



Istruzioni per l'uso

Urodinamica

GANL Nr. 30_IT /1/28.01.2015

Attenzione: Questo prodotto medico può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico e infermieristico specializzato.

1. Designazione

Catetere di misurazione a due e tre lumi, catetere per la misurazione della pressione rettale a due lumi per urodinamica.

2. Contenuto e imballaggio

- Catetere di misurazione a tre lumi con punta Tiemann o Nelaton, con o senza marker punto di misurazione
- Catetere di misurazione a due lumi con punta Tiemann o Nelaton
- Catetere di misurazione a due lumi con pigtail e stiletto
- Catetere per la misurazione della pressione rettale a due lumi, in silicone con palloncino
- Confezione doppia ed istruzioni per l'uso

Sterilizzato con ossido di etilene.

3. Campo di applicazione

Catetere di misurazione per cistometria e per profilo pressorio uretrale (UPP).

4. Indicazioni

Indicazioni diagnostiche:

- Disfunzione vescicale, contrazioni detrusoriali disinibite
- Incontinenza urinaria

Controindicazioni

Gravi infezioni, urosepsi.

Le controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni di base

Effetti collaterali

Sconosciuti

Istruzioni

- Collegare il catetere di misurazione seguendo i codici colore riportati sullo stesso.

Catetere di misurazione a tre lumi

- Trasparente: lume di riempimento
- Blu: lume di misurazione (Pves)
- Giallo: lume di misurazione (Pura)

Catetere di misurazione a due lumi

- Trasparente: lume di riempimento
- Blu: lume di misurazione (Pves)

Catetere per la misurazione della pressione rettale a due lumi

- Connettore Luer-lock femmina per l'inserimento di acqua finché il livello di acqua non è visibile al centro del catetere trasparente.
- Inserire il catetere.
- Aggiungere ancora 2 ml.
- Riempire il palloncino con il volume specificato

- Collegamento alla stazione di misurazione

- Figura 1 per il catetere di misurazione a tre lumi
- Figura 2 per il catetere di misurazione a due lumi e per il catetere per la misurazione della pressione rettale

8. Possibili complicanze e/o rischi

- Dal momento che UROVISION non dispone di informazioni su conseguenti cambiamenti del materiale, non trattare i prodotti con agenti disinfettanti.

9. Avvertenze sull'uso e misure precauzionali

- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato. Solo per impiego monouso!
- Tutti i componenti devono essere controllati scrupolosamente prima dell'uso. I prodotti eventualmente danneggiati non devono essere utilizzati.
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno acquisito esperienza nell'utilizzo di tali dispositivi medici.
- Non pulire il prodotto con alcool. L'alcool potrebbe danneggiare la superficie.
- Non bloccare eccessivamente il palloncino! Bloccare solo al volume massimo specificato! (Vedere i dettagli sull'accessorio del catetere e/o sull'etichetta)

10. Reazioni crociate

Sconosciuti

11. Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

Figura 1

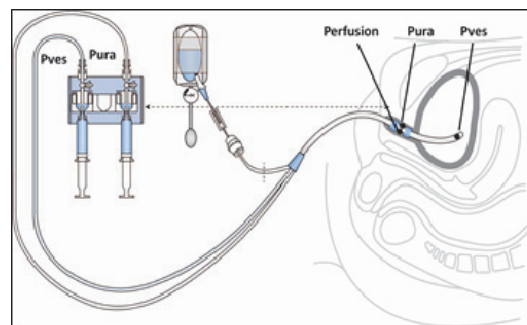
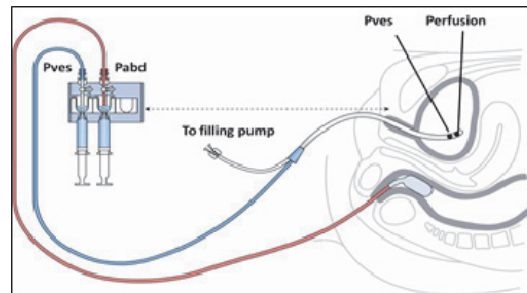


Figura 2



Orientação

Urodinâmica

GANL Nr. 30_PT /1/28.01.2015

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

1. Designação

Cateter de medição de duplo e triplo lúmen, cateter de pressão rectal de duplo lúmen para urodinâmica.

2. Conteúdo e embalagem

- Cateter de medição de triplo lúmen com ponta Tiemann ou Nelaton, com ou sem marcador do ponto de medição
- Cateter de medição de duplo lúmen com ponta Tiemann ou Nelaton
- Cateter de medição de duplo lúmen com pigtail e estilete
- Cateter de pressão rectal de duplo lúmen, silicone com balão
- Embalagem dupla e instruções de utilização

Sterilizado com óxido de etileno.

3. Áreas de utilização

Cateter de medição para cistometria e medição de profilometria da pressão uretral (UPP).

4. Indicações

Indicações de diagnóstico:

- Disfunção vesical, contrações involuntárias do detrusor
- Incontinência urinária

Contra-indicações

Infeções graves, septicemia de origem urológica.

As contra-indicações derivam de restrições nas aplicações básicas correspondentes

Efeitos secundários

Desconhecidos

Instruções

- Ligue o cateter de medição de acordo com os códigos de cor indicados no mesmo.

Cateter de medição de triplo lúmen

- Transparente: canal de enchimento
- Azul: canal de medição (Pves)
- amarelo: Canal de medição (Pura)

Cateter de medição de duplo lúmen

- Transparente: canal de enchimento
- Azul: canal de medição (Pves)

Cateter de pressão rectal de duplo lúmen

- Conector fêmea Luer-lock para o enchimento com água até o nível de água ser visível no meio do cateter transparente.
- Inserir o cateter.
- 2 ml de enchimento adicional.
- encher o balão com volumina especificada

- Ligação à estação de medição

- Figura 1 para cateter de medição de triplo lúmen
- Figura 2 para cateter de medição de duplo lúmen e cateter de pressão rectal

8. Possíveis complicações e/ou riscos

- Não tratar os produtos com agentes desinfetantes, uma vez que a UROVISION não possui informações disponíveis sobre as possíveis alterações que podem provocar no material.

9. Advertências / medidas de precaução

- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada ou aberta. Destina-se a uma única utilização!
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados antes de utilizar. Produtos possivelmente danificados não podem ser utilizados.
- Estes kits só devem ser utilizados por técnicos da saúde com experiência no manuseamento destes dispositivos médicos.
- Não limpar o produto com álcool. Tal pode provocar danos na superfície
- Não bloqueie demasiado o balão! Bloqueie apenas para o volume máximo especificado! (Os detalhes encontram-se na fixação do cateter e/ou no rótulo)



Instrucciones

Urodynamics

GANL Nr. 30_ES /1/28.01.2015

Atención: Este producto sanitario debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico y de enfermería especializado.

1. Denominación

Catéter medidor de doble o triple lumen, catéter de presión rectal de doble lumen para medición de urodinámica.

2. Contenido y embalaje

- Catéter de medida de triple lumen con punta Tiemann o Nelaton, con o sin marcador de punta de medida
- Catéter medidor de doble lumen con punta Tiemann (acodada) o Nelaton
- Catéter medidor de doble lumen con punta pigtail y estilete
- Catéter de presión rectal de doble lumen, silicona con balón
- Envase doble e instrucciones de servicio

Esterilizados con óxido de etileno.

3. Campos de aplicación

Catéter de medición para cistometría y medida del Perfil de Presión Uretral (PPU).

4. Indicaciones

Indicaciones diagnósticas:

- Disfunción vesical, contracciones desinhibidas detrusor
- Incontinencia urinaria

Contraindicaciones

Infecciones graves, urosepsis.

Las contraindicaciones surgen de las restricciones de las correspondientes aplicaciones básicas

Efectos secundarios

No se conocen

Instrucciones

- Conecte el catéter de medida siguiendo los códigos de colores.

Catéter de medida de triple lumen

- Transparente: Vía de llenado
- Azul: Vía de medición (Pves)
- Amarillo: Vía de medición (Pura)

Catéter de medida de doble lumen

- Transparente: Vía de llenado
- Azul: Vía de medición (Pves)

Catéter de presión rectal de doble lumen

- Rellenar con agua el conector hembra Luer-Lock hasta la mitad del catéter transparente.
- Introducir el catéter.
- Añadir 2 ml más.
- Llenar el balón con el volumen indicado.

- Conexión a la estación de medida

- Imagen 1: catéter de medida de triple lumen
- Imagen 2: catéter de medida de doble lumen y catéter de presión rectal

8. Posibles complicaciones y/o riesgos

- No tratar los productos con agentes desinfectantes, ya que UROVISION no dispone de información respecto a los posibles cambios que esto podría provocar en el material.

9. Advertencias / Precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto. ¡Producto de un solo uso!
- Todos los componentes deben comprobarse cuidadosamente antes de su utilización. No deben utilizarse los productos que puedan estar dañados.
- Este dispositivo debe ser utilizado sólo por personal cualificado con experiencia en el manejo de este tipo de dispositivos.
- No frotar el producto con alcohol, ya que podría dañarse la superficie
- ¡No bloquee el balón en exceso! ¡Bloquee únicamente hasta el volumen máximo especificado! (Más detalles en la pieza de conexión del catéter y/o en la etiqueta)

10. Reacciones cruzadas

No se conocen

11. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

Imagen 1

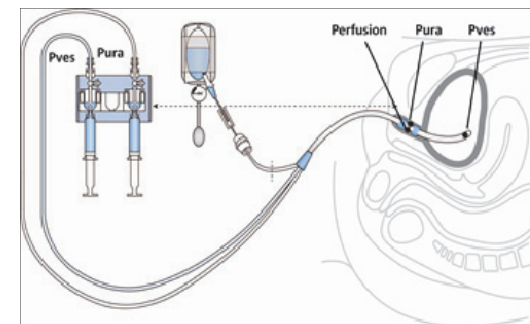


Imagen 2

