

BEDIENUNGSANLEITUNG

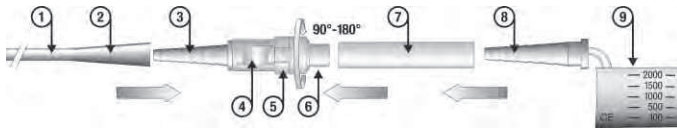
Blasenkatheterventil CareVent® mit Verbindungsschlauch

GENERELLE INFORMATION

Das Produkt ist einzeln und steril (EO) verpackt und muss vor Licht geschützt an einem kühlen und trockenem Ort gelagert werden. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, falls das Produkt oder die Verpackung beschädigt sind.

BESCHREIBUNG

Das Blasenkatheterventil CareVent® hat ein geringes Eigengewicht von ca. 6 Gramm. Es können nachfolgend beschriebene Bestandteile daran angeschlossen werden. Es dient der vereinfachten und kontrollierten Harnableitung aus der Blase in einen Urinbeutel und/oder direkt in die Toilette.

**Design**

Das CareVent® kann an eine der Komponenten und oder an alle Komponenten, wie in der Zeichnung abgebildet und im weiteren Kontext ersichtlich, angeschlossen werden. Obige Zeichnung dient zum besseren Verständnis der Anwendung des CareVent®.

- | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| ① Stelle zum Festhalten | ④ Schieber | ⑧ Konischer Ansatz des Urinbeutels |
| ② Trichterförmiger Teil des Katheters | ⑤ Feststellung | ⑨ Urinbeutel |
| ③ Konischer Ansatz des Ventils | ⑥ Vorderes Ende des Ventils | |
| | ⑦ Verbindungsschlauch (Silikon) | |

Hinweis: Bitte entnehmen Sie dem Produktetikett detaillierte Informationen zu der jeweiligen Produktversion, etc.

Beachten Sie: Die Verwendung oben angeführter Produkte unterliegen heutigem medizinischen Standard bspw. in Bezug auf Indikationen, Kontraindikationen, Anwendung, etc. Bitte wenden Sie sich bzgl. weiterer Einzelheiten des CareVent® betreffend an Ihren Arzt und/oder an uns.

VORTEILE

- Reduziertes Infektionsrisiko, kein Nachtropfen
- Vereinfachte Handhabung, farbcodiert
- Selbstschließendes Ventil, einfach zu desinfizieren
- Geringes Gewicht (nur 6 Gramm)
- Passend für alle Blasenkatheter
- Rezeptierbares Hilfsmittel (patientenbezogen)

INDIKATION

Katheterblasenventil CareVent® nur zum externen Gebrauch und für die vereinfachte und kontrollierte Harnableitung aus der Blase in bspw. einen Urinbeutel oder direkt in die Toilette.

KONTRAIKATION

Das CareVent® darf nicht verwendet werden, wenn es nicht an andere Komponenten angeschlossen werden kann.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Sepsis/Infektionen

VORBEREITUNG

- Verpackung auf Beschädigung überprüfen
- Entfernen des Produktes aus der Verpackung
- Produkt auf Beschädigung überprüfen

Beachten Sie: Das Produkt darf nicht verwendet werden, sollte die Verpackung oder das Produkt beschädigt sein.

HANDHABUNG**Auspacken**

Die Verpackung kann ohne Hilfsmittel geöffnet werden, indem beide Laschen auseinander gezogen werden. Beachten Sie bitte, dass dabei das CareVent® und der Verbindungsschlauch nicht auf den Boden fallen und somit verunreinigt werden.

Befestigung des CareVent® am Katheter

Führen Sie den konischen Ansatz des Ventils (3) bis zum Ende in den trichterförmigen Teil des Katheters (2) ein. Vergewissern Sie sich, dass der Schieber bei der Montage zu Ihnen zeigt, was die spätere Verwendung vereinfacht.

Beachten Sie: Das CareVent® ist so konstruiert, dass es selbstständig im Katheter hält.

