

REF 300000ST  
UDI 764016111001P



# KV 100  
  
  
  
 MD  
 STERILE EO  
 CE 0297



Abb./Fig. 1

Abb./Fig. 2

Max Stäubli AG  
Spätzstrasse 14, CH-8810 Horgen  
Tel. +41 (0)44 728 80 40  
Fax +41 (0)44 728 80 41  
info@maxstaeubli.ch, www.maxstaeubli.ch

EC REP MED-RAS GmbH  
Eichenallee 8H, D-21521 Wohltorf, Germany  
Tel.: +49 (0)4104 99 44 44-0  
Fax: +49 (0)4104 99 44 44-9  
info@medras.de, www.medras.de

**DE** Diese Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung des Katheterventils sorgfältig durchzulesen. Ihr behandelnder Arzt weist Sie in den Umgang mit dem Katheterventil ein.

**1. Produktbeschreibung/Verwendungszweck**

Das Katheterventil besteht aus einer Polyamid-Federstahl-Silikon-Verbindung. Es dient zum Verschliessen von gelegten Blasenkathetern. Es wird auf den Katheterschlauch aufgesteckt und ermöglicht dem Patienten so ein selbstbestimmtes, kontrolliertes Entleeren der Blase (Miktion). Die Anwendung findet ausserhalb des menschlichen Körpers statt. Das Katheterventil ist zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten während einer einzigen Behandlung vorgesehen. Es ist nicht wiederverwendbar. Eine «einzige Behandlung» definiert den Zeitraum, in der ein Blasenkatheter (Zystofix, o.ä.) zusammen mit dem Ventil im/am Körper des Patienten ein geschlossenes System bildet. Ein Wechsel des Blasenkatheters wird als weitere Behandlung definiert. Auch die Entfernung des Katheterventils vom Blasenkatheter gilt als neue Behandlung und erfordert die Verwendung eines neuen, steril verpackten Katheterventils. Max Stäubli AG empfiehlt ein maximale Anwendungsdauer von drei (3) Monaten.

**2. Gegenanzeigen**

Katheterventile sind nicht geeignet für

- Patienten mit ureterischem Reflux
- Personen mit schwerer kognitiver Beeinträchtigung
- Personen mit schwerer Adipositas
- Personen mit motorischer Beeinträchtigung
- bei der Neigung, dem Verdacht auf Harnsteinbildung (Blasen-, Nierensteine) -> Gefahr der Verstopfung (Symptomatik eines Harnverhalts) durch spontan abgehenden Harnstein

- unkontrollierter Detrusorüberaktivität
- Niereninsuffizienz
- geringer Blasenkapazität
- das Katheterventil darf nicht auf offenen Wunden zu liegen kommen
- eine zu lange Anwendung kann zu Fehlfunktionen und somit zu einer Symptomatik eines Harnverhalts führen.

**3. Zielgruppe und vorgesehene Anwender/Umgebung**

Katheterventile eignen sich für Männer und Frauen gleichermaßen, denen ein kurz- oder langfristiger urethraler oder suprapubischer Katheter gelegt wurde. Die Anbringung am Patienten erfolgt durch medizinisches Fachpersonal in klinischer Umgebung nach dem Legen eines Blasenkatheters. Die Bedienung (Öffnen, Schliessen) erfolgt durch den Patienten. Dies findet in der «normalen» Umgebung statt, in der sich der Patient aufgrund seines Gesundheitszustandes befindet bzw. aufhalten kann.

**4. Warnhinweise**



- Diverse harnpflichtige Stoffwechsellrückstände wie z.B. Nierensteine, Blasensteine, Uratkristalle können zu Funktionsstörungen führen. Auf jeden Fall sollte das Katheterventil beim Katheterwechsel ausgetauscht werden. Ist beim Patienten ein Steinleiden bekannt, sollte das Ventil regelmässig auf Durchfluss überprüft, bzw. notfalls ausgetauscht werden.
- Besteht Verdacht/Symptomatik auf Harnverhalt (kein oder verminderter Durchfluss trotz geöffnetem Ventil), ist der Arzt aufzusuchen.
- Kommt das Katheterventil oder die Kupplung mit verletzter Haut in Kontakt, kann dies zu Entzündungen führen.
- Beim Schliessen des Katheterventils kann unter ungünstigen Umständen Haut eingeklemmt werden.
- Bei mechanischen Beschädigungen des Katheterventils oder Teilen davon (z.B. Bügel) besteht die Gefahr von Verletzungen der Haut.
- Werden mutwillige Veränderungen am Katheterventil vorgenommen, z.B. Bügel entfernt, ist eine Einhandbedienung nicht mehr möglich.
- Bei Beschädigungen des Katheterventils den Arzt aufsuchen und das Ventil auswechseln lassen.
- Ein zu langes Liegen auf dem Katheterventil kann zu einem Dekubitus (Wundliegen) führen.
- Beim Verwenden eines Kupplungsstückes, muss der angeschlossene Urinbeutel tiefer angebracht sein als der Benutzer und eine Rückflusssperre aufweisen damit das Infektionsrisiko reduziert wird.
- Waschen Sie vor und nach jeder Handlung am Katheter, Katheterventil und Urinbeutel die Hände mit Seife.

**5. Anwendung/Bedienung**



Vor dem Öffnen der Sterilverpackung diese auf Unversehrtheit prüfen. Der Indikator für die Sterilität muss orange sein. Beachten Sie beim Auspacken die angegebene Öffnungsrichtung auf der Verpackung und dass die Verpackung maximal 2/3 aufgerissen wird. Zudem, dass während des Einsetzens des Katheterventils dieses nicht verschmutzt und nicht beschädigt wird. Produkte, bei denen Schäden und Abweichungen festgestellt werden, müssen entsorgt werden. Siehe Kapitel 10.

