



5424

EN

Instructions for Use
Double lumen rectal balloon catheter, 10Fr

CS

Návod k použití
Dvoulumenový rektální balonkový katétr, 10Fr

DA

Brugsanvisning
Dobbelt lumen rektal ballonkateter, 10Fr

DE

Gebrauchsanleitung
Doppellumen Rektal-Ballonkatheter, 10F

EL

Οδηγίες χρήσης
Καθετήρας μανομετρίας ορθού δύο καναλιών 10Fr

ES

Instrucciones de uso
Sonda rectal con globo de doble luz, 10Fr

FI

Käyttöohjeet
Kaksoislumeninen rektaalipallokatetri, 10Fr

FR

Mode d'emploi
Cathéter rectal à ballon à double lumière, 10Fr

IT

Istruzioni per l'uso
Catetere rettale a doppio lume, 10Fr.

NO

Bruksanvisning
Dobbeltlumen rektalt ballongkateter, 10Fr

PT

Instruções de utilização
Catéter retal de duplo lúmen com balão, 10Fr

SV

Bruksanvisning
Dubbellumen rektal ballongkateter, 10 Fr

Intended use:

For use during urodynamics studies to measure the pressure in the rectum or vagina to determine the abdominal pressure. They are used in conjunction with bladder and filling catheters. They are used on a transient basis.

Environment of use: Hospital and sub-acute settings.

Patient population: Male and female patients with LUTS

Use with other devices:

Mediplus catheters use industry standard luers and connectors and can be used with any valve in line with the above intended use.

Contraindications:

1. Urinary Tract Infection
2. Indwelling Catheter
3. Known autonomic dysreflexia
4. Medication for Bladder dysfunction

Clinical Benefits:

To assist in the diagnosis of Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) such as bladder, urge, and stress urinary incontinence in conjunction with a urodynamic measurement system.

Performance Characteristics:

There are no specific performance claims made for Mediplus catheters. They are designed to perform as intended, e.g. to assist in the diagnosis of Lower Urinary Tract Symptoms, with minimal risks, comparable to similar devices. For the performance characteristic and product dimensions, refer to marketing brochures that are made available on the Mediplus website.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Instructions:

- Attach red connector to pressure transducer on the urodynamics machine
- Open vent cap
- Hold catheter vertically with balloon end down and fill the catheter with fluid via the single red line to expel air
- When the fluid expels from the luer of the clear line, close cap
- Insert the catheter into the rectum or vagina
- Optional: evacuate fluid from balloon, using syringe in bottom of transducer, prior to insertion
- Refill balloon to desired volume after insertion

Warnings and Precautions

- This product is non-sterile and is intended for single use only

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a Physician

Device Disposal

The device should be disposed of as per the local healthcare policy and procedures. No special disposal treatment is required.

Serious incident notice:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer to the contact details included in this IFU and to the competent authority of the Member State where the serious incident occurred.

Zamýšlené použití:

K použití při urodynamických studiích k měření tlaku v konečniku nebo pochvě za účelem stanovení břišního tlaku. Používá se společně s močovými a plnicími katétry. Používá se pouze dočasně.

Místo použití: Nemocnice a zařízení pro subakutní péči.

Populace pacientů: Pacienti mužského i ženského pohlaví s příznaky onemocnění dolních močových cest

Použití s jinými prostředky:

Katetry Mediplus jsou opatřeny standardními průmyslovými konektory Luer a lze je použít s ventilem v souladu s výše uvedeným zamýšleným použitím.

Kontraindikace:

1. Infekce močových cest
2. Permanentní katetr
3. Prokázaná autonomní dysreflexie
4. Léky na dysfunkci močového měchýře

Klinické přínosy:

Pomoc při diagnostice příznaků onemocnění dolních močových cest (LUTS), jako je močová inkontinence, nutkání na močení a stresová močová inkontinence, ve spojení s urodynamickým měřicím systémem.

Provozní vlastnosti:

Pro katetry Mediplus se neuvádí žádné konkrétní údaje o výkonu. Jsou navrženy tak, aby fungovaly podle svého určení, např. aby pomáhaly při diagnostice symptomů dolních močových cest, s minimálními riziky, srovnatelnými s podobnými zařízeními. Informace o provozních vlastnostech a rozměrech produktu naleznete v propagačních brožurách, které jsou k dispozici na webových stránkách Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Pokyny:

- Připojte červený konektor k tlakovému snímači na urodynamickém přístroji
- Otevřete odvětrávací uzávěr
- Držte katetr svíse tak, aby konec s balónkem směřoval dolů, a naplňte katetr tekutinou přes jednoduchou červenou linku, abyste vytlačili vzduch
- Jakmile z konektoru Luer průhledné linky vytéká tekutina, víčko zavřete
- Zaveďte katetr do konečníku nebo pochvy
- Volitelná možnost: před zavedením odsajte tekutinu z balónku pomocí stříkačky ve spodní části snímače
- Po zavedení balónku naplňte požadovaným objemem

Upozornění a bezpečnostní pokyny

- Tento produkt není sterilní je určen pouze pro jednorázové použití

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě **lékařského předpisu**.

Likvidace prostředku

Zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy a postupy. Nevyžaduje se žádná speciální likvidace.

Oznámení závažné nežádoucí příhody:

Každý závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci na kontaktní údaje uvedené v tomto návodu k použití a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k závažnému incidentu došlo.

DA

Tilsigtet brug:

Til brug under urodynamiske undersøgelser til måling af trykket i endetarmen eller vagina for at bestemme abdominaltrykket. De bruges sammen med blære- og fyldningskatetre. De bruges på et kortvarigt basis.

Brugsmiljø: Sygehus og subakutte omgivelser.

Patientpopulation: Mandlige og kvindelige patienter med LUTS

Brug med andre enheder:

Mediplus katetre bruger industristandard luere og konnektorer og kan bruges med en hvilken som helst ventil, der er i overensstemmelse med ovenstående tilsigtede brug.

Kontraindikationer:

1. Urinvejsinfektion
2. Indlagt kateter
3. Kendt autonom dysrefleksi
4. Medicin til blære dysfunktion

Kliniske fordele:

Af hjælpe med diagnosticering af nedre urinvejssymptomer (LUTS) såsom blære-, trang- og stressurininkontinens sammen med et urodynamisk målesystem.

Præstationsegenskaber

Der er ingen specifikke præstationskrav fremsat for Mediplus katetre. De er designet til at fungere efter hensigten, f.eks. til at hjælpe med diagnosticering af symptomer på nedre urinvejsinfektion - Lower Urinary Tract Symptoms, med minimale risici, i forhold til lignende anordninger. For præstationskarakteristika og produktdimensioner henvises til marketingbrochurer, der er gjort tilgængelige på Mediplus hjemmesiden.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Instruktioner:

- Tilslut den røde konektor til tryktransducere på den urodynamiske maskine
- Åbn udluftningshætten
- Hold kateteret lodret med ballonenden nedad, og fyld kateteret med væske via den enkelte røde linje for at presse luft ud.
- Når væsken trænger ud af luere på den gennemsigtige slange, skal du lukke hætten
- Indfør kateteret i endetarm eller vagina
- Valgfrit: Tøm væsken ud af ballonen ved hjælp af sprøjten i bunden af transducere før indsættelse
- Fyld ballonen op til den ønskede mængde efter indsættelse

Advarsel og forholdsregler

- Dette produkt er ikke-sterilt og er kun beregnet til engangsbrug

Advarsel: Føderal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

Bortskaffelse af enheder

Enheden skal bortskaffes i henhold til den lokale sundhedspolitik og -procedurer. Der kræves ingen særlig bortskaffelse af enheden.

Meddelelse om alvorlig hændelse:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten, til de kontaktoplysninger der er inkluderet i denne IFU (brugsanvisning) og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen forekom.

DE

Angaben zur verwendung:

Zur Verwendung bei urodynamischen Untersuchungen zur Messung des Drucks im Rektum oder in der Vagina, um den abdominalen Druck zu bestimmen. Sie werden in Verbindung mit Blasen- und Füllkathetern verwendet. Sie werden nur vorübergehend verwendet.

Nutzungsumfeld: Krankenhäuser und subakute Verläufe

Patientengruppe: Männliche und weibliche Patienten mit Symptomen im unteren Harntrakt (LUTS).

Verwendung mit anderen Geräten:

Mediplus-Katheter verwenden genormte Luer und Konnektoren und können mit jedem Drainagebeutel oder Ventil verwendet werden, die dem oben genannten Verwendungszweck entsprechen.

Kontraindikationen:

1. Harnwegsinfektion
2. Dauerkatheter
3. Bekannte autonome Dysreflexie
4. Medikation für Blasenfunktionsstörung

Klinischer Nutzen:

Zur Unterstützung der Diagnose von Symptomen des unteren Harntrakts (LUTS) wie Blasen-, Drang- und Stressharninkontinenz in Verbindung mit einem urodynamischen Messsystem.

Leistungsmerkmale

Für Mediplus-Katheter werden keine spezifischen Leistungsansprüche gestellt. Sie sind so konzipiert, dass sie die beabsichtigte Leistung erbringen, z. B. bei der Diagnose von Symptomen des unteren Harntrakts, und zwar mit minimalen Risiken, vergleichbar mit ähnlichen Geräten. Die Produktabmessungen finden Sie in den Marketing-Broschüren, die auf der Mediplus-Website einsehbar sind.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Gebrauchsanleitung:

- Verbinden Sie den roten Stecker mit dem Druckwandler am urodynamischen Gerät.
- Öffnen Sie die Entlüftungskappe
- Halten Sie den Katheter senkrecht mit dem Ballonende nach unten und füllen Sie den Katheter über den einzelnen rot markierten Schlauch mit Flüssigkeit, um die Luft herauszudrücken.
- Wenn die Flüssigkeit aus dem Luer des farblos markierten Schlauchs austritt, schließen Sie die Kappe.
- Führen Sie den Katheter in das Rektum oder die Vagina ein.
- Optional: Entfernen Sie vor der Einführung die Flüssigkeit mithilfe der Spritze am Boden des Wandlers.
- Füllen Sie den Ballon nach dem Einführen auf das gewünschte Volumen auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist unsteril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) bestimmt, dass dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden kann.

Entsorgung des Instruments

Das Instrument ist entsprechend den örtlichen Vorschriften und Verfahren für das Gesundheitswesen zu entsorgen. Eine besondere Entsorgung ist nicht erforderlich.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen:

Jeglicher schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller unter den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der schwerwiegende Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

EL

Προβλεπόμενη χρήση:

Κατά τη διάρκεια ουροδυναμικού ελέγχου για μέτρηση της πίεσης στο ορθό ή τον κόλπο και προσδιορισμό της κοιλιακής πίεσης. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καθετήρες ουροδόχου κύστεως. Η χρήση του είναι προσωρινή.

Περιβάλλον χρήσης: νοσοκομείο και μονάδες αυξημένης φροντίδας.

Πληθυσμός ασθενών: Άνδρες και γυναίκες με συμπτώματα κατώτερου ουροποιητικού συστήματος

Χρήση με άλλα προϊόντα:

Οι καθετήρες Mediplus χρησιμοποιούν τυπική για τον κλάδο ασφάλεια luer και σύνδεση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε βαλβίδα, σύμφωνα με την προαναφερθείσα προβλεπόμενη χρήση.

Αντενδείξεις:

1. Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος
2. Μόνιμος καθετήρας
3. Γνωστή αυτόνομη δυσαντακλαστικότητα
4. Φάρμακα για δυσλειτούργια της ουροδόχου κύστης

Κλινικά οφέλη:

Για υποβοήθηση της διάγνωσης συμπτωμάτων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (LUTS), όπως ακράτεια υπερχείλισης, ανεπιθύμητη ακράτεια και ακράτεια προσπάθειας, σε συνδυασμό με ένα σύστημα ουροδυναμικού ελέγχου.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Δεν υπάρχουν ισχυρισμοί απόδοσης ειδικά για τους καθετήρες Mediplus. Έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό τους, π.χ. για να βοηθούν στη διάγνωση συμπτωμάτων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος με ελάχιστο κίνδυνο, σε σύγκριση με άλλα παρόμοια προϊόντα. Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης και τις διαστάσεις του προϊόντος, ανατρέξτε στα διαφημιστικά φυλλάδια στον ιστότοπο της Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Οδηγίες:

- Συνδέστε τον κόκκινο σύνδεσμο στον μορφοτροπέα πίεσης του ουροδυναμικού συστήματος
- Ανοίξτε το πώμα αερισμού
- Κρατήστε τον καθετήρα κατακόρυφα με το άκρο του μπαλονιού προς τα κάτω και γεμίστε τον με υγρό μέσω της ενιαίας κόκκινης γραμμής για να αποβάλετε τον αέρα
- Όταν το υγρό αποβληθεί από την υποδοχή luer της διαφανούς γραμμής, κλείστε το πώμα
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στο ορθό ή τον κόλπο
- Προαιρετικά: εκκενώστε το υγρό από το μπαλόνι με μια σύριγγα από το κάτω μέρος του μορφοτροπέα, πριν από την εισαγωγή
- Ξαναγεμίστε το μπαλόνι με τον επιθυμητό όγκο μετά την εισαγωγή

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και είναι αποκλειστικά μίας χρήσης

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Απόρριψη του προϊόντος

Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες υγειονομικής περίθαλψης. Δεν απαιτείται ειδική επεξεργασία πριν από την απόρριψη.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών:

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή μέσα από τα στοιχεία επικοινωνίας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το σοβαρό περιστατικό.

ES

Indicaciones de uso:

Para medir la presión del recto o la vagina y determinar la presión abdominal en estudios urodinámicos. Se utiliza junto con sondas vesicales y de llenado. Se emplea de forma transitoria.

Ámbito de uso: entornos hospitalarios y de cuidados intermedios

Población de pacientes: Hombres y mujeres con síntomas del tracto urinario inferior (STUI).

Uso con otros dispositivos:

Las sondas Mediplus funcionan con luers y conectores estándar y pueden utilizarse con cualquier bolsa de drenaje o válvula conforme al uso previsto anteriormente.

Contraindicaciones:

1. Infección del tracto urinario
2. Sonda permanente
3. Disreflexia autónoma conocida
4. Medicamentos para la disfunción vesical

Beneficios clínicos:

Destinado a facilitar el diagnóstico de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI), como la incontinencia urinaria de vejiga, de urgencia y de esfuerzo, junto con un sistema de medición urodinámica.

Características de funcionamiento:

No existen declaraciones específicas sobre el rendimiento de las sondas de Mediplus. Están diseñadas para funcionar según lo previsto, por ejemplo, para ayudar en el diagnóstico de los síntomas del tracto urinario inferior, con riesgos mínimos, comparables a los de otros dispositivos similares. Si desea conocer las medidas del producto, consulte los folletos de marketing disponibles en el sitio web de Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Instrucciones de empleo

- Coloque el conector rojo en el transductor de presión de la máquina de urodinámica
- Abra la tapa de ventilación
- Sujete la sonda verticalmente con el extremo del globo hacia abajo y llénela de líquido a través de la única línea roja para expulsar el aire
- Cuando el líquido salga por el luer de la línea transparente, cierre la tapa
- Inserte la sonda en el recto o la vagina
- Opcional: evacúe el líquido del globo antes de la inserción con la jeringuilla de la parte inferior del transductor
- Después de la inserción, rellene el globo hasta el volumen deseado

Advertencias y precauciones

- Este producto no es estéril y está destinado a un solo uso

Advertencia: Las leyes federales (EE.UU.) exigen que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente por un médico o bajo su prescripción facultativa.

Desecho: El dispositivo debe ser desechado según la política y los procedimientos locales de atención sanitaria. No requiere procedimiento de desecho especial alguno.

Declaración de incidente grave:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante utilizando los datos de contacto que encontrará en estas instrucciones de uso, así como a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

Käyttötarkoitus:

Käytetään urodynamiikan tutkimuksissa peräsuolen tai emättimen paineen mittaamiseen vatsaontelon paineen määrittämiseksi. Niitä käytetään yhdessä virtsarakon ja täyttökateetriin kanssa. Niitä käytetään tilapäisesti.

Käyttöympäristö: Sairaala ja subakuutit tilanteet.

Potilasryhmä: Mies- ja naispotilaat, joilla on LUTS

Käyttö muiden laitteiden kanssa:

Mediplus-kateetreissa käytetään alan standardiohjaimia ja liittimiä, ja sitä voidaan käyttää minkä tahansa venttiilin kanssa yllämainittuihin käyttötarkoituksiin.

Vasta-aiheet:

1. Virtsateiden tulehdus
2. Sisään asennettava katetri
3. Tunnettu autonominen dysrefleksia
4. Lääkitys virtsarakon toimintahäiriöihin

Kliiniset hyödyt:

Auttaa diagnosoimaan alempien virtsateiden oireita (LUTS), kuten virtsarakon, virtsankarkailun ja rasisusinkontinenssin, yhdessä urodynaamisen mittausjärjestelmän kanssa.

Suorituskykyominaisuudet:

Mediplus-kateetreille ei ole asetettu erityisiä suorituskykyvaatimuksia. Ne on suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla, esim. auttamaan alempien virtsateiden oireiden diagnosoinnissa ja niihin liittyä mahdollisimman vähän riskejä, jotka ovat verrattavissa vastaaviin laitteisiin. Tutustu suorituskykyominaisuuksiin ja tuotteen mittoihin Mediplus-verkkosivustolla saatavilla olevissa markkinointiesitteissä.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Ohjeet:

- Kiinnitä punainen liitin urodynamiikkalaitteen paineanturiin
- Avaa venttiilin korkki
- Pidä kateetria pystysuunnassa pallon pää alaspäin ja täytä katetri nesteellä punaisen viivan kautta ilman poistamiseksi
- Kun nestettä tulee ulos kirkaan linjan ohjainliitimestä, sulje korkki
- Aseta katetri peräsuoleen tai emättimeen
- Valinnainen: tyhjennä neste pallosta ruiskulla anturin pohjassa ennen asettamista
- Täytä pallo haluttuun tilavuuteen asettamisen jälkeen

Varoitukset ja varotoimet

- Tämä tuote on ei-steriili ja tarkoitettu vain kertakäyttöön

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä

Laitteen hävittäminen

Laite tulee hävittää paikallisten terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menettelytapojen mukaan. Erikoiskäsittelyä ei tarvita.

Ilmoitus vakavasta tapauksesta:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle käyttämällä tässä käyttöohjeessa olevia yhteystietoja sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratilanne tapahtui.

Usage prévu:

À utiliser dans le cadre d'un bilan urodynamique pour mesurer la pression au niveau du rectum ou du vagin afin de déterminer la pression abdominale. À utiliser en combinaison avec des sondes urinaire et de remplissage. À utiliser de manière transitoire.

Milieu d'utilisation: hôpitaux et centres de soins intensifs

Population de patients: Patients ou patientes souffrant de symptômes des voies urinaires inférieures.

Utilisation avec d'autres dispositifs:

Les sondes Mediplus utilisent des tubulures et des connecteurs standard et peuvent être utilisées avec n'importe quelle poche de drainage ou valve conformément à l'utilisation prévue ci-dessus.

Contre-indications:

1. Infection des voies urinaires
2. Sonde à demeure
3. Dysréflexie autonome connue
4. Traitement pour troubles de la vessie

Avantage clinique:

Pour faciliter le diagnostic des symptômes des voies urinaires inférieures tels que l'incontinence urinaire par impériosité et à l'effort, en conjonction avec un système de mesure urodynamique.

Caractéristiques de performance:

Les sondes Mediplus ne font l'objet d'aucune revendication de performance spécifique. Elles sont conçues pour fonctionner comme prévu, par exemple pour faciliter le diagnostic des symptômes des voies urinaires inférieures, avec des risques minimes, comparables à ceux de

dispositivi simili. Per conoscere le dimensioni dei prodotti, restatevi ai brochure commerciali disponibili sul sito Internet di Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Mode d'emploi

- Raccorder il connettore rosso al trasduttore di pressione della macchina urodinamica.
- Ouvrir le capuchon d'aération
- Tenir la sonda verticalmente avec l'extrémité du ballon vers le bas et remplir la sonda de fluide par l'intermédiaire du tuyau rouge unique afin d'expulser l'air
- Lorsque le fluide commence à s'échapper du connecteur Luer rattaché au tuyau, fermer le capuchon
- Insérer la sonda dans le rectum ou le vagin
- Facultatif : évacuer le fluide du ballon avant l'insertion en utilisant le seringue situé au fond du transducteur
- Remplir à nouveau le ballon au volume désiré après l'insertion

Avvertissements et précautions:

- Ce produit est non-stérile et destiné exclusivement à un usage unique

Attention: La loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou à sa demande.

Elimination: Le dispositif doit être éliminé conformément aux procédures locales des soins de santé. Aucun traitement particulier n'est requis pour son élimination

Déclaration d'incident grave:

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant au moyen des coordonnées qui figurent dans le présent document et à l'autorité compétente de l'État où l'incident grave s'est produit

IT

Indicazioni per l'uso:

Da utilizzare durante analisi di urodinamica per la misurazione della pressione rettale e vaginale e per la determinazione della pressione addominale. Utilizzati in combinazione con cateteri vescicali e di riempimento. Utilizzati su base provvisoria.

Ambienti di utilizzo: ospedali e reparti per subacute

Popolazione di pazienti: Pazienti maschi e femmine con sintomi delle basse vie urinarie (LUTS).

Utilizzo con altri dispositivi:

I cateteri Mediplus sono dotati di connettori luer e standard e possono essere utilizzati con qualsiasi sacca o valvola di drenaggio in linea con l'uso previsto.

