

### Finalidade prevista

Os cateteres anorretais são utilizados em manometria anorretal por perfusão de água ou insuflação de ar e em procedimentos de expulsão do balão para estudar a função do trato gastrointestinal inferior através da monitorização da pressão e das mudanças de pressão.

### Indicações de utilização

Para utilização em doentes adultos e pediátricos quando é indicada a medição das pressões fisiológicas no canal anorretal para auxiliar no diagnóstico e na monitorização de doentes com sintomas de disfunção anorretal.

### Utilizadores previstos

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde devidamente qualificados, com formação e conhecimento das indicações e técnicas exigidas para a realização de procedimentos de manometria anorretal.

### Benefícios clínicos

Estes dispositivos auxiliam no diagnóstico, na monitorização e no tratamento de doentes com sintomas de disfunção da motilidade do trato gastrointestinal inferior.

### Características de desempenho

Estes dispositivos funcionam em conjunto com o equipamento de manometria para facilitar a medição das mudanças de pressão durante os testes de manometria, de forma a possibilitar o estudo da função do trato gastrointestinal inferior e auxiliar no diagnóstico do doente. Os dispositivos estão disponíveis em várias configurações, são flexíveis e de fácil inserção, permitindo uma colocação exata e medições de pressão fiáveis.

### Embalagem e esterilização

Os cateteres são fornecidos não estéreis e são de uso único. O cateter não deve ser esterilizado antes da sua utilização.

### Armazenamento

- Armazenar em condições ambientais normais.
- Manter afastado da luz solar direta.
- Manter seco.
- O prazo de validade do produto está indicado no rótulo do dispositivo.

### Contraindicações

Não deve ser utilizado se o doente tiver uma infeção localizada ou uma obstrução física do canal anorretal.

### Advertências e precauções

- O dispositivo deve ser utilizado apenas por um profissional de saúde qualificado.
- A realização dos procedimentos de manometria anorretal e de expulsão do balão em grávidas requer especial cuidado, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez. Estes procedimentos só devem ser realizados quando considerados aceitáveis segundo os procedimentos e orientações clínicos locais.
- O profissional de saúde deve informar o doente sobre as contraindicações e precauções associadas a este dispositivo.

- O dispositivo deve ser utilizado apenas com equipamento de manometria e acessórios compatíveis.
- O dispositivo destina-se apenas a uso único. A reutilização do dispositivo pode implicar risco de infeção para o doente.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo tiverem sido abertos ou estiverem danificados.
- Quanto aos cateteres para perfusão de água, para garantir que não existem bolhas de ar, obstruções ou fugas no cateter, fazer a perfusão de solução salina ou água estéril durante a preparação. No caso de serem detetadas fugas ou obstruções, suspender a utilização do dispositivo e contactar o fabricante.
- Se o balão romper ou se soltar durante a utilização, deve ter-se cuidado para garantir que todos os fragmentos do balão são removidos do doente.
- Garantir que o balão está totalmente desinsuflado antes da sua remoção.























### Instruções de utilização

1. No caso dos cateteres para perfusão de água, ligar o cateter ao equipamento de perfusão com conectores Luer Lock. A preparação/sequência específica e a calibração do equipamento, dos acessórios e dos cateteres devem ser realizadas de acordo com os procedimentos e orientações clínicos locais.
2. No caso dos cateteres para insuflação de ar, ligar os conectores Luer Lock de medição da pressão aos transdutores de pressão de baixo espaço morto («low dead space»).
3. Ligar os conectores Luer Lock ao equipamento pela ordem indicada no diagrama do cateter presente no rótulo do dispositivo.
4. Antes da inserção/utilização, fazer a perfusão de solução salina ou água estéril através dos cateteres para verificar se existem fugas ou obstruções e eliminar cuidadosamente quaisquer bolhas de ar presentes.
5. Aplicar lubrificante nos cateteres, conforme necessário, antes da inserção e utilizar anestesia local para auxiliar na inserção, se for clinicamente indicado. Inserir o cateter no canal anorretal. Posicionar corretamente o cateter e fazer a avaliação de acordo com os procedimentos e orientações clínicos locais.
6. Após a conclusão do procedimento e a obtenção das medições relevantes, retirar o(s) cateter(es) do doente, desconectá-lo(s) do equipamento juntamente com os acessórios e eliminar de acordo com as diretrizes locais relativas à eliminação de resíduos hospitalares.

#### Nota:

Os cateteres para manometria anorretal estão equipados com conectores Luer standard compatíveis com equipamento de manometria, tal como conexões Luer Lock, transdutores externos, bombas de perfusão/infusão e sistemas informatizados. Estão amplamente disponíveis e não são fornecidos com o dispositivo.

### Explicação dos símbolos e rótulos

	Número de catálogo/ref. <sup>a</sup> do produto		Fabricante legal
	Código de lote/número de lote		Manter seco
	Dispositivo médico		Manter afastado da luz solar
	Esterilizado por óxido de etileno		Esterilizado por irradiação gama
	Não reesterilizar		Sistema de barreira única estéril
	Sistema de barreira única estéril com embalagem protetora		Data de validade
	Não estéril		Uso único
	Data e país de fabrico		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Importador para o mercado da UE ou suíço		Distribuidor
	Mandatário na Comunidade Europeia		Mandatário na Suíça
	Marcação UKCA		Marcação CE
	Instruções de utilização eletrónicas		

#### Reclamações/incidentes

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este dispositivo, contactar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra o utilizador do dispositivo.

#### Acesso às versões anteriores desta publicação

As versões anteriores destas instruções de utilização estão disponíveis no sítio web da 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

Email: [info@advena.mt](mailto:info@advena.mt)

#### Malvern Medical Developments Ltd (atuando também sob a designação comercial PB Medical Limited)

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

Tel.: +44 (0) 1905 731343

Email: [sales@malmed.co.uk](mailto:sales@malmed.co.uk)

