

Bank: Credit Suisse
CH-8810 Horgen
792 800-31, Cl.-Nr. 4355
Rekening: CH 28 0483 5079 2800 3100 0
IBAN: CH 28 0483 5079 2800 3100 0
Postcheque: 80-12322-0
E-mail: info@maxstaeubli.ch
Website: www.maxstaeubli.ch

MEDISCHE
HULPMIDDELEN
APPAREILS MÉDICAUX
MEDICAL APPARATUS



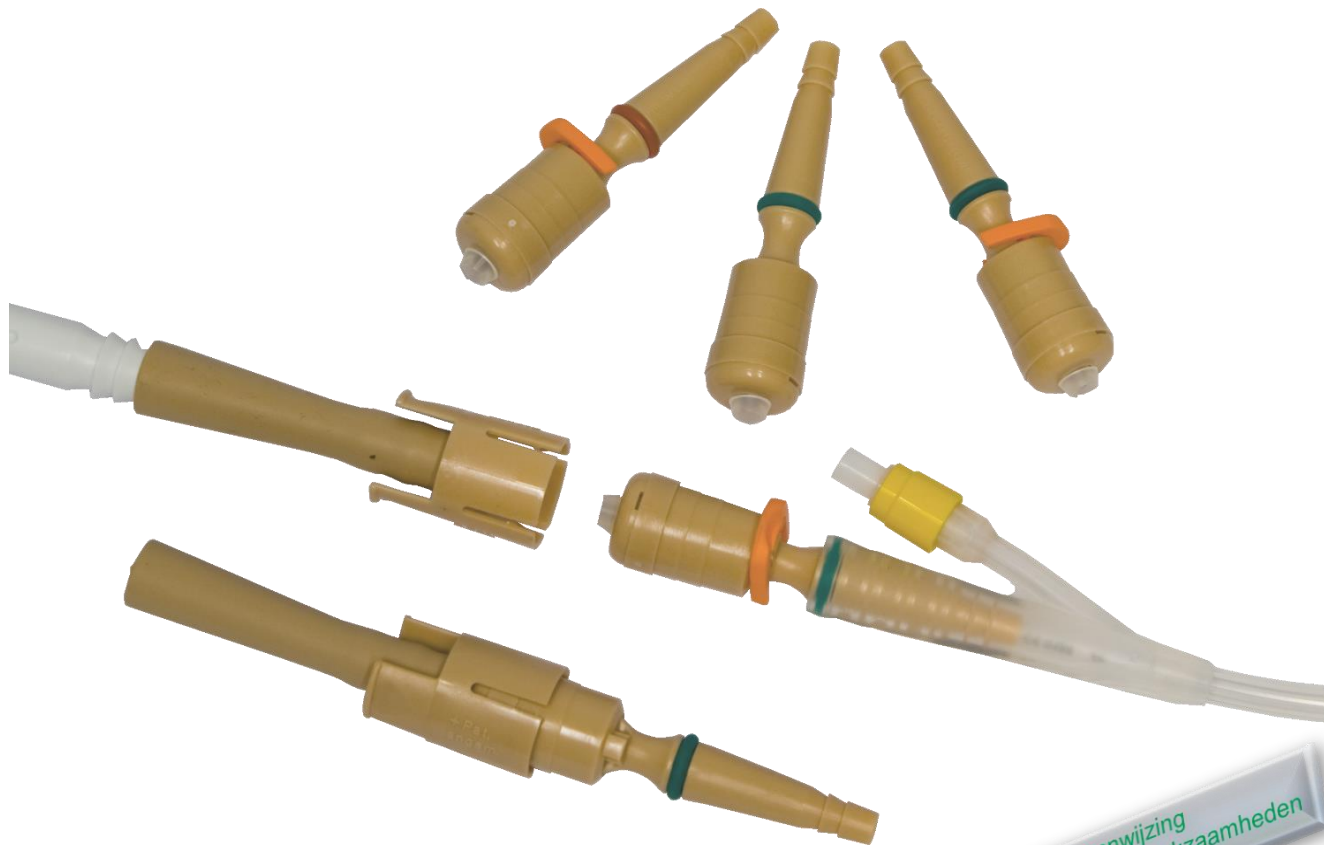
Max Stäubli AG

Spätzstrasse 14

CH-8810 Horgen

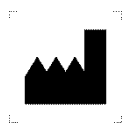
Telefoon +41 (0)44 728 80 40 Fax +41 (0)44 +728 80 41