Controindicazioni:

1. Infezione delle vie urinarie
2. Catetere indwelling
3. Disreflessia autonoma nota
4. Trattamenti per la disfunzione vescicale

Vantaggio clinico:

Come ausilio alla diagnosi dei sintomi delle basse vie urinarie (LUTS), come l'incontinenza urinaria vescicale, da urgenza e da sforzo, in combinazione con un sistema di misurazione urodinamica.

Caratteristiche prestazionali:

I cateteri Mediplus non hanno prestazioni specifiche. Sono progettati per l'uso previsto, come ausilio alla diagnosi di sintomi del tratto urinario inferiore, con rischi minimi, paragonabili a quelli di dispositivi simili. Per le dimensioni del prodotto, consultare le brochure di marketing disponibili sul sito web di Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Istruzioni per l'uso

- Collegare il connettore rosso al trasduttore di pressione della macchina per urodinamica
- Aprire il tappo di sfogo
- Tenere il catetere in verticale con l'estremità del palloncino rivolta verso il basso e riempire il catetere di fluido attraverso la linea rossa singola per espellere l'aria
- Quando il liquido fuoriesce dal connettore luer del tubo trasparente, chiudere il tappo
- Inserire il catetere nel retto o nella vagina.
- Opzionale: prima dell'inserimento, scaricare il fluido dal palloncino per mezzo di una siringa nella parte inferiore del trasduttore
- Riempire il palloncino fino al volume desiderato dopo l'inserimento

Advertencias y precauciones

- Questo prodotto non è sterile ed è monouso

Attenzione: La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Eliminación del dispositivo: El dispositivo debe eliminarse siguiendo la política y los procedimientos locales sanitarios. No es necesario seguir ningún tratamiento de eliminación especial.

Dichiarazione di incidente grave:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore ai recapiti inclusi in queste istruzioni d'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

Tiltenkt bruk:

For bruk under urodynamiske undersøkelser for å måle trykket i endetarmen eller vagina for å bestemme buktrykket. De brukes sammen med blære- og fyllingskatetre. De brukes på midlertidig basis.

Bruksmiljø: Sykehus og subakutte omgivelser.

Pasientpopulasjon: Mannlige og kvinnelige pasienter med LUTS

Bruk med andre enheter:

Mediplus-katetrene bruker standard luere og koblinger og kan brukes med alle ventiler i tråd med tiltenkt bruk.

Kontraindikasjoner:

1. Urinveisinfeksjon
2. Innlagt kateter
3. Kjent autonom dysrefleksi
4. Medisiner mot blæredysfunksjon

Kliniske fordeler:

For å bistå i diagnostiseringen av symptomer fra nedre urinveier (LUTS), som blære-, trang- og stressinkontinens, i forbindelse med et urodynamisk målesystem.

Ytelsesegenskaper:

Det stilles ingen spesifikke ytelseskrav til Mediplus-katetrene. Det er utviklet for å fungere etter hensikten, f.eks. for å hjelpe til med diagnostisering av symptomer i nedre urinveier, med minimal risiko, sammenlignet med lignende utstyr. For ytelsesegenskaper og produktdimensjoner, se markedsføringsbrosjyrer som er tilgjengelige på Mediplus' nettsted.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Instruksjoner:

- Fest den røde koblingen til trykktransduseren på urodynamikkmaskinen
- Åpne ventilasjonssetten
- Hold kateteret vertikalt med ballongenden ned, og fyll kateteret med væske via den eneste røde slangen for å tømme ut luft
- Når væsken renner ut fra luere på den klare slangen, lukk hetten
- Før kateteret inn i endetarmen eller vagina
- Valgfritt: tøm ut væske fra ballongen med sprøyten i bunnen av transduseren før innsetting
- Fyll ballongen til ønsket volum etter innsetting

Advarsler og forholdsregler

- Dette produktet er ikke-sterilt og er kun beregnet for engangsbruk

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning fra en lege

Avhending av enheten

Enheten skal avhendes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer for helsevesenet. Ingen spesiell avfallsbehandling er nødvendig.

Varsel om alvorlig hendelse:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten via kontaktinformasjonen i denne bruksanvisningen, samt til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen inntraff.

Utilização prevista:

Utilizado em estudos urodinâmicos na medição da pressão no reto ou na vagina e determinação da pressão abdominal. São utilizados em conjunto com catéteres vesicais e de enchimento. São utilizados de forma transitória.

Ambiente de utilização: unidades hospitalares e de cuidados subagudos.

População de doentes: doentes do sexo masculino e feminino com STUI (sintomas do trato urinário inferior).

