

Uso previsto

Estas instrucciones de uso proporcionan orientación para el uso seguro de las sondas urodinámicas y los accesorios asociados. Cubren los siguientes productos:

- Sondas urodinámicas
- Conjuntos de tubos para bomba
- Conjuntos de sondas urodinámicas
- Sondas rectales
- Protectores del conjunto
- Prolongadores

El uso previsto de los dispositivos de sondas urodinámicas y los dispositivos de tubos de bomba para urodinamia es ayudar a evaluar la función de las vías urinarias inferiores durante el llenado, el almacenamiento y el vaciamiento al (a) facilitar la medición de la presión en la vejiga, la uretra, la vagina o el recto durante procedimientos urodinámicos de llenado o perfusión con agua, o (b) facilitar el llenado o la irrigación externa de la vejiga.

Indicaciones de uso

Los dispositivos están destinados para su uso en adultos cuando se requiere la medición de la presión fisiológica en las vías urinarias inferiores (VUI) y la cavidad abdominal (vagina y recto), junto con el llenado de fluido externo opcional de la vejiga, para ayudar en el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con síntomas de disfunción de las VUI.

Usuarios previstos

Los dispositivos están diseñados para su uso únicamente por parte de profesionales sanitarios cualificados que estén formados y conozcan las indicaciones y técnicas necesarias para realizar procedimientos urodinámicos.

Beneficios clínicos

Estos dispositivos permiten diagnosticar y hacer un seguimiento de la disfunción de las vías urinarias inferiores.

Características de funcionamiento

Las sondas urodinámicas y los accesorios asociados trabajan en conjunto con el equipo urodinámico para asistir en la evaluación precisa de la función de las vías urinarias inferiores. Se proporcionan en diferentes configuraciones y están diseñados para favorecer la comodidad del paciente durante el uso.

Empaque y esterilización

Consulte el empaque del producto y los símbolos asociados para determinar el estado de esterilización del dispositivo. Los dispositivos son de un solo uso. No se deben esterilizar después de su uso.

Almacenamiento

- Almacene el producto en condiciones ambientales normales.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa.
- Manténgalo seco.
- El período de validez del producto se indica en la etiqueta del dispositivo.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para los prolongadores, los conjuntos de tubos para bomba o los protectores del conjunto. Las contraindicaciones de las sondas urodinámicas son las siguientes:

- No deben utilizarse si el paciente tiene una infección o una obstrucción local en las vías urinarias, en la vagina o en el canal anorrectal.
- No deben utilizarse en casos de embarazo.

Advertencias y precauciones

- Solo profesionales sanitarios cualificados deben utilizar el dispositivo.
- El profesional sanitario cualificado debe informar al paciente de las contraindicaciones y precauciones relacionadas con este dispositivo.
- El dispositivo debe utilizarse con el equipo y los accesorios urodinámicos compatibles.
- El dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar un riesgo de infección para el paciente.
- No use el dispositivo si este o el empaque están abiertos o dañados.
























Instrucciones de uso

1. Conecte la sonda o los accesorios al equipo urodinámico utilizando los conectores luer. La colocación, secuencia específica y la calibración del equipo, los accesorios y las sondas deben realizarse de conformidad con los procedimientos y lineamientos clínicos locales.
2. Al colocar una sonda vesical, los lúmenes transparentes en las sondas de dos o tres lúmenes se utilizan para el llenado de la vejiga, mientras que los lúmenes de color están diseñados para medir la presión.
3. Perfunda la sonda y los prolongadores, si estos últimos se utilizan, con solución salina o agua estéril antes de la colocación o uso para verificar que no haya filtraciones u obstrucciones y elimine con cuidado cualquier burbuja de aire presente.
4. Aplique cualquier lubricante a las sondas según sea necesario antes de insertarlas. Use anestesia local para ayudar con la inserción si está clínicamente indicado. Inserte la sonda en la vejiga, el recto o la vagina. Ubique correctamente la sonda y realice la evaluación de conformidad con los procedimientos y lineamientos clínicos locales.
5. Después de que se complete el procedimiento y se obtengan las medidas relevantes, retire las sondas del paciente, desconéctelas del equipo urodinámico junto con los accesorios y deséchelas de acuerdo con las instrucciones de eliminación de desechos clínicos locales.

Nota:

Las sondas urodinámicas están equipadas con conectores luer estándar que son compatibles con equipos urodinámicos, como luer de conexión, transductores externos, bombas de infusión o perfusión y sistemas informáticos. Estos accesorios no se suministran con el dispositivo y están disponibles en el mercado.

Leyenda de símbolos y etiquetas


	Catálogo o referencia del producto		Fabricante legal
	Número de serie o lote		Mantener seco
	Dispositivo médico		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno		Esterilizado con radiación gamma
	No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril simple con empaque protector		Fecha de caducidad
	No esterilizado		De un solo uso
	Fecha y país de fabricación		No utilizar si el empaque está dañado
	Importador al mercado de la UE o Suiza		Distribuidor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Representante autorizado en Suiza
	Marcado UKCA		Marcado CE
	Instrucciones de uso electrónicas		

Quejas e incidentes

En caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que resida.

Acceso a versiones anteriores de esta publicación

Las versiones anteriores de estas Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web de 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
 Correo electrónico: info@advena.mt

 **Malvern Medical Developments Ltd (también opera como PB Medical Limited)**
 Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Reino Unido.
 Tel.: +44 (0) 1905 731343
 Correo electrónico: sales@malmed.co.uk

CE UK
1639 0120
CA