Entleerung der Harnblase im natürlichen Rhythmus

Zum Entleeren der Harnblase halten Sie das vordere Teil des CareVent® (6) über das Toilettenbecken oder in ein anderes ausreichend großes Gefäß und ziehen Sie den Schieber (4) in Richtung des Katheters zurück.

Nach der Entleerung der Harnblase lassen Sie den Schieber (4) los, sodass sich das Ventil automatisch wieder schließt.

Verwendung des CareVent® während der Nacht

Zur Vermeidung des nächtlichen Toilettenganges können Sie das CareVent® mit dem beiliegenden Verbindungsschlauch (7) mit einem optional erhältlichen Urinbeutel (9) zur automatischen Harnableitung verbinden.

1. Führen Sie das vordere Ende des Ventils (6) bis zum Ende in den beigefügten Verbindungsschlauch (7) ein.
2. Führen Sie den konischen Ansatz des Urinbeutels (8) bis zum Ende in den beigefügten Verbindungsschlauch (7) ein.
3. Überprüfen Sie die Stabilität der Verbindungen.
4. Ziehen Sie den Schieber (4) Richtung Katheter zurück, drehen Sie den Feststellung (5) eine viertel bis halbe Umdrehung nach links oder rechts, um die neue Position des Schiebers (4) zu sichern das Ventil offen zu halten und den Harn in den Urinbeutel ablaufen zu lassen.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindungsschläuche nicht geknickt sind und somit den Urinfluss unterbrechen.
6. Morgens wird zuerst das Ventil geschlossen, indem der Feststellung (5) in die ursprüngliche Position zurückgedreht wird, bis der Schieber (4) in die vorgesehene Aussparung einrastet. Das Ventil ist jetzt geschlossen.
7. Ziehen Sie den Verbindungsschlauch (7) vom vorderen Ende des Ventils (6) ab, um den Urinbeutel vom Ventil abzukoppeln.

Reinigung des CareVent®

Bei Bedarf ist das CareVent® zu reinigen, indem es wie folgt von den anderen Komponenten abgekoppelt wird:

1. Halten Sie die Stelle zum Anfassen (1) am Katheter gut fest, um nicht versehentlich den Katheter aus der Harnblase zu entfernen.
2. Ziehen Sie jetzt den Katheter vom konischen Ansatz (3) des Ventils ab, indem Sie am Ventil ziehen und nicht am Katheter.
3. Ziehen Sie den Schieber (4) zurück und drehen Sie den Feststellung (5) um eine viertel bis halbe Umdrehung nach links oder rechts, um die neue Position des Schiebers (4) zu sichern und das Ventil zu öffnen.
4. Spülen Sie das geöffnete Ventil mit Wasser gut ab und benetzen Sie es anschließend mit einem handelsüblichen medizinischen Sprühdeseinfektionsmittel.

Bitte beachten: Wir empfehlen Ihnen, vor der ersten Verwendung des CareVent® dessen Handhabung zu üben. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an uns. Ebenfalls empfehlen wir Ihnen, sich vor der ersten Anwendung ausreichend handelsübliches medizinisches Sprühdeseinfektionsmittel und Urinbeutel zu beschaffen. Beides können Sie auch von uns erwerben.

GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das verpackte Produkt muss an einem trockenen Platz bei einer Temperatur zwischen 0°C und 30°C gelagert werden.
- Das verpackte Produkt muss vor direktem Tageslicht geschützt werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, sollte das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten sein.

ENTSORGUNG NACH GEBRAUCH

Medizinische Produkte und deren Zubehör können nach ihrer Anwendung eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Unter Einhaltung anerkannter medizinischer Vorgehensweisen und unter Beachtung der jeweilig gültigen örtlichen, lokalen, staatlichen und bundesweiten Regelungen, Bestimmungen und Gesetze sind daher die verwendeten medizinischen Produkte und deren Zubehör zu behandeln und zu entsorgen.

