

Avsedd användning

Anorektalkatetrar används vid vattenperfundrad eller luftfylld anorektal manometri och vid ballongutstötningsprocedurer för att studera funktionen i den nedre mag-tarmkanalen genom att övervaka tryck och tryckförändringar.

Indikationer för användning

För användning hos vuxna och barn när mätningen av det fysiologiska trycket i anorektalkanalen indikeras för att underlätta diagnos och övervakning av patienter med symