

Destinazione d'uso

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) forniscono indicazioni per l'utilizzo sicuro dei cateteri per urodinamica e dei relativi accessori. Si applicano ai seguenti prodotti:

- Cateteri per urodinamica
- Set di tubi per pompa
- Set di cateteri per urodinamica
- Cateteri rettali
- Protezioni per set
- Linee di estensione

I cateteri per urodinamica e i set di tubi per pompa urodinamica sono destinati a supportare lo studio della funzione del tratto urinario inferiore durante le fasi di riempimento, accumulo e minzione, al fine di consentire: (a) la misurazione della pressione a livello di vescica, uretra, vagina o retto nel corso di procedure urodinamiche con riempimento/perfusione con acqua, oppure (b) il riempimento o l'irrigazione della vescica per via esterna.

Indicazioni per l'uso

I dispositivi sono indicati per l'uso in pazienti adulti quando la misurazione delle pressioni fisiologiche nel tratto urinario inferiore (LUT) e nella cavità addominale (vagina/retto), associata all'eventuale riempimento della vescica mediante liquido per via esterna, è indicata come supporto alla diagnosi e al monitoraggio di pazienti con sintomi di disfunzione del LUT.

Utilizzatori previsti

I dispositivi sono destinati a essere utilizzati esclusivamente da operatori sanitari adeguatamente qualificati, con formazione e conoscenze relative alle indicazioni e alle tecniche richieste per l'esecuzione di procedure urodinamiche.

Benefici clinici

Questi dispositivi supportano la diagnosi e il monitoraggio dei pazienti con sintomi di disfunzione del tratto urinario inferiore.

Caratteristiche di prestazione

I cateteri per urodinamica e i relativi accessori sono utilizzati in combinazione con apparecchiature urodinamiche al fine di supportare una valutazione precisa della funzione del tratto urinario inferiore. Sono disponibili in varie configurazioni e sono concepiti per favorire il comfort del paziente durante l'uso.

Confezionamento e sterilizzazione

Fare riferimento alla confezione del prodotto e ai relativi simboli per determinare lo stato di sterilizzazione del dispositivo. I dispositivi sono esclusivamente monouso. Non devono essere sterilizzati dopo l'uso.

Conservazione

- Conservare in condizioni ambientali normali.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Tenere in ambiente asciutto.
- La vita utile del prodotto è indicata sull'etichetta del dispositivo.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per le linee di estensione, i set di tubi per pompa e i dispositivi di protezione del set. Le controindicazioni relative ai cateteri per urodinamica sono le seguenti:

- Non utilizzare in presenza di infezione locale o di ostruzione del tratto urinario, della vagina o del canale anorettale.
- Non utilizzare in caso di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati.
- Il professionista sanitario qualificato deve informare il paziente delle controindicazioni e precauzioni relative a questo dispositivo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con attrezzature e accessori urodinamici compatibili.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risultano aperti o danneggiati.

Istruzioni per l'uso

1. Collegare il catetere/gli accessori all'apparecchiatura urodinamica mediante i connettori Luer. La configurazione specifica, la sequenza di collegamento e la calibrazione di apparecchiature, accessori e cateteri devono essere eseguite in conformità alle procedure e alle linee guida cliniche locali.
2. Durante la preparazione di un catetere vescicale, i lumi trasparenti dei cateteri a doppio e triplo lume sono destinati al riempimento della vescica, mentre i lumi colorati sono destinati alla misurazione della pressione.
3. Procedere alla perfusione del catetere e, se utilizzata, della linea di estensione con soluzione fisiologica sterile o acqua prima dell'inserimento/uso, al fine di verificare l'assenza di perdite o ostruzioni ed eliminare con attenzione eventuali bolle d'aria.
4. Prima dell'inserimento, applicare del lubrificante sui cateteri, se necessario, e utilizzare un anestetico locale per agevolare l'introduzione, se clinicamente indicato. Inserire il catetere nella vescica e/o nel retto o nella vagina. Posizionare correttamente il catetere e procedere con la valutazione in base alle procedure cliniche e alle linee guida locali.
5. Al termine della procedura e dopo aver ottenuto le misurazioni richieste, rimuovere il/i catetere/i dal paziente e scollegarlo/i dall'apparecchiatura urodinamica insieme agli accessori, quindi smaltire in conformità alle disposizioni locali in materia di rifiuti sanitari.
























Nota

I cateteri per urodinamica sono dotati di connettori Luer standard, compatibili con apparecchiature urodinamiche quali raccordi Luer di collegamento, trasduttori esterni, pompe di perfusione/infusione e sistemi computerizzati. Tali componenti sono ampiamente reperibili e non vengono forniti insieme al dispositivo.

CATETERI PER URODINAMICA

ISTRUZIONI PER L'USO

Legenda dei simboli e delle etichette

	Numero di catalogo / Rif. prodotto		Fabbricante
	Numero di lotto / LOT		Conservare in luogo asciutto
	Dispositivo medico		Tenere al riparo dalla luce solare
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Sterilizzato mediante irradiazione gamma
	Non risterilizzare		Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo		Data di scadenza
	Non sterile		Monouso
	Data e Paese di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Importatore per il mercato UE o svizzero		Distributore
	Mandatario nell'Unione europea		Mandatario in Svizzera
	Marchatura UKCA		Marchatura CE
	Istruzioni per l'uso in formato elettronico		

Reclami / Incidenti

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo, contattare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Accesso alle versioni precedenti di questa pubblicazione

Le versioni precedenti delle presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Malvern Medical Developments.

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

Advena Ltd

Tower Business Centre, 2° piano, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tel.: +356 2546 6689

E-mail: info@advena.mt



Malvern Medical Developments Ltd (anche operante come PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Regno Unito.

Tel.: +44 (0) 1905 731343

E-mail: sales@malmed.co.uk

CE UK
1639 0120
CA