

# ZWECKBESTIMMUNG GEMÄSS MEDIZINPRODUKTEGESETZ (MPG / MDR 2017)

Die Uroflowmetrie ist ein anerkanntes Verfahren für die Diagnose von Blasenentleerungsstörungen bei Männern. Viele Männer gehen nur ungern zum Arzt und gehen mit Miktionsproblemen um, ohne sich von einem Arzt beraten zu lassen, obwohl die Symptome einen erheblichen Einfluss auf ihr tägliches Leben haben. Gründe dafür sind beispielsweise, dass vielen der Gang zum Arzt unangenehm erscheint oder zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde. Darüberhinaus entstehen bei der Uroflowmetrie die in der Arztpraxis durchgeführt wird, häufig Artefakte, bedingt durch die für den Patienten ungewohnte und unangenehme Situation. Um Patienten ein Werkzeug an die Hand zu geben, Ihren Harnfluss zu Hause in gewohnter Umgebung zu überprüfen, wurde der KORMORAN11 von EARLIEBIRDIE als kosten-günstiges und sehr einfach zu handhabendes Gerät entwickelt. Dabei handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1.

## ZIELGRUPPE

Männer ab 50 Jahren.

## MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

Der KORMORAN11 ist ein Medizinprodukt zur Eigenanwendung für Laien, das die maximale Harnstrahlstärke (Spitzenwert der Harnstrahlkurve; Qmax) beim Urinieren (Miktion) mit einem Grenzwert von Qmax 11 ml/sek vergleicht. Eine maximale Harnstrahlstärke unter dem festgelegten Grenzwert weist durch ein rotes LED-Signal auf mögliche von der Norm abweichenden Zustände an Prostata, Blase und/oder Harnröhre hin. Die Anwendung des Kormoran11 dient der Selbstüberwachung, zur Früherkennung des verringerten Harnstrahls, oder als Therapiekontrolle nach einer medikamentösen Behandlung einer Blasenentleerungsstörung beziehungsweise nach einer Operation an der Harnröhre oder Prostata. Durch den Einsatz des Kormoran11 kann keine Diagnosestellung vorgenommen werden, da diese nur durch ein standardisiertes Verfahren (Uroflowmetrie) beim Urologen erfolgen kann. Der KORMORAN11 ist ein wiederverwendbares, aktives, nicht-steriles, nicht-invasives Medizinprodukt ohne Mess- und ohne Speicherfunktion. Bei Einhaltung der Pflege- und Aufbewahrungs- anweisungen kann der Kormoran11 bis zu fünf Jahre verwendet werden.