Katheterventielen



Gebruiksaanwijzing

Lees de gebruiksaanwijzing
voor het begin van de werkzaamheden



Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
CH-8810 Horgen
Zwitserland

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



www.maxstaeubli.ch/downloads/

Doc-ID: IFU_300xxxST_NL



1250



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

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

Versie: A
Datum: 01.09.2021

Inhoudsopgave

1	Productinformatie	3
1.1	Korte beschrijving	3
1.2	Productaanduiding/artikelnnummer.....	3
1.3	Toebehoren	3
1.4	Sets	3
2	Algemeen	3
2.1	Over de gebruiksaanwijzing	3
2.2	Aansprakelijkheid en garantie	4
2.3	Garantie	4
3	Veiligheid	4
3.1	Algemeen	4
3.2	Verklaring van de symbolen	4
3.2.1	Op de verpakking gebruikte symbolen en kenmerken	5
3.3	Veiligheidsinstructies	6
3.4	Verantwoordelijkheid van de gebruiker (arts).....	6
3.5	Beoogd gebruik	7
3.5.1	Indicaties	7
3.5.2	Contra-indicaties.....	7
3.5.3	Doelgroep en beoogde gebruikers	7
3.6	Risico's in verband met het product	8
4	Structuur en werking.....	9
4.1	Algemene beschrijving	9
4.2	Aanduiding/etiket	9
4.3	Beschrijving	10
4.3.1	Toebehoren/set	10
5	Inbrengen door medisch personeel.....	11
5.1	Vorbereiding	11
5.2	Inbrengen van het katheterventiel	11
5.3	Uitnemen van het katheterventiel.....	11
5.4	Toepassing van koppelstuk KP 200	12
5.4.1	Schema en beschrijving	12
5.4.2	Aansluiten van het koppelstuk voor de urinezak.....	13
5.5	Aanwijzingen voor patiënten	14
6	Gebruik	14
6.1	Bediening (openen van het ventiel).....	15
6.2	Gebruiksduur	16
6.3	Eventuele problemen en de oplossing ervan	16
6.4	Klachten over het product	17
7	Reiniging van het katheterventiel, lichamelijke verzorging	17
8	Levensduur.....	17
9	Toebehoren en reserveonderdelen	17
10	Transport, verpakking en opslag	18
11	Technische gegevens	18
12	Inzameling en afvoer	18

1 Productinformatie

1.1 Korte beschrijving

De katheterventielen van Max Stäubli AG zijn bestemd voor het afsluiten van blaaskatheters.

- Het ventiel vormt in combinatie met de verblijfskatheter een gesloten systeem.
 - De uitvoeringen van type KV 100 EH en KV 200 EH kunnen met één hand worden bediend
 - Katheterventielen zijn gemaakt van een verbinding van polyamide, verenstaal en silicone
 - De katheterventielen worden gesteriliseerd (met ethyleenoxide (EO)) en afzonderlijk verpakt geleverd
- Met het koppelstuk KP 200 kan een urinezak op het katheterventiel worden aangesloten.

1.2 Productaanduiding/artikelnummer

Type	Artikelnr.	UDI-DI systeem)	(GS1- Aanduiding	Uitvoering
KV 100	300000ST	764016111001P	Katheterventiel	met bajonetsluiting
KV 100 EH	300100ST	764016111002P	Katheterventiel	met beugel, met één hand te bedienen, automatisch sluitend
KV 200 EH	300101ST	764016111003P	Katheterventiel	met beugel en bajonetsluiting, met één hand te bedienen en automatisch sluitend

1.3 Toebehoren

Type	Artikelnr.	UDI-DI systeem)	(GS1- Aanduiding
KP 200	300200ST	764016111004P	Koppelstuk

1.4 Sets

De volgende set is verkrijgbaar

Type	Artikelnr.	UDI-DI systeem)	(GS1- Aanduiding
KV 200 EHKP	300102ST	764016111006P	KV 200 EH met bediening met één hand en koppelstuk KP 200

2 Algemeen

2.1 Over de gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven hoe de producten moeten worden aangebracht, bediend en verzorgd. Het opvolgen van de aangegeven veiligheids- en gebruiksinstructies is voorwaarde voor het betrouwbaar functioneren van de producten.

De gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de productbeschrijving en moet aan zowel het medische personeel als de patiënt beschikbaar worden gesteld. Op onze website <https://www.maxstaeubli.ch> kan de gebruiksaanwijzing in verschillende talen worden geraadpleegd.

De foto's en andere afbeeldingen in deze handleiding zijn illustratief en kunnen evt. afwijken van de daadwerkelijke uitvoering van het product.



Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik van de producten aandachtig en helemaal door.

2.2 Aansprakelijkheid en garantie

Alle instructies en aanwijzingen voor het aanbrengen, dragen en bedienen van de producten zijn naar beste weten tot stand gekomen met inachtneming van ervaringen en kennis die wij tot op heden hebben opgedaan.

Wij behouden ons het recht voor om vanuit verdere ontwikkeling technische aanpassingen aan te brengen aan de producten waarvoor deze gebruiksaanwijzing geldt.

In geval van fouten in een vertaling is de Duitstalige versie van het document van toepassing.

De tekstuele en beeldweergave komt niet altijd exact overeen met de geleverde producten. De tekeningen en foto's zijn niet weergegeven in een verhouding van 1:1.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade en gevolgen door het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing.

2.3 Garantie

Max Stäubli AG garandeert de koper een steriel product waarvan de werking en afdichting is gecontroleerd.

In geval van beschadiging als gevolg van onjuiste hantering of opzettelijk toegebrachte schade komt de garantie te vervallen.

3 Veiligheid

3.1 Algemeen

Om de veiligheid en de goede werking van onze producten te kunnen garanderen is het noodzakelijk dat de instructies in deze gebruiksaanwijzing worden opgevolgd.

3.2 Verklaring van de symbolen

Belangrijke aanwijzingen op het gebied van veiligheid en de techniek van onze producten worden aangeduid door symbolen. Om lichamelijk letsel en materiële schade te voorkomen moeten deze aanwijzingen altijd worden opgevolgd.



WAARSCHUWING!

Dit symbool duidt op risico's met mogelijk nadelige gevolgen voor de gezondheid, verwondingen, blijvend lichamelijk letsel of overlijden tot gevolg.



Let op!

Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen voor belangrijke veiligheidsinstructies, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden aangebracht.



AANWIJZING!

Bij dit symbool worden tips en informatie gegeven die in acht genomen moeten worden voor een efficiënte en probleemloze bediening van het hulpmiddel.

3.2.1 Op de verpakking gebruikte symbolen en kenmerken

**«Gebruiksaanwijzing raadplegen»**

Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.

**«Fabrikant»**

Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel conform de Europese richtlijn 93/42/EWG resp. verordening 2017/745 aan.

**«Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap»**

Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.

**«Artikelnummer»**

Geeft het bestelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.

**«Unieke code voor hulpmiddelidentificatie» („Unique Device Identifier” — „UDI”):**

een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt.

**«Website met informatie voor patiënten»**

Geeft een website weer waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan krijgen.

OPMERKING: Het gebruik dient om de plaats aan te geven waar de informatie voor de patiënt beschikbaar is.

**«Medisch hulpmiddel»**

Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel

**«Productiedatum»**

De datum waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.

**«Te gebruiken voor»**

Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.

**«Partij- of batchnummer»**

Batchnummer van de fabrikant, als identificatie van de batch of partij binnen de productie.

**«Gesteriliseerd met ethyleenoxide»**

Dit medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

**«Bevat geen of is vrij van natuurlijk latexrubber»**

Geeft aan dat dit medische hulpmiddel en de verpakking geen natuurlijk of gedroogd latexrubber bevatten.

**«Niet hergebruiken»**

Verwijst naar een medische hulpmiddel dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt gedurende een enkele behandeling.

**«Niet opnieuw steriliseren»**

Geeft een medisch hulpmiddel aan, dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.



«**Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is**»

Geeft een medisch hulpmiddel aan, dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of al geopend is.



«**Droog bewaren**»

Duidt een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht beschermd moet worden.



«**Buiten direct zonlicht bewaren**»

Duidt een medisch hulpmiddel aan, dat tegen lichtbronnen beschermd moet worden.



Dit product voldoet aan de essentiële eisen van Europese richtlijn 93/42/EWG.

Aangemelde instantie: Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS).

3.3 Veiligheidsinstructies



Lees de gebruiksaanwijzing helemaal door. Bewaar deze voor raadpleging bij toekomstig gebruik. Het niet volgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel of tot schade aan het product. De gebruiksaanwijzing is in verschillende talen beschikbaar via www.maxstaeubli.ch/downloads.



Het ventiel mag niet worden gebruikt bij patiënten met aanleg tot urinesteen, omdat er dan risico is op verstopping van het ventiel en de urine niet via het ventiel kan worden afgevoerd. Raadpleeg de arts bij dreigende of bestaande symptomatiek van urineretentie (geen of verminderde doorstroming ondanks geopend ventiel).



GEEN hergebruik van het katheterventiel:

hernieuwde sterilisatie kan van invloed zijn op de werking.



Een katheterventiel is uitsluitend bestemd voor **eenmalig gebruik** bij een patiënt gedurende een enkele behandeling. Het is niet herbruikbaar.

Het ventiel mag slechts door een en dezelfde persoon worden gebruikt!

Max Stäubli AG definieert een "enkele behandeling" als het tijdsbestek waarin een blaaskatheter (bijv. Zystofix) in combinatie met het ventiel in of aan het lichaam van de patiënt een gesloten systeem vormt.

Het vervangen van de blaaskatheter wordt gedefinieerd als verdere behandeling. Ook het van de blaaskatheter afnemen van het katheterventiel geldt als nieuwe behandeling, waarvoor een nieuw, steriel verpakt katheterventiel moet worden gebruikt.

3.4 Verantwoordelijkheid van de gebruiker (arts)



Belangrijk:

Het medische personeel moet de patiënten inlichten en instrueren over de omgang met en hantering van het katheterventiel.

Het is aan de arts om

- de specifieke situatie per patiënt te beoordelen;
- de vaardigheden van een patiënt voor het zelfstandig bedienen van het katheterventiel te beoordelen ten aanzien van
 - de lichaamsomvang: de patiënt moet het katheterventiel kunnen zien om het correct te kunnen bedienen;
 - motorische en cognitieve vaardigheden: de patiënt moet in staat zijn om het mechanisme van het katheterventiel (openen en sluiten) op juiste wijze te bedienen.

3.5 Beoogd gebruik

Het katheterventiel (KV) is bestemd voor het afsluiten van ingebrachte blaaskatheters. Het wordt aangesloten op de katheterslang, zodat de patiënt op een zelf te bepalen moment de blaas gecontroleerd kan legen (mictie). De toepassing vindt plaats buiten het menselijk lichaam.

Een katheterventiel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij een patiënt gedurende een enkele behandeling. Het is niet herbruikbaar.

Max Stäubli AG definieert een "enkele behandeling" als het tijdsbestek waarin een blaaskatheter (bijv. Zystofix) in combinatie met het ventiel in of aan het lichaam van de patiënt een gesloten systeem vormt. Het vervangen van de blaaskatheter wordt gedefinieerd als verdere behandeling. Ook het van de blaaskatheter afnemen van het katheterventiel geldt als nieuwe behandeling, waarvoor een nieuw, steriel verpakt katheterventiel moet worden gebruikt.

De gebruiksduur van een katheter hangt samen met meerdere factoren. Het tijdstip waarop een katheter moet worden vervangen, wordt bepaald door de behandelend arts.

Max Stäubli AG adviseert drie (3) maanden als maximale gebruiksduur.

3.5.1 Indicaties

Voor een katheterventiel

- zijn er talloze indicaties waarvoor het gebruik van een blaaskatheter nodig is. Deze hebben gemeen dat de urine met een verblijfskatheter rechtstreeks uit de blaas verwijderd moet worden. Een katheterventiel wordt dan toegepast om de afvoer te sturen, door de patiënt zelf of door het verplegend personeel.

Koppelstuk KP 200:

- Het koppelstuk is bedoeld voor de aansluiting van een urinezak. Hiermee is het mogelijk de urine vrij te laten wegvloeien en 's nachts te kunnen doorslapen.

3.5.2 Contra-indicaties

Katheterventielen zijn niet geschikt voor

- patiënten met ureterische reflux
- personen met een zware cognitieve beperking
- personen met ernstige obesitas
- personen met een motorische beperking
- ongecontroleerde overactieve musculus detrusor
- nierfalen
- kleine blaascapaciteit
- het katheterventiel mag niet op open wonden komen te liggen.
- aanleg voor of vermoeden van steenvorming (blaas- of nierstenen) => risico op verstopping (symptomatiek van urineretentie) door spontaan verplaatsende urinesteen
- te langdurig gebruik (zie 3.3) kan leiden tot slechte werking en op die manier tot een symptomatiek van urineretentie.

