

Destinazione d'uso

I cateteri anorettali sono destinati all'impiego in procedure di manometria anorettale a perfusione d'acqua o con riempimento ad aria, nonché nelle procedure di espulsione del palloncino, al fine di studiare la funzione del tratto gastrointestinale inferiore mediante il monitoraggio della pressione e delle relative variazioni.

Indicazioni per l'uso

Indicati per l'uso in pazienti adulti e pediatrici quando è richiesta la misurazione delle pressioni fisiologiche del canale anorettale a supporto della diagnosi e del monitoraggio di pazienti con sintomi di disfunzione anorettale.

Utilizzatori previsti

I dispositivi sono destinati a essere utilizzati esclusivamente da professionisti sanitari adeguatamente qualificati, con formazione e conoscenze relative alle indicazioni e alle tecniche richieste per l'esecuzione di procedure di manometria anorettale.

Benefici clinici

Questi dispositivi supportano la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento di pazienti con sintomi di disfunzione della motilità del tratto gastrointestinale inferiore.

Caratteristiche di prestazione

Questi dispositivi sono utilizzati in combinazione con apparecchiature per manometria al fine di consentire la misurazione delle variazioni pressorie durante l'esecuzione dell'esame manometrico, permettendo lo studio della funzione del tratto gastrointestinale inferiore e supportando la diagnosi del paziente. Sono disponibili in diverse configurazioni, sono flessibili e facili da inserire e consentono un posizionamento preciso e misurazioni pressorie affidabili.

Confezionamento e sterilizzazione

I cateteri sono forniti non sterili ed esclusivamente monouso. Il catetere non deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Conservazione

- Conservare in condizioni ambientali normali.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Tenere in ambiente asciutto.
- La vita utile del prodotto è indicata sull'etichetta del dispositivo.

Controindicazioni

Non utilizzare in presenza di infezione locale o di ostruzione meccanica del canale anorettale.

Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un professionista sanitario qualificato.
- L'esecuzione di procedure di manometria anorettale e di espulsione del palloncino in pazienti in gravidanza richiede particolare cautela, soprattutto nel primo e nel secondo trimestre, e deve avvenire esclusivamente qualora ritenuta appropriata in conformità alle procedure e alle linee guida cliniche locali.

- Il professionista sanitario deve informare il paziente in merito alle controindicazioni e alle precauzioni associate al presente dispositivo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con apparecchiature e accessori per manometria compatibili.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risultano aperti o danneggiati.
- Per i cateteri a perfusione d'acqua, al fine di garantire l'assenza di bolle d'aria, ostruzioni o perdite, effettuare la perfusione con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile durante la fase di preparazione. Se si rilevano perdite o blocchi, interrompere la procedura con il dispositivo e contattare il fabbricante.
- Se il palloncino si rompe o si distacca durante l'uso, adottare le opportune precauzioni per assicurare la completa rimozione di tutti i frammenti dal paziente.
- Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima della rimozione.
























Istruzioni per l'uso

1. Per i cateteri a perfusione d'acqua, collegare il catetere all'apparecchiatura per perfusione mediante i connettori Luer. La configurazione specifica, la sequenza di collegamento e la calibrazione di apparecchiature, accessori e cateteri devono essere eseguite in conformità alle procedure e alle linee guida cliniche locali.
2. Per i cateteri con riempimento ad aria, collegare i connettori Luer destinati alla misurazione della pressione a trasduttori di pressione compatibili a basso volume morto.
3. Collegare i connettori Luer all'apparecchiatura seguendo l'ordine indicato nello schema del catetere riportato sull'etichetta del dispositivo.
4. Prima dell'inserimento/uso, perfondere i cateteri con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile al fine di verificare l'assenza di perdite o ostruzioni ed eliminare con attenzione eventuali bolle d'aria.
5. Prima dell'inserimento, applicare del lubrificante sui cateteri, se necessario, e utilizzare un anestetico locale per agevolare l'introduzione, se clinicamente indicato. Inserire il catetere nel canale anorettale. Posizionare correttamente il catetere e procedere con la valutazione in base alle procedure cliniche e alle linee guida locali.
6. Al termine della procedura e una volta ottenute le misurazioni richieste, rimuovere il catetere dal paziente, scollegarlo dall'apparecchiatura insieme agli accessori e smaltire in conformità alle disposizioni locali in materia di rifiuti sanitari.

Nota

I cateteri per manometria anorettale sono dotati di connettori Luer standard compatibili con apparecchiature per manometria quali raccordi Luer di collegamento, trasduttori esterni, pompe di perfusione e sistemi computerizzati. Tali componenti sono ampiamente reperibili e non vengono forniti insieme al dispositivo.

Legenda dei simboli e delle etichette

	Numero di catalogo / Rif. prodotto		Fabbricante
	Numero di lotto / LOT		Conservare in luogo asciutto
	Dispositivo medico		Tenere al riparo dalla luce solare
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Sterilizzato mediante irradiazione gamma
	Non risterilizzare		Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo		Data di scadenza
	Non sterile		Monouso
	Data e Paese di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Importatore per il mercato UE o svizzero		Distributore
	Mandatario nell'Unione europea		Mandatario in Svizzera
	Marchatura UKCA		Marchatura CE
	Istruzioni per l'uso in formato elettronico		

Reclami / Incidenti

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo, contattare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Accesso alle versioni precedenti di questa pubblicazione

Le versioni precedenti delle presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Malvern Medical Developments.

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

Advena Ltd

Tower Business Centre, 2° piano, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tel.: +356 2546 6689

E-mail: info@advena.mt

Malvern Medical Developments Ltd (anche operante come PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Regno Unito.

Tel.: +44 (0) 1905 731343

E-mail: sales@malmed.co.uk

