

# CE - DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S – Version REF. PH00971301 CATETERE-ELETTRODO PER EMDA<sup>®</sup>

ISTRUZIONI PER L'USO Rev. 00 del 21/11/2013

## AVVERTENZE:

DISPOSITIVO MEDICO IN SILICONE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI TERAPIE INTRAVESICALI, CON L'ESCLUSIONE DEL COLLO VESCICALE, DA UTILIZZARSI TASSATIVAMENTE IN AMBIENTE CLINICO E OSPEDALIERO DA PERSONALE MEDICO O PARAMEDICO ADDESTRATO ALLA TECNICA CON EMDA<sup>®</sup> (ELECTRO MOTIVE DRUG ADMINISTRATION).

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.

DISPOSITIVO MONOUSO, NON RISTERILIZZABILE, NÉ RICONDIZIONABILE, NÉ RIUTILIZZABILE: se riutilizzato può creare danni al paziente a causa di contaminazioni crociate e/o a causa di alterazione del funzionamento del dispositivo stesso.

DISPOSITIVO DA UTILIZZARSI SOLTANTO IN COMBINAZIONE CON IL GENERATORE Physion DI CORRENTE PULSATA, SPECIFICA E DI DEBOLE INTENSITÀ (MAX 30 MA) "PHYSIONIZER 30 N2" (REF PH03000000N) E CON GLI ELETTRODI DISPERSIVI Physion (REF PG4264L400 o REF PH9473W001, rispettivamente con gel o senza gel), attenendosi scrupolosamente alle istruzioni ad essi allegate.

DISPOSITIVO DA NON UTILIZZARSI SIMULTANEAMENTE CON:

- altri apparecchi basati su segnali elettrici (elettrocardiografi o altri dispositivi che impiegano la corrente elettrica per stimolazioni, ecc.)
- altri apparecchi chirurgici a radio frequenza (radio-bisturi)
- altri apparecchi per terapia ad onde corte/microonde in funzione.

**STOCCAGGIO:** al riparo dalle intemperie e da fonti di luce solare diretta; T (-10 + 35)°C; U.R. (10 - 95)%.

**SMALTIMENTO:** dopo l'uso, il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero.

## ISTRUZIONI:

La procedura di cateterizzazione deve essere eseguita in condizioni di RIGOROSA ASEPSI.

1. Accertarsi che l'elettrodo a spirale sia correttamente posizionato lungo il catetere, sino all'estremità superiore.
2. Accertarsi dell'integrità del palloncino e del suo corretto funzionamento gonfiandolo e sgonfiandolo con aria (sino a 5 ml)
3. Instillare gel in uretra e lubrificare il catetere in modo convenzionale: è da preferire un gel anestetico locale.
4. CATETERIZZARE IL PAZIENTE steso in posizione supina e con le cosce leggermente divaricate, su una superficie adeguata (piana, rigida, non con il bacino infossato nel letto) e ben illuminata e gonfiare il palloncino (sino a 5 ml).
5. Drenare e lavare (con acqua sterile) la vescica, quindi completare il drenaggio.
6. Instillare in vescica la soluzione farmaco prescritta.
7. Collegare lo spinotto del cavetto rosso del generatore di corrente al catetere-elettrodo CE-DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S - Version.
8. Collegare il cavetto nero del generatore di corrente al cavo a Y e poi ai due elettrodi dispersivi, posizionandoli sull'addome, su pelle intatta.
9. Iniziare la terapia seguendo scrupolosamente le Istruzioni contenute nel manuale d'uso allegato al generatore di corrente *PHYSIONIZER 30 N2*.

**CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE:** è controindicato il trattamento su pazienti portatori di pace-maker o di altro dispositivo medico impiantabile attivo. Allergie accertate ai farmaci da utilizzare. Emorragia intravescicale massiva indicata dalla rottura di una grossa vaso. pazienti che assumano farmaci classificati come inibitori dall'ossidasi delle monoamine.

**CONTROINDICAZIONI RELATIVE:** Alcolismo - Psicosi manifesta - Lobo mediano sporgente all'interno della vescica - Strozzatura dell'uretra o del collo vescicale - Infezione attiva (infiammazione generalizzata) delle basse vie genito-urinarie.



PHYSION Srl via Fogazzaro 4/b - 41037 Mirandola (MO) - ITALY



# D CE - DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S – Version REF. PH00971301 ELEKTRODENKATHETER FÜR EMDA<sup>®</sup>

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH Rev. 00 vom 21/11/2013

## HINWEISE:

MEDIZINPRODUKT ZUR INTRAVESIKALEN APPLIKATION, UNTER AUSSCHLUSS DES BLASENHALSES. DIE VERWENDUNG IST AUSSCHLIEßLICH FÜR DIE KLINIK- UND KRANKENHAUSUMGEBUNG VORGESEHEN. ARZT-UND PFLEGEPERSONAL MÜSSEN FÜR DIE EMDA-TECHNIK GESCHULT SEIN.

EINMALPRODUKT, WEDER RISTERILISIERBAR, NOCH AUFBEREITBAR NOCH WIEDERVERWENDBAR: Im Falle der Wiederverwendung kann der Patient durch Kreuzkontamination bzw. aufgrund von Funktionsbeeinträchtigungen des Medizinprodukts zu Schaden kommen.

DER ELEKTRODENKATHETER IST ZUR AUSSCHLIEßLICHEN VERWENDUNG MIT DEM PHYSION-GENERATOR FÜR SPEZIFISCHEN PULSSTROM MIT GERINGER STROMSTÄRKE (MAX. 30MA) "PHYSIONIZER 30 N2" (REF PH03000000N) UND PHYSION-NEUTRALELEKTRODEN (REF. PG4264L400 ODER PH9473W001, MIT BZW. OHNE GEL) UNTER STRENGER EINHALTUNG DER DIESEN VORRICHTUNGEN BEILIEGENDEN ANWEISUNGEN BESTIMMT.

DIE VORRICHTUNG DARF NICHT GLEICHZEITIG VERWENDET WERDEN MIT:

- anderen auf elektrischen Signalen basierenden Geräten (EKG oder andere Vorrichtungen, bei denen elektrischer Strom für Stimulierungen verwendet wird usw.)

- andere chirurgische HF-Geräte (Elektroskalpell)
- andere laufende Kurzwellen-/Mikrowellen-Therapiegeräte.

**LAGERUNG:** geschützt vor Witterung und direktem Sonnenlicht; T (-10 + 35)°C, rel. Luftf. (10 - 95)%.

**ENTSORGUNG:** Nach dem Gebrauch ist die Vorrichtung als Krankenhausabfall zu entsorgen.

## ANLEITUNG:

Die Katheterisierung hat unter STRENG ASEPTISCHEN Bedingungen zu erfolgen.

1. Sicherstellen, dass die Spiralelektrode einwandfrei entlang des Katheters bis zum oberen Ende positioniert wird.
2. Die Unversehrtheit des Ballons und seine einwandfreie Funktionstüchtigkeit sicherstellen, indem dieser mit Luft gefüllt und diese wieder entlockt wird (bis 5ml).
3. Gleitgel in die Harnröhre einbringen und den Katheter mit dem üblichen Verfahren mit Gleitgel versehen. Dabei vorzugsweise ein Gel mit Lokalanästhetikum verwenden.
4. KATHETERISIERUNG DES PATIENTEN in Rückenlage mit leicht gespreizten Oberschenkeln auf einer geeigneten Liege (eben, hart, das Becken darf nicht im Bett eingesunken sein) unter angemessener Beleuchtung, anschließend den Ballon blocken (5ml).
5. Blaseninhalt ableiten und die Blase ausspülen (mit sterilem Wasser), anschließend vollständig ableiten.
6. Die verordnete Arzneimittelösung in die Blase einleiten.
7. Den Stecker des roten Kabels des Stromgenerators an den Elektrodenkatheter CE-DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S - Version anschließen.
8. Das schwarze Kabel des Stromgenerators mit dem Y-Kabel verbinden und dann die beiden Neutralelektroden anschließen, die am Bauch auf intakter Haut anzubringen sind.
9. Die Therapie unter strenger Einhaltung der Anleitung im beiliegenden Handbuch des Stromgenerators *PHYSIONIZER 30 N2* beginnen.

**ABSOLUTE GEGENANZEIGEN:** Die Behandlung von Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven medizinischen Implantaten ist kontraindiziert. Bekannte Allergie gegenüber den verwendeten Arzneimitteln. Massive Blutung in der Blase aufgrund des Risses eines großen Blutgefäßes, Patienten die Arzneimittel einnehmen, welche als Monoaminoxidase-Hemmer eingestuft sind.