3.5.3 Doelgroep en beoogde gebruikers

Katheterventielen zijn in gelijke mate geschikt voor mannen en vrouwen bij wie voor korte of lange tijd een urethrale of suprapubische katheter is ingebracht.

Het aanbrengen bij de patiënt door medisch personeel vindt plaats in een klinische omgeving nadat een blaaskatheter is ingebracht.

De patiënt bedient het ventiel (openen en sluiten) zelf. Dit vindt plaats in de 'normale' omgeving waarin de patiënt zich vanwege zijn of haar gezondheidstoestand bevindt of kan ophouden.

3.6 Risico's in verband met het product



Diverse aan urine verwante stofwisselingsproducten, zoals nier- en blaasstenen en uraatkristallen, kunnen leiden tot een verslechterde werking. Iedere keer dat de katheter wordt vervangen, moet ook het katheterventiel worden vervangen. Als van een patiënt bekend is dat deze stenen vormt, moet de doorstroming van het ventiel regelmatig worden gecontroleerd en het ventiel zo nodig worden vervangen.

Raadpleeg de arts bij een vermoeden of symptomatiek van urineretentie (geen of verminderde doorstroming ondanks geopend ventiel).

Als het katheterventiel of het koppelstuk contact maakt met beschadigde huid, kan dit ontstekingen veroorzaken.

Onder ongunstige omstandigheden kan bij het sluiten van het katheterventiel huid worden vastgeklemd.

Bij mechanische schade aan het katheterventiel of delen ervan (bijv. de beugel) bestaat het risico op verwonding van de huid.

Als het katheterventiel opzettelijk wordt gemanipuleerd (bijv. verwijderen beugel), dan is het niet meer mogelijk om het ventiel met één hand te bedienen.

Ga bij schade aan het katheterventiel naar de arts en laat het ventiel vervangen.

Als te lang op het katheterventiel wordt gelegen, kan dit leiden tot decubitus (doorligwonden).

4 Structuur en werking

4.1 Algemene beschrijving

Katheterventielen van Max Stäubli AG bestaan hoofdzakelijk uit drie materialen: polyamide (behuizing), silicone en verenstaal. Bij correcte verwerking en montage van deze materialen ontstaat het exacte openings- en sluitingsmechanisme van de katheterventielen.

De katheterventielen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) en als de primaire verpakking intact is, is een ventiel gegarandeerd aseptisch.

4.2 Aanduiding/etiket

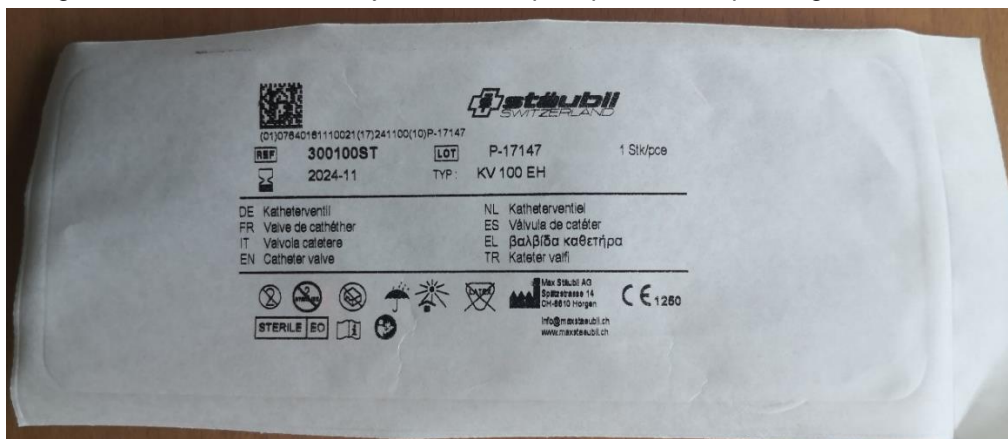
Ten behoeve van eenduidige identificatie is het eerste etiket aangebracht op de secundaire verpakking:



De bijsluiter (korte handleiding) bevindt zich bij het katheterventiel in de secundaire verpakking:



De aanduiding van het katheterventiel zijn te vinden op de primaire verpakking:



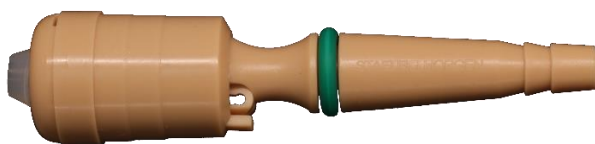
4.3 Beschrijving

KV 100 (300000ST)

Katheterventiel met bajonetsluiting (bediening met twee handen)

Nachtaansluiting en aansluiting van urinezak mogelijk met koppelstuk.

Kleurcode: groene O-ring.

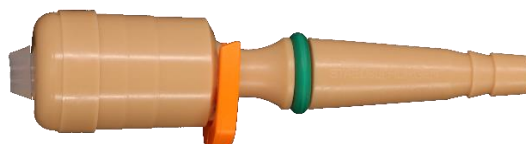


KV 200 EH (300101ST)

Katheterventiel met beugel en bajonetsluiting, met één hand te bedienen en automatisch sluitend

Nachtaansluiting en aansluiting van urinezak mogelijk met koppelstuk.

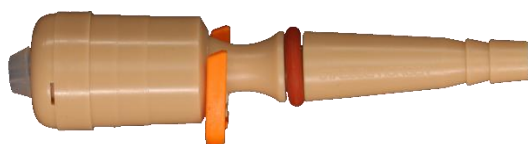
Kleurcode: groene O-ring.



