

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachpersonal erworben und verwendet werden.

- 1. Bezeichnung
Zwei- und dreilumige Messkatheter, zweilumige Rektaldruckkatheter für die Urodynamik
2. Inhalt und Verpackung
- Dreilumiger Messkatheter mit Tiemann- oder Nelatonspitze
- Zweilumiger Messkatheter mit Tiemann- oder Nelatonspitze
- Zweilumiger Messkatheter mit Pigtail und Stilet
- Zweilumiger Rektaldruckkatheter, Silikon mit Ballon
- Gebrauchsanweisung
- Doppelverpackung

Mit Ethylenoxid sterilisiert.
3. Verwendungsbereich
Messkatheter für die Cystometrie und UPP-Messung.

- 4. Indikation
Diagnostische Indikation:
- neurogene und nicht neurogene Blasenentleerungsstörung
- Inkontinenz

5. Kontraindikationen
Schwere Infektionen, Urosepsis
6. Nebenwirkungen
Nicht bekannt

7. Anleitung
a. Farbkodierungen der Messkatheter beachten und entsprechend anschließen

- Dreilumiger Messkatheter
- transparent: Füllkanal
- blau: Messkanal (Pves)
- gelb: Messkanal (Pura)
Zweilumiger Messkatheter
- durchsichtig: Füllkanal
- blau: Messkanal (Pves)
Zweilumiger Rektaldruckkatheter
- weiblicher Luer-Lock für Wasserfüllung bis das Wasserlevel im transparenten Katheter mittig sichtbar ist.
- Katheter einführen
- 2ml nachfüllen
- Halteballon auf das vorgegebene Ballonvolumen blocken

b. Anschluss an Messplatz
- Abb.1 für den dreilumigen Messkatheter
- Abb.2 für den zweilumigen Messkatheter und Rektal-druckkatheter

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Behandeln Sie das Produkt nicht mit Desinfektionsmittel, da UROVISION keine Angaben über mögliche Materialveränderungen unter Einwirkung dieser Mittel besitzt.

- 9. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet. Nur zum Einmalgebrauch! Nicht erneut sterilisieren! Gefahr von Materialermüdung und unzureichender Keimfreiheit!
- Das Produkt nicht mit Alkohol abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen führen.
- Der Messkatheter darf nur von Fachpersonal verwendet werden, die in der Handhabung erfahren sind.
- Alle Bestandteile sollten vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden. Möglicherweise beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Um Fehlmessungen zu vermeiden, müssen Katheteranschlüsse zum Messplatz beachtet werden (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung des Herstellers des Messplatzes).

10. Kreuzreaktionen
Nicht bekannt

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.

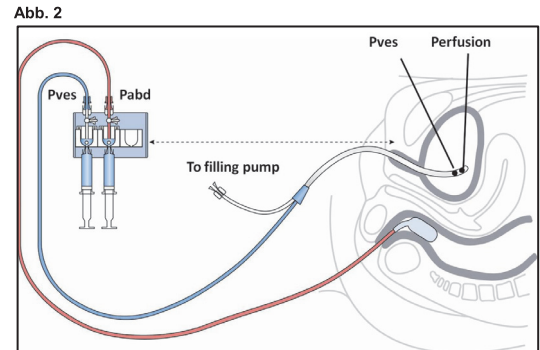
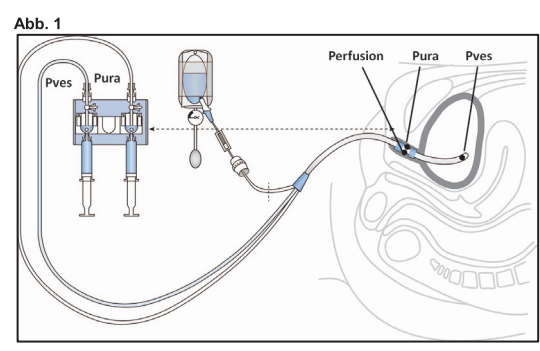


Table with 8 columns (DE, GB, FR, IT, ES, PT, CN) and 25 rows of symbols and their corresponding text in multiple languages.

GANL Nr. 30

Please note: This medical product may only be obtained and used by trained nursing and medical personnel.

- 1. Description
Double and triple lumen measurement catheter, double lumen rectal pressure catheter for urodynamics.
2. Contents and packaging
- Triple lumen measurement catheter with Tiemann or Nelaton tip, with or without measurement point marker
- Double lumen measurement catheter with Tiemann or Nelaton tip
- Double lumen measurement catheter with pigtail and stylet
- Double lumen rectal pressure catheter, silicone with balloon
- Double packaging and instructions for use

Sterilised with ethylene oxide.
3. Intended use
Measurement catheter for cystometry and urethral pressure profilometry (UPP) measurement.

- 4. Indications
Diagnostic indications:
- Vesical dysfunction, uninhibited detrusor contractions
- Urinary incontinence

5. Contraindications
Severe infections, Urosepsis.
Contraindications arise from restrictions on the corresponding basic applications

6. Side effects
Not known

7. Instructions
a. Connect the measurement catheter according to the color codes provided on it.
Triple lumen measurement catheter
- Transparent: Filling channel
- Blue: Measurement channel (Pves)
- Yellow: Measurement channel (Pura)

- Double lumen measurement catheter
- Transparent: Filling channel
- Blue: Measurement channel (Pves)
Double lumen rectal pressure catheter
- Female luer-lock for water filling till water level is seen in the middle of the transparent catheter.
- Insert catheter.
- 2 ml additional filling.
- filling the balloon with specified volumina

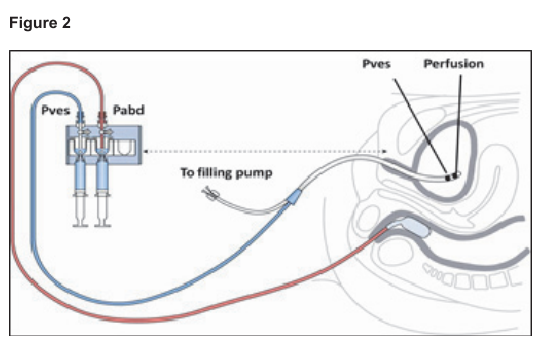
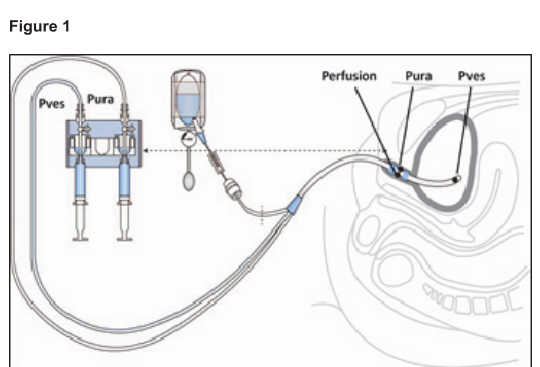
b. Connection to the measuring station
- Figure 1 for the triple lumen measurement catheter
- Figure 2 for the double lumen measurement catheter and rectal pressure catheter

8. Possible complications and/or risks
- Do not treat the products with disinfectant agents, since UROVISION has no information regarding possible material changes that this may cause.

- 9. Warnings / Precautions
- Product is only sterile when the packaging is undamaged or unopened. For single use only!
- All components must be carefully checked before use. Products that may be damaged must not be used.
- This product should be used only by physicians experienced in the use of such medical devices.
- Do not wipe the product with alcohol. This could cause damage to the surface
- Do not over-block the balloon! Only block to the maximum volume specified! (Details can be found on the catheter attachment and/or on the label)

10. Interaction with other drugs
Not known

11. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.



Attention : ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel infirmier et médical spécialisé.

- 1. Description
Sonde de mesure double et triple lumière et sonde de pression rectale double lumière pour bilan urodynamique.
2. Contenu et emballage
- Sonde de mesure triple lumière avec embout Tiemann ou Nelaton, avec ou sans marqueur de point de mesure
- Sonde de mesure double lumière avec embout Tiemann ou Nelaton
- Sonde de mesure double lumière avec crosse de drain et stylet
- Sonde de pression rectale double lumière, silicone avec ballonnet
- Emballage double et mode d'emploi

Produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène
3. Indications thérapeutiques
Sonde de mesure de la cystométrie et de la profilométrie de la pression urétrale (UPP).

- 4. Indications
Indications diagnostiques :
- Dysfonctionnement de la vessie, contractions non inhibées du détrusor
- Incontinence urinaire

5. Contre-indications
Infections sévères, septicémie d'origine urinaire.
Les contre-indications sont liées aux restrictions concernant les applications de base correspondantes

6. Effets secondaires
Inconnus

7. Mode d'emploi
a. Raccordez la sonde de mesure en fonction des codes couleur fournis.
Sonde de mesure triple lumière
- Transparent : voie de remplissage
- Bleu : voie de mesure (Pves)
- Jaune : voie de mesure (Pura)

- Sonde de mesure double lumière
- Transparent : voie de remplissage
- Bleu : voie de mesure (Pves)
Sonde de pression rectale double lumière
- Connecteur de verrouillage Luer femelle pour remplissage d'eau jusqu'au niveau visible au milieu de la sonde transparente.
- Insérer la sonde.
- 2 ml de remplissage supplémentaire.
- remplissage du ballonnet selon le volume spécifié

b. Raccordement à la station de mesure
- Figure 1 pour la sonde de mesure triple lumière
- Figure 2 pour la sonde de mesure double lumière et la sonde de pression rectale

8. Complications et/ou risques éventuels
- Ne pas essuyer la prothèse avec des produits désinfectants, UROVISION ne disposant d'aucune information concernant les modifications matérielles que cela pourrait entraîner.

- 9. Avertissements / mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie qu'à condition que l'emballage n'ait été ni endommagé, ni ouvert. Exclusivement à usage unique !
- Tous les composants doivent être soigneusement vérifiés avant emploi. Les produits susceptibles d'être endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Seuls des médecins expérimentés et familiers avec la manipulation de ce type de dispositif sont autorisés à utiliser ce produit.
- Ne pas essuyer la prothèse avec de l'alcool. Cela pourrait endommager la surface.
- Ne pas surgonfler le ballonnet ! Bloquer simplement jusqu'à atteindre le volume maximum spécifié. (les détails se trouvent sur l'attache de la sonde et/ou son étiquette)

10. Interactions médicamenteuses
Inconnus

11. Élimination
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément à la pratique médicale acceptée et aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