Utilização com outros dispositivos:

Os catéteres Mediplus utilizam conectores luer e outros conectores padrão da indústria e podem ser utilizados com qualquer válvula, de acordo com a finalidade de utilização descrita acima.

Contraindicações:

1. Infecção do trato urinário
2. Catéter permanente
3. Disreflexia autonômica conhecida
4. Medicação para disfunção da bexiga

Benefícios clínicos:

Para auxiliar no diagnóstico de sintomas do trato urinário inferior (STUI), como a incontinência urinária de urgência, de esforço, ou relacionada com a bexiga, em conjunto com um sistema de medição urodinâmica.

Características de desempenho:

Não existem declarações específicas sobre o desempenho dos catéteres Mediplus. São concebidos para funcionar como esperado, por exemplo, para auxiliar no diagnóstico de sintomas do trato urinário inferior, com riscos mínimos, comparáveis aos dispositivos semelhantes.

Para obter informações sobre as características de desempenho e as dimensões do produto, consulte os folhetos de marketing disponíveis no site da Mediplus.

Instruções:

- Ligue o conector vermelho ao transdutor de pressão do aparelho de urodinâmica.
- Abra a tampa de ventilação
- Segure o catéter na vertical com a extremidade do balão virada para baixo e encha o catéter com fluido através da linha vermelha única para expelir o ar
- Quando o fluido começar a sair pelo conector luer da linha transparente, feche a tampa
- Insira o catéter no reto ou na vagina
- Opcional: esvazie o fluido do balão usando uma seringa na parte inferior do transdutor antes da inserção
- Após a inserção, encha o balão até ao volume desejado

Avisos e precauções

- Este produto não é estéril e destina-se a uma utilização única.

Cuidado: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica

Eliminação de dispositivos

O dispositivo deve ser eliminado de acordo com as normas e procedimentos locais de saúde. Não é necessário nenhum tratamento especial para a eliminação.

Aviso de incidente grave:

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, utilizando os dados de contacto incluídos nas presentes Instruções de Utilização, e à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente grave.

SV

Avsedd användning:

För användning vid urodynamiska undersökningar för att mäta trycket i ändtarmen eller slidan för att fastställa buktrycket. De används tillsammans med (urin)blås- och fyllningskatetrar. De används övergående.

Användningsmiljö: Sjukhus och subakuta miljöer.

Patientpopulation: Manliga och kvinnliga patienter med LUTS

Användning med andra enheter:

Mediplus katetrar använder luerfattningar av branschstandard och kan användas med ventiler förenliga med angiven avsedd användning.

Kontraindikationer:

1. Infektion i urinvägarna
2. Kvarliggande kateter
3. Känd autonom dysreflexi
4. Medicinering för blåsfunktionsrubbnig

Kliniska fördelar:

För att hjälpa till med diagnos av symtom från nedre urinvägarna (LUTS) såsom urinblåserelaterad trängnings- eller stressinkontinens, med användning av ett urodynamiskt mätsystem.

Prestandaegenskaper

Det finns inga särskilda prestandakrav för Mediplus katetrar. De är utformade för att fungera som avsett, dvs. att hjälpa till med diagnos av symtom från nedre urinvägarna, med minimala risker, jämförbara med liknande produkter. För prestandaegenskaper och produktmått, se marknadsföringsbroschyrer som finns tillgängliga på Mediplus webbplats.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Instruktioner:

- Anslut den röda kopplingen till tryckgivaren på den urodynamiska maskinen
- Öppna ventilationslocket
- Håll katetern vertikalt med ballongänden nedåt och fyll katetern med vätska via den enskilda röda slangen för att få ut luft.
- När vätskan sprutar ut ur luern på den genomskinliga slangen, stäng locket
- För in katetern i ändtarmen eller slidan
- Alternativt: töm ut vätska från ballongen med hjälp av sprutan i botten av givaren före införing
- Fyll på ballongen till önskad volym efter införande

Varningar och försiktighetsmått

- Denna produkt är icke-steril och är endast avsedd för engångsbruk

Varning: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till försäljning av eller på uppdrag av en läkare

Avfallshantering

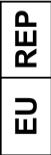
Enheten skall kasseras i enlighet med lokal hälsovårdspolicy och lokala rutiner. Ingen speciell avfallshantering krävs.

Meddelande om allvarliga tillbud:

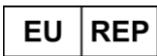
Allvarliga tillbud som sker i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren via kontaktinformationen som ingår i denna bruksanvisning och till behörig myndighet i det land där det allvarliga tillbudet skedde.