KV 100 EH (300100ST)

Katheterventiel met beugel, met één hand te bedienen en automatisch sluitend.

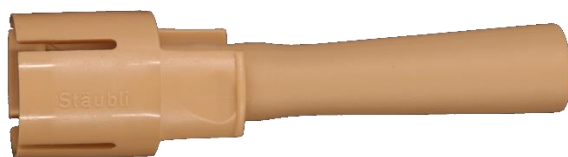
Kleurcode: rode O-ring.



4.3.1 Toebehoren/set

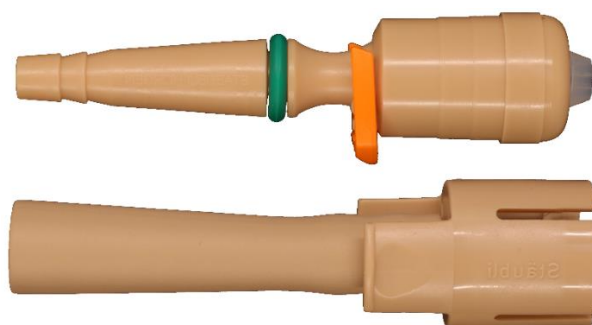
KP 200 (300200ST) Toebehoren

Koppelstuk voor aansluiting voor een zak voor de nacht aan katheterventielen KV 100 en KV 200 EH



KV 200 EHKP (300102ST) Set

Katheterventiel KV 200 EH en koppelstuk KP 200 samen in een steriele verpakking



5 Inbrengen door medisch personeel

5.1 Voorbereiding



Het behandelend medisch personeel bepaalt het tijdstip waarop na het inbrengen van een blaaskatheter een katheterventiel kan worden aangebracht om de katheter af te sluiten (onderbreken van de continue urinestroom).

Aanbrengen van het ventiel door medisch personeel, bijv. een arts.

Let bij hantering op het volgende: gebruik geen verontreinigde ventielen (bijv. beschadigde verpakking, open product dat gevallen en niet meer steriel is) => infectierisico!



Controleer de integriteit van het katheterventiel voordat u deze uit de primaire verpakking neemt.



Nadat de blaaskatheter goed is ingebracht en het katheterventiel is aangesloten, moet de werking van het systeem door het medisch personeel worden gecontroleerd:

urine laten uitstromen en dichtheid controleren

5.2 Inbrengen van het katheterventiel

Voor het afsluiten van de blaaskatheter wordt de conische nippel van het katheterventiel voorbij de groene of rode ring in de conus van de katheterslang gebracht.



Let erop dat de slangdiameter van de katheter op het ventiel past en goed sluit.

De conus moet droog zijn bij het inbrengen, anders blijft het ventiel niet op zijn plaats zitten.

Zie hoofdstuk 5.5 voor aanwijzingen voor de patiënt

5.3 Uitnemen van het katheterventiel



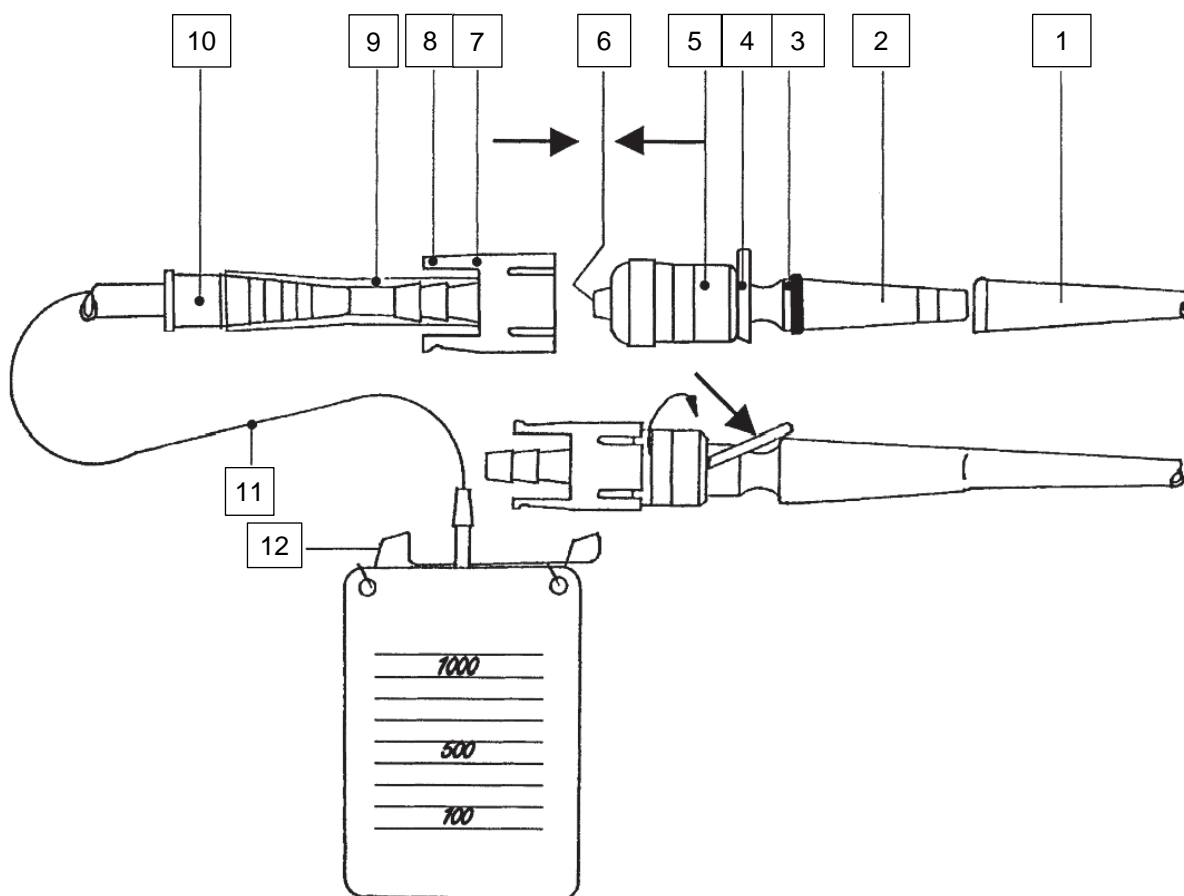
Let bij het uitnemen van het katheterventiel uit de katheter erop dat er niet aan de katheterslang wordt getrokken. Houd de katheterslang ter voorkoming van pijn goed vast bij het uitnemen van het ventiel. Ook mag er geen letsel bij de patiënt ontstaan.