Achtung: Medithek GmbH Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem muss der Anwender vor der Verwendung die Interkompatibilität der Produkte untereinander sicherstellen. Dies gilt im Besonderen, falls der Anwender Medithek GmbH Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet.

Garantieerklärung








Medithek GmbH ist nur verantwortlich für die Garantie, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIEERKLÄRUNG UND ERSETZT ALLE ANDEREN VORHER ABGEGEBENEN GARANTIEERKLÄRUNGEN.

Da Medithek GmbH keinerlei Einfluss und Kontrolle über Indikationen und oder Anwendungen hat, kann Medithek GmbH auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden.

Medithek GmbH Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem muss der Anwender vor der Verwendung die Interkompatibilität der Produkte untereinander sicherstellen. Dies gilt im Besonderen, falls der Anwender Medithek GmbH Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet.

Angestellte von Medithek GmbH sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen. Produktänderungen ohne Vorankündigung vorbehalten.

ZEICHENERKLÄRUNG

 Einmalgebrauch	LOT Chargennummer	REF Bestellnummer	 Verfallsdatum
 Herstellungsdatum	 Gebrauchsanweisung beachten	 Vor direkter Sonne schützen	
 Vor Feuchtigkeit schützen	 Kühl lagern	 Sterilisiert mit Ethylenoxid	

GB

INSTRUCTIONS FOR USE

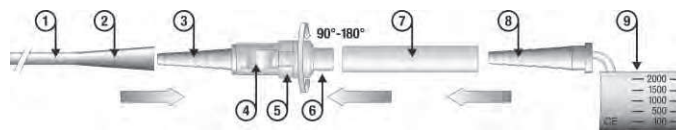
Bladder Catheter Valve CareVent® with Connection Tube

GENERAL INFORMATION

The product is provided single packed and sterile (EO sterilization). It is intended for single use only and may not be re-sterilized. The product must be stored in a cool, dry place and must be protected from daylight. Do not use this product if the packaging or the product is damaged.

DESCRIPTION

The bladder catheter valve CareVent® weighs only 6 gram and the following different components, as specified below, might be attached. It is intended to facilitate the drainage of the urine from the bladder to e.g. a urine bag or directly into the toilet.



Design

The product might be connected to only one or all of the following accessories, as stated in the drawing above and indicated within the context of this instruction of use. The drawing shall facilitate the use of the CareVent®.

- | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| ① Position to hold the catheter | ④ Lever | ⑧ Conical connector of the urine bag |
| ② Funnel shaped part of the catheter | ⑤ Locking ring | ⑨ Urine bag |
| ③ Conical connector of the valve | ⑥ Front end of the valve | |
| | ⑦ Connection tube (Silicon) | |

Note: Please refer to the label for details on the product specifications, etc.

Please Note: The above mentioned product/accessories must always be used in accordance with current medical standards regarding indications, contraindications and techniques. Please refer to your physician and or us for further details if the CareVent® is suitable for you and on the use of the CareVent®.

ADVANTAGES

- Reduced infection risk since no urine dropping
- Self-closing valve
- Easy disinfectable
- Easy to use, colour coded
- Light weight (only 6 gram)
- Suitable for all bladder catheter

INDICATION

Catheter bladder valve for external use only and for leakage controlled diversion of urine from the bladder to e.g. a urine bag.

CONTRAINDICATION

Inability of connecting the CareVent® to any accessories.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Sepsis/Infections

PREPARATION

- Inspect packaging for damage
- Remove product from packaging
- Inspect product for damage

Note: Do not use the product if the packaging and/or the product are damaged.

DIRECTIONS FOR USE**Un-packaging**

You can open the packaged product by simply holding both flaps of the packaging and tearing them apart without any additional tools. While doing so, please ensure, that the CareVent® and the connection tube do not drop on the floor and therefore getting contaminated.

Fixation of the CareVent® with the catheter

Insert the conical connector (3) firmly into the conical funnel of the catheter (2). Ensure that the lever (4) is pointing towards you, to facilitate later use.

