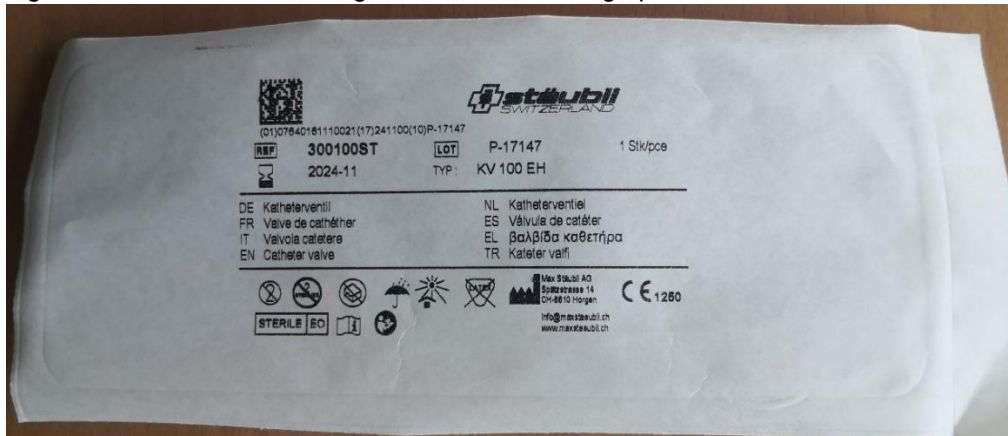
Pour une identification sans équivoque, la première étiquette est apposée sur l'emballage secondaire :



La notice d'emballage (brèves instructions) est jointe dans l'emballage secondaire :



Le marquage de la valve de cathéter figure sur son emballage primaire :



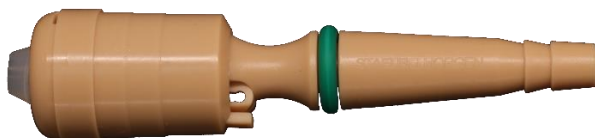
### 4.3 Description

KV 100 (300000ST)

**Valve de cathéter** avec fermeture à baïonnette (manipulation à deux mains)

Possibilité de raccordement de la poche de nuit, d'urine à l'élément d'accouplement.

Code couleur : Joint torique vert.

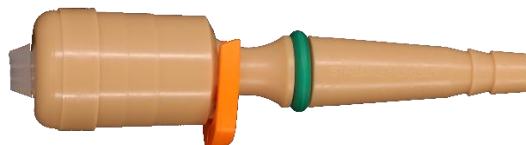


KV 200 EH (300101ST)

**Valve de cathéter** avec étrier pour manipulation à une main, mécanisme de fermeture automatique et fermeture à baïonnette

Possibilité de raccordement de la poche de nuit, d'urine à l'élément d'accouplement.

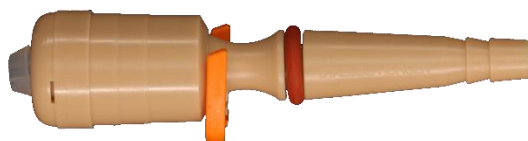
Code couleur : Joint torique vert.



KV 100 EH (300100ST)

**Valve de cathéter** avec étrier pour manipulation à une main et mécanisme de fermeture automatique.

Code couleur : Joint torique : rouge



#### 4.3.1 Accessoires/kit

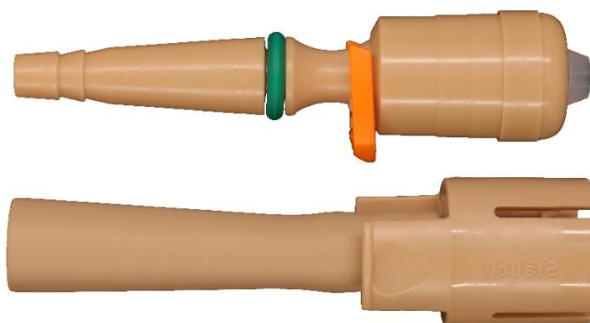
KP 200 (300200ST) Accessoires

**Élément d'accouplement** pour raccordement de poche de nuit aux valves de cathéter KV 100 et KV 200 EH



KV 200 EHKP (300102ST) Kit

Valve de cathéter KV 200 EH et élément d'accouplement KP 200 dans un même emballage stérile



## 5 Utilisation par le personnel médical

### 5.1 Préparation



Le personnel médical soignant doit définir un moment où il est possible de poser une valve de cathéter pour la fermeture de celui-ci (prévention du flux d'urine continu) après la pose d'un cathéter urinaire.

