

# SONDAS DE MANOMETRÍA ANORRECTAL

## INSTRUCCIONES DE USO

### Uso previsto

Las sondas anorrectales se utilizan en manometrías anorrectales de perfusión con agua o llenado de aire y en procedimientos de expulsión de balón para estudiar la función del tubo gastrointestinal (GI) inferior mediante el control de la presión y sus cambios.

### Indicaciones de uso

Su uso está destinado a adultos y pacientes pediátricos cuando se requiere la medición de la presión fisiológica en el canal anorrectal para ayudar en el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con síntomas de disfunción anorrectal.

### Usuarios previstos

Los dispositivos están diseñados para su uso únicamente por parte de profesionales sanitarios debidamente cualificados que estén formados y conozcan las indicaciones y técnicas necesarias para realizar procedimientos de manometría anorrectal.

### Beneficios clínicos

Estos dispositivos permiten diagnosticar, hacer un seguimiento y tratar a pacientes con síntomas de disfunción de la motilidad del tubo GI inferior.

### Características de funcionamiento

Estos dispositivos funcionan en conjunto con el equipo de manometría para facilitar la medición de los cambios de presión durante las pruebas, lo que permite evaluar la función del tubo GI inferior y ayudar en el diagnóstico del paciente. Estos dispositivos están disponibles en diversas configuraciones, son flexibles y fáciles de colocar, lo que permite una colocación precisa y mediciones de presión fiables.

### Empaque y esterilización

Las sondas no están esterilizadas y son de un solo uso. No se deben esterilizar las sondas antes de su uso.

### Almacenamiento

- Almacene el producto en condiciones ambientales normales.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa.
- Manténgalo seco.
- El período de validez del producto se indica en la etiqueta del dispositivo.

### Contraindicaciones

No se debe utilizar este dispositivo si el paciente tiene una infección local o una obstrucción física en el canal anorrectal.

### Advertencias y precauciones

- Solo profesionales sanitarios cualificados deben utilizar el dispositivo.
- Se debe proceder con precaución cuando se realizan procedimientos de manometría anorrectal o expulsión de balón en pacientes embarazadas, en especial dentro del primer y segundo trimestre, y solo se deben realizar cuando se considere aceptable de conformidad con los procedimientos y lineamientos clínicos locales.

- El profesional sanitario debe informar al paciente de las contraindicaciones y precauciones relacionadas con este dispositivo.
- El dispositivo debe utilizarse con el equipo y los accesorios de manometría compatibles.
- El dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar un riesgo de infección para el paciente.
- No use el dispositivo si este o el empaque están abiertos o dañados.
- Para las sondas de perfusión con agua, a fin de garantizar que no haya burbujas de aire, obstrucciones ni fugas en la sonda, perfúndalas con solución salina estéril o agua durante la preparación. Si se detectan fugas u obstrucciones, detenga el procedimiento con el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante.
- En caso de que el balón se rompa o se desprenda durante su uso, se debe proceder con precaución para asegurarse de retirar todos los fragmentos del balón del paciente.
- Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de retirarlo.
























### Instrucciones de uso

1. Para las sondas de perfusión con agua, conecte la sonda al equipo de perfusión utilizando los conectores luer. La colocación, secuencia específica y la calibración del equipo, los accesorios y las sondas deben realizarse de conformidad con los procedimientos y lineamientos clínicos locales.
2. Para las sondas de llenado de aire, conecte los conectores luer de medición de presión a los transductores de presión de bajo espacio muerto compatibles.
3. Conecte los conectores luer al equipo en el orden indicado en el diagrama de la sonda, que se encuentra en la etiqueta del dispositivo.
4. Perfunda las sondas con solución salina o agua estéril antes de la colocación o uso para verificar que no haya filtraciones u obstrucciones y elimine con cuidado cualquier burbuja de aire presente.
5. Aplique cualquier lubricante a las sondas según sea necesario antes de insertarlas. Use anestesia local para ayudar con la inserción si está clínicamente indicado. Inserte la sonda en el canal anorrectal. Ubique correctamente la sonda y realice la evaluación de conformidad con los procedimientos y lineamientos clínicos locales.
6. Después de que se complete el procedimiento y se obtengan las medidas relevantes, retire la sonda del paciente, desconéctela del equipo junto con los accesorios y deséchela de acuerdo con las instrucciones de eliminación de desechos clínicos locales.

#### Nota:

Las sondas de manometría anorrectal están equipadas con conectores luer estándar que son compatibles con equipos de manometría, como luer de conexión, transductores externos, bombas de infusión y sistemas informáticos. Estos accesorios no se suministran con el dispositivo y están disponibles en el mercado.

### Leyenda de símbolos y etiquetas


	Catálogo o referencia del producto		Fabricante legal
	Número de serie o lote		Mantener seco
	Dispositivo médico		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno		Esterilizado con radiación gamma
	No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril simple con empaque protector		Fecha de caducidad
	No esterilizado		De un solo uso
	Fecha y país de fabricación		No utilizar si el empaque está dañado
	Importador al mercado de la UE o Suiza		Distribuidor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Representante autorizado en Suiza
	Marcado UKCA		Marcado CE
	Instrucciones de uso electrónicas		

### Quejas e incidentes

En caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que resida.

### Acceso a versiones anteriores de esta publicación

Las versiones anteriores de estas Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web de Malvern Medical Developments.  
<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  
 Correo electrónico: [info@advena.mt](mailto:info@advena.mt)

 **Malvern Medical Developments Ltd (también opera como PB Medical Limited)**  
 Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Reino Unido.  
 Tel.: +44 (0) 1905 731343  
 Correo electrónico: [sales@malmed.co.uk](mailto:sales@malmed.co.uk)

**CE UK**  
**1639 0120**  
**CA**