**RELATIVE GEGENANZEIGEN:** Alkoholabhängigkeit - manifeste Psychosen - in die Blase hineinragender, medialer Lappen - Verengungen von Harnröhre oder Blasenhals - aktive Infektion (allgemeine Entzündung) des unteren Urogenitaltrakts.



PHYSION Srl via Fogazzaro 4/b - 41037 Mirandola (MO) - ITALY



# GB CE - DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S – Version REF. PH00971301 CATHETER-ELECTRODE FOR EMDA<sup>®</sup>

INSTRUCTIONS FOR USE Rev. 00 of 21/11/2013

## WARNINGS:

SILICONE MEDICAL DEVICE FOR INTRAVESICAL INSTILLATIONS, WITH THE EXCEPTION OF THE BLADDER NECK, FOR USE IN A CLINICAL OR HOSPITAL ENVIRONMENT BY DOCTORS OR PARAMEDICS TRAINED TO USE THE EMDA<sup>®</sup> (ELECTRO MOTIVE DRUG ADMINISTRATION) TECHNIQUE.

DO NOT USE THE DEVICE IF THE PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED.

THIS IS A SINGLE-USE DEVICE WHICH MUST NOT BE RISTERILISED, RECONDITIONED OR REUSED: if reused it could cause harm to the patient due to cross contaminations and/or malfunction of the device.

THIS DEVICE MUST ONLY BE USED IN COMBINATION WITH Physion's "PHYSIONIZER 30 N2", SPECIFIC AND LOW INTENSITY PULSATING POWER GENERATOR (MAX 30 MA) (REF PH03000000N) AND THE Physion dispersive electrodes (REF PG4264L400 or REF PH9473W001, with or without gel, respectively), and closely following the attached instructions.

THIS DEVICE MUST NOT BE SIMULTANEOUSLY USED WITH:

- other devices operating with electric signals, such as electrocardiographs, or which use electric current for stimulation, etc.
- other radio-frequency operated surgical devices (radio scalpels)
- other short-wave or microwave treatment devices that are running.

**STORAGE:** protected from the elements and from direct sunlight; T (-10 to +35)°C; R.H. (10 - 95)%.

**DISPOSAL:** after use, the device must be disposed of as hospital waste.

## INSTRUCTIONS:

The catheterisation procedure must absolutely be performed under ASEPTIC CONDITIONS.

1. Make sure that the spiral electrode is correctly positioned on the catheter, at the upper end.
2. Check the condition of the balloon catheter and that it inflates and deflates correctly (up to 5 ml).
3. Instill the gel in the urethra and lubricate the catheter in the conventional manner: a gel with a local anaesthetic is preferable.
4. CATHETERISE THE PATIENT laying in the supine position with the patient's legs spread slightly apart, on an appropriate surface (flat, rigid, with the pelvis not sunk into the bed) that is well lit. Inflate the balloon catheter (up to 5 ml).
5. Drain and rinse the bladder (with sterile water), then complete the drainage.
6. Instill the prescribed drug solution in the bladder.
7. Connect the red wire of the power generator to the CE-DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S - Version catheter-electrode.
8. Connect the black wire of the power generator to the Y-cable and then to the two dispersive electrodes. Position the electrodes on the abdomen and on an area of unblemished skin.
9. Begin the therapy by exactly following the Instructions given in the User Manual included with the *PHYSIONIZER 30 N2* power generator.

**ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS:** Do not use on patients wearing pacemakers or another active implanted medical device. Known allergies to drugs to be used. Massive intravesical bleeding denoting rupture of a large vein. Patients taking medication classified as monoamine oxidase inhibitors.

**RELATIVE CONTRAINDICATIONS:** Alcoholism - Overt psychosis - Medial lobe protruding in the bladder - Strictures of the urethra or bladder neck - Active genital-urinary tract infection (generalised inflammation).



PHYSION Srl via Fogazzaro 4/b - 41037 Mirandola (MO) - ITALY



# F CE - DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S – Version RÉF PH00971301 CATHÉTER-ÉLECTRODE POUR EMDA<sup>®</sup>

MODE D'EMPLOI Rév. 00 du 21.11.2013

## MISES EN GARDE:

DISPOSITIF MÉDICAL EN SILICONE POUR L'ADMINISTRATION DE TRAITEMENTS INTRAVÉSICAUX, À L'EXCLUSION DU COL VÉSICAL, DESTINÉ À ÊTRE RIGOREUSEMENT UTILISÉ EN CLINIQUE OU À L'HÔPITAL, PAR DES MÉDECINS OU DES AUXILIAIRES MÉDICAUX AYANT ÉTÉ FORMÉS POUR LA TECHNIQUE PAR EMDA<sup>®</sup> (ELECTRO MOTIVE DRUG ADMINISTRATION- ADMINISTRATION ÉLECTROMOTRICE DE MÉDICAMENTS).

NE JAMAIS UTILISER LE DISPOSITIF EN CAS D'EMBALLAGE OUVERT OU ABIMÉ.

NE JAMAIS RÉSTERILISER, RECONDITIONNER OU RÉUTILISER CE DISPOSITIF À USAGE UNIQUE : toute réutilisation peut nuire au patient en raison de possibles contaminations croisées et/ou de défaillances du dispositif proprement dit.

DISPOSITIF À UTILISER UNIQUEMENT AVEC LE GÉNÉRATEUR Physion DE COURANT PULSÉ, SPÉCIFIQUE ET DE FAIBLE INTENSITÉ (30 MA MAXI) «PHYSIONIZER 30 N2» (RÉF. PH03000000N) ET AVEC LES ÉLECTRODES DISPERSIVES Physion (RÉF. PG4264L400 ou RÉF. PH9473W001, respectivement avec gel ou sans gel), en respectant scrupuleusement les instructions fournies.

CE DISPOSITIF NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ EN MÊME TEMPS QUE:

- d'autres appareils fonctionnant avec des signaux électriques (électrocardiographes ou autres dispositifs utilisant le courant électrique pour des stimulations, etc.)
- d'autres appareils chirurgicaux à radiofréquence (radiobistouri)
- d'autres appareils allumés, pour des traitements à micro-ondes et à ondes courtes.

**STOCKAGE:** à l'abri des intempéries et des rayons directs du soleil; T (-10 + 35)°C; H.R. (10 - 95)%.

**ÉLIMINATION:** Après usage, éliminer le dispositif comme déchet hospitalier.

## INSTRUCTIONS:

La procédure de cathétérisme doit être réalisée dans des conditions D'ASEPSIE RIGOREUSE.

1. S'assurer que l'électrode spiralee est bien positionnée le long du cathéter, jusqu'à l'extrémité supérieure.
2. Gonfler et dégonfler le ballonnet à l'air (jusqu'à 5 ml) pour s'assurer qu'il est intact et qu'il fonctionne bien.
3. Instiller du gel dans l'urètre et lubrifier le cathéter de manière conventionnelle ; un gel anesthésique local est préférable.
4. CATHÉTERISER LE PATIENT étendu sur le dos et avec les cuisses légèrement écartées, sur une surface adéquate (plane, rigide, empêchant tout enfoncement du bassin du patient dans le lit) et bien éclairée; gonfler le ballonnet (jusqu'à 5 ml).
5. Drainer et laver la vessie (avec de l'eau stérile), puis achever le drainage.
6. Instiller la solution médicamenteuse prescrite dans la vessie.
7. Brancher la fiche du câble rouge du générateur de courant sur le cathéter-électrode CE-DAS<sup>®</sup> UROGENICS<sup>®</sup> S - Version.

8. Relier le câble noir du générateur de courant au câble en Y, puis aux deux électrodes dispersives et placer celles-ci sur l'abdomen, sur une peau intacte.

9. Commencer le traitement en respectant scrupuleusement les instructions contenues dans le manuel d'utilisation fourni avec le générateur de courant *PHYSIONIZER 30 N2*.

**CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES:** le traitement est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un pacemaker ou de tout autre dispositif médical implanté actif. Allergies connues aux médicaments requis. Hémorragie intra-vésicale massive, indiquée par la rupture d'un gros vaisseau.

**CONTRE-INDICATIONS RELATIVES:** Alcoolisme - Psychose patente - Saillie du lobe médian à l'intérieur de la vessie - Étranglement de l'urètre ou du col vésical - Infection active (inflammation généralisée) des voies génito-urinaires basses.



PHYSION Srl via Fogazzaro 4/b - 41037 Mirandola (MO) - ITALY

