

## Kullanım Amacı

Bu Kullanma Talimatları, ürodinami kateterleri ve aksesuarlarının güvenli kullanımına ilişkin rehberlik sağlar. Talimatlar şu ürünler için geçerlidir:

- Ürodinami kateterleri
- Ürodinami Kateter Setleri
- Set Koruyucular
- Pompa Tüp Setleri
- Rektal Kateterler
- Uzatma Hatları

Ürodinami Kateter Cihazları ve Ürodinami Pompa Tüp Cihazlarının kullanım amacı, (a) ürodinami kapsamında su doldurma/perfüzyon prosedürleri sırasında mesane, üretra, vajina veya rektumdaki basıncın ölçümünü kolaylaştırarak ya da (b) mesanenin dışarıdan doldurulmasını/irrigasyonunu sağlayarak alt üriner sistemin dolun, depolama ve boşaltma sırasındaki fonksiyonunun değerlendirilmesine yardımcı olmaktır.

## Kullanım Endikasyonları

Cihazlar, alt üriner sistem (AÜS) fonksiyon bozukluğu belirtileri gösteren hastaların tanı ve izleminde yardımcı olmak üzere, yetişkinlerde AÜS ve abdominal kavitedeki (vajina/rektum) fizyolojik basınçların ölçümü ile birlikte mesanenin isteğe bağlı olarak dışarıdan sıvı ile doldurulmasının endike olduğu durumlarda kullanım içindir.

## Amaçlanan Kullanıcılar

Cihazların yalnızca ürodinami prosedürleri için gerekli endikasyonlar ve teknikler hakkında eğitim ve bilgi sahibi, uygun yetkinlikteki sağlık çalışanları tarafından kullanılması amaçlanır.

## Klinik Faydalar

Bu cihazlar, alt üriner sistem fonksiyon bozukluğu belirtileri gösteren hastaların tanı ve izleminde yardımcıdır.

## Performans Özellikleri

Ürodinami kateterleri ve aksesuarları, ürodinami ekipmanı ile birlikte kullanılarak alt üriner sistem fonksiyonunun doğru bir şekilde değerlendirilmesini destekler. Çeşitli konfigürasyonlarda sunulur ve kullanım sırasında hastanın konforunu destekleyecek şekilde tasarlanmıştır.

## Ambalaj ve Sterilizasyon

Cihazın sterilizasyon durumunu öğrenmek için ürün ambalajına ve ilgili sembollere bakın. Cihazlar tek kullanımlıktır. Kullanıldıktan sonra yeniden sterilize edilmemelidir.

## Saklama

- Normal ortam koşullarında saklanmalıdır.
- Doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Kuru tutun.
- Ürünün raf ömrü cihaz etiketinde belirtilmiştir.

## Kontrendikasyonlar

Uzatma hatları, pompa tüp setleri ve set koruyucuları için bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur. Ürodinami kateterlerine ilişkin kontrendikasyonlar aşağıdaki gibidir:

- Hastada lokal enfeksiyon veya idrar yolu, vajina veya anorektal kanal tıkanıklığı varsa kullanılmamalıdır.
- Hasta gebeyse kullanılmamalıdır.

## Uyarılar ve Önlemler

- Cihaz yalnızca yetkili sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.
- Yetkili sağlık çalışanı, bu cihazla ilişkili kontrendikasyonlar ve önlemler hakkında hastayı bilgilendirmelidir.
- Cihaz yalnızca uyumlu ürodinami ekipmanı ve aksesuarlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Cihaz tek kullanımlıktır. Cihazın tekrar kullanımı hastada enfeksiyon riskine neden olabilir.
- Ambalaj veya cihaz açılmışsa veya hasarlıysa cihazı kullanmayın.
























## Kullanma Talimatları

1. Kateteri/aksesuarları luer konnektörlerle ürodinami ekipmanına bağlayın. Ekipman, aksesuarlar ve kateterlerin özel kurulumu/dizilimi ve kalibrasyonu yerel klinik prosedürlere ve kılavuzlara göre gerçekleştirilmelidir.
2. Mesane kateterinin kurulumunda, iki ve üç lümenli kateterlerdeki şeffaf lümenler mesanenin doldurulması, renkli lümenler ise basıncın ölçülmesi için kullanılır.
3. Kateteri ve kullanılacaksa uzatma hattını yerleştirmeden/kullanmadan önce steril serum fizyolojik veya su ile perfüzyon gerçekleştirerek herhangi bir sızıntı veya tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin ve hava kabarcıklarını dikkatli bir şekilde giderin.
4. Kateterleri yerleştirmeden önce gerektiği şekilde kayganlaştırıcı madde uygulayın ve klinik olarak endike ise yerleştirmeye yardımcı olmak amacıyla lokal anestezi kullanın. Kateteri mesaneye ve/veya rektuma/vajinaya yerleştirin. Kateteri doğru konuma getirerek yerel klinik prosedürlere ve kılavuzlara göre değerlendirmeyi gerçekleştirin.
5. Prosedür tamamlandıktan ve ilgili ölçümler elde edildikten sonra kateter(ler)i hastadan çıkarın ve aksesuarlarla birlikte ürodinami ekipmanından ayırarak yerel klinik bertaraf talimatlarına göre bertaraf edin.

## Not:

Ürodinami kateterlerine luer konnektörler, harici transdüserler, perfüzyon/infüzyon pompaları ve bilgisayarlı sistemler gibi ürodinami ekipmanı ile uyumlu standart luerler takılmıştır. Söz konusu ekipman piyasada yaygın şekilde bulunur ve cihazla birlikte tedarik edilmez.

## Sembol ve Etiket Açıklamaları

	Katalog/Ürün Referansı		Yasal Üretici
	Seri/LOT Numarası		Kuru tutun
	Tıbbi Cihaz		Güneş ışığından koruyun
	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Gama ışınlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir
	Yeniden sterilize etmeyin		Tek steril bariyer sistemi
	Koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi		Son Kullanma Tarihi
	Steril değildir		Tek Kullanımlıktır
	Üretim Tarihi ve Üretildiği Ülke		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	AB veya İsviçre pazarına ithal eden ithalatçı		Distribütör
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		İsviçre Yetkili Temsilcisi
	UKCA (BK Uygunluk Değerlendirmesi yapıldı) İşareti		CE İşareti
	Elektronik Kullanma Talimatları		

### Şikâyetler/Olaylar

Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi hâlinde lütfen üreticiyle ve bulunduğunuz üye ülkedeki yetkili makamla iletişime geçin.

### Bu yayımın önceki sürümlerine erişim

Bu Kullanma Talimatlarının önceki sürümlerine Malvern Medical Developments web sitesinden erişebilirsiniz.

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

### Advena Ltd

Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tel: +356 2546 6689

E-posta: [info@advena.mt](mailto:info@advena.mt)



### Malvern Medical Developments Ltd (PB Medical Limited adıyla da işlem görmektedir)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Birleşik Krallık

Tel: +44 (0) 1905 731343

E-posta: [sales@malmed.co.uk](mailto:sales@malmed.co.uk)

