

Finalidade prevista

Estas instruções de utilização fornecem orientações para a utilização segura de cateteres urodinâmicos e acessórios associados. Aplicam-se aos seguintes produtos:

- Cateteres urodinâmicos
- Conjuntos de tubos para bombas de infusão
- Conjuntos de cateteres urodinâmicos
- Cateteres retais
- Conectores antirrefluxo
- Prolongamentos

A finalidade prevista dos cateteres urodinâmicos e dos tubos para bombas de infusão é apoiar o estudo da função do trato urinário inferior durante as fases de enchimento, armazenamento e esvaziamento, ao facilitar (a) a medição da pressão na bexiga, na uretra, na vagina ou no reto durante estudos urodinâmicos com enchimento/perfusão ou (b) o enchimento externo/irrigação vesical.

Indicações de utilização

Os dispositivos estão indicados para serem utilizados em adultos quando é recomendada a medição das pressões fisiológicas no trato urinário inferior e na cavidade abdominal (vagina/reto), conjugada com o enchimento externo opcional da bexiga, para auxiliar no diagnóstico e na monitorização de doentes com sintomas de disfunção do trato urinário inferior.

Utilizadores previstos

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde devidamente qualificados, com formação e conhecimento das indicações e técnicas exigidas para a realização de estudos urodinâmicos.

Benefícios clínicos

Estes dispositivos auxiliam no diagnóstico e na monitorização de doentes com sintomas de disfunção do trato urinário inferior.

Características de desempenho

Os cateteres urodinâmicos e acessórios associados funcionam em conjunto com o equipamento urodinâmico para apoiar a avaliação exata da função do trato urinário inferior. São fornecidos em várias configurações e foram concebidos para proporcionar conforto ao doente durante a utilização.

Embalagem e esterilização

Consultar a embalagem do produto e os símbolos associados para determinar o estado de esterilização do dispositivo. Os dispositivos destinam-se apenas a uso único. Não devem ser esterilizados após a sua utilização.

Armazenamento

- Armazenar em condições ambientais normais.
- Manter afastado da luz solar direta.
- Manter seco.
- O prazo de validade do produto está indicado no rótulo do dispositivo.

Contraindicações

Não são conhecidas contra-indicações associadas aos prolongamentos, conjuntos de tubos para bombas de infusão e conectores antirrefluxo. As contra-indicações dos cateteres urodinâmicos são as seguintes:

- Não devem ser utilizados se o doente tiver uma infeção localizada ou uma obstrução do trato urinário, da vagina ou do canal anorretal.
- Não devem ser utilizados em caso de gravidez.

Advertências e precauções

- O dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados.
- O profissional de saúde qualificado deve informar o doente sobre as contra-indicações e precauções associadas a este dispositivo.
- O dispositivo deve ser utilizado apenas com equipamento urodinâmico e acessórios compatíveis.
- O dispositivo destina-se apenas a uso único. A reutilização do dispositivo pode implicar risco de infeção para o doente.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo tiverem sido abertos ou estiverem danificados.























Instruções de utilização

1. Ligar o cateter/acessórios ao equipamento urodinâmico utilizando os conectores Luer Lock. A preparação/sequência específica e a calibração do equipamento, dos acessórios e dos cateteres devem ser realizadas de acordo com os procedimentos e orientações clínicos locais.
2. Durante a preparação de um cateter vesical, os lúmenes transparentes nos cateteres de duplo ou triplo lúmen são utilizados para o enchimento vesical, enquanto os lúmenes coloridos destinam-se a medir a pressão.
3. Antes da inserção/utilização, fazer a perfusão de solução salina ou água estéril através do cateter ou, se for o caso, do prolongamento, para verificar se existem fugas ou obstruções e eliminar cuidadosamente quaisquer bolhas de ar presentes.
4. Aplicar lubrificante nos cateteres, conforme necessário, antes da inserção e utilizar anestesia local para auxiliar na inserção, se for clinicamente indicado. Inserir o cateter na bexiga e/ou reto/vagina. Posicionar corretamente o cateter e fazer a avaliação de acordo com os procedimentos e orientações clínicos locais.
5. Após a conclusão do procedimento e a obtenção das medições relevantes, retirar o(s) cateter(es) do doente, desconectá-lo(s) do equipamento urodinâmico juntamente com os acessórios e eliminar de acordo com as diretrizes locais relativas à eliminação de resíduos hospitalares.

Nota:

Os cateteres urodinâmicos estão equipados com conectores Luer standard compatíveis com equipamento urodinâmico, tal como conexões Luer Lock, transdutores externos, bombas de perfusão/infusão e sistemas informatizados. Estão amplamente disponíveis e não são fornecidos com o dispositivo.

Explicação dos símbolos e rótulos

	Número de catálogo/ref. ^a do produto		Fabricante legal
	Código de lote/número de lote		Manter seco
	Dispositivo médico		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado por óxido de etileno		Esterilizado por irradiação gama
	Não reesterilizar		Sistema de barreira única estéril
	Sistema de barreira única estéril com embalagem protetora		Data de validade
	Não estéril		Uso único
	Data e país de fabrico		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Importador para o mercado da UE ou suíço		Distribuidor
	Mandatário na Comunidade Europeia		Mandatário na Suíça
	Marcação UKCA		Marcação CE
	Instruções de utilização eletrónicas		

Reclamações/incidentes

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este dispositivo, contactar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra o utilizador do dispositivo.

Acesso às versões anteriores desta publicação

As versões anteriores destas instruções de utilização estão disponíveis no sítio web da 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 (atuando também sob a designação comercial 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