Om infecties te voorkomen moet zo snel mogelijk weer een gesloten systeem tot stand worden gebracht door een nieuw, steriel ventiel aan te brengen. Daarbij dient eerst het uiteinde van de slang te worden gereinigd en zo nodig te worden gedesinfecteerd.

5.4 Toepassing van koppelstuk KP 200

5.4.1 Schema en beschrijving



Legenda

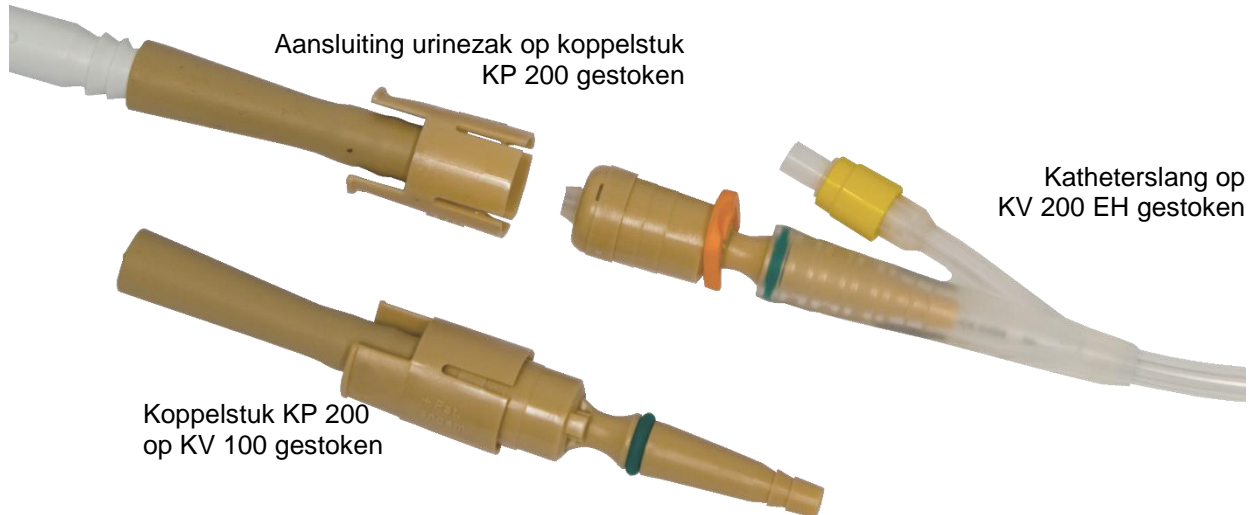
- | | |
|------------------|-------------------------|
| 1 Katheter | 7 Koppelstuk |
| 2 Nippel | 8 Lip/vleugel |
| 3 O-ring (groen) | 9 Aanzetstuk slang |
| 4 Beugel | 10 Aansluiting urinezak |
| 5 Schuifhuls | 11 Slang urinezak |
| 6 Opening | 12 Ophanging aan bed |

5.4.2 Aansluiten van het koppelstuk voor de urinezak

Alle katheterventielen met groene O-ring (type KV 100 en KV 200 EH) kunnen in combinatie met koppelstuk KP 200 op een urinezak worden aangesloten.



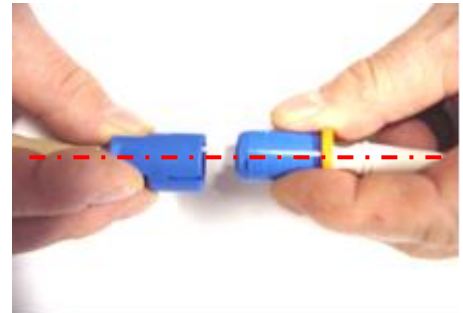
Alle handelingen dienen met gesloten katheterventiel te worden uitgevoerd. Let erop dat de slangdiameter van de urinezak op het koppelstuk past en goed sluit.



Koppelstuk KP 200 aansluiten op slanguiteinde van urinezak.

Koppelstuk op het katheterventiel aansluiten:

Het koppelstuk KP 200 moet precies in de as van het katheterventiel (KV 100 of KV 200 EH) worden geschoven tot deze hoorbaar vastklikt.



Katheterventiel openen:

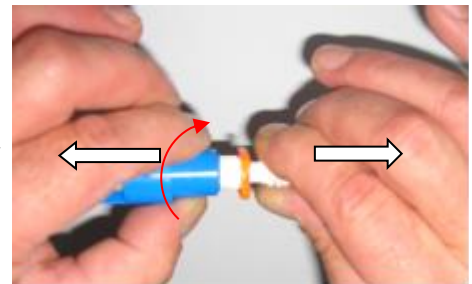
Houd het verhaal met een hand vast aan de smalle plek en trek met de andere hand de huls helemaal naar voren. Draai tegelijk, zodat het ventiel open blijft.



Het koppelstuk mag na het aansluiten niet meer worden verdraaid.

