

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Patienten verwendet werden, die über die dafür benötigte mentale und körperliche Voraussetzung verfügen. Bitte kontaktieren Sie vor der Verwendung dieses Produktes Ihren Arzt.

1 Beschreibung

URELIA Katheterventil mit Verbindungsschlauch.

2 Inhalt und Verpackung

- Katheterventil
- Verbindungsschlauch mit Luer-Anschluss für das Verbinden mit einem Urinbeutel

3 Verwendungszweck

Katheterventile werden eingesetzt, um Dauerkatheträgern eine selbständige Blasenentleerung zu ermöglichen und einen vorübergehenden Verzicht auf Urinbeutel möglich zu machen.

4 Indikation

- Patienten mit Inkontinenz, die eine intermittierende Katheterisierung nicht durchführen können oder möchten; Patienten mit Inkontinenz, die einen Dauerkatheter tragen; Patienten, die ein Blasentraining zur Wiedererlernung der Kontinenz durchführen

5 Kontraindikationen

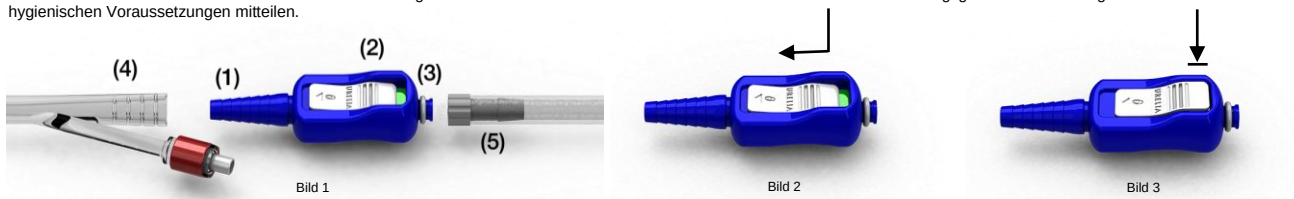
- Schwere kognitive Beeinträchtigung
- Überaktive Blase
- Ureteraler Reflux oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- Patienten mit einer sehr kleinen Blasenkapazität
- Harnwegsinfekt
- Neurogene Blasenentleerungsstörung
- Fehlende Fingerfertigkeit

6 Nebenwirkungen

- Katheter induzierte Infektionen
- Allergische Reaktionen (z.B. Schwellung, Juckreiz) durch Desinfektionsmittel anderer Hilfsmittel.

7 Anleitung

Hinweis: Bitte wenden Sie sich vor der ersten Verwendung des URELIA Katheterventils an Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen die ordnungsgemäße Anwendung des Ventils und die Beachtung der hygienischen Voraussetzungen mitteilen.



- Auspacken des Ventils
 - Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung und das Ventil unbeschädigt sind.
 - Achten Sie beim Auspacken des Ventils und des Verbindungsschlauches darauf, dass beide Komponenten nur auf einer sterilen Unterlage abgelegt und somit nicht verunreinigt werden.
- Befestigung des Ventils am Katheter
 - Schieben Sie den Konnektor (Pos.1) in den Trichter des Katheters (Pos. 4), sodass das Ventil fest genug sitzt und sich nicht lösen kann.
- Befestigung des Ventils am Urinbeutel
 - Verbinden Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch mit dem Luer-Anschluss (Pos. 5) an das Gegenstück am Ventil (Pos.3). Achten Sie darauf, dass das Ventil handfest mit dem Verbindungsschlauch verbunden ist. Führen Sie dann anschließend den Konnektor des Urinbeutels in den Schlauch. Achten Sie auch hier auf eine feste Verbindung.
- Öffnen des Ventils und Blasenentleerung
 - Zum Öffnen des Katheterventils, gehen Sie auf die Toilette und halten Sie die Öffnung (Pos.3) darüber. Drücken Sie nun den weißen Druckknopf (Pos. 2) dauerhaft nach unten (siehe Bild 3). Das Ventil öffnet sich und Sie können nun Ihre Blase entleeren. **Dabei ist zu beachten, dass Sie während der kompletten Blasenentleerung den weißen Druckknopf nach unten drücken müssen!**
 - Alternativ können Sie zur Entleerung auch die Dauerstellung (siehe Punkt 5) verwenden. **Bitte beachten Sie, dass hier nach der Blasenentleerung das Ventil wieder geschlossen werden muss!**
- Dauerhafte Offenstellung des Ventils
 - Das Ventil kann neben dem normalen Öffnen, auch dauerhaft geöffnet werden. Dafür muss der weiße Druckknopf (Pos. 2) erst nach unten gedrückt und anschließend nach hinten gezogen werden, bis das grüne Sichtfenster zu sehen ist (Bild 2). Das Ventil befindet sich nun auf dauerhafter Offenstellung. Urin kann damit zum Beispiel über Nacht permanent in einen Urinbeutel abgeleitet werden. **Bitte beachten Sie, dass vor der Entfernung des Urinbeutels das Ventil wieder geschlossen werden muss, da ansonsten Urin austritt! Zum Schließen des Ventils den Druckknopf nach vorne schieben und anschließend die weiße Drucktaste loslassen.**

8 Mögliche Komplikationen und/oder Risiken

- Ventil-Dislokation oder Dislokation des angeschlossenen Urinbeutels.
- Überfüllte Blase und Schmerzen aufgrund von Verstopfung des Ventils oder Klemmen der Öffnung.

9 Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist. Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Ventils beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Ventils verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei Anschluss an einen Urinbeutel, das Ventil auf dauerhafte Offenstellung einstellen und ein Knicken des Verbindungsschlauches vermeiden.
- Das URELIA Katheterventil ist für eine Anwendungsdauer von bis zu 30 Tagen vorgesehen. Zur Desinfektion / Reinigung darf nur handelsübliches Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden, welches für Kunststoffe geeignet ist. Eine regelmäßige Kontrolle der Sauberkeit und des Durchflusses wird empfohlen. Es ist möglich, dass sich im Laufe der Verwendung Partikel bilden, die den Durchlauf des Urins verhindern. In diesem Fall ist ein Wechsel des Ventils notwendig.
- Es sollte vor einer ersten Anwendung durch Ihren Arzt überprüft werden, dass das Ventil mit dem verwendeten Katheter und Urinbeutel kompatibel ist.
- Sollte das Ventil verstopft sein oder der Schiebegriff sich nicht mehr betätigen lassen, wechseln Sie unverzüglich das Ventil gegen ein neues aus. Versuchen Sie nicht, das Ventil zu reparieren! **Konsultieren Sie in jedem Fall bei jeglichen Komplikationen bei der Verwendung des Ventils Ihren Arzt.**

10 Transport- und Lagerbedingungen

Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert. Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

11 Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

12 Symbolerklärung

REF	Bestellnummer/ Katalognummer		Herstellungs- datum		Nicht zur Wiederver- wendung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Von Sonnenlicht fernhalten
LOT	Chargen- bezeichnung		Verwendbar bis	STERILEEO	Sterilisation mit Ethylenoxid		Temperatur- begrenzung	CE xxxx	EU-Konformitäts-zeichen. (Nummer gibt die Registrie- rungsnummer der benannten Stelle an)
	Hersteller		Gebrauchs- anweisung ist zu beachten!		Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren		