

Scopul utilizării

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) oferă îndrumări pentru utilizarea în siguranță a cateterelor urodinamice și a accesoriilor asociate. Documentul se aplică următoarelor produse:

- Catetere urodinamice
- Seturi de tuburi pentru pompă
- Seturi de catetere urodinamice
- Catetere rectale
- Protecții pentru seturi
- Linii de extensie

Scopul utilizării dispozitivelor de tip cateter urodinamic și al dispozitivelor urodinamice de tip set de tuburi pentru pompă este de a sprijini studiul funcției tractului urinar inferior în timpul fazelor de umplere, stocare și micțiune, prin (a) facilitarea măsurării presiunii în vezica urinară, uretră, vagin sau rect în cadrul procedurilor urodinamice cu umplere/perfuzare cu apă; sau (b) facilitarea umplerii externe / irigației vezicii urinare.

Indicații de utilizare

Dispozitivele sunt indicate pentru utilizare la adulți, atunci când măsurarea presiunilor fiziologice la nivelul tractului urinar inferior (LUT) și al cavității abdominale (vagin/rect), asociată cu umplerea externă opțională a vezicii urinare cu lichid, este necesară pentru a sprijini diagnosticarea și monitorizarea pacienților cu simptome de disfuncție a tractului urinar inferior.

Utilizatori vizați

Dispozitivele sunt destinate utilizării exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății corespunzător calificați, care dețin instruirea și cunoștințele necesare privind indicațiile și tehnicile aferente procedurilor urodinamice.

Beneficii clinice

Aceste dispozitive contribuie la diagnosticarea și monitorizarea pacienților care prezintă simptome de disfuncție a tractului urinar inferior.

Caracteristici de performanță

Cateterele urodinamice și accesoriile asociate funcționează împreună cu echipamentele urodinamice pentru a susține evaluarea precisă a funcției tractului urinar inferior. Acestea sunt furnizate în diverse configurații și sunt concepute pentru a sprijini confortul pacientului în timpul utilizării.

Ambalare și sterilizare

Consultați ambalajul produsului și simbolurile asociate pentru a determina statutul de sterilizare al dispozitivului. Dispozitivele sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Nu trebuie sterilizate după utilizare.

Depozitare

- A se depozita în condiții normale de mediu.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se păstra la loc uscat.
- Termenul de valabilitate al produsului este indicat pe eticheta dispozitivului.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru liniile de extensie, seturile de tuburi pentru pompă și protecțiile pentru seturi. Contraindicațiile pentru cateterele urodinamice sunt următoarele:

- Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă pacientul prezintă o infecție locală sau o obstrucție a tractului urinar, vaginului sau canalului anorectal.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă pacienta este gravidă.

Avertismente și precauții

- Dispozitivul trebuie utilizat exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății calificați.
- Profesionalistul din domeniul sănătății calificat trebuie să informeze pacientul cu privire la contraindicațiile și precauțiile asociate acestui dispozitiv.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai împreună cu echipamente și accesorii urodinamice compatibile.
- Dispozitivul este destinat unei singure utilizări. Reutilizarea dispozitivului poate prezenta un risc de infecție pentru pacient.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul a fost deschis ori este deteriorat.
























Instrucțiuni de utilizare

1. Conectați cateterul/accesoriile la echipamentul urodinamic utilizând conectorii Luer. Configurarea/ordinea specifică și calibrarea echipamentelor, accesoriilor și cateterelor trebuie realizate în conformitate cu procedurile și ghidurile clinice locale.
2. La pregătirea unui cateter vezical, lumenele transparente ale cateterelor cu dublu sau triplu lumen sunt utilizate pentru umplerea vezicii urinare, iar lumenele colorate sunt destinate măsurării presiunii.
3. Perfuzăți cateterul și, dacă este utilizată, linia de extensie cu soluție salină sterilă sau apă înainte de introducere/utilizare, pentru a verifica eventuale scurgeri sau obstrucții și pentru a elimina cu atenție orice bule de aer prezente.
4. Aplicați orice lubrifiant pe catetere, după caz, înainte de introducere și utilizați un anesteziec local pentru a facilita introducerea, dacă este indicat clinic. Introduceți cateterul în vezica urinară și/sau în rect/vagin. Poziționați corect cateterul și efectuați evaluarea în conformitate cu procedurile și ghidurile clinice locale.
5. După finalizarea procedurii și obținerea măsurătorilor relevante, îndepărtați cateterul/cateterele de la pacient, deconectați-l/e de la echipamentul urodinamic împreună cu accesoriile și eliminați-l/e conform instrucțiunilor locale de eliminare a deșeurilor medicale.

Notă:

Cateterele urodinamice sunt echipate cu conectori Luer standard, compatibili cu echipamentele urodinamice, precum conectori Luer de legătură, traductoare externe, pompe de perfuzie/infuzie și sisteme computerizate. Acestea sunt disponibile pe scară largă și nu sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

Legendă pentru simboluri și etichete

	Număr de catalog / Referință produs		Producător legal
	Număr de LOT / Lot		A se păstra la loc uscat
	Dispozitiv medical		A se feri de lumina directă a soarelui
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Sterilizat prin iradiere gamma
	Nu resterilizați		Sistem cu o singură barieră sterilă
	Sistem cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj protector		Data expirării
	Nesteril		De unică folosință
	Data și țara de fabricație		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Importator în Uniunea Europeană sau pe piața elvețiană		Distribuitor
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Reprezentant autorizat în Elveția
	Marcaj UKCA		Marcaj CE
	Instrucțiuni de utilizare în format electronic		

Reclamații / Incidente

În cazul unui incident grav asociat acestui dispozitiv, vă rugăm să contactați producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care vă aflați.

Accesarea versiunilor anterioare ale acestei publicații

Versiunile anterioare ale acestor instrucțiuni de utilizare sunt disponibile pe site-ul 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 (operând și sub denumirea PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Regatul Unit (UK).

Tel: +44 (0) 1905 731343

E-mail: sales@malmed.co.uk