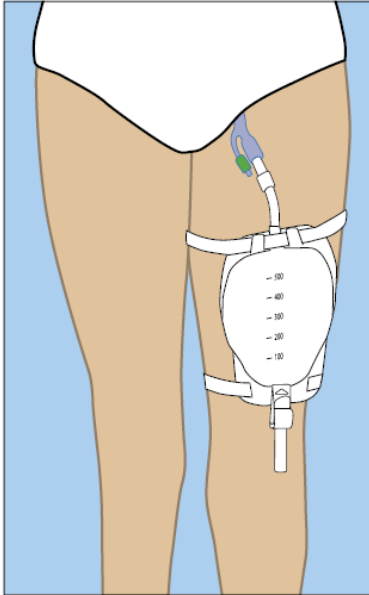
Het katheterventiel zou dan weer sluiten en dan kan de uitstroom van urine niet worden gegarandeerd.

Risico op symptomen van urineretentie!

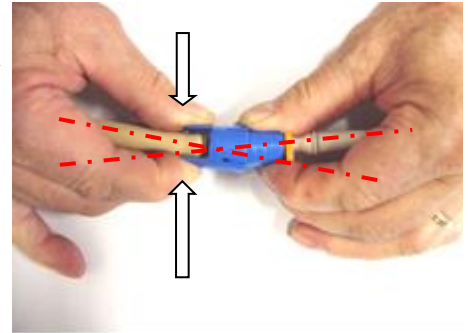


Koppelstuk afnemen:

Druk beide vleugels iets samen, kantel het koppelstuk iets en trek het uit.



Illustratieve weergave van een aangebrachte urinezak die met behulp van een katheterventiel op de blaaskatheter is aangesloten.



5.5 Aanwijzingen voor patiënten



Het medisch personeel dient patiënten instructies te geven voor het verzorgen en hanteren van de katheterventiel en evt. het koppelstuk.

De inhoud van hoofdstuk 6 moet aan de patiënt worden uitgelegd.

Besteed aandacht aan mogelijke risico's en gevolgen:

- Geen urinestroom bij geopend ventiel:
 - De patiënt moet de arts raadplegen,
 - Geoefende gebruikers kunnen het katheterventiel zelf verwijderen,
 - zelf verwijderen: soms lost dit het probleem niet op, omdat de katheter verstopt kan zijn



Als geen van bovenstaande maatregelen kunnen worden genomen of ze niet helpen, dan moet de patiënt een arts raadplegen of naar de spoedeisende hulp gaan

6 Gebruik



Wees voorzichtig bij het sluiten van het ventiel: zorg dat er geen vinger of huid vastklemt

Raadpleeg een arts bij dreigende of bestaande symptomatic van urineretentie (geen of verminderde doorstroming ondanks geopend ventiel).

Was handen met zeep voor en na elke handeling aan de katheter, het katheterventiel en de urinezak.

6.1 Bediening (openen van het ventiel)

Uitvoering met **GROENE** ring: (KV 100)

Urine uitlaten (openen, bediening met twee handen):

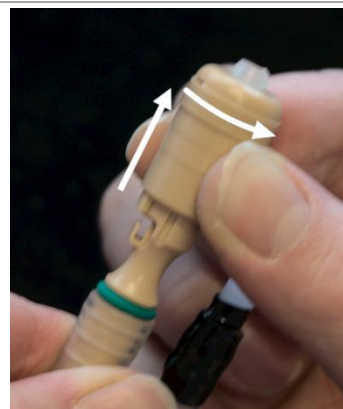
Pak het katheterventiel vast aan de conische nippel. Trek de schuifhuls naar voren en draai licht naar rechts. Het ventiel blijft open.

Sluiten:

Draai de schuifhuls licht naar links. Het ventiel sluit weer.



Wees voorzichtig bij het sluiten van het ventiel: Klem geen vinger of huid vast



Uitvoering met **RODE** ring: (KV 100 EH)

Urine uitlaten (openen, bediening met één hand):

Pak het ventiel zoals in de afbeelding vast en druk met de duim de beugel naar achteren (in de richting van de pijl).

Sluiten:

Laat zodra alle urine is uitgelaten, de oranje beugel los. Het ventiel sluit automatisch.



Uitvoering met **GROENE** ring: (KV 200 EH)

Urine uitlaten (openen, bediening met twee handen):

Pak het katheterventiel vast aan de conische nippel. Trek de schuifhuls naar voren en draai licht naar rechts. Het ventiel blijft open.

Sluiten met tweehandige bediening:

Draai de huls licht naar links. Het ventiel sluit weer.



OF (bediening met één hand):

Pak het ventiel vast zoals in afbeelding 2 en druk met de duim de beugel naar achteren (in de richting van de pijl).

Sluiten met bediening met één hand:

Laat zodra alle urine is uitgelaten, de oranje beugel los. Het ventiel sluit automatisch.



Wees voorzichtig bij het sluiten van het ventiel: Klem geen vinger of huid vast

6.2 Gebruiksduur



De gebruiksduur komt overeen met de cycli/intervallen van kathetervervanging (zie ook [3.3](#) en [3.5](#)).