Please Note: The design of the CareVent® guarantees the firm permanent connection to the catheter.

Emptying of the bladder according to the natural rhythm

To empty the bladder, please position the front end of the CareVent® (6) into the toilet or into a suitable container, big enough to accept all of your urine, and then pull the lever (4) back toward the catheter.

After emptying your bladder, please release the lever (4) and the valve will close automatically.

Use during the night

Connecting the CareVent® to an optional available urine bag (9) by using the included connection tube (7), might avoid the nightly toilet walk.

1. Insert (push) the front end of the valve (6) firmly into the included connection tube (7) and check for tight fitting.
2. Insert (push) the conical connector (8) into the included connection tube (7) and check for tight fitting.
3. Please verify that the connections are firmly connected.
4. Pull back the lever (4) towards the catheter and turn the locking ring (5) in either direction by one quarter to one half to secure the opened lever position and keeping the valve open to allow the urine to drain into the urine bag.
5. Please verify, that the tubes are not kinked, to avoid possible interruption of the urine flow.
6. In the morning, turn back the locking ring (5) into the original position allowing the lever (4) to return into the gap (original position). Please verify, that the lever (4) is moving forward towards the connection tube (7) and therefore closing the valve.
7. Disconnect the connection tube (7) from the front end of the valve (6) by simply withdrawing it from the valve to disconnect the urine bag.

Cleaning of the valve

The CareVent® has to be cleaned regularly. Remove the valve from the accessories as described below:

1. To avoid manipulation or an accidentally removal of the catheter, hold the catheter firmly at the "position to hold the catheter" (1) as indicated in the drawing and with your other hand hold the valve firmly.
2. Withdraw now the catheter from the valve by pulling firmly the valve and keeping the catheter in position.
3. Pull back the lever (4) towards the catheter and turn the locking ring (5) in either direction by one quarter to one half to secure the opened lever position and keeping the valve open.
4. Rinse now the open valve thoroughly with water and spray it with ready-to-use medical disinfectant.

Please Note: We recommend you to train the described steps and / or in case of questions to contact your physician or us, prior the first use of the easy to use CareVent®. We also recommend you prior the first use, to rinse the open valve thoroughly with water and spray it with ready-to-use disinfectant and purchase a sufficient amount of urine bags. Both can be obtained from us.

GENERAL PRECAUTIONS

- The packed devices have to be stored in a dry place at a temperature between 0° C and 30° C.
- The packed devices have to be protected from direct daylight.
- Do not use devices if the expiry date on the sterile packaging is exceeded.

DISPOSAL AFTER USE

After use medical devices, and accessories may be a potential biohazard. Handle and dispose them properly off according to approved and accepted medical practice and in compliance with the applicable and statutory local, state and federal laws and regulations.

Attention: Medithek GmbH products, and product kits are compatible, nevertheless the user must ensure prior the procedure the compatibility of the individual products for the specific application, especially if these are non Medithek GmbH products.

Guarantee

Medithek GmbH is only liable for guaranteeing that each individual product is manufactured, inspected and packed with the utmost care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.









Since Medithek GmbH has no control/influence over indications, use and operation, it cannot accept be held responsible for effectiveness, complications or for the failure of the treatment, therefore Medithek GmbH assumes no liability for damages and costs. Products which have a defect for which Medithek GmbH is responsible, will be replaced.

Medithek GmbH individual products, product components and product kits are inter-compatible, nevertheless the user must ensure prior the procedure the compatibility of the individual products/components for the specific application, especially if these are non Medithek GmbH products.

Employees of Medithek GmbH are not authorised to deviate from the above terms and conditions, to accept any extended liability or additional product-related responsibilities.

Products are subject to alterations without prior notice.

DESCRIPTION OF SYMBOLS

 Single use only	LOT Batch number	REF Order code	 Shelf live
 Manufacturing date	 Refer to instruction of use	 Protect from direct sunlight	
 Store in a dry place	 Store in a cool place	 Sterilized by ethylene oxide	