

Usage prévu

Les cathéters anorectaux sont destinés à la manométrie anorectale à eau ou à air et aux procédures d'expulsion de ballonnet, afin d'évaluer le fonctionnement du tractus gastro-intestinal inférieur en mesurant la pression et ses variations.

Indication d'utilisation

Destiné à l'adulte et à l'enfant pour l'évaluation des pressions physiologiques dans le canal anorectal, afin d'aider au diagnostic et au suivi des patients présentant des symptômes de dysfonction anorectale.

Utilisateurs prévus

Les dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés, disposant de la formation et des connaissances nécessaires sur les indications et les techniques requises pour les procédures de manométrie anorectale.

Avantages cliniques

Ces dispositifs aident au diagnostic, au suivi et au traitement des patients présentant des symptômes de dysfonctionnement de la motricité du tractus gastro-intestinal inférieur.

Caractéristiques de performance

Ces dispositifs fonctionnent en association avec le matériel de manométrie afin de faciliter la mesure des variations de pression pendant les tests, permettant ainsi l'étude du fonctionnement du tractus gastro-intestinal inférieur et aidant au diagnostic du patient. Les dispositifs sont disponibles en plusieurs configurations, sont flexibles et faciles à insérer, permettant un positionnement précis et des mesures de pression fiables.

Emballage et stérilisation

Les cathéters sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique. Le cathéter ne doit pas être stérilisé avant utilisation.

Stockage

- Conserver dans des conditions ambiantes normales.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Conserver au sec.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette du dispositif.

Contre-indications

Ne pas utiliser si le patient présente une infection locale ou une obstruction physique du canal anorectal.

Mises en garde et précautions

- Le dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés.
- Une attention particulière doit être portée lors de la réalisation de manométrie anorectale et de procédures d'expulsion de ballonnet chez les patientes enceintes, en particulier au cours du premier et du deuxième trimestre, et ces procédures ne doivent être effectuées que si elles sont jugées acceptables conformément aux procédures cliniques et directives locales.

- Le professionnel de santé qualifié doit informer le patient des contre-indications et précautions liées à ce dispositif.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement avec du matériel et des accessoires de manométrie compatibles.
- Dispositif à usage unique. La réutilisation peut entraîner un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert ou endommagé.
- Pour les cathéters à perfusion d'eau, afin de s'assurer de l'absence de bulles d'air, d'obstructions ou de fuites dans le cathéter, perfuser avec du sérum physiologique stérile ou de l'eau lors de la préparation. En cas de détection de fuites ou d'obstructions, ne pas poursuivre la procédure avec le dispositif et contacter le fabricant.
- En cas de rupture ou de détachement du ballonnet pendant l'utilisation, veiller à ce que tous les fragments du ballonnet soient retirés du patient.
- S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant le retrait.
























Notice d'utilisation

1. Pour les cathéters à perfusion d'eau, connecter le cathéter au matériel de perfusion à l'aide des connecteurs Luer. Le montage spécifique, la séquence et l'étalonnage du matériel, des accessoires et des cathéters doivent être réalisés conformément aux procédures cliniques et directives locales.
2. Pour les cathéters à air, connecter les connecteurs Luer de mesure de pression à des transducteurs de pression compatibles à faible volume mort.
3. Connecter les Luer au matériel dans l'ordre indiqué sur le schéma du cathéter figurant sur l'étiquette du dispositif.
4. Perfuser les cathéters avec du sérum physiologique stérile ou de l'eau avant l'insertion/utilisation afin de vérifier l'absence de fuites ou d'obstructions et d'éliminer soigneusement les bulles d'air présentes.
5. Appliquer le lubrifiant sur les cathéters si nécessaire avant l'insertion et utiliser un anesthésique local pour faciliter l'insertion si indiqué cliniquement. Insérer le cathéter dans le canal anorectal. Positionner correctement le cathéter et réaliser l'évaluation selon les procédures cliniques et directives locales.
6. Après la procédure et l'obtention des mesures pertinentes, retirer le cathéter du patient, déconnecter le matériel et les accessoires, puis éliminer conformément aux instructions locales de mise au rebut des dispositifs médicaux.

Remarque :

Les cathéters de manométrie anorectale sont équipés de connecteurs Luer standard, compatibles avec le matériel de manométrie tel que les connecteurs Luer, les transducteurs externes, les pompes de perfusion et les systèmes informatisés. Ces accessoires sont largement disponibles et ne sont pas fournis avec le dispositif.

Clé des symboles et étiquettes

	Référence catalogue / produit		Fabricant légal
	Numéro de lot		Conserver au sec
	Dispositif médical		Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Stérilisé par Irradiation Gamma
	Ne pas re-stériliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur		Date de péremption
	Non stérile		Usage unique
	Date et pays de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur pour l'UE ou la Suisse		Distributeur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant autorisé en Suisse
	Marquage UKCA		Marquage CE
	Notice d'utilisation électronique		

Réclamations / Incidents

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, veuillez contacter le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

Accès aux versions précédentes de cette publication

Les versions antérieures de cette notice d'utilisation sont disponibles sur le site de 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 (également connue sous le nom de PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, UK.

Tel : +44 (0) 1905 731343

Email : sales@malmed.co.uk

