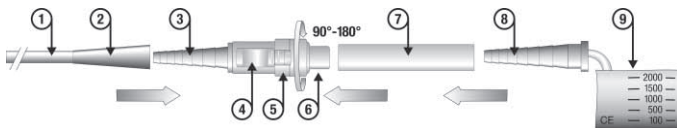


GENERELLE OPLYSNINGER

Produktet er pakket enkeltvist og sterilt (EO), og det skal beskyttes mod lys og opbevares på et tørt og køligt sted. Produktet er til engangsbrug, og det må ikke resteriliseres. Produktet må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er beskadiget.

BESKRIVELSE

Blærekateterventilen CareVent® har en lav egenvægt på ca. 6 gram. Delene beskrevet nedenfor kan tilsluttes produktet. Det anvendes til enkel og kontrolleret urinudledning fra blæren til en urinpose og/eller direkte i toiletlet.

**Design**

CareVent® kan sluttes til en af komponenterne og/eller til alle komponenter, som vist på tegningen og i konteksten. Ovenstående tegning letter forståelsen af anvendelsen af CareVent®.

- | | | |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| ① Her holder man fast i kateteret | ④ Forskydelig del | ⑦ Forbindelsesslange (silicone) |
| ② Tragtformet del på kateteret | ⑤ Låsering | ⑧ Konisk forbinder på urinposen |
| ③ Konisk forbinder på ventilen | ⑥ Ventilens forende | ⑨ Urinpose |

NB: På produktetiketten kan man se detaljerede oplysninger om den enkelte produktversion osv.

Bemærk: Ovennævnte produkt skal altid anvendes i henhold til aktuel medicinsk standard vedrørende indikationer, kontraindikationer, teknik osv. Kontakt lægen og/eller producenten for yderligere detaljer om CareVent®.

FORDELE

- Nedsat infektionsrisiko, ingen efterdrypning
- Selvlukkende ventil, enkel at desinficere
- Passer til alle blærekatetre
- Enkel håndtering, farvekodet
- Lav vægt (kun 6 gram)
- Hjælpemidler på recept (patientrelateret)

INDIKATION

Kateterblæreventil CareVent® kun til ekstern anvendelse og til simpel og kontrolleret urinudledning fra blæren til en urinpose eller direkte i toiletlet.

KONTRAIKATION

CareVent® kan ikke tilsluttes andre komponenter

MULIGE KOMPLIKATIONER

- Sepsis/infektioner

FORBEREDELSE

- Kontrollér emballagen for beskadigelser
 - Tag produktet ud af emballagen
 - Kontrollér produktet for beskadigelser
- Bemærk:** Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget.

HÅNTERING**Udpakning**

Emballagen kan åbnes uden hjælpemidler, idet man trækker de to lasker fra hverandre. Pas ved udpakningen på, at CareVent® og forbindelsesslangen ikke falder på gulvet og dermed tilsmudses.

Fastgørelse af CareVent® på kateteret

Før den koniske forbinder på ventilen (3) ind i og mod enden af den tragtformede del på kateteret (2). Se efter, at den forskydelige del peger mod sig selv under montagen, hvilket gør den senere anvendelse lettere.

Bemærk: CareVent® er konstrueret således, at den holder sig selv i kateteret.

Tømning af urinblæren i naturligt rytme

For at tømme urinblæren skal du holde den forreste del af CareVent® (6) ind over toiletkummen eller en anden tilstrækkelig stor beholder, og træk så den forskydelige del (4) tilbage i retning mod kateteret. Efter tømning af urinblæren skal du slippe den forskydelige del (4), således at ventilen lukker igen automatisk.

Anvendelse af CareVent® om natten

For at undgå at skulle på toiletet om natten kan du via den medfølgende forbindelsesslange (7) forbinde CareVent® med en urinpose (9) (ekstraudstyr), hvilket muliggør automatisk urinudledning.

1. Før den forreste ende af ventilen (6) helt ind i den medfølgende forbindelsesslange (7).
2. Før den koniske forbinder på urinposen (8) helt ind i den medfølgende forbindelsesslange (7).
3. Kontrollér, om forbindelsen er stabil.
4. Træk den forskydelige del (4) tilbage mod kateteret, drej låseringen (5) en kvart til en halv omgang mod venstre eller højre for at sikre den forskydelige del (4) i den nye position, hvorved ventilen holdes åben, og urinen kan ledes til urinposen.
5. Se efter, at der ikke er knæk på forbindelsesslangerne, hvilket kan standse urinflowet.
6. Om morgenen lukker man først ventilen ved at dreje låseringen (5) tilbage i den oprindelige position, indtil den forskydelige del (4) går i indgreb i udsparingen. Nu er ventilen lukket.
7. Tag forbindelsesslangen (7) af den forreste ende af ventilen (6) for at koble urinposen fra ventilen.

Rengøring af CareVent®

CareVent® skal rengøres efter behov, og den kobles fra den øvrige komponenter på følgende måde:

1. Hold godt fast på det sted (1) på kateteret, hvor man kan holde det, for at undgå, at kateteret fjernes utilsigtet fra urinblæren.
2. Træk så kateteret af den koniske forbindelse (3) på ventilen, idet du trækker på ventilen og ikke på kateteret.
3. Træk den forskydelige del (4) tilbage, og drej låseringen (5) en kvart til en halv omgang mod venstre eller højre for at sikre den forskydelige del (4) i den nye position og for at åbne ventilen.
4. Skyl den åbnede ventil grundigt med vand og læg den herefter ned i et gængs, brugsklart desinfektionsmiddel.

Bemærk: Vi anbefaler, at man over sig i at håndtere CareVent®, før man bruger den første gang. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte lægen eller producenten. Ligeledes anbefaler vi, at man anskaffer tilstrækkeligt med gængs desinfektionsmiddel og et tilstrækkeligt antal urinposer, før man anvender produktet første gang. Disse varer kan også købes hos producenten.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Det pakkede produkt skal opbevares på et tørt sted ved en temperatur på mellem 0° C og 30° C.
- Man skal beskytte produktet mod direkte sollys.
- Produktet må ikke anvendes, hvis steriliseringsdatoen på emballagen er overskredet.

BORTSKAFFELSE EFTER BRUG

Medicinske produkter og tilbehør hertil kan efter anvendelse udgøre en potentiel biologisk risiko. Derfor skal de anvendte medicinske produkter og tilbehøret hertil behandles og bortskaffes i henhold til anerkendte medicinske procedurer og under iagttagelse af gældende stedlige, lokale, statlige og nationale reguleringer, bestemmelser og love.

NB: Enkeltprodukter og sæt fra Medithek GmbH er indbyrdes kompatible. Alligevel skal brugeren for anvendelse sikre sig, at produkterne kan anvendes sammen. Dette gælder i særlig grad, hvis brugeren anvender produkter fra Medithek GmbH sammen med produkter fra andre producenter.

Garantierklæring









Medithek GmbH garanterer udelukkende, at hvert enkelt produkt er fremstillet, kontrolleret og emballeret under udvisning af størst mulig omhu. DETTE ER DEN ENESTE GYLDIGE GARANTIERKLÆRING, OG DEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIERKLÆRINGER AFGIVET TIDLIGERE.

Da Medithek GmbH ikke på nogen måde kan påvirke eller kontrollere indikationer og/eller anvendelse, kan Medithek GmbH derfor ikke gøres ansvarlig for komplikationer eller for fejlagtig anvendelse.

Enkeltprodukter og sæt fra Medithek GmbH er indbyrdes kompatible. Alligevel skal brugeren for anvendelse sikre sig, at produkterne kan anvendes sammen. Dette gælder i særlig grad, hvis brugeren anvender produkter fra Medithek GmbH sammen med produkter fra andre producenter.

Ansatte hos Medithek GmbH er ikke berettigede til at ændre førnævnte betingelser, til at udvide omfanget af garantien eller til at overtage yderligere produktrelaterede forpligtelser. Vi forbeholder os ret til produktændringer uden forudgående varsel.

SYMBOLFORKLARING

 Engangsbrug	LOT Partinummer	REF Ordrenummer	 Udløbsdato
 Fremstillingsdato	 Læs brugsanvisningen	 Beskyt mod direkte sollys	
 Beskyt mod fugt	 Opbevares køligt	 Steriliseret med ethylenoxid	

E

INSTRUCCIONES DE USO

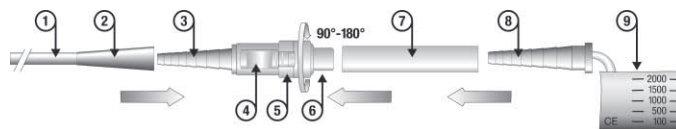
Válvula del catéter vesical CareVent® con tubo de conexión

INFORMACIÓN GENERAL

El producto se suministra en un único envase estéril (esterilización con óxido de etileno). Está diseñado para un solo uso y no puede ser reesterilizado. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar. No utilice este producto, si el envase o el propio producto está dañado.

