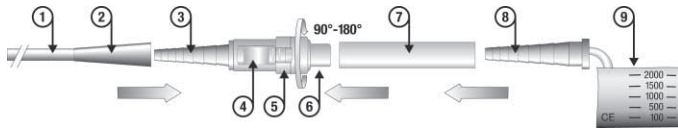


**ALGEMENE INFORMATIE**

Het product is afzonderlijk en steriel (EO) verpakt en moet beschermd tegen licht op een koele en droge plaats bewaard worden. Het is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het product mag niet gebruikt worden als het product of de verpakking beschadigd is.

**BESCHRIJVING**

Het blaaskatheterventiel CareVent® heeft een klein eigen gewicht van ca. 6 gram. De hieronder beschreven bestanddelen kunnen aangesloten worden. Het dient voor de eenvoudige en gecontroleerde urineafvoer uit de blaas in een urinezak en/of direct in het toilet.

**Design**

De CareVent® kan aangesloten worden aan een van de componenten en/of aan alle componenten zoals afgebeeld in de tekening en beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Bovenstaande tekening dient voor het beter begrijpen van de toepassing van de CareVent®.

- |                                      |                                    |                                      |
|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| ① Plaats om vast te houden           | ④ Schuif                           | ⑧ Conisch aanzetstuk van de urinezak |
| ② Trechtvormig deel van de katheter  | ⑤ Borgring                         | ⑨ Urinezak                           |
| ③ Conisch aanzetstuk van het ventiel | ⑥ Voorste uiteinde van het ventiel |                                      |
|                                      | ⑦ Verbindingsslang (siliconen)     |                                      |

**Aanwijzing:** u vindt de gedetailleerde informatie over de desbetreffende productversie, enz. op het productetiket.

**Let op:** het gebruik van bovengenoemde producten voldoen aan de huidige medische standaards bijv. m.b.t. indicaties, contra-indicaties, toepassing, enz. Neem m.b.t. meer bijzonderheden van de CareVent® contact op met uw arts en/of met ons.

**VOORDELEN**

- Gereduceerd infectierisico, geen nadruppelen
- Zelfsluitend ventiel, eenvoudig te desinfecteren
- Geschikt voor alle blaaskatheters
- Vereenvoudigde hantering, met kleur gecodeerd
- Klein gewicht (slechts 6 gram)
- Op recept verkrijgbaar hulpmiddel (patiënt gericht)

**INDICATIE**

Katheter blaasventiel CareVent® alleen voor extern gebruik en voor de vereenvoudigde en gecontroleerde urineafvoer uit de blaas in bijv. een urinezak of direct in het toilet.

**CONTRA-INDICATIE**

De CareVent® kan niet aan andere componenten aangesloten worden.

**MOGELIJKE COMPLICATIES**

- Sepsis/Infecties

**VOORBEREIDING**

- Verpakking controleren op beschadigingen
- Verwijder het product uit de verpakking
- Product controleren op beschadigingen

**Let op:** het product mag niet gebruikt worden als de verpakking of het product beschadigd zijn.

**HANTERING****Uitpakken**

De verpakking kan zonder hulpmiddelen geopend worden door beide lipjes uit elkaar te trekken. Let op dat daarbij de CareVent® en de verbindingsslang niet op de grond vallen en zodoende verontreinigd worden.

**Bevestiging van de CareVent® aan de katheter**

Doe de conische aanzet van het ventiel (3) tot aan het einde in het trechtervormige deel van de katheter (2). Zorg er voor dat de schuif bij de montage naar u toe wijst, wat het latere gebruik vereenvoudigt.

**Let op:** De CareVent® is zo gemaakt dat hij vanzelf in de katheter blijft zitten.

**Legen van de urineblaas in een natuurlijk ritme**

Voor het legen van de urineblaas houdt u het voorste deel van de CareVent® (6) boven de toiletpot of in een ander, voldoende grote bak en trekt u de schuif (4) terug in de richting van de katheter.

Na het legen van de urineblaas laat u de schuif (4) los zodat het ventiel automatisch weer sluit.

**Gebruik van de CareVent® gedurende de nacht**

Om nachtelijke gangen naar het toilet te voorkomen, kunt u de CareVent® met de meegeleverde verbindingsslang (7) verbinden met een optioneel verkrijgbare urinezak (9) om de urine automatisch af te voeren.

