

Usage prévu

Cette notice d'utilisation (IFU) fournit des instructions pour l'utilisation sûre des cathéters urodynamiques et des accessoires associés. Elle couvre les produits suivants :

- Cathéters urodynamiques
- Kits de tubulures pour pompe
- Kits de cathéters urodynamiques
- Cathéters rectaux
- Protections du kit
- Tubulures d'extension

Les dispositifs de cathéters urodynamiques et les dispositifs de tubulures pour pompe urodynamique sont destinés à l'évaluation du fonctionnement des voies urinaires inférieures lors des phases de remplissage, de stockage et de vidange de la vessie, soit : (a) En facilitant la mesure des pressions dans la vessie, l'urètre, le vagin ou le rectum lors de procédures urodynamiques à eau ou perfusées, ou (b) En permettant le remplissage externe ou l'irrigation de la vessie.

Indication d'utilisation

Les dispositifs sont destinés à l'adulte pour l'évaluation des pressions physiologiques dans les voies urinaires inférieures et la cavité abdominale (vagin/rectum), avec possibilité de remplissage externe de la vessie, afin d'aider au diagnostic et au suivi des patients présentant des symptômes de dysfonctionnement des voies urinaires inférieures.

Utilisateurs prévus

Les dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés, disposant de la formation et des connaissances nécessaires sur les indications et les techniques requises pour les procédures urodynamiques.

Avantages cliniques

Ces dispositifs aident au diagnostic et au suivi des patients présentant des symptômes de dysfonctionnement des voies urinaires inférieures.

Caractéristiques de performance

Les cathéters urodynamiques et les accessoires associés fonctionnent en conjonction avec le matériel urodynamique afin de permettre une évaluation précise du fonctionnement des voies urinaires inférieures. Ils sont disponibles en différentes configurations et conçus pour assurer le confort du patient pendant leur utilisation.

Emballage et stérilisation

Se référer à l'emballage du produit et aux symboles associés pour connaître l'état de stérilisation du dispositif. Ces dispositifs sont à usage unique. Ils ne doivent pas être stérilisés après utilisation.

Stockage

- Conserver dans des conditions ambiantes normales.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Conserver au sec.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette du dispositif.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue pour les tubulures d'extension, kits de tubulures pour pompe et protections du kit. Les contre-indications pour les cathéters urodynamiques sont les suivantes :

- Ne pas utiliser si le patient présente une infection locale ou une obstruction des voies urinaires, du vagin ou du canal anorectal.
- Ne pas utiliser chez les patientes enceintes.

Mises en garde et précautions

- Le dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés.
- Le professionnel de santé qualifié doit informer le patient des contre-indications et précautions liées à ce dispositif.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement avec du matériel et des accessoires urodynamiques compatibles.
- Dispositif à usage unique. La réutilisation peut entraîner un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert ou endommagé.
























Notice d'utilisation

1. Connecter le cathéter et les accessoires au matériel urodynamique à l'aide des connecteurs Luer. Le montage spécifique, la séquence et l'étalonnage du matériel, des accessoires et des cathéters doivent être réalisés conformément aux procédures cliniques et directives locales.
2. Pour le montage d'un cathéter vésical, les lumières transparentes des cathéters à double ou triple lumière servent au remplissage de la vessie, tandis que les lumières colorées sont destinées à la mesure de la pression.
3. Perfuser le cathéter et, si utilisée, la tubulure d'extension avec du sérum physiologique stérile ou de l'eau avant insertion/utilisation afin de vérifier l'absence de fuites ou d'obstructions et d'éliminer soigneusement les bulles d'air présentes.
4. Appliquer le lubrifiant sur les cathéters si nécessaire avant l'insertion et utiliser un anesthésique local pour faciliter l'insertion si indiqué cliniquement. Insérer le cathéter dans la vessie et/ou le rectum/vagin. Positionner correctement le cathéter et réaliser l'évaluation selon les procédures cliniques et directives locales.
5. Après la procédure et l'obtention des mesures pertinentes, retirer le(s) cathéter(s) du patient, déconnecter du matériel urodynamique avec les accessoires, et éliminer conformément aux instructions locales pour la mise au rebut des dispositifs médicaux.

Remarque :

Les cathéters urodynamiques sont équipés de connecteurs Luer standard, compatibles avec le matériel urodynamique tel que les connecteurs Luer, les transducteurs externes, les pompes de perfusion / d'infusion et les systèmes informatisés. Ces accessoires sont largement disponibles et ne sont pas fournis avec le dispositif.

Clé des symboles et étiquettes

	Référence catalogue / produit		Fabricant légal
	Numéro de lot		Conserver au sec
	Dispositif médical		Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Stérilisé par Irradiation Gamma
	Ne pas re-stériliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur		Date de péremption
	Non stérile		Usage unique
	Date et pays de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur pour l'UE ou la Suisse		Distributeur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant autorisé en Suisse
	Marquage UKCA		Marquage CE
	Notice d'utilisation électronique		

Réclamations / Incidents

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, veuillez contacter le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

Accès aux versions précédentes de cette publication

Les versions antérieures de cette notice d'utilisation sont disponibles sur le site 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

Email : info@advena.mt



Malvern Medical Developments Ltd (également connue sous le nom de PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, UK.

Tel : +44 (0) 1905 731343

Email : sales@malmed.co.uk

CE UK
1639 0120
CA