Een ventiel moet echter altijd worden vervangen:

- bij het vervangen van de katheter (bezoek aan de arts)
- zodra sprake is van een lagere uitstroomsnelheid (minder doorstroming)
- ca. drie maanden na inbrengen in de katheter

6.3 Eventuele problemen en de oplossing ervan

De volgende fouten kunnen zich voordoen en zijn bekend als mogelijk restrisico:

Fout/ foutieve werking	Effect	Mogelijke oorzaak	Oplossing/maatregel
Ventiel niet dicht	Urine loopt ongecontroleerd weg	Veerspanning te laag door te lange gebruiks- of draagduur	Katheterventiel vervangen
Systeem niet dicht	Urine loopt ongecontroleerd weg	Slang van blaaskatheter past niet op de diameter van het katheterventiel: sluit niet af	Vraag de arts om de oorzaak vast te stellen.
Aansluiting koppelstuk-ventiel niet dicht	Urine loopt ongecontroleerd weg	Het koppelstuk is niet op juiste wijze op het katheterventiel gemonteerd.	Controleer het vastklikken van koppelstuk op ventiel conform 5.4.2, neem zo nodig het koppelstuk af en monteer het opnieuw.
Systeem dicht	Geen uitstroom van urine mogelijk	Katheterventiel gaat niet open	Neem het katheterventiel af om uitstroom van urine mogelijk te maken, zo nodig met hulp van een derde persoon. Als dat onmogelijk is, win dan meteen medische hulp is. Sluit de katheter weer af met een nieuw ventiel.
		Mogelijke residuen in het systeem: slang of ventiel verstopt	Neem het katheterventiel af om uitstroom van urine mogelijk te maken, zo nodig met hulp van een derde persoon. Aansluitend de arts bezoeken om de oorzaak van de verstopping vast te stellen en passende maatregelen te nemen.
		Knikpunten in de slangen	Verhelp alle knikken; als dit niet helpt, pas dan bovenstaande maatregelen toe
Katheterventiel beschadigd	Beugel brak af	Risico op letsel, bemoeilijkte hantering, geen bediening met één hand meer mogelijk	Draai het ventiel verder open door er aan te trekken (bediening met twee handen, zie 6.1). Het ventiel moet in elk geval worden vervangen.
	Beugel hangt naar buiten	Bemoeilijkte hantering, geen bediening met één hand meer mogelijk	



Om infecties te voorkomen na het verwijderen van het katheterventiel moet zo snel mogelijk weer een gesloten systeem tot stand worden gebracht door een nieuw, steriel ventiel aan te brengen. Daarbij dient eerst het uiteinde van de slang te worden gereinigd en zo nodig te worden gedesinfecteerd.

6.4 Klachten over het product

Medisch personeel of gebruikers van ons katheterventiel die klachten hebben of niet tevreden zijn over de kwaliteit, identiteit, houdbaarheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties van het product moeten dit melden aan de bevoegde dealer of Max Stäubli AG.

Indien het katheterventiel defecten vertoont (d.w.z. niet voldoet aan één of meerdere specificaties of anderszins niet functioneert zoals verwacht) of indien een defect wordt vermoed, moet de bevoegde dealer of Max Stäubli AG onmiddellijk daarvan op de hoogte worden gebracht.

Indien een functiestoring aan een katheterventiel ooit zou leiden tot een «ernstig incident», waarmee wij complicaties bedoelen die verder gaan dan de mogelijke gevaren en risico's die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven en indien deze functiestoring direct of indirect

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- een ernstig risico voor de volksgezondheid

als gevolg heeft, had kunnen hebben of zou kunnen hebben, dan moet de betrokkene onmiddellijk Max Stäubli AG en de autoriteiten in zijn land daarvan op de hoogte brengen.

Gelieve voor elke klacht de naam en het artikelnummer **[REF]** van het onderdeel, het partijnummer **[LOT]**, uw naam en adres en de aard van de klacht te vermelden.

7 Reiniging van het katheterventiel, lichamelijke verzorging

De katheterventielen van Max Stäubli AG zijn **wegwerpartikelen**. Deze worden in aangesloten toestand gereinigd.

- Reinig het katheterventiel en de intieme zone minimaal eenmaal daags met water en pH-neutrale zeep. Gebruik elke dag een schone washand of gebruik wegwerpwasdoeken.
- Verwijder korsten, want deze kunnen een bron van infecties zijn.
- Douchen en baden is toegestaan. Reinig het katheterventiel daarbij onder stromend water.
- Neem het **koppelstuk** af, spoel het onder heet water en reinig het met pH-neutrale zeep.

8 Levensduur



"Productiedatum"

Bij dit symbool staat de datum (maand/jaar) waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.



"Te gebruiken voor"

Dit symbool op de verpakking geeft aan tot wanneer het product kan worden toegepast. Na het verstrijken van deze datum kan de steriliteit van het medische hulpmiddel niet worden gegarandeerd.

Het product mag niet meer worden gebruikt.



Een katheterventiel is uitsluitend bestemd voor **eenmalig gebruik** bij een patiënt gedurende een enkele behandeling. Het is niet bestemd voor hergebruik.

Zie voor meer informatie 3.3, 3.5 en 6.2.

9 Toebehoren en reserveonderdelen

Als toebehoren bij het katheterventiel met groene sluitring moet koppelstuk KP 200 (artikelnummer 300200ST) worden besteld. Hiermee kan een urinezak worden aangesloten.

Voor het katheterventiel zijn er geen reserveonderdelen.

10 Transport, verpakking en opslag

Omdat het hier gaat om steriele medische hulpmiddelen, moeten de opslag- en transportomstandigheden dienovereenkomstig schoon zijn.



"Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is"

Tijdens transport en opslag mag de verpakking niet worden beschadigd. Producten met een beschadigde of geopende verpakking mogen niet worden gebruikt



"Droog bewaren"

Droog en tegen vocht beschermd bewaren



"Buiten direct zonlicht bewaren"

Niet direct onder een lichtbron bewaren en beschermen tegen zonlicht

11 Technische gegevens

Product/onderdeel

Romp katheterventiel, koppelstuk

Ventiel

Veer

Materiaal

POM (Delrin)

Silicone

Verenstaal

De producten zijn vrij van ftalaten en stoffen van dierlijke of menselijke oorsprong.

12 Inzameling en afvoer

Afvoer kan plaatsvinden via de reguliere inzameling van restafval bij de gebruiker.