Pose de la valve par le personnel médical, par exemple un médecin.

Veiller à la bonne utilisation : ne pas utiliser de valves encrassées (par exemple, emballage endommagé, produit ouvert qui est tombé et qui n'est plus stérile) => Risque d'infection !



Avant de retirer la valve de cathéter, vérifier que l'emballage primaire est intact.

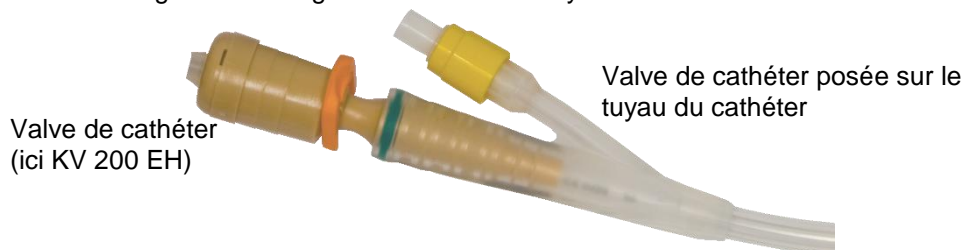


Après avoir réussi à poser le cathéter urinaire et à raccorder la valve de cathéter, le bon fonctionnement du système doit être contrôlé par le personnel médical.

Évacuation de l'urine et étanchéité

### 5.2 Introduction de la valve de cathéter

Pour fermer le cathéter urinaire, introduire l'embout conique de la valve de cathéter au-dessus de la bague verte/rouge dans le cône du tuyau du cathéter.



Veiller à ce que le diamètre du tuyau du cathéter soit adapté à la valve et assure une étanchéité.

Le cône doit être sec lors de l'introduction, sans quoi la valve n'adhère pas.

Instruction du patient, voir chapitre 5.5

### 5.3 Retrait de la valve de cathéter



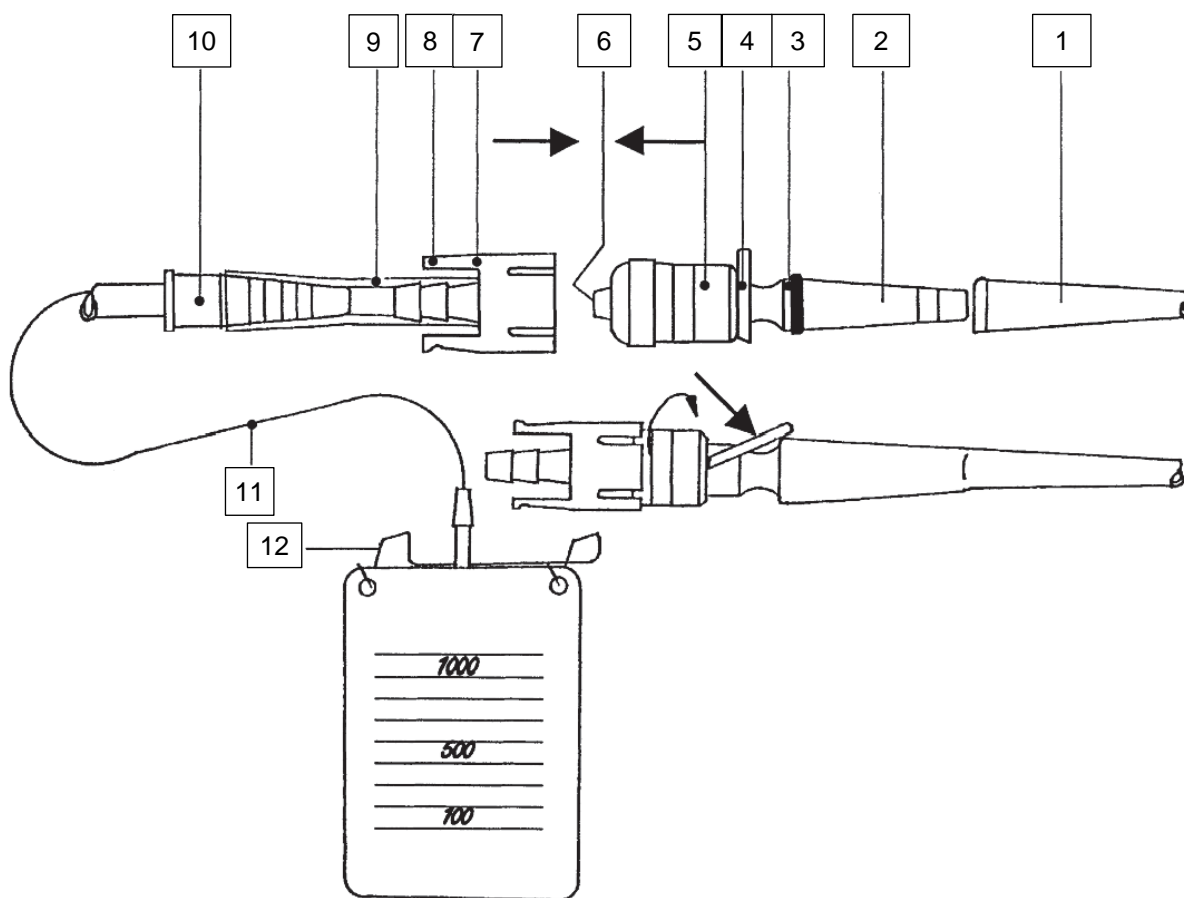
Lors du retrait de la valve du cathéter, il faut veiller à ce qu'aucune traction ne soit exercée sur le tuyau du cathéter. Le tuyau du cathéter doit être impérativement maintenu lors du retrait de la valve afin d'éviter toute douleur. Aucune blessure ne doit être causée chez le patient.