Symbols Glossary

The following symbols are used on the devices labelling and within these IFU, in accordance with BS EN ISO 15223-1

					
EN	Medical Device	Manufacturer	Authorized representative in the European Union	Importer	Distributor
CS	Zdravotnický prostředek	Výrobce	Oprávněný zástupce v Evropské unii	Dovozce	Distribútor
DA	Medicinsk udstyr	Producent	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	Importør	Distributør
DE	Medizinisches Produkt	Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Importeur	Händler
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Εισαγωγέας	Διανομέας
ES	Producto sanitario	Fabricante	Representante autorizado en la Unión Europea	Importador	Distribuidor
FI	Lääkinnällinen laite	Valmistaja	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Maahantuaja	Jälleenmyyjä
FR	Dispositif médical	Fabricant	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Importateur	Distributeur
IT	Dispositivo medico	Produttore	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Importatore	Distributore
NO	Medisinsk enhet	Produsent	Autorisert representant i Den europeiske union	Importør	Distributør
PT	Dispositivo médico	Fabricante	Representante autorizado na União Europeia	Importador	Distribuidor
SV	Medicinsk enhet	Tillverkare	Auktoriserat ombud i Europeiska unionen	Importör	Distributör
					
EN	Consult Instructions for use	Catalogue Number	Non-Sterile	Date of Manufacture	Use-By-Date
CS	Přečtěte si návod k použití	Katalogové číslo	Nesterilní	Datum výroby	Datum použitelnosti
DA	Læs brugsvejledningen inden brug	Katalognummer	Ikke-steril	Fremstillingsdato	Sidste anvendelsesdato
DE	Gebrauchsanweisung beachten	Katalognummer	Nicht steril	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
EL	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Μη στειρό	Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία λήξης
ES	Consultar las instrucciones de uso	Número de catálogo	No estéril	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
FI	Katso käyttöohjeet	Luettonumero	Epästeriili	Valmistuspäivämäärä	Välimiinen käyttöpäivä
FR	Voir les instructions d'utilisation	Numéro de catalogue	Non stérile	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
IT	Consultare le istruzioni d'uso	Numero catalogo	Non sterile	Data di produzione	Data di scadenza
NO	Se bruksanvisningen	Katalognummer	Ikke-steril	Produksjonsdato	Utløpsdato
PT	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo	Não estéril	Data de fabrico	Prazo de validade
SV	Se bruksanvisning	Katalognummer	Ikke steril	Tillverkningsdatum	Sista förbrukningsdatum

	UDI	LOT			Rx only
EN	Unique Device Identifier	Batch Code	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Single use	Prescription Only
CS	Jedinečný identifikátor prostředku	Kód šarže	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a řiďte se návodem k použití	Jednorázové použití	Pouze na lékařský předpis
DA	Unik identifikationsnummer	Batchkode	Må ikke bruges hvis indpakningen er beskadiget og læs brugsvejledningen	Kun til engangsbrug	Kun på recept
DE	Unique Device Identifier	Chargencode	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und für die Anwendung die Gebrauchsanweisung konsultieren	Einmalige Anwendung	Verschreibungspflichtig
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Κωδικός παρτίδας	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.	Μίας χρήσης	Μόνο με ιατρική συνταγή
ES	Identificador único del producto	Código de lote	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	De un solo uso	Solo con receta
FI	Yksilöllinen laitetunniste	Eräkoodi	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Tutustu käyttöohjeisiin	Kertäkäyttö	Vain reseptillä
FR	Identifiant unique du dispositif	Numéro de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Usage unique	Sur ordonnance uniquement
IT	Codice univoco di identificazione del dispositivo	Codice lotto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso	Monouso	Solo su prescrizione
NO	Unik enhetsidentifikator	Batchkode	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og konsulter bruksanvisningen.	Engangsbruk	Kun på resept
PT	Identificador único do dispositivo	Código do lote	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.	Utilização única	Apenas com receita médica
SV	Unik enhetsidentifikare	Varupartikod	Använd inte om förpackningen är skadad, och se bruksanvisningen	Engångsanvändning	Endast på recept



Mediplus Ltd
Unit 7, The Gateway Centre, Coronation Road,
Cressex Business Park, High Wycombe, HP12 3SU, UK
Telephone: +44 (0)1494 551200
e-mail: help@mediplusuk.com
<http://www.mediplusuk.com>

Mediplus GmbH
C/O Frankus Partnerschaftsgesellschaft mbH,
Steinstraße 27, 40210 Düsseldorf, Germany
e-mail: ECREP@mediplusgmbh.com