1. Doe het voorste uiteinde van het ventiel (6) tot aan het einde in de meegeleverde verbindingsslang (7).
2. Doe het conische aanzetstuk van de urinezak (8) tot aan het einde in de meegeleverde verbindingsslang (7).
3. Controleer de stabiliteit van de verbindingen.
4. Trek de schuif (4) terug in de richting van de katheter. Draai de borgring (5) een kwart tot halve draai naar links of rechts om de nieuwe positie van de schuif (4) vast te zetten, het ventiel open te houden en de urine in de urinezak te laten lopen.
5. Zorg er voor dat de verbindingsslagen niet geknikt zijn en zodoende de urinestroom onderbreken.
6. 's Morgens wordt eerst het ventiel gesloten door de borgring (5) in de oorspronkelijke positie terug te draaien totdat de schuif (4) in de daarvoor bestemde uitsparing vastklikt. Het ventiel is nu gesloten.
7. Trek de verbindingsslang (7) uit het voorste uiteinde van het ventiel (6) om de urinezak van het ventiel af te koppelen.

**Reiniging van de CareVent®**

Indien nodig kan de CareVent® gereinigd worden indien hij als volgt van de andere componenten afgekoppeld wordt:

1. Houd de plaats voor het vasthouden (1) aan de katheter goed vast om niet per ongeluk de katheter uit de urineblaas te verwijderen.
2. Trek de katheter van het conische aanzetstuk (3) van het ventiel door aan het ventiel te trekken en niet aan de katheter.
3. Trek de schuif (4) terug en draai de borgring (5) met een kwart tot halve draai naar links of rechts om de nieuwe positie van de schuif (4) vast te zetten en het ventiel te openen.
4. Spoel het openende ventiel goed met water af en leg het vervolgens in een in de handel gebruikelijk, kant-en-klaar desinfectiemiddel.

**Let op:** wij adviseren om voor het eerste gebruik van de CareVent® deze handeling te oefenen. Neem contact op met uw arts of met ons als u vragen heeft. Wij adviseren u ook om voor het eerste gebruik voldoende in de handel gebruikelijk desinfectiemiddel en urinezakken aan te schaffen. Voor beide kunt u ook bij ons terecht.

#### ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- Het verpakte product moet bij een temperatuur tussen 0° C en 30° C bewaard worden op een droge plaats.
- Het verpakte product moet beschermd worden tegen direct daglicht.
- Het product mag niet gebruikt worden als de datum voor steriliteit op de verpakking overschreden is.

#### VERWIJDERING NA GEBRUIK

Medische producten en hun toebehoren kunnen na gebruik een potentieel biologisch gevaar vormen. De gebruikte producten en hun toebehoren moeten daarom behandeld en verwijderd worden met naleving van de erkende medische handwijze en met inachtname van de desbetreffende, geldige plaatselijke, lokale en rijksregelingen, bepalingen en wetten.

**LET OP:** de afzonderlijke producten en sets van Medithek GmbH zijn onderling compatibel. Toch moet de gebruiker zich voor het gebruik verzekeren van de intercompatibiliteit van de producten onderling. Dit geldt in het bijzonder als de gebruiker producten van Medithek GmbH gebruikt in combinatie met producten van andere fabrikanten.

#### Garantieverklaring







Medithek GmbH is alleen verantwoordelijk voor de garantie dat elk afzonderlijk product met de grootst mogelijke zorgvuldigheid is gefabriceerd, gecontroleerd en verpakt. DIT IS DE ENIGE GELDIGE GARANTIEVERKLARING EN VERVANGT ALLE EERDER AFGEGEVEN GARANTIEVERKLARINGEN.

Omdat Medithek GmbH geen enkele invloed en controle heeft op indicaties en/of toepassingen, kan Medithek GmbH ook niet verantwoordelijk gesteld worden voor complicaties bij of het mislukken van een toepassing.

De afzonderlijke producten en sets van Medithek GmbH zijn onderling compatibel. Toch moet de gebruiker zich voor het gebruik verzekeren van de intercompatibiliteit van de producten onderling. Dit geldt in het bijzonder als de gebruiker producten van Medithek GmbH gebruikt in combinatie met producten van andere fabrikanten.

Medewerkers van Medithek GmbH zijn niet geautoriseerd om de voornoemde bepalingen te wijzigen, de aansprakelijkheid te verlenen of extra productgebonden verplichtingen aan te gaan. Productwijzigingen zonder vooraankondiging voorbehouden.