Afin d'éviter toute infection, il convient de rétablir le plus rapidement possible un système fermé en introduisant une nouvelle valve stérile. L'embout du tuyau doit être nettoyé et, le cas échéant, désinfecté au préalable.

## 5.4 Utilisation de l'accouplement KP 200

### 5.4.1 Schéma et description



#### Légende

- |                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| 1 Cathéter             | 7 Accouplement                |
| 2 Embout               | 8 Languette/ailette           |
| 3 Joint torique (vert) | 9 Raccord de tuyau            |
| 4 Étrier               | 10 Raccordement poche d'urine |
| 5 Manchon coulissant   | 11 Tuyau poche d'urine        |
| 6 Ouverture            | 12 Dispositif de rallonge     |

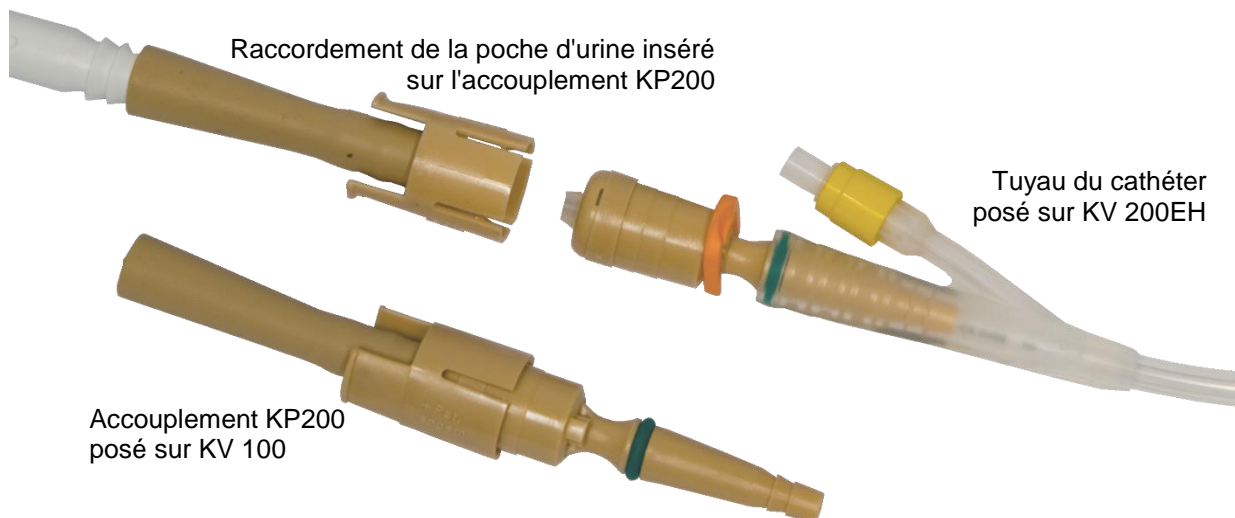
### 5.4.2 Raccordement de l'élément d'accouplement pour la poche d'urine

Toutes les valves de cathéter munies du joint torique vert (types KV 100, KV 200 EH) peuvent être reliées à une poche d'urine avec l'élément d'accouplement KP 200.



Toutes les activités doivent être exécutées lorsque la valve de cathéter est fermée.

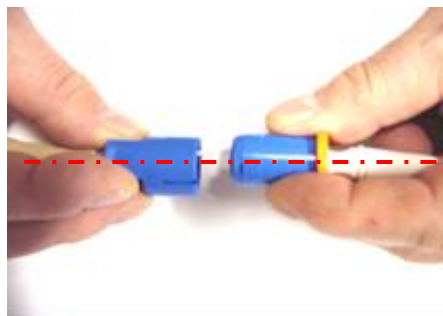
Veiller à ce que le diamètre du tuyau de la poche d'urine soit adapté à l'accouplement et assure une étanchéité.



Connecter l'accouplement KP 200 à l'embout du tuyau de la poche d'urine.

#### Connexion de l'accouplement à la valve de cathéter :

L'accouplement KP 200 doit être exactement inséré dans l'axe de la valve de cathéter (KV100 ou KV 200 EH) jusqu'à ce que l'on entende un clic.



#### Ouverture de la valve de cathéter :

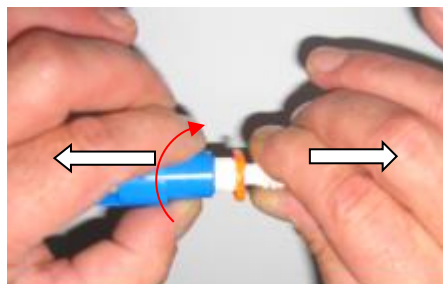
Maintenir la valve d'une main sur la partie conique et tirer le manchon entièrement vers l'avant avec l'autre main. Tourner afin que la valve reste ouverte.



L'accouplement ne doit plus être tourné après le raccordement.

La valve de cathéter se refermerait et l'écoulement d'urine ne serait pas garanti.

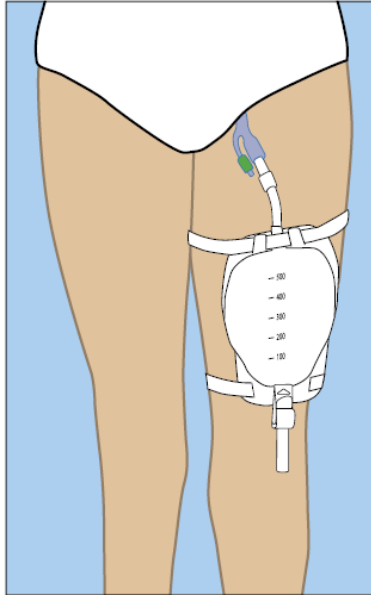
**Risque de symptômes de rétention urinaire !**



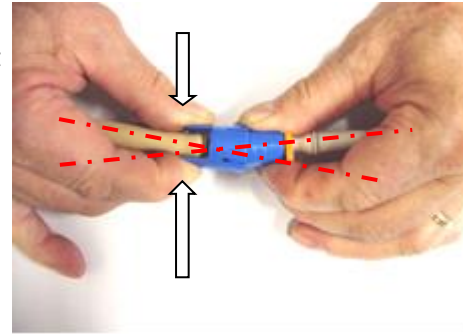


### Retrait de l'élément d'accouplement :

Comprimer légèrement les deux ailettes, incliner légèrement l'élément d'accouplement et tirer.



Représentation à titre d'exemple de l'utilisation d'une poche d'urine, reliée au cathéter urinaire au moyen d'une valve de cathéter.



### 5.5 Instruction du patient



Le personnel médical doit informer la personne portant le dispositif de l'entretien et de la manipulation de la valve de cathéter et, le cas échéant, de l'accouplement.

Le contenu du chapitre 6 doit être expliqué au patient.

Il convient d'attirer l'attention sur les risques éventuels et les conséquences :

- Pas d'écoulement d'urine lorsque la valve est ouverte :
  - Le patient doit consulter le médecin,
  - Les utilisateurs expérimentés peuvent retirer eux-mêmes la valve de cathéter,
    - retrait par soi-même : il se peut que le problème ne se résolve pas, le cathéter pouvant être obstrué



Si aucune des mesures susmentionnées ne suffit ou ne s'avère utile, le patient doit consulter un médecin ou les urgences

### 6 Utilisation



Attention lors de la fermeture de la valve : Ne pas pincer les doigts, ni la peau

En cas de présence/soupçon de symptômes de rétention urinaire (aucun écoulement, écoulement réduit malgré la valve ouverte), il convient de consulter un médecin.