Abb. 1 **Einsetzen des Ventils:** Darauf achten, dass das Schlauchende und der Trichter trocken sind.

Den konischen Nippel bis über den grünen Ring in den Konus des Katheterschlauchs einführen. Die Funktion des Systems prüfen: Fester Sitz des Ventils im Schlauch, ablassen von Urin und die Dichtigkeit nach Verschliessen.

Abb. 2 **Urin lösen (Zweihandbedienung):**

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

**Schliessen:** Schiebehülse leicht nach links drehen. Das Ventil schliesst wieder.

Mit Hilfe der Kupplung KP 200 ist der Anschluss eines Urinbeutels an das Katheterventil möglich: siehe Gebrauchsanweisung des Kupplungsstücks

**6. Reinigung/Körperpflege**



Die Reinigung erfolgt im angeschlossenen Zustand. Reinigen Sie das Katheterventil und den Intimbereich mindestens einmal täglich mit Wasser und ph-neutraler Seife. Wechseln Sie täglich den Waschappen oder verwenden Sie Einmalwaschtücher. Entfernen Sie Verkrustungen. Diese können Quellen für Infektionen sein. Duschen und baden ist erlaubt. Reinigen Sie dabei das Katheterventil unter fliessendem Wasser.

**7. Anwendungsdauer**



Die Anwendungsdauer entspricht den Zyklen/Intervallen des Katheterwechsels. Ein Ventil soll aber immer gewechselt werden:

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

Eine missbräuchliche Wiederverwendung des Katheterventils kann zu Entzündungen der Harnwege führen.

**8. Eventuelle Störungen und deren Behebung**

Folgende Fehler können auftreten und sind als mögliches Restrisiko bekannt:

Fehler/Fehlfunktion	Auswirkung	Mögliche Ursache	Abhilfe/Massnahme
Ventil undicht	Urin läuft unkontrolliert ab	Federspannung liess nach durch zu lange Anwendungs-/Tragedauer	Katheterventil erneuern
System undicht	Urin läuft unkontrolliert ab	Schlauch des Blasenkatheters passt nicht zu Durchmesser des Katheterventils: dichtet nicht ab	Arzt aufsuchen, um Ursache abzustellen
Undichtigkeit Kupplung – Ventil	Urin läuft unkontrolliert ab	Das Kupplungsstück wurde nicht richtig auf das Katheterventil montiert.	Richtiges Einrasten der Kupplung auf Ventil prüfen, siehe auch Kap. 5 der Gebrauchsanweisung des Kupplungsstücks. Ggf. Kupplung abnehmen und erneut montieren.
System dicht	Kein Harnabfluss möglich	Katheterventil öffnet nicht	Katheterventil entfernen, um Harnfluss zu ermöglichen, ggf. mit Hilfe Dritter. Wenn das nicht möglich ist, begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung. Katheter mit neuem Ventil wieder verschliessen.
		Mögliche Rückstände in System: Schlauch oder Ventil verstopft	Katheterventil entfernen, um Harnfluss zu ermöglichen, ggf. mit Hilfe Dritter. Anschliessend Arzt aufsuchen, um Ursache der Verstopfung festzustellen und geeignete Massnahmen durchzuführen.
		geknickte Stellen in den Schläuchen	Knicke entfalten; wenn das nicht hilft, Massnahmen wie oben

**9. Reklamationen zum Produkt**

Sollte es im Zusammenhang mit einem Katheterventil zu einem «schwerwiegenden Vorkommnis» kommen, so hat die betroffene Person dies der Max Stäubli AG sowie der Behörde in ihrem Land unverzüglich zu melden. Bitte geben Sie bei jeder Meldung den Namen und die Artikelnummer [REF] des Produkts, die Chargennummer [LOT], Ihren Namen und Ihre Anschrift und die Art der Reklamation an.

**10. Entsorgung**

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

**FR**  Ce mode d'emploi doit être lu attentivement avant d'utiliser la valve de cathéter. Votre médecin traitant vous apprendra à utiliser la valve de cathéter

## 1. Description du produit/Destination

La valve de cathéter est composée d'un mélange de polyamide, d'acier à ressort et de silicone. Elle est utilisée pour fermer les cathéters vésicaux insérés. Elle est placée sur le tube du cathéter et permet ainsi au patient de vider sa vessie (miction) de manière autonome et contrôlée. 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. Un « traitement unique » définit la période 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 de cathéter urinaire est également considéré comme un nouveau traitement et nécessite l'utilisation d'une nouvelle valve de cathéter sous emballage stérile. La société Max Stäubli AG recommande une durée d'utilisation maximale de trois (3) mois.

## 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
- 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

- 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.
- une utilisation trop longue peut entraîner des dysfonctionnements et donc des symptômes de rétention urinaire.

## 3. Groupe cible et utilisateurs prévus/Environnement

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.

## 4. Avertissements



- 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 de 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).
- Lors de l'utilisation d'une pièce de couplage, le sac d'urine connecté doit être placé plus bas que l'utilisateur et doit être équipé d'une valve anti-reflux pour réduire le risque d'infection.
- Lavez-vous les mains avec du savon avant et après toute manipulation de cathéter, de la valve de cathéter et de la poche d'urine.

## 5. Utilisation/Manipulation



Fig. 1

Avant d'ouvrir l'emballage stérile, vérifier son intégrité. L'indicateur de stérilité doit être de couleur orange. Veuillez respecter la direction d'ouverture indiquée sur l'emballage et ne pas ouvrir plus des 2/3 de l'emballage lors du déballage. De plus, veillez à ce que la valve de cathéter ne soit ni souillée ni endommagée pendant sa mise en place. Les produits présentant des dommages ou des anomalies doivent être éliminés. Veuillez-vous référer au Chapitre 10.

**Introduction de la valve de cathéter** : Veillez à ce que l'extrémité du tuyau et l'entonnoir soient secs.

Introduire l'embout conique de la valve de cathéter au-dessus de la bague verte dans le cône du tuyau du cathéter. Vérifiez le fonctionnement du système : Vérifiez que la valve est bien fixée sur le tuyau, que l'urine peut être évacuée et que l'étanchéité est assurée après la fermeture.

Fig. 2

**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.

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

Connexion de la pièce de couplage KP 200 à la valve de cathéter : voir le mode d'emploi pièce de couplage

## 6. Nettoyage/Soin corporel



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.

## 7. Durée d'utilisation



La durée d'utilisation correspond aux cycles/intervalles du changement de cathéter. 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

Une réutilisation abusive de la valve de cathéter peut entraîner des infections de l'appareil urinaire.

## 8. 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 <span> </span> : n'est pas étanche	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.	Vérifiez que la connexion de la pièce de couplage sur la valve s'enclenche correctement, veuillez également vous référer au chapitre 5 du mode d'emploi de la pièce de couplage. Si nécessaire, retirez la pièce de couplage et réinstallez-la.


Erreur/dysfonctionnement	Répercussion	Cause éventuelle	Remède/mesure
Système étanche	Aucun écoulement d'urine n'est possible	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 <span> </span> : 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 <span> </span> ; si cela ne suffit pas, appliquer les mesures indiquées ci-dessus

## 9. Plaintes concernant le produit

En cas « d'incident grave » lié à une valve de cathéter, la personne concernée doit le signaler immédiatement à Max Stäubli AG ainsi qu'à l'administration de son pays. Pour chaque réclamation, veuillez indiquer le nom et le numéro d'article **[REF]** du produit, le numéro de lot **[LOT]**, votre nom et votre adresse ainsi que la nature de la réclamation.

## 10. Élimination

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

**IT**  Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare le valvole per catetere! Il suo medico curante la istruirà sull'uso della valvola per catetere.

## 1. Descrizione del prodotto/Destinazione d'uso

Le valvole per catetere sono costituite da tre materiali: poliammide (alloggiamento), silicone e acciaio armonico. Viene utilizzata per bloccare i cateteri vescicali posizionati. Viene connessa al tubo del catetere e permette così al paziente di svuotare la vescica (minzione) in maniera autodeterminata e controllata. Viene utilizzata all'esterno del corpo umano.

Una valvola per catetere è destinata all'uso singolo su un singolo paziente durante un singolo trattamento. Non è riutilizzabile. Un "singolo trattamento" definisce il periodo in cui un catetere vescicale (Cystofix o simile) insieme alla valvola va a formare un sistema chiuso nel/sul corpo del paziente. La sostituzione del catetere vescicale va considerata un ulteriore trattamento. Anche la rimozione della valvola per catetere dal catetere vescicale è da ritenersi come un ulteriore trattamento e richiede l'utilizzo di una nuova valvola in confezione sterile. Max Stäubli AG consiglia un utilizzo massimo di tre (3) mesi.

## 2. Controindicazioni

Le valvole per catetere non sono adatte a

- Pazienti con reflusso ureterale
- Persone con gravi deficit cognitivi
- Persone con grave obesità
- Persone con deficit motori
- Se c'è una tendenza o un sospetto di formazione di calcoli urinari (calcoli vescicali, calcoli renali) → pericolo di ostruzione (sintomatica di ritenzione urinaria) dovuta a calcoli urinari scaricati spontaneamente

- Iperattività detrusoriale
- Insufficienza renale
- Ridotta capacità vescicale
- La valvola per catetere non deve entrare in contatto con ferite aperte.
- un uso troppo prolungato può portare a malfunzionamenti e quindi ad una sintomatologia di ritenzione urinaria.

## 3. Destinatari e utilizzatori previsti

Le valvole per catetere sono adatte sia a uomini che donne a cui sia stato posizionato un catetere uretrale o sovrapubico a breve o lunga permanenza. Viene applicato al paziente dal personale sanitario in un ambiente clinico dopo il posizionamento di un catetere vescicale.

La manipolazione (apertura, chiusura) viene eseguita dal paziente. Questa avviene nel «normale» ambiente nel quale si trova o si può trovare il paziente a causa del suo stato di salute.

#### 4. Avvertenze



- Vari residui metabolici urinari come calcoli renali, calcoli vescicali, cristalli di urato possono portare a disturbi funzionali. In ogni caso la valvola per catetere dovrebbe essere sostituita ogni volta che viene sostituito il catetere. Se nel paziente è nota una calcolosi, la valvola dovrebbe essere controllata regolarmente per il flusso o sostituita se necessario.
- Se la ritenzione urinaria è sospettata/sintomatica (flusso assente o ridotto nonostante la valvola aperta), consultare un medico.
- Se la valvola per catetere o l'accoppiamento entrano in contatto con la cute ferita, questo può portare a fenomeni infiammatori.
- Quando si chiude la valvola per catetere, in circostanze sfavorevoli può essere pizzicata la cute.
- In caso di danni di tipo meccanico alla valvola o sue parti (per esempio la leva) c'è il pericolo di ferire la cute.
- Se si effettuano manipolazioni intenzionali alla valvola per catetere, per esempio rimuovendo la leva, non è più possibile utilizzarla con una sola mano
- In caso di danni alla valvola per catetere, consultare il medico e far sostituire la valvola.
- Rimanere sdraiati troppo a lungo sulla valvola per catetere può portare a un'ulcera da decubito (piaga da decubito).
- Quando si utilizza un accoppiamento, la sacca delle urine collegata deve essere posizionata più in basso rispetto all'utente e deve essere dotata di una valvola di non ritorno per ridurre il rischio di infezione.
- Lavare le mani con sapone prima e dopo ogni azione sul catetere, sulla valvola per catetere e sulla sacca dell'urina.

#### 5. Applicazione/Utilizzo



Prima di aprire l'imballaggio sterile, verificare che sia intatto. L'indicatore di sterilità deve essere arancione. Durante il disimballaggio e l'inserimento della valvola per catetere, fare attenzione che non si sporchi o si danneggi. Al momento del disimballaggio, rispettare il senso di apertura indicato sull'imballaggio e fare in modo che l'imballaggio sia aperto per non più di 2/3. In più, quando si inserisce la valvola per catetere, provvedere a che questa non venga sporcata e danneggiata. I prodotti che presentano danni e anomalie devono essere smaltiti. Si veda il capitolo 10.

Fig. 1

**Posizionamento della valvola per catetere:** Accertarsi che l'estremità del tubo e l'imbuto siano asciutti.

Inserire il nippolo della valvola per catetere fino a sopra la guarnizione scorrevole. La valvola si richiude. Verificare il funzionamento del sistema: tenuta in posizione della valvola nel tubo, scarico dell'urina e tenuta dopo la chiusura.

Fig. 2

**Rilascio dell'urina (apertura, utilizzo a due mani):**

Tenere ferma la valvola per catetere stringendo il nippolo conico. Spingere in avanti il manicotto scorrevole e ruotare leggermente a destra. La valvola resta aperta.

**Chiusura:** Ruotare leggermente a sinistra il manicotto scorrevole. La valvola si richiude.

Collegamento dell'accoppiamento KP 200 alla valvola per catetere: vedere le istruzioni per l'uso accoppiamento

#### 6. Pulizia/Igiene personale



La pulizia avviene con la valvola connessa. Pulire la valvola per catetere e i genitali almeno una volta al giorno con acqua e sapone a pH neutro. Sostituire quotidianamente il panno o utilizzare panni monouso.

Rimuovere incrostazioni: queste possono causare infezioni.

Farsi la doccia e il bagno è concesso. Pulire la valvola per catetere sotto acqua corrente.

#### 7. Durata dell'applicazione



La durata dell'applicazione corrisponde ai cicli/intervalli delle sostituzioni dei cateteri. Tuttavia, una valvola dovrebbe essere sempre cambiata:

- quando viene sostituito il catetere (visita medica)
- ogniqualvolta la velocità di rilascio risulta ridotta (ridotto deflusso)
- circa tre mesi dopo il posizionamento del catetere

Il riutilizzo improprio della valvola per catetere può portare all'infiammazione delle vie urinarie.

#### 8. Eventuali problemi e loro risoluzione

I seguenti malfunzionamenti possono presentarsi e sono noti come possibile rischio residuo:

Errore/malfunzionamento	Effetto	Possibile causa	Soluzione/Intervento
La valvola presenta perdite	L'urina defluisce in maniera incontrollata	La tensione della molla è diminuita a causa di un tempo di applicazione/usura troppo lungo	Sostituire valvola per catetere
Il sistema presenta perdite	L'urina defluisce in maniera incontrollata	Il tubo del catetere vescicale non corrisponde al diametro della valvola per catetere: non sigilla	Consultare il medico per eliminarne la causa
Perdite tra accoppiamento e valvola	L'urina defluisce in maniera incontrollata	Il pezzo di accoppiamento non è stato montato correttamente sulla valvola per catetere.	Verificare il corretto innesto dell'accoppiamento sulla valvola, vedere anche il capitolo 5 delle istruzioni per l'uso del connettore. Se necessario rimuovere l'accoppiamento e montarlo nuovamente.
Il sistema non fa defluire l'urina	Non è possibile drenare l'urina	La valvola per catetere non si apre	Rimuovere la valvola per catetere per permettere all'urina di defluire, se necessario con l'aiuto di qualcuno. Se ciò non fosse possibile, ricercare immediatamente delle cure mediche. Chiudere il catetere con una valvola nuova.
		Possibili residui nel sistema: Tubo o valvola ostruiti	Rimuovere la valvola per catetere per permettere all'urina di defluire, se necessario con l'aiuto di qualcuno. Successivamente consultare un medico per determinare la causa del blocco e prendere le misure appropriate.
		Parti di tubo piegate	Raddrizzare il tubo; se ciò non dovesse risolvere il problema, eseguire gli stessi interventi di sopra

#### 9. Reclami sul prodotto

Se si verifica un «incidente grave» in relazione a una valvola per catetere, la persona interessata deve segnalarlo immediatamente alla Max Stäubli AG e all'autorità del proprio Paese. Per ogni reclamo, si prega di indicare il nome e il numero di articolo **[REF]** del prodotto, il numero di lotto **[LOT]**, il proprio nome e indirizzo e la natura del reclamo.

#### 10. Smaltimento

Lo smaltimento è possibile attraverso i sistemi stabiliti presso gli utilizzatori (rifiuti domestici).

**EN**  These instructions for use must be read carefully before using the catheter valve.

Your attending healthcare professional will instruct you on how to use the catheter valve.

#### 1. Product description/Intended use

The catheter valve consists of a polyamide, spring steel and silicone connector. It is used to seal fitted urinary catheters. It is connected to the catheter tube, allowing patients to empty their bladder (micturition) in a self-sufficient, controlled manner. It is used outside the human body.

A catheter valve is intended for single use on a single patient during a single treatment. It is not reusable. A "single treatment" is defined as the period during which a urinary catheter (Cystofix or similar) forms a closed system with the valve in/on the patient's body. Changing the urinary catheter is defined as another treatment. Removing the catheter valve from the urinary catheter is also considered another treatment and requires the use of a new catheter valve in sterile packaging. Max Stäubli AG recommends a maximum duration of use of three (3) months.

#### 2. Contraindications

Catheter valves are not suitable for

- patients with ureteral reflux
- people with severe cognitive impairment
- people with severe obesity
- people with motor impairment
- in cases of tendential or suspected formation of urinary stones (bladder or kidney stones) → risk of blockage (urinary retention symptoms) by a spontaneously released urinary stone
- uncontrolled detrusor hyperactivity
- renal insufficiency
- small bladder capacity
- the catheter valve must not be allowed to lie on open wounds
- use for too long a period can lead to malfunctions and, as a result, to symptoms of urinary retention.

#### 3. Target group and intended users

Catheter valves are equally suitable for men and women who have been fitted with a short- or long-term urethral or suprapubic catheter. The valve is fitted to the patient by a medical professional in a clinical environment after a urinary catheter has been fitted.

The valve is operated (opened, closed) by the patient. This is done in the "normal" environment in which the patient is located or able to stay given the state of the patient's health.

#### 4. Warnings



- Various metabolic waste products normally excreted in the urine, such as kidney stones, bladder stones or urate crystals, can lead to malfunctions. The catheter valve must always be replaced when the catheter is changed. If the patient is known to have calculosis, the valve should be checked regularly to ensure that urine can flow through it, or replaced if necessary.
- In the event of suspicion/symptoms of urinary retention (absence of or decrease in flow through the open valve), the doctor must be consulted.
- If the catheter valve or coupling piece comes into contact with injured skin, this can lead to inflammations.
- When the catheter valve is closed under unfavourable conditions, skin can become caught in the valve.
- In the event of mechanical damage to the catheter valve or parts of it (e.g. the trigger), there is a risk of injury to the skin.
- If the catheter valve is deliberately tampered with, e.g. by removing the trigger, it will no longer be possible to operate it one-handed.
- In the event of damage to the catheter valve, consult the doctor and arrange a replacement of the valve.
- Lying on the catheter valve for too long can lead to decubitus (bed sores).
- When using a coupling piece, the connected urine bag must be attached lower than the user and have a non-return valve to reduce the risk of infection.
- Always wash your hands with soap before and after handling the catheter, catheter valve and urine bag.

#### 5. Use/Operation



Before opening the sterile packaging, check it for integrity. The indicator for sterility must be orange. When unpacking, follow the opening direction indicated on the packaging and ensure that the packaging is torn open no more than 2/3. In addition, that during the insertion of the catheter valve it is not soiled and not damaged. Products which are found to be damaged and deviating must be disposed of. See chapter 10.

Fig. 1

**Fitting the catheter valve:** Ensure that the end of the tube and the funnel are dry.

Insert the conical nipple on the catheter valve into the cone on the catheter tube until the green ring is covered. Check the functioning of the system: tight fit of the valve in the tube, urine drainage and tightness after closure.

Fig. 2

**To release urine (open, two-hand operation):**

Hold the catheter valve in place from the conical nipple. Pull the sliding sleeve forwards and gently turn clockwise. The valve will remain open.

**To close:** Gently turn the sliding sleeve anticlockwise. The valve will close again.

Connecting the coupling KP 200 to the catheter valve: see instructions for use coupling piece.

#### 6. Cleaning/personal hygiene



Cleaning is carried out while connected. Clean the catheter valve and the genital area at least once a day with water and pH neutral soap. Replace the washcloth daily or use single-use washcloths.

Remove incrustations: these can be sources of infection.

Showering and bathing are permitted. When doing so, clean the catheter valve under running water.



## 7. Duration of use



The duration of use corresponds to the catheter replacement cycles/intervals. However, a valve must always be replaced:

- when the catheter is replaced (doctor's visit)
- as soon as the drainage speed decreases (lower flow)
- approximately three months after fitting to the catheter

Improper reuse (misuse) of the catheter valve can lead to inflammation of the urinary tract.

## 8. Possible faults and troubleshooting

The following faults may occur and are known potential residual risks:

Fault/Malfunction	Effect	Possible cause	Workaround/action
Valve not impermeable	Urine draining uncontrollably	Spring tension has decreased because the valve has been used/worn for too long	Replace the catheter valve.
System not impermeable	Urine draining uncontrollably	The urinary catheter tube does not fit the diameter of the catheter valve: does not form a seal	Consult a doctor to fix the cause of the problem.
No seal between the coupling piece and the valve	Urine draining uncontrollably	The coupling piece has not been correctly fitted to the catheter valve	Check that the coupling has correctly clicked into place on the valve, see also chapter 5 of the instructions for use for the coupling piece. If necessary, remove the coupling piece and reattach.
System impermeable	Urine cannot drain	Catheter valve does not open	Remove the catheter valve to allow the urine to flow, with assistance from others if necessary. If this is not possible, seek medical treatment immediately. Reseal the catheter with a new valve.
		Possible residue in the system: tube or valve blocked	Remove the catheter valve to allow the urine to flow, with assistance from others if necessary. Then consult a doctor to determine the cause of the blockage and take appropriate action.
		Kinks in the tubes	Straighten the kinks; if this does not help, take action as above.

## 9. Product Complaints

Should a malfunction of a catheter valve ever lead to a “serious incident” the person concerned must inform Max Stäubli AG and the authorities in his or her country without delay. For every reporting, please indicate the name and article number [REF] of the component, the lot number [LOT], your name and address, and the nature of the complaint.

## 10. Disposal

The devices can be disposed of via the established systems available to users (household waste).

**NL**  Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik van de katheterventiel aandachtig en helemaal door. Uw behandelend arts zal u instrueren over het gebruik van het katheterventiel.

### 1. Productinformatie/Beoogd gebruik

Katheterventielen zijn gemaakt van een verbinding van polyamide, verenstaal en silicone. Het wordt gebruikt om ingebrachte blaaskatheters af te sluiten. 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.

### 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
- aanleg voor of vermoeden van steenvorming (blaas- of nierstenen) → risico op verstopping (symptomatiek van urineretentie) door spontaan verplaatsende urinesteen
- ongecontroleerde overactieve musculus detrusor
- nierfalen
- kleine blaascapaciteit
- het katheterventiel mag niet op open wonden komen te liggen.
- te langdurig gebruik kan leiden tot slechte werking en op die manier tot een symptomatiek van urineretentie.

### 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.

### 4. Warnings



- 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).
- Bij gebruik van een koppelstuk moet de aangesloten urinezak zich lager bevinden dan de gebruiker en moet er een terugstroomblokkering aangebracht zijn om het risico op infectie te verminderen.
- Was handen met zeep voor en na elke handeling aan de katheter, het katheterventiel en de urinezak.

### 5. Gebruik/Bediening



Controleer voor het openen van de steriele verpakking of deze onbeschadigd is. De indicator voor de steriliteit moet oranje zijn. Let bij het uitpakken op de aangegeven openingsrichting op de verpakking en zorg dat de verpakking tot maximaal 2/3 wordt opengescheurd. Zorg er daarnaast voor dat het katheterventiel tijdens het plaatsen niet verontreinigd en niet beschadigd wordt. Producten waaraan schade en afwijkingen zijn vastgesteld, moeten worden afgevoerd. Zie hoofdstuk 10.

Fig. 1

**Inbrengen van het katheterventiel:** Let erop dat het uiteinde van de slang en de trechter droog zijn.

De conische nippel van het katheterventiel wordt via de groene ring in de conus van de katheterslang gebracht. Test de werking van het systeem: goede bevestiging van het ventiel in de slang, aftappen van de urine en goede dichtheid na het afsluiten.

Fig. 2

**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 lichtjes naar links. Het ventiel sluit weer.

Aansluiten van de koppeling KP 200 op het katheterventiel: zie gebruiksaanwijzing Koppelstuk

### 6. Reiniging/lichamelijke verzorging



De reiniging wordt uitgevoerd in de aangesloten toestand. 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: deze kunnen een bron van infectie zijn.

Douchen en baden is toegestaan. Reinig het katheterventiel daarbij onder stromend water.

### 7. Gebruiksduur



De gebruiksduur komt overeen met de cycli/intervallen van kathetervervanging. 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

Het onjuist hergebruik van het katheterventiel kan tot ontstekingen van de urinewegen leiden.

### 8. Eventuele problemen en de oplossing ervan

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

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 of de koppeling goed aan het ventiel vastgeklemt is, zie ook hoofdstuk 5 van de gebruiksaanwijzing van het koppelstuk. Verwijder zo nodig de koppelstuk 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

## 9. Klachten over het product

Mocht er zich een ‘ernstig incident’ voordoen met betrekking tot het katheterventiel, dan dient de betrokken persoon dit onverwijld te melden bij Max Stäubli AG alsmede bij de autoriteiten in zijn land. 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.

## 10. Afvoer

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

<span></span>	<span></span>
<span></span>	<span></span>

**ES**      Estas instrucciones de uso deben leerse atentamente antes de utilizar la válvula de catéter.

Su médico de cabecera le instruirá en el uso de la válvula de catéter.

### 1. Información del producto/Finalidad prevista

La válvula de catéter está compuesta de poliamida, acero para resortes y silicona. Lo se utiliza para cerrar los catéteres urinarios colocados. Se conecta al tubo del catéter y permite el vaciado de la vejiga (micción) autodeterminado y controlado. La aplicación se realiza fuera del cuerpo humano.

La válvula de catéter está destinada a un solo uso en un solo paciente durante un solo tratamiento. No es reutilizable. Un «tratamiento único» define como el período de tiempo durante el cual una catéter urinario (Zystofix, o similar) forma un sistema cerrado junto con la válvula en/sobre el cuerpo del paciente. El cambio del catéter urinario se define como tratamiento adicional. La extracción de la válvula de catéter del catéter urinario constituye un nuevo tratamiento y exige el uso de una nueva válvula de catéter con embalaje estéril.

La duración de aplicación de un catéter depende de diversos factores. El intervalo de tiempo del cambio de catéter debe ser definido por el médico encargado del tratamiento. Max Stäubli AG recomienda un periodo máximo de aplicación de tres (3) meses.

### 2. Contraindicaciones

Las válvulas de catéter no son aptas para

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

### 3. Grupo objetivo y usuarios previstos/entornos previstos

Las válvulas de catéter son adecuadas tanto para hombres como para mujeres con catéter uretral o suprapúbico de corta o larga duración. La colocación en pacientes es efectuada por parte el personal médico especializado en una clínica tras colocar el catéter urinario.

La operación (apertura, cierre) la realiza el paciente. Tiene lugar en el entorno «normal» en el que se encuentra o puede encontrarse el paciente debido a su estado de salud.

### 4. Advertencias



- Diversos residuos metabólicos urinarios, como cálculos renales, cálculos en la vejiga y cristales de urato, pueden provocar trastornos funcionales. En cualquier caso, la válvula de catéter deberá cambiarse cada vez que se cambie el catéter. Si el paciente tiene una afección por cálculos, debe comprobarse regularmente el paso de la válvula o sustituirla si es necesario.
- En caso de sospecha/síntomas de retención urinaria (ausencia o reducción del flujo a pesar de que la válvula esté abierta), consulte a un médico.
- Si la válvula de catéter o el acoplamiento entran en contacto con la piel lesionada, podría producirse una inflamación.
- Al cerrar la válvula de catéter, en circunstancias adversas se puede pellizcar la piel.
- En caso de daños mecánicos en la válvula de catéter o en partes de la misma (p. ej., la brida), existe el riesgo de lesiones en la piel.
- Si se realizan manipulaciones deliberadas en la válvula de catéter, por ejemplo si se retira la brida, ya no será posible el manejo con una sola mano.
- En caso de daños en la válvula de catéter, consulte a un médico para que cambie dicha válvula.
- Si permanece demasiado tiempo sobre la válvula de catéter, podría provocar una úlcera de decúbito (úlceras por presión).
- Al utilizar una pieza de acoplamiento, la bolsa de orina conectada deberá estar a menos altura que el usuario y contar con una válvula antirretorno para reducir el riesgo de infección.
- Lávese las manos con jabón antes o después del manejo del catéter, la válvula de catéter, la bolsa de orina.

### 5. Aplicación/Manejo



Antes de abrir el envase estéril, deberá comprobar que esté intacto. El indicador de esterilidad debe ser naranja. Al abrir el envase, tenga en cuenta la dirección de apertura indicada en el envase y asegúrese de que solo se abra 2/3 como máximo. Además, asegúrese de que la válvula de catéter no se ensucie ni se dañe al introducirla. Los productos en los que se identifiquen daños o desviaciones deberán eliminarse. Véase el capítulo 10.

**Inserción de la válvula de catéter:** Asegúrese de que el extremo del tubo y el embudo estén secos.

La boquilla cónica de la válvula de catéter en el cono del tubo del catéter hasta llegar al anillo verde. Comprobar el funcionamiento del sistema: válvula bien asentada en el tubo, drenaje de orina y estanqueidad una vez cerrada.

Fig. 2

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

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

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

Conexión del acoplamiento KP 200 a la válvula de catéter: ver instrucciones de uso piezaa de acoplamiento

### 6. Limpieza/Cuidado del cuerpo



La limpieza se efectúa con el producto conectado. Limpie la válvula de catéter y la zona íntima, como mínimo, una vez al día con agua y jabón de pH neutro. Cambie las toallitas a diario, o utilice toallitas desechables.

Retire las incrustaciones, ya que pueden ser causa de infecciones.

Está permitido ducharse y bañarse. Limpie la válvula de catéter bajo agua corriente.

### 7. Duración de aplicación



La duración de aplicación corresponde a los ciclos/intervalos del cambio de catéter. Pero la válvula siempre debe cambiarse:

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

Una reutilización incorrecta de la válvula de catéter puede provocar inflamaciones de las vías urinarias.

### 8. Posibles averías y su solución

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

Error/fallo en función	Efecto	Posible causa	Remedio/medida
Válvula no estanca	La orina fluye descontrolada	La tensión del resorte ha disminuido debido a un tiempo excesivo de aplicación/uso	Cambiar válvula de catéter
Sistema no estanco	La orina fluye descontrolada	El tubo del catéter urinario no se ajusta al diámetro de la válvula de catéter: no es estanco	Consultar a un médico para solucionar el problema
Fuga entre acoplamiento y válvula	La orina fluye descontrolada	La pieza de acoplamiento no se ha montado correctamente en la válvula de catéter.	Compruebe el correcto encaje del acoplamiento en la válvula (véase también el capítulo 5 de las instrucciones de uso de la pieza de acoplamiento). Si es necesario, retirar el acoplamiento y montarlo de nuevo.
Sistema obturado	No es posible realizar el drenaje de la orina	La válvula de catéter no se abre	Retirar la válvula de catéter para que fluya la orina, si es necesario, pida ayuda a terceros. Si no fuera posible, acuda inmediatamente a un médico para recibir el tratamiento correcto. Cerrar de nuevo el catéter con una válvula nueva.
		Posibles residuos en el sistema: Tubo o válvula obstruido/a	Retirar la válvula de catéter para que fluya la orina, si es necesario, pida ayuda a terceros. Después, consultar a un médico para establecer la causa de la obstrucción y adoptar las medidas adecuadas.
		Partes torcidas en los tubos	Enderezar las partes torcidas; si no ayuda, siga las medidas anteriores

### 9. Reclamaciones sobre el producto

En caso de que se produzca un «incidente grave» relacionado con una válvula de catéter, la persona afectada deberá notificarlo tanto a Max Stäubli AG como a las autoridades de su país. Por favor, indique el nombre y el número de artículo [**REF**] del componente, el número de lote [**LOT**], su nombre y dirección y la naturaleza de la queja para cada queja.

### 10. Eliminación

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

<span></span>	<span></span>
<span></span>	<span></span>

**EL**      Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση της βαλβίδας καθετήρα.

Ο θεράπων ιατρός σας θα σας καθοδηγήσει στη χρήση της βαλβίδας του καθετήρα.

### 1. Περιγραφή / Προβλεπόμενη χρήση

Η βαλβίδα καθετήρα αποτελείται από συνδυασμό πολυαμιδίου, χάλυβα ελατηρίων και σιλικόνης. Χρησιμεύει για το κλείσιμο των τοποθετημένων καθετήρων ουροδόχου κύστης. Συνδέεται πάνω 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 κατά τη διάρκεια μίας μεμονωμένης θεραπείας. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή της. Η φράση «μία μεμονωμένη θεραπεία» ορίζεται ως το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο καθετήρας ουροδόχου κύστης (π.χ. Zystofix ή παρόμοιος) 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 καθετήρα από τον καθετήρα ουροδόχου κύστης θεωρείται επίσης ως νέα θεραπεία και απαιτεί τη χρήση νέας, αποστειρωμένης βαλβίδας. Η Max Stäubli AG συνιστά η μέγιστη διάρκεια χρήσης να μην υπερβαίνει τους τρεις (3) μήνες.

### 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
- Σε περίπτωση τάσης/υποψίας ουρολιθίαςης (ουροδόχος κύστη, νεφρά) → κίνδυνος απόφραξης (συμπύματα επίχασης ούρων) μέσω αυθόρμητης ούρησης του λίθου,
- με ανεξέλεγκτες συσπάσεις του εξωστήρα μύος
- νεφρική ανεπάρκεια
- ουροδόχο κύστη μικρής χωρητικότητας
- Η βαλβίδα καθετήρα δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω σε ανοιχτές πληγές.
- η παρατεταμένη εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες και συνεπώς σε συμπύματα επίσχεσης ούρων.

### 3. Ομάδα-στόχος και προβλεπόμενοι χρήστες/περιβάλλον

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.

### 4. Προειδοποιήσεις



- 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).
- Όταν χρησιμοποιείται τεμάχιο ζεύξης, ο συνδεδεμένος σάκος ούρων πρέπει να τοποθετείται χαμηλότερα από τον χρήστη και να διαθέτει διάταξη αποτροπής οπισθοροής για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι πριν και μετά από κάθε χειρισμό του καθετήρα, της βαλβίδας και του συλλέκτη ούρων.

### 5. Χρήση / Χειρισμός



Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, ελέγξτε ότι είναι άθικτη. Ο δείκτης στειρότητας πρέπει να είναι πορτοκαλί. Κατά την αποσυσκευασία, τηρείτε την κατεύθυνση ανοίγματος που αναγράφεται στη συσκευασία και ότι η συσκευασία έχει σχιστεί όχι περισσότερο από τα 2/3. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του καθετήρα δεν έχει λερωθεί ή καταστραφεί κατά την εισαγωγή. Τα προϊόντα που διαπιστώνεται ότι είναι κατεστραμμένα και αποκλίνουν πρέπει να απορρίπτονται. Βλέπε κεφάλαιο 10.

Εικ. 1

**Τοποθέτηση της βαλβίδας καθετήρα:** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του σωλήνα και η χοάνη είναι στεγνά.

εισαγάγετε το κωνικό ακροφύσιο της βαλβίδας μέσα στην κωνική υποδοχή του σωλήνα του καθετήρα, πέρα από τον πράσινο δακτύλιο. Ελέγξτε τη λειτουργία του συστήματος: Σφικτή εφαρμογή της βαλβίδας στο σωλήνα, αποστράγγιση των ούρων και στεγανότητα μετά το κλείσιμο.

Εικ. 2

**Απελευθέρωση ούρων (άνοιγμα, χειρισμός με δύο χέρια):**

Κρατήστε γερά τη βαλβίδα του καθετήρα στην κωνική θηλή. Τραβήξτε το συρόμενο περίβλημα προς τα εμπρός και γυρίστε το ελαφρώς προς τα δεξιά. Η βαλβίδα παραμένει ανοιχτή.

**Κλείσιμο:**

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

Με τη βοήθεια του συνδετικού τεμαχίου KP 200 είναι δυνατή η σύνδεση ενός σάκου ούρων στη βαλβίδα του καθετήρα: βλέπε οδηγίες χρήσης του συνδετικού τεμαχίου.

### 6. Καθαρισμός / φροντίδα σώματος



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 μόλυνσεων.

Μπορείτε να κάνετε ντους ή μπάνιο. Πλύνετε τη βαλβίδα του καθετήρα με τρεχούμενο νερό.

### 7. Διάρκεια χρήσης



Η διάρκεια χρήσης αντιστοιχεί στους κύκλους/στη συχνότητα αντικατάστασης του καθετήρα. 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

Η καταχρηστική επαναληπτική χρήση της βαλβίδας του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή του ουροποιητικού συστήματος.

### 8. 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: ελλειπής 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 τη σωστή εμπλοκή του συνδετικού τεμαχίου στη βαλβίδα, βλέπε επίσης κεφάλαιο 5 των οδηγιών χρήσης του συνδετικού τεμαχίου. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τον σύνδεσμο και επανατοποθετήστε τον.
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

### 9. Καταγγελίες για το προϊόν

Εάν προκύψει κάποιο «σοβαρό περιστατικό» σε σχέση με κάποια βαλβίδα καθετήρα, ο ενδιαφερόμενος πρέπει να το αναφέρει αμέσως στην εταιρεία Max Stäubli AG και στις αρχές της χώρας του. Παρακαλούμε όπως αναφέρετε για κάθε καταγγελία την ονομασία και τον κωδικό είδους **[REF]** του εξαρτήματος, τον αριθμό παρτίδας **[LOT]**, το όνομα και τη διεύθυνσή σας καθώς και τη φύση της καταγγελίας.

### 10. Απόρριψη

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