DESCRIPCIÓN

La válvula del catéter vesical CareVent® pesa solamente 6 gramos y se le pueden acoplar los diferentes componentes especificados debajo. Está diseñada para facilitar el drenaje de la orina de la vejiga, por ejemplo en una bolsa de orina o directamente al inodoro.



Diseño

El producto puede ser conectado solamente a uno o a todos los accesorios siguientes, señalados en la ilustración de arriba e indicados en el contexto de estas instrucciones de uso. La ilustración facilitará el uso de CareVent®.

- | | | |
|--|-----------------------------------|--|
| ① Posición para sujetar el catéter | ④ Palanca | ⑧ Conector cónico de la bolsa de orina |
| ② Parte del catéter en forma de embudo | ⑤ Anillo de bloqueo | ⑨ Bolsa de orina |
| ③ Conector cónico de la válvula | ⑥ Extremo delantero de la válvula | |
| | ⑦ Tubo de conexión (silicio) | |

Nota: Consulte la etiqueta para más información sobre las especificaciones del producto, etc.

Por favor, tenga en cuenta: El mencionado producto/accesorios deben utilizarse siempre de acuerdo con las normas médicas vigentes en lo que respecta a indicaciones, contraindicaciones y técnicas. Consulte con su médico o con nosotros, para saber si CareVent® está indicado para usted y para obtener más información sobre el uso de CareVent®.

VENTAJAS

- Menor riesgo de infección, al no salir la orina
- Válvula de autocierre
- Fácilmente desinfectable
- Fácil de utilizar, con código de colores
- Ligero (sólo 6 gramos)
- Compatible con todos los catéteres vesicales

INDICACIÓN

Válvula de catéter vesical sólo para uso externo y para el desvío controlado de la fuga de orina desde la vejiga hasta, por ejemplo, una bolsa de orina.

CONTRAINDICACIÓN

Incapacidad de conectar CareVent® a algún accesorio.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Sepsis/Infecciones

PREPARACIÓN

- Inspeccione el envase para comprobar si presenta daños
- Retire el producto del envase
- Inspeccione el producto para comprobar si presenta daños

Nota: No utilice el producto, si el envase y/o el producto presentan daños.

INSTRUCCIONES DE USO

Desembalaje

Puede abrir el producto envasado simplemente sujetando ambas solapas del envase y rasgándolas, sin ayuda de nada. Mientras lo hace, deberá asegurarse de que CareVent® y el tubo de conexión no caigan al suelo, resultando, por consiguiente, contaminados.

Fijación de CareVent® con el catéter

Inserte el conector cónico (3) firmemente en el embudo cónico del catéter (2). Asegúrese de que la palanca (4) está apuntando hacia usted, para facilitar su uso posterior.

Por favor, tenga en cuenta: El diseño de CareVent® garantiza una conexión firme y permanente al catéter.

Vaciado de la vejiga de acuerdo con el ritmo natural

Para vaciar la vejiga, coloque el extremo delantero de CareVent® (6) en el inodoro o en un contenedor apropiado, lo suficientemente grande como para recoger toda la orina y, a continuación, tire de la palanca (4) hacia el catéter.

Una vez vaciada la vejiga, deberá soltar la palanca (4) y la válvula se cerrará automáticamente.

Uso durante la noche

Con la conexión de CareVent® a una bolsa de orina disponible opcional (9) utilizando el tubo de conexión suministrado (7), podría evitar tener que acudir al inodoro por la noche.