Lavez-vous les mains avec du savon avant et après toute manipulation du cathéter, de la valve du cathéter et de la poche d'urine.

### 6.1 Manipulation (ouverture de la valve)

#### Modèle avec bague VERTE : (KV 100)

##### Uriner (ouverture, manipulation à deux mains) :

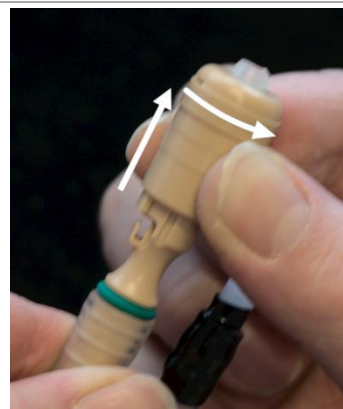
Maintenir la valve de cathéter sur l'embout conique. Tirer le manchon coulissant vers l'avant et effectuer une légère rotation vers la droite. La valve reste ouverte.

##### Fermeture :

Tourner le manchon coulissant légèrement vers la gauche. La valve se referme.



Attention lors de la fermeture de la valve : Ne pas pincer les doigts/la peau



#### Modèle avec bague ROUGE : (KV 100 EH)

##### Uriner (ouverture, manipulation à une main) :

Maintenir la valve conformément à l'illustration et appuyer sur l'étrier vers l'arrière (sens de la flèche) à l'aide du pouce.

##### Fermeture :

Dès que toute l'urine s'est écoulée, l'étrier orange peut être relâché et se ferme automatiquement.



#### Modèle avec bague VERTE : (KV 200 EH)

##### Uriner (ouverture, manipulation à deux mains) :

Maintenir la valve de cathéter sur l'embout conique. Tirer le manchon coulissant vers l'avant et effectuer une légère rotation vers la droite. La valve reste ouverte.

##### Fermeture manipulation à deux mains :

Tourner le manchon légèrement vers la gauche. La valve se referme.



##### OU (manipulation à une main) :

Maintenir la valve conformément à l'illustration 2 et appuyer sur l'étrier vers l'arrière (sens de la flèche) à l'aide du pouce.

##### Fermeture manipulation à une main :

Dès que toute l'urine s'est écoulée, l'étrier orange peut être relâché et se ferme automatiquement.



Attention lors de la fermeture de la valve :  
Ne pas pincer les doigts/la peau



### 6.2 Durée d'utilisation



La durée d'utilisation correspond aux cycles/intervalles du changement de cathéter (voir chapitre 3.3 et 3.5).

Une valve doit cependant toujours être remplacée :

- lors du changement de cathéter (visite chez le médecin)
- dès qu'une vitesse de vidange réduite intervient (moins de débit)
- env. trois mois après l'introduction dans le cathéter

### 6.3 Perturbations éventuelles et suppression

Les erreurs suivantes peuvent se produire et sont connues comme les risques résiduels éventuels :

Erreur/dysfonctionnement	Répercussion	Cause éventuelle	Remède/mesure
Valve non étanche	L'urine s'écoule de façon incontrôlée	La tension du ressort a diminué en raison d'une durée d'utilisation/port trop longue	Remplacer la valve de cathéter
Système non étanche	L'urine s'écoule de façon incontrôlée	Le tuyau du cathéter urinaire n'est pas adapté au diamètre de la valve de cathéter :	Consulter le médecin pour remédier à la cause
Fuite accouplement - valve	L'urine s'écoule de façon incontrôlée	L'élément d'accouplement n'a pas été monté correctement sur la valve de cathéter.	Contrôler le bon enclenchement de l'accouplement sur la valve conformément au chap. 5.4.2, enlever, le cas échéant, et monter à nouveau.
Système étanche	Aucun écoulement d'urine possible n'est	La valve de cathéter ne s'ouvre pas	Retirer la valve de cathéter pour permettre l'écoulement d'urine, le cas échéant avec l'aide d'un tiers. Si cela n'est pas possible, rendez-vous immédiatement aux soins médicaux. Refermer le cathéter avec une nouvelle valve.
		Résidus éventuels dans le système : Tuyau ou valve obstruée	Retirer la valve de cathéter pour permettre l'écoulement d'urine, le cas échéant avec l'aide d'un tiers. Consulter ensuite un médecin pour déterminer la cause de l'obstruction et mettre en oeuvre des mesures adéquates.
		Plis dans les tuyaux	Défaire les plis ; si cela ne suffit pas, appliquer les mesures indiquées ci-dessus
Valve de cathéter endommagée	L'étrier s'est rompu	Risque de blessures, utilisation difficile, pas de manipulation à une main possible	La valve peut toujours être ouverte en tirant (manipulation à deux mains, voir chap. 6.1). La valve doit être remplacée dans tous les cas.
	L'étrier est en suspension	Utilisation difficile, pas de manipulation à une main possible	



Afin d'éviter toute infection après le retrait de la valve de cathéter, il convient de rétablir un système fermé le plus rapidement possible en introduisant une nouvelle valve stérile. L'embout du tuyau doit être nettoyé et, le cas échéant, désinfecté au préalable.