#### TEKENVERKLARING

 Eenmalig gebruik	<b>LOT</b> Batchnummer	<b>REF</b> Bestelnummer	 Vervaldatum
 Productiedatum	 Gebruiksaanwijzing in acht nemen	 Tegen direct zonlicht beschermen	
 Tegen vocht beschermen	 Koel bewaren	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide	

## P INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

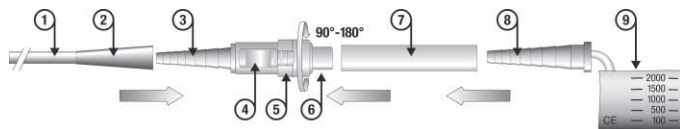
Válvula de cateter vesical CareVent® com tubo de ligação

#### INFORMAÇÃO GERAL

O produto é embalado individualmente e de forma estéril (EO) e tem de ser armazenado em local seco e fresco, afastado da luz directa. Foi concebido para uma única utilização e não pode voltar a ser esterilizado. O produto não deve ser utilizado se o produto ou a sua embalagem apresentarem danos.

#### DESCRIÇÃO

A válvula de cateter vesical CareVent® tem um peso reduzido de aprox. 6 Gramas. É possível ligar à válvula os componentes abaixo descritos. Esta foi concebida para a derivação urinária simplificada e controlada, da bexiga para um saco colector de urina e/ou directamente para a sanita.



#### Design

A CareVent® pode ser ligada a um ou a todos os componentes, como ilustrado na imagem e visível noutros contextos. O esquema acima apresentado tem como objectivo uma melhor percepção da aplicação da CareVent®.

- |                                     |                              |  |
|-------------------------------------|------------------------------|--|
| ① Local para agarrar                | ④ Válvula corredeira         | ⑧ Aplicação cónica do saco colector de urina |
| ② Peça do cateter em forma de funil | ⑤ Anel de fixação            | ⑨ Saco colector de urina                     |
| ③ Aplicação cónica da válvula       | ⑥ Parte frontal da válvula   |  |
|                                     | ⑦ Tubo de ligação (silicone) |  |

**Indicação:** Consulte por favor a etiqueta do produto, para informações detalhadas relativas à respectiva versão do produto, etc.

**Atenção:** A utilização dos produtos acima descritos estão sujeitas ao estado actual da medicina, p. ex. indicações, contra-indicações, aplicação, etc. Entre em contacto com o seu médico e/ou conosco para esclarecimentos relativamente a outras particularidades da CareVent®.

#### VANTAGENS

- Risco reduzido de infecção, não pinga
- Válvula de fecho automático, de fácil desfecho
- Adaptável a todos cateteres vesicais
- Manuseamento simples, com código de cores
- Peso reduzido (apenas 6 Gramas)
- Meio auxiliar possível de recitar (relacionado com o paciente)

#### INDICAÇÃO

A válvula para cateter vesical CareVent® destina-se à aplicação externa e foi concebida para a derivação urinária simplificada e controlada, da bexiga, p. ex. para um saco colector de urina ou directamente para a sanita.

#### CONTRA-INDICAÇÃO

A CareVent® não pode ser ligada a outros componentes

## COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

- Septicemia/Infecções

## PREPARAÇÃO

- Verificar se a embalagem apresenta danos
- Retirar o produto da embalagem
- Verificar se o produto apresenta danos

**Atenção:** O produto não deve ser utilizado se o produto ou a sua embalagem apresentarem danos.

## MANUSEAMENTO

### Retirar da embalagem

A embalagem pode ser aberta facilmente, sem meios auxiliares, puxando ambas as linguetas e separando-as uma da outra. Tenha cuidado para que a CareVent® e o tubo de ligação não caiam ao chão e fiquem contaminadas.

### Fixação da CareVent® no cateter

Insira a aplicação cônica da válvula (3) na peça do cateter em forma de funil (2), deslocando-a até ao fim. Certifique-se de que, aquando da montagem, a correção fica voltada para si, pois isso facilitará a posterior utilização.

**Atenção:** A CareVent® foi construída de forma a que se segure sozinha no cateter.

### Drenagem da bexiga a um ritmo natural

Para drenar a bexiga, segure a parte frontal da CareVent® (6) por cima da sanita ou de outro recipiente com um tamanho suficiente para tal e puxe a correção (4) para trás, na direcção do cateter.

Depois da drenagem da bexiga, solte a correção (4), de modo a que a válvula se volte a fechar automaticamente.

### Utilização da CareVent® durante a noite

Para evitar idas à casa de banho durante a noite, para efectuar a derivação urinária automática pode ligar a CareVent® a um saco colector de urina (9) que pode adquirir opcionalmente, através do tubo de ligação fornecido.

1. Insira a parte frontal da válvula (6), no tubo de ligação fornecido (7), deslocando-a até ao fim.
2. Insira a aplicação cônica do saco colector de urina (8) no tubo de ligação fornecido (7), deslocando-a até ao fim.
3. Verifique se as ligações estão estáveis.
4. Desloque a correção (4) na direcção do cateter, rode o anel de fixação (5), um quarto de volta ou meia volta para a esquerda ou direita, para fixar a nova posição da correção (4), manter a válvula aberta e deixar a urina fluir para o saco colector de urina.
5. Certifique-se de que os tubos de ligação não ficam dobrados, de modo a que não seja possível interromper o fluxo da urina.
6. De manhã, a válvula tem de ser fechada, rodando o anel de fixação (5) de modo a que este fique na sua posição original, até a correção (4) engatar na ranhura para isso prevista. A válvula está agora fechada.
7. Retire o tubo de ligação (7) da extremidade frontal da válvula (6), para desencaixar o saco colector de urina da válvula.

### Limpeza do CareVent®

Se necessário, limpar a CareVent®, procedendo da forma abaixo descrita, para a desencaixar dos restantes componentes:

1. Segure bem no local para agarrar (1) no cateter, de modo a que este não seja acidentalmente retirado da bexiga.
2. Retire agora o cateter da aplicação cônica (3) da válvula, puxando a válvula e não o cateter.
3. Desloque a correção (4) para trás e rode o anel de fixação (5), um quarto de volta ou meia volta para a esquerda ou direita, para fixar a nova posição da correção (4), e abrir a válvula.
4. Lave bem a válvula aberta com água e coloque-a de seguida num líquido desinfectante pronto a usar, fácil de obter no comércio.

**Atenção:** Recomendamos que treine o manuseamento da CareVent®, antes da primeira utilização. Em caso de dúvidas, entre em contacto com o seu médico ou conosco. Recomendamos também que adquira líquido desinfectante e sacos colectores de urina suficientes, antes da primeira utilização. Pode adquirir ambas as coisas conosco.

## MEDIDAS DE PREVENÇÃO GERAIS

- O produto embalado tem de ser armazenado num local seco, a uma temperatura entre 0° C e 30° C.
- O produto embalado não pode ser exposto a luz solar directa.
- O produto não deve ser utilizado se a data de validade mencionada na embalagem já tiver passado.

## ELIMINAÇÃO APÓS A UTILIZAÇÃO

Os produtos médicos e os seus acessórios podem representar um perigo biológico após a sua utilização. Os produtos médicos e os seus acessórios devem ser manuseados e eliminados em conformidade com os procedimentos médicos conhecidos e tendo em consideração os regulamentos, disposições e leis locais, regionais, federais e nacionais em vigor.

**ATENÇÃO:** Os produtos individuais e kits Medithek GmbH são compatíveis uns com os outros. No entanto, o utilizador tem de verificar a se os produtos são compatíveis entre si, antes da utilização. Isto é válido sobretudo, no caso do utilizador usar produtos da Medithek GmbH em conjunto com produtos de outros fabricantes.

## Certificado de Garantia









A Medithek GmbH apenas é responsável pela garantia, de que todos os produtos descartáveis foram fabricados, inspeccionados e embalados da forma mais cuidadosa possível. ESTA É O ÚNICO CERTIFICADO DE GARANTIA VÁLIDO E SUBSTITUI TODOS OS CERTIFICADOS DE GARANTIA ANTERIORMENTE FORNECIDOS.

Uma vez que a Medithek GmbH não exerce qualquer influência nem controlo relativamente às indicações e/ou aplicações, esta não pode também ser culpabilizada por eventuais complicações ou falhas resultantes da aplicação.

Os produtos individuais e kits Medithek GmbH são compatíveis uns com os outros. No entanto, o utilizador tem de verificar a se os produtos são compatíveis entre si, antes da utilização. Isto é válido sobretudo, no caso do utilizador usar produtos da Medithek GmbH em conjunto com produtos de outros fabricantes.

Os funcionários da Medithek GmbH não estão autorizados a alterar as condições acima mencionadas, a alargar a responsabilidade ou a partir do princípio que existem outros deveres adicionais relacionados com o produto. Reserva-se o direito a alterações do produto sem informação prévia.

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Uma única utilização	<b>LOT</b> Número de lote	<b>REF</b> Número de encomenda	 Validade
 Data de fabrico	 Ter atenção às instruções de utilização	 Proteger da radiação solar directa	
 Proteger da humidade	 Armazenar em local fresco	 Esterilizado com óxido de etileno	