

Určený účel

Anorektální katétry se používají při vodní nebo vzduchové anorektální manometrii a při procedurách expulze balónku ke studiu funkce dolní části gastrointestinálního traktu prostřednictvím monitorování tlaku a jeho změn.

Indikace pro použití

Pro použití u dospělých a dětí, pokud je měření fyziologického tlaku v anorektálním kanálu indikováno jako nutné pro diagnostiku a monitorování pacientů se symptomy anorektální dysfunkce.

Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití odbornými zdravotnickými pracovníky s potřebnou kvalifikací, školením a znalostmi indikací a technik anorektální manometrie.

Klinické přínosy

Tyto prostředky pomáhají při diagnostice, monitorování a léčbě pacientů se symptomy dysfunkce motility dolního gastrointestinálního traktu.

Funkční charakteristiky

Tyto prostředky pracují ve spojení s manometrickým zařízením, aby usnadnily měření změn tlaku během manometrického vyšetření. To umožňuje studium funkce dolní části gastrointestinálního traktu a pomáhá při diagnostice pacienta. Prostředky jsou k dispozici v několika konfiguracích, jsou flexibilní a snadno se zavádějí, což umožňuje přesné umístění a spolehlivé měření tlaku.

Balení a sterilizace

Katétry jsou dodávány nesterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. Katétr se před použitím nesterilizuje.

Uchovávání

- Skladujte za běžných podmínek prostředí.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Uchovávejte v suchu.
- Životnost výrobku je uvedena na štítku prostředku.

Kontraindikace

Prostředky nejsou určeny k použití u pacientů s lokální infekcí nebo fyzickou obstrukcí anorektálního kanálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Prostředek je určen k výhradnímu použití kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.
- Při provádění anorektální manometrie a expulze balónku u těhotných pacientek je třeba postupovat opatrně, zejména v prvním a druhém trimestru, a tyto procedury smí být prováděny jen v případě, že jsou považovány za přijatelné podle místních klinických postupů a pokynů.

- Zdravotnický pracovník by měl pacienta seznámit s kontraindikacemi a bezpečnostními opatřeními souvisejícími s tímto prostředkem.
- Prostředek je třeba používat výhradně s kompatibilním manometrickým přístrojem a příslušenstvím.
- Prostředek je určen na jednorázové použití. Opakované použití prostředku může představovat riziko infekce pro pacienta.
- Pokud je prostředek nebo jeho obal poškozen či otevřen, nepoužívejte ho.
- U katétrů pro perfuzi vodou je třeba během přípravy provést perfuzi sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou, aby se zajistilo, že zde nejsou vzduchové bubliny, blokády či netěsnosti. V případě zjištění netěsností nebo blokad nepokračujte v proceduře s tímto prostředkem a kontaktujte výrobce.
- Pokud by během použití došlo k ruptuře nebo odpojení balónku, je třeba dbát na to, aby byly všechny součásti balónku vyjmuty z těla pacienta.
- Před vyjmutím se ujistěte, že je balónek zcela vyfouknutý.
























Návod k použití

1. U katétrů pro perfuzi vodou připojte katétr k perfuznímu zařízení pomocí konektorů typu luer. Podle místních klinických postupů a předpisů proveďte potřebné nastavení / startovací sekvenci a kalibraci zařízení, příslušenství a katétrů.
2. U katétrů naplněných vzduchem připojte tlakové měřicí koncovky typu luer ke kompatibilním tlakovým snímačům s malým mrtvým prostorem.
3. Připojte konektory typu luer k zařízení v pořadí uvedeném ve schématu připojení katétrů na štítku prostředku.
4. Před zavedením/použitím proveďte perfuzi katétrů sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou, abyste zjistili všechny netěsnosti a blokády, a opatrně odstraňte všechny přítomné vzduchové bubliny.
5. Před zavedením katétru na něj naneste podle potřeby lubrikant a v případě klinické indikace použijte lokální anestetikum, které usnadní zavedení. Katétr zaveďte do anorektálního kanálu. Proveďte správné umístění katétru a při vyhodnocení postupujte podle místních klinických postupů a pokynů.
6. Po dokončení procedury a získání příslušných měření vyjměte katétr z těla pacienta, odpojte jej od zařízení spolu s příslušenstvím a zlikvidujte jej podle místních pokynů pro likvidaci klinického odpadu.

Poznámka:

Anorektální manometrické katétry jsou vybaveny standardními konektory typu luer, které jsou kompatibilní s manometrickými zařízeními, jako jsou spojovací konektory typu luer, externí převodníky, perfuzní pumpy a počítačové systémy. Tyto jsou běžně dostupné a nejsou dodávány spolu s prostředkem.

Legenda symbolů a štítků

	Katalogová/Produktová zn.		Oficiální výrobce
	Číslo dávky / šarže		Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek		Chraňte před slunečním zářením
	Sterilizováno ethylenoxidem		Sterilizováno gama zářením
	Nesterilizujte opakovaně		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem		Datum expirace
	Nesterilní		Jednorázové použití
	Datum a země výroby		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Dovozce na trh EU nebo Švýcarska		Distributor
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství		Zmocněný zástupce ve Švýcarsku
	Značka UKCA		Značka CE
	Elektronický návod k použití		

Stížnosti/Incidenty

V případě závažného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem kontaktujte výrobce a příslušný orgán v členském státě, ve kterém máte sídlo.

Přístup k předchozím verzím této publikace

Předchozí verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici na webových stránkách společnosti 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 (také obchodující pod názvem PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Spojené království.

Tel.: +44 (0) 1905 731343

E-mail: sales@malmed.co.uk