## 6.4 Plaintes concernant le produit

Les professionnels médicaux ou les utilisateurs de notre valve de cathéter ayant des plaintes à formuler ou qui ne sont pas satisfaits de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doivent le signaler au distributeur concerné ou à Max Stäubli AG.

Si la valve de cathéter présente des défauts (c'est-à-dire qu'elle ne répond pas à une ou plusieurs spécifications de performance ou qu'elle ne fonctionne pas comme prévu) ou si un défaut est suspecté, le distributeur concerné ou Max Stäubli AG doivent en être informés immédiatement.

Si un dysfonctionnement de la valve d'un cathéter entraîne un « incident grave », c'est-à-dire des complications qui vont au-delà des dangers et risques possibles décrits dans ces instructions et qui ont entraîné directement ou indirectement, sont susceptibles d'avoir entraîné ou susceptibles d'entraîner

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne
- une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- une menace grave pour la santé publique

la personne concernée doit immédiatement en informer Max Stäubli AG et les autorités de son pays.

Pour chaque plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro d'article **REF** des composants, le numéro de lot **LOT**, votre nom et votre adresse ainsi que la nature de la réclamation.

## 7 Nettoyage de la valve de cathéter, soin corporel

Les valves de cathéter de la société Max Stäubli AG sont des **produits à usage unique**. Le nettoyage s'effectue à l'état de raccordement.

- Nettoyez la valve de cathéter et la zone intime au moins une fois par jour avec de l'eau et du savon au pH neutre. Remplacez chaque jour les gants de toilette ou utilisez des lingettes à usage unique.
- Éliminez les incrustations : elles peuvent être sources d'infections.
- La douche et le bain sont autorisés. Nettoyez la valve de cathéter à grande eau.
- Enlever l'**élément d'accouplement**, bien rincer à l'eau chaude et nettoyer avec du savon au pH neutre.

## 8 Durée de vie



« **Date de fabrication** »

Ce symbole comporte la date (mois/année) à laquelle a été fabriqué le dispositif médical.



« **Utilisable jusqu'à** »

Ce symbole apposé sur l'emballage indique pendant combien de temps le produit peut être utilisé. Après expiration de cette date, la stérilité du dispositif médical n'est plus garantie. Le produit ne doit plus être utilisé.



Une valve de cathéter est conçue pour un **usage unique** sur un patient unique dans le cadre d'un traitement unique. Elle n'est pas destinée à être réutilisée.

Voir explications figurant dans le chapitre 3.3, 3.5 et 6.2.

## 9 Accessoires et pièces de rechange

Il convient de se procurer l'accouplement KP 200 (référence article 300200ST) avec bague d'étanchéité verte comme accessoire des valves de cathéter. Il sert à raccorder une poche d'urine.

Aucune pièce de rechange n'est disponible pour les valves de cathéter.

### 10 Transport, emballage et stockage

Étant donné qu'il s'agit de dispositifs médicaux stériles, le stockage et le transport doivent respecter les mêmes conditions d'hygiène.



« **Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé** »

L'emballage ne doit pas être endommagé suite au transport et au stockage.  
Les produits se trouvant dans un emballage endommagé ou ouvert ne doivent plus être utilisés



« **Conserver dans un endroit sec** »

Stocker dans un endroit sec et à l'abri de l'humidité



« **Tenir à l'écart de la lumière du soleil** »

Ne pas stocker directement sous des sources lumineuses, protéger de la lumière du jour

### 11 Données techniques

**Produit/composant**

Corps valve de cathéter, accouplement

Valve

Ressort

**Matériau**

POM (Delrin)

Silicone

Acier à ressort

Les produits sont exempts de phtalates et de substances d'origine animale ou humaine.

### 12 Reprise et élimination

L'élimination est possible via les systèmes établis chez les utilisateurs (déchets ménagers).