

Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung dient als Richtlinie für die sichere Verwendung von Urodynamik-Kathetern und des entsprechenden Zubehörs. Folgende Produkte sind hiervon abgedeckt:

- Urodynamik-Katheter
- Urodynamik-Katheter-Sets
- Schutzvorrichtungen
- Pumpschlauch-Sets
- Rektalkatheter
- Verlängerungsleitungen

Die Urodynamik-Katheter und die Urodynamik-Pumpschläuche dienen der Beurteilung des Funktionierens der unteren Harnwege, während sich die Blase füllt, voll ist und entleert wird. Dabei wird entweder a) das Messen des Drucks in der Blase, Harnröhre, Vagina oder im Rektum während wassergefüllten/-perfundierten Urodynamik-Verfahren oder b) das externe Füllen/Spülen der Blase ermöglicht.

Indikationen zur Verwendung

Die Produkte werden bei Erwachsenen verwendet, wenn die Messung des physiologischen Drucks in den unteren Harnwegen und der Abdominalhöhle (Vagina/Rektum) zusammen mit optionaler externer Flüssigkeitsfüllung der Blase indiziert ist, um die Diagnose und Überwachung von Patient:innen mit Symptomen einer Funktionsstörung der unteren Harnwege zu unterstützen.

Vorgesehene Anwender

Die Produkte dürfen nur von entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über entsprechende Schulungen und Kenntnisse zu den Indikationen und Verfahren für urodynamische Untersuchungen verfügt.

Klinischer Nutzen

Diese Produkte unterstützen die Diagnose und Überwachung von Patient:innen mit Symptomen einer Funktionsstörung der unteren Harnwege.

Leistungsmerkmale

Urodynamik-Katheter und entsprechendes Zubehör kommen in Verbindung mit Urodynamik-Geräten zum Einsatz, um eine genaue Beurteilung des Funktionierens der unteren Harnwege zu unterstützen. Sie sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich und so konzipiert, dass der Komfort der Patient:innen bei der Verwendung unterstützt wird.

Verpackung & Sterilisation

Entnehmen Sie den Sterilisationsstatus des Produkts der Produktverpackung und den zugehörigen Symbolen. Die Produkte dienen lediglich der einmaligen Verwendung. Sie dürfen nach der Verwendung nicht erneut sterilisiert werden.

Lagerung

- Bei normalen Umgebungsbedingungen lagern.
- Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Trocken lagern.
- Die Haltbarkeit des Produkts ist auf dem Etikett des jeweiligen Produkts angegeben.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für Verlängerungsleitungen, Pumpschlauch-Sets und Schutzvorrichtungen bekannt. Die Kontraindikationen für die Urodynamik-Katheter sind wie folgt:

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Patient:innen an einer lokalen Infektion oder einer Obstruktion der Harnwege, der Vagina oder des Anorektalkanals leiden.
- Das Produkt darf nicht bei schwangeren Patientinnen angewendet werden.

Warn- und Vorsichtshinweise

- Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Das qualifizierte medizinische Fachpersonal muss Patient:innen über die Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit diesem Produkt aufklären.
- Das Produkt darf nur mit geeigneten Urodynamik-Geräten und entsprechendem Zubehör verwendet werden.
- Das Produkt dient der einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung des Produkts kann ein Infektionsrisiko für Patient:innen darstellen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei bereits geöffneter oder beschädigter Verpackung.
























Gebrauchsanweisung

1. Verbinden Sie den Katheter/das Zubehör mithilfe der Luer-Konnektoren mit dem Urodynamik-Gerät. Die konkrete Konfiguration/Reihenfolge und die Kalibrierung des Produkts, des Zubehörs und des Katheters muss gemäß den lokalen für Kliniken geltenden Verfahren und Richtlinien erfolgen.
2. Bei der Verwendung eines Blasenkateters werden die klaren Lumen an Doppel- und Dreifachlumen-Kathetern zum Füllen der Blase verwendet, während die farbigen Lumen der Messung des Drucks dienen.
3. Perfundieren Sie den Katheter und, falls verwendet, die Verlängerungsleitung vor dem Einführen/der Verwendung mit steriler Kochsalzlösung oder Sterilwasser, um etwaige Leckagen oder Blockaden zu lokalisieren und spülen Sie möglicherweise vorhandene Luftblasen aus.
4. Tragen Sie vor dem Einführen nach Bedarf ein Gleitmittel auf die Katheter auf und verwenden Sie bei klinischer Indikation ein Lokalanästhetikum zur Erleichterung des Einführens. Führen Sie den Katheter in die Blase und/oder das Rektum/die Vagina ein. Positionieren Sie den Katheter ordnungsgemäß und führen Sie die Untersuchung gemäß den lokal für Kliniken geltenden Verfahren und Richtlinien durch.
5. Entfernen Sie den/die Katheter, nach Beendigung des Verfahrens und Erlangen der relevanten Messungen, von dem Patientin/der Patientin und trennen Sie ihn, zusammen mit jeglichem Zubehör, vom Urodynamik-Gerät und entsorgen Sie ihn gemäß den lokal für Kliniken geltenden Entsorgungsvorschriften.

Hinweis:

Die Urodynamik-Katheter sind mit Standard-Luer-Konnektoren versehen, die mit Urodynamik-Geräten und Zubehör wie Anschluss-Luern, externen Messumformern, Perfusions-/Infusionspumpen und computergestützten Systemen kompatibel sind. Diese sind weithin erhältlich und nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten.

Legende für Symbole und Kennzeichnungen

	Katalog-/Produkt-Ref.		Rechtmäßiger Hersteller
	Chargen-/Los-Nummer		Trocken lagern
	Medizinprodukt		Vor Sonnenlicht schützen
	Mit Etylenoxid sterilisiert		Mit Gammabestrahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren		Steriles Barriersystem
	Steriles Barriersystem mit Schutzverpackung		Verfallsdatum
	Nicht steril		Einmalgebrauch
	Herstellungsdatum und -land		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Importeur in die EU oder auf den Schweizer Markt		Vertriebshändler
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Für die Schweiz autorisierter Vertreter
	UKCA-Kennzeichnung		CE-Kennzeichnung
	Elektronische Gebrauchsanweisung		

Beanstandungen/Vorfälle

Kontaktieren Sie im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit diesem Produkt den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Sitz haben.

Zugriff auf vorherige Versionen dieses Dokuments

Vorherige Versionen dieser Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website von Malvern Medical Developments.

<https://www.malmed.co.uk>



Advena Ltd

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tel.: +356 2546 6689

E-Mail: info@advena.mt



Malvern Medical Developments Ltd (auch als PB Medical Limited tätig)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, UK.

Tel.: +44 (0) 1905 731343

E-Mail: sales@malmed.co.uk

