

Abb./Fig. 1

REF 300100ST
UDI 764016111002P



DE KATHETERVENTIL
FR VALVE DE CATHÉTER
IT VALVOLA CATETERE
EN CATHETER VALVE
NL KATHETER VENTIEL
ES VÁLVULA DE CATÉTER
EL βαλβίδα καθετήρα

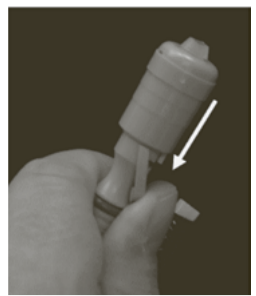


Abb./Fig. 2

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 «einzigste 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.
- Waschen Sie vor und nach jeder Handlung am Katheter und Katheterventil 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 roten 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:

Ventil wie in Abbildung gezeigt halten und mit dem Daumen den Bügel nach hinten (Pfeilrichtung) drücken. Sobald aller Urin abgeflossen ist, kann der orange Bügel losgelassen werden und es schliesst automatisch.

Der Anschluss einer Kupplung (KP 200) ist NICHT möglich.

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 Waschlappen 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:

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
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
Katheterventil beschädigt	Bügel brach ab	Verletzungsgefahr, Handhabung erschwert, keine Einhandbedienung mehr möglich	Ventil kann durch Ziehen der Schiebbehülse nach vorne weiterhin geöffnet werden: Zweihandbedienung -> mit zweiter Hand den Katheterschlauch am Konus des Ventils festhalten! Das Ventil ist auf jeden Fall zu ersetzen.
	Bügel hängt aus	Handhabung erschwert, keine Einhandbedienung mehr möglich	

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).
- Lavez-vous les mains avec du savon avant et après toute manipulation du cathéter et de la valve de cathéter.

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

La connexion d'un élément de couplage (KP 200) n'est PAS possible.

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/Dys-fonctionnement	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 : n'est pas étanche	Consulter le médecin pour remédier à la cause
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 : 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 être ouverte davantage en tirant le manchon coulissant vers l'avant : Utiliser les deux mains → pour maintenir le tuyau du cathéter fermement sur le cône de la valve ! La valve doit être remplacée dans tous les cas.
	L'étrier est en suspension	Utilisation difficile, pas de manipulation à une main possible	

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).
- Lavare le mani con sapone prima e dopo ogni azione sul catetere e sulla valvola per catetere.

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 nipplo della valvola per catetere fino a sopra la guarnizione rossa nel cono del tubo del catetere. 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 una mano):

Tenere la valvola come mostrato nell'illustrazione e spingere la leva all'indietro (direzione della freccia) con il pollice. Quando tutta l'urina è defluita si può rilasciare la leva arancione e la valvola si richiude automaticamente.

Il collegamento dell'accoppiamento (KP 200) NON è possibile.

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
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
Valvola per catetere danneggiata	Leva spezzata	Rischio di lesioni, manipolazione più difficile, operazione con una sola mano non più possibile	La valvola può ancora essere aperta tirando in avanti il manico scorrevole: azionamento a due mani -> tenere il tubo del catetere sul cono della valvola con l'altra mano! In ogni caso, la valvola deve essere sostituita.
	Leva sporgente	Manipolazione più difficile, operazione con una sola mano non più possibile	

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).
- Always wash your hands with soap before and after handling the catheter and catheter valve.

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 red 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 (opening, one-handed operation):

Hold the valve as shown in the figure and use your thumb to push the trigger backwards (in the direction of the arrow). Once all the urine has drained out, the orange trigger can be released and will close automatically.

The connection of a coupling piece (KP 200) is NOT possible

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.
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.
Catheter valve damaged	Trigger has broken off	Risk of injury, more difficult to handle, one-handed operation no longer possible	Valve can still be opened by pulling the sliding sleeve forward: Two-hand operation → hold the catheter tube firmly by the cone of the valve with the second hand! The valve must be replaced.
	Trigger is hanging loose	More difficult to handle, one-handed operation no longer possible	

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).
- Was handen met zeep voor en na elke handeling aan de katheter en het katheterventiel.

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.

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 rode 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.

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

Het aansluiten van een koppeling (KP 200) is NIET mogelijk.

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 uitstroombnelheid (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 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.
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	Het ventiel kan nog steeds worden geopend door het naar voren trekken van de schuifhuuls: bediening met twee handen → met de tweede hand de katheterslang bij de conus van het ventiel vasthouden! Het ventiel moet in elk geval worden vervangen.
	Beugel hangt naar buiten	Bemoeilijkte hantering, geen bediening met één hand meer mogelijk	

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.

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	<p>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.</p> <p>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 período máximo de aplicación de tres (3) meses.</p>
---	---

2. Contraindicaciones	<p>Las válvulas de catéter no son aptas para</p> <ul style="list-style-type: none">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.
------------------------------	---

3. Grupo objetivo y usuarios previstos/entornos previstos	<p>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.</p>
--	---

4. Advertencias	<ul style="list-style-type: none">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 (ulceras por presión). Lávese las manos con jabón antes o después del manejo del catéter y la válvula de catéter.
------------------------	--

5. Aplicación/Manejo	<p>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.</p> <p>Inserción de la válvula de catéter: Asegúrese de que el extremo del tubo y el embudo estén secos.</p> <p>La boquilla cónica de la válvula de catéter en el cono del tubo del catéter hasta llegar al anillo rojo. Comprobar el funcionamiento del sistema: válvula bien asentada en el tubo, drenaje de orina y estanqueidad una vez cerrada.</p> <p>Liberación de orina (apertura, manejo con una sola mano): Sujete la válvula como aparece en la ilustración y empuje la brida hacia atrás (dirección de la flecha) con el pulgar. En cuanto se haya drenado toda la orina, puede soltar la brida naranja y se cerrará automáticamente.</p> <p>NO es posible conectar un acoplamiento (KP 200).</p>
-----------------------------	--

6. Limpieza/Cuidado del cuerpo	<p>La limpieza se efectúa <u>con el producto conectado</u>. 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 bañarse. Limpie la válvula de catéter bajo agua corriente.</p>
---------------------------------------	---

7. Duración de aplicación	<p>La duración de aplicación corresponde a los ciclos/intervalos del cambio de catéter. Pero la válvula siempre debe cambiarse:</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>Una reutilización incorrecta de la válvula de catéter puede provocar inflamaciones de las vías urinarias.</p>
----------------------------------	---

8. Posibles averías y su solución	<p>Pueden producirse los siguientes errores, que están considerados como posible riesgo residual:</p>		
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
Sistema obturado	No es posible realizar el drenaje de la orina	La válvula de catéter no se abre	Retirar la válvula de catéter para que fluya la orina, si es necesario, pida ayuda a terceros. Si no fuera posible, acuda inmediatamente a un médico para recibir el tratamiento correcto. Cerrar de nuevo el catéter con una válvula nueva.
		Posibles residuos en el sistema: Tubo o válvula obstruido/a	Retirar la válvula de catéter para que fluya la orina, si es necesario, pida ayuda a terceros. Después, consultar a un médico para establecer la causa de la obstrucción y adoptar las medidas adecuadas.
		Partes torcidas en los tubos	Enderezar las partes torcidas; si no ayuda, siga las medidas anteriores

Válvula de catéter dañada	La brida se ha roto	Riesgo de lesiones, manejo más difícil, ya no es posible manejar el producto con una sola mano	La válvula puede seguir abriéndose tirando hacia delante del manguito deslizante: manejo a dos manos → ¡con la segunda mano, sujete el tubo de catéter en el cono de la válvula! En cualquier caso, la válvula debe cambiarse.
	La brida está suspendida	Manejo más difícil, ya no es posible manejar el producto con una sola mano	

9. Reclamaciones sobre el producto	<p>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.</p>
---	--

10. Eliminación	<p>La eliminación de los residuos debe realizarse a través de los sistemas establecidos en la ubicación de los usuarios (residuos domésticos).</p>
------------------------	--

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	<p>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.</p> <p>Η βαλβίδα καθετήρα είναι μίας χρήσης και προορίζεται για έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκειας μίας μεμονωμένης θεραπείας. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή της. Η φράση «μια 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.</p>
--	--

2. Αντενδείξεις	<p>Οι βαλβίδες καθετήρα δεν είναι κατάλληλες για</p> <ul style="list-style-type: none">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 επίσχεσης ούρων) μέσω αυθόρμητης ούρησης του λίθου,
------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none">με ανεξέλεγκτες συσπάσεις του εξωστήρα μύος νεφρική ανεπάρκεια ουροδόχο κύστη μικρής χωρητικότητας Η βαλβίδα καθετήρα δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω σε ανοιχτές πληγές.
--	--

	<ul style="list-style-type: none">η παρατεταμένη εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες και συνεπώς σε συμπτώματα 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 (έλικη κατάκλισης).
- 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 και καθετήρα, πέρα από τον κόκκινο 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 ένα χέρι):**

Κρατήστε τη βαλβίδα όπως δείχνει η εικόνα και πιέστε με τον αντίχειρα τον αναβολέα προς τα πίσω (κατεύθυνση βέλους). Αφού αποστραγγιστούν όλα τα ούρα, μπορείτε να αφήσετε τον πορτοκαλί αναβολέα και θα κλείσει αυτόματα.

ΔΕΝ είναι δυνατή η σύνδεση ενός συνδετικού τεμαχίου (ΚΡ 200).

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 μολύνσεων.

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: ελλιπής στεγανότητα	Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να αποκαταστήσετε το πρόβλημα
Στεγανό σύστημα	Αδύνατη αποστράγγιση ούρων	Η βαλβίδα του καθετήρα δεν ανοίγει	Αφαιρέστε τη βαλβίδα έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αποστράγγιση των ούρων, ενδεχομένως με τη βοήθεια τρίτων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό. Ξανακλείστε τον καθετήρα με μια καινούρια βαλβίδα.
		Πιθανά υπολείμματα στο σύστημα: Απόφραξη σωλήνα ή βαλβίδας	Αφαιρέστε τη βαλβίδα έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αποστράγγιση των ούρων, ενδεχομένως με τη βοήθεια τρίτων. Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας προκειμένου να εξακριβωθεί η αιτία της απόφραξης και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.
		διπλωμένα τμήματα εντός των σωλήνων	Ισιώστε τις τσακίσεις. Εάν αυτό δεν βοηθά, βλ. μέτρα παραπάνω
Η βαλβίδα του καθετήρα υπέστη φθορά	Σπασμένος αναβολέας	Κίνδυνος τραυματισμού, δυσκολία μεταχείρισης, αδύνατος χειρισμός με ένα χέρι	Η βαλβίδα μπορεί ακόμα να ανοίξει τραβώντας το συρόμενο χιτώνιο προς τα εμπρός: Χειρισμός με δύο χέρια → κρατήστε τον σωλήνα του καθετήρα στον κώνο της βαλβίδας με το άλλο χέρι!
	Κρεμάμενος αναβολέας	Δυσκολία μεταχείρισης, αδύνατος χειρισμός με ένα χέρι	Η βαλβίδα πρέπει οπωσδήποτε να αντικατασταθεί.

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).