

Určený účel

Tento návod k použití poskytuje pokyny pro bezpečné používání urodynamických katétrů a souvisejícího příslušenství. Vztahuje se na následující produkty:

- Urodynamické katétry
- Sady hadiček k pumpám
- Sady urodynamických katétrů
- Rektální katétry
- Ochranné spojky setu
- Prodlužovací hadičky

Účelem urodynamických katérových prostředků a urodynamických pumpových hadičkových prostředků je pomoci studovat funkci dolních močových cest během plnění, uchování a vyprazdňování buď (a) usnadněním měření tlaku v močovém měchýři, močové trubici, pochvě nebo konečniku během urodynamických procedur s plněním/perfuzí vodou, nebo (b) usnadněním vnějšího plnění / irigace močového měchýře.

Indikace pro použití

Prostředky jsou indikovány pro použití u dospělých, pokud je měření fyziologického tlaku v dolních močových cestách (LUT) a břišní dutině (vagina/rektum) spolu s volitelným externím plněním močového měchýře označeno jako pomoc při diagnostice a monitorování pacientů se symptomy dysfunkce dolních močových cest.

Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití výhradně odbornými zdravotnickými pracovníky s potřebnou kvalifikací, školením a znalostmi indikací a technik pro urodynamické procedury.

Klinické přínosy

Tyto prostředky pomáhají při diagnostice a monitorování pacientů se symptomy dysfunkce dolních močových cest.

Funkční charakteristiky

Urodynamické katétry a související příslušenství fungují ve spojení s urodynamickým zařízením a podporují přesné hodnocení funkce dolních močových cest. Jsou dodávány v různých konfiguracích a jsou navrženy tak, aby zajišťovaly pohodlí pacienta během používání.

Balení a sterilizace

Stav sterilizace prostředku zjistíte na obalu produktu a podle příslušných symbolů. Prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití se nesmí sterilizovat.

Uchování

- Skladujte za běžných podmínek prostředí.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Uchovávejte v suchu.
- Životnost výrobku je uvedena na štítku prostředku.

Kontraindikace

Pro prodlužovací hadičky, sady hadiček k pumpám a ochranné spojky setu nejsou známy žádné kontraindikace.

Kontraindikace pro urodynamické katétry jsou následující:

- Prostředky nejsou určeny k použití u pacientů s lokální infekcí nebo obstrukcí močových cest, pochvy či anorektálního kanálu.
- Nepoužívat u těhotných pacientek.

Varování a bezpečnostní opatření

- Prostředek je určen k výhradnímu použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.
- Kvalifikovaný zdravotnický pracovník by měl pacienta seznámit s kontraindikacemi a bezpečnostními opatřeními souvisejícími s tímto prostředkem.
- Prostředek je třeba používat výhradně s kompatibilním urodynamickým zařízením a příslušenstvím.
- Prostředek je určen na jednorázové použití. Opakované použití prostředku může představovat riziko infekce pro pacienta.
- Pokud je prostředek nebo jeho obal poškozen či otevřen, nepoužívejte ho.
























Návod k použití

1. Pomocí konektorů typu luer připojte katétr/příslušenství k urodynamickému zařízení. Podle místních klinických postupů a předpisů proveďte potřebné nastavení / startovací sekvenci a kalibraci zařízení, příslušenství a katétrů.
2. Při zavádění močového katétru se k naplnění močového měchýře používají průhledné lumény na katétrech s dvojitým a trojitým lumenem, zatímco barevné lumény jsou určeny k měření tlaku.
3. Před zavedením proveďte perfuzi katétrů (a v případě použití také prodlužovacích hadiček) sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou, abyste zjistili všechny netěsnosti a blokády, a opatrně odstraňte všechny přítomné vzduchové bubliny.
4. Před zavedením katétru na něj naneste podle potřeby lubrikant a v případě klinické indikace použijte lokální anestetikum, které usnadní zavedení. Zaveďte katétr do močového měchýře a/nebo konečniku/vagíny. Proveďte správné umístění katétru a při vyhodnocení postupujte podle místních klinických postupů a pokynů.
5. Po dokončení procedury a získání příslušných měření vyjměte katétr(y) z těla pacienta, odpojte od urodynamického zařízení společně s příslušenstvím a zlikvidujte podle místních předpisů pro likvidaci klinických materiálů.

Poznámka:

Urodynamické katétry jsou vybaveny standardními konektory typu luer, které jsou kompatibilní s urodynamickými zařízeními, jako jsou spojovací konektory typu luer, externí převodníky, perfuzní/infuzní pumpy a počítačové systémy. Tyto jsou běžně dostupné a nejsou dodávány spolu s prostředkem.

Legenda symbolů a štítků

	Katalogová/Produktová zn.		Oficiální výrobce
	Číslo dávky / šarže		Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek		Chraňte před slunečním zářením
	Sterilizováno ethylenoxidem		Sterilizováno gama zářením
	Nesterilizujte opakovaně		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem		Datum expirace
	Nesterilní		Jednorázové použití
	Datum a země výroby		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Dovozce na trh EU nebo Švýcarska		Distributor
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství		Zmocněný zástupce ve Švýcarsku
	Značka UKCA		Značka CE
	Elektronický návod k použití		

Stížnosti/Incidenty

V případě závažného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem kontaktujte výrobce a příslušný orgán v členském státě, ve kterém máte sídlo.

Přístup k předchozím verzím této publikace

Předchozí verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici na webových stránkách společnosti Malvern Medical Developments.

<https://www.malmed.co.uk>

Advena Ltd

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tel.: +356 2546 6689

E-mail: info@advena.mt



Malvern Medical Developments Ltd (také obchodující pod názvem PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Spojené království.

Tel.: +44 (0) 1905 731343

E-mail: sales@malmed.co.uk

