

## Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung umfasst eine Reihe von Urologie-Zubehör, wie beispielsweise Perfusions- und Spül-Sets sowie Miktionsadapter. Diese Zubehörteile werden zusammen mit Urodynamik-Geräten zur Unterstützung der Diagnose von Funktionsstörungen der unteren Harnwege verwendet.

## Indikationen zur Verwendung

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Kindern zur Unterstützung von Urodynamik-Verfahren zur Untersuchung der Blasen- und Harnröhrenfunktion bei der Blasenfüllung und -entleerung, und somit zur Unterstützung der Diagnose und Überwachung von Funktionsstörungen der unteren Harnwege.

## Vorgesehene Anwender

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

## Klinischer Nutzen

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

## Leistungsmerkmale

Das Urologie-Zubehör dient der zuverlässigen Nutzung bei Urodynamik-Verfahren zur Unterstützung der Diagnose von Funktionsstörungen der unteren Harnwege und ist mit Standard-Urodynamik-Geräten kompatibel.

## Verpackung & Sterilisation

Die Miktionsadapter werden nicht steril zur einmaligen Verwendung geliefert. Sie werden vor der Verwendung nicht sterilisiert. Die Spül- und Perfusions-Sets werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und dienen der einmaligen Verwendung. Sie dürfen nach der Verwendung nicht erneut sterilisiert werden. Entnehmen Sie den Sterilisationsstatus des Produkts der Produktverpackung und den zugehörigen Symbolen.

## Lagerung

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

## Kontraindikationen

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

## 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. Miktionsadapter

Positionieren Sie den Trichter des Miktionsadapters nahe der externen Öffnung der Harnröhre und achten Sie dabei auf den Komfort der Patientin/des Patienten. Platzieren Sie den Schlauch in einem Auffangbehälter, beispielsweise eines Uroflow-Messgeräts, wenn der Urinfluss gemessen werden soll.
























Entsorgen Sie den Miktionsadapter nach Beendigung des Verfahrens und Erlangen aller relevanten Messwerte gemäß den lokal für Kliniken geltenden Entsorgungsvorschriften.

### 2. Spül-/Perfusions-Sets

Entfernen Sie die Schutzkappe am distalen Ende des Perfusions-/Spül-Sets. Führen Sie die Spitze fest in den Flüssigkeitsbehälter ein. Führen Sie die Vorbereitung, die Entlüftung und den Anschluss des proximalen Endes gemäß den lokal für Kliniken geltenden Verfahren und Richtlinien durch.

Entfernen Sie das Produkt nach Abschluss des Verfahrens vom Gerät und entsorgen Sie es gemäß den lokal für Kliniken geltenden Entsorgungsvorschriften.

## 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, 2<sup>nd</sup> Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tel.: +356 2546 6689

E-Mail: [info@advena.mt](mailto: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](mailto:sales@malmed.co.uk)