1. Inserte (empuje) el extremo delantero de la válvula (6) con firmeza en el tubo de conexión suministrado (7) y compruebe que esté bien ajustado.
2. Inserte (empuje) el conector cónico (8) en el tubo de conexión suministrado (7) y compruebe que esté bien ajustado.
3. Verifique que las conexiones están conectadas de forma segura.
4. Tire de la palanca (4) hacia el catéter y gire el anillo de bloqueo (5) en cualquier dirección entre un cuarto de vuelta y media vuelta, para asegurar la posición abierta de la palanca y mantener la válvula abierta, para permitir que la orina se vacíe en la bolsa de orina.
5. Compruebe que los tubos no están doblados, para evitar una posible interrupción del flujo de orina.
6. Por la mañana, vuelva a girar el anillo de bloqueo (5) hasta la posición original, permitiendo que la palanca (4) regrese a su hueco (posición original). Compruebe que la palanca (4) avanza hacia el tubo de conexión (7), cerrando, por consiguiente, la válvula.
7. Desconecte el tubo de conexión (7) del extremo delantero de la válvula (6), simplemente extrayéndolo de la válvula, para desconectar la bolsa de orina.

Limpieza de la válvula

CareVent® debe limpiarse regularmente. Retire la válvula de los accesorios como se describe debajo:

1. Para evitar la manipulación o que el catéter se salga por accidente, sujete el catéter con firmeza por la "posición para sujetar el catéter" (1), tal y como se indica en la ilustración y, con la otra mano, sujete la válvula con firmeza.
2. Ahora extraiga el catéter de la válvula, tirando con firmeza de la válvula y manteniendo el catéter en su posición.
3. Tire de la palanca (4) hacia el catéter y gire el anillo de bloqueo (5) en cualquier dirección entre un cuarto de vuelta y media vuelta, para asegurar la posición abierta de la palanca y mantener la válvula abierta.
4. A continuación, enjuague a fondo la válvula abierta con agua y colóquela en un desinfectante estándar, preparado para su utilización.

Por favor, tenga en cuenta: Le recomendamos que ensaye los pasos descritos y que, si tiene alguna duda, se ponga en contacto con su médico o con nosotros, antes de utilizar por primera vez CareVent®, un producto de fácil utilización. También le recomendamos que, antes de utilizarlo por primera vez, enjuague la válvula a fondo y la

coloque en un desinfectante estándar y preparado para su utilización, y que compre una cantidad suficiente de bolsas de orina. Nosotros podemos suministrarle tanto el desinfectante como las bolsas.

PRECAUCIONES GENERALES

- Los dispositivos envasados han de ser almacenados en un lugar seco y a una temperatura entre 0 y 30 °C.
- Los dispositivos envasados deben ser protegidos de la luz solar directa.
- No utilice los dispositivos, si se ha superado la fecha de caducidad del envase estéril.

ELIMINACIÓN DESPUÉS DEL USO

Tras la utilización, los dispositivos y accesorios médicos pueden suponer un riesgo biológico. Manéjelos y deséchelos convenientemente, de acuerdo con las prácticas médicas aprobadas y aceptadas, y cumpliendo los reglamentos y las leyes federales, estatales y locales aplicables.

Atención: Los productos y kits de productos Medithek GmbH son compatibles. No obstante, el usuario deberá comprobar, antes del procedimiento, la compatibilidad de los productos individuales para la aplicación específica, especialmente si no son productos de Medithek GmbH.

Garantía


Medithek GmbH es únicamente responsable de garantizar que cada producto individual está fabricado, inspeccionado y envasado con máximo cuidado. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN REALIZADA.

Dado que Medithek GmbH no tiene ningún control/influencia sobre las indicaciones, el uso y el funcionamiento, no puede hacerse responsable de la efectividad, las complicaciones o el fracaso del tratamiento. Por lo tanto, Medithek GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños y costes. Los productos que presenten un defecto del que Medithek GmbH sea responsable, serán sustituidos.

Los productos individuales, componentes de productos y kits de productos de Medithek GmbH son compatibles entre sí. No obstante, antes del procedimiento el usuario deberá comprobar la compatibilidad de los componentes/productos individuales para la aplicación específica, particularmente si no se trata de productos de Medithek GmbH.

Los empleados de Medithek GmbH no están autorizados para desviarse de los mencionados términos y condiciones, para aceptar ninguna responsabilidad adicional ni otras responsabilidades relacionadas con los productos. Los productos están sujetos a modificaciones, sin previo aviso.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Un solo uso	LOT Número de lote	REF Código de pedido	 Vida útil
 Fecha de fabricación	 Consulte las instrucciones de uso	 Proteger de la luz solar directa	
 Almacenar en un lugar seco	 Almacenar en un lugar fresco	 ESTERILIZADO	Esterilizado con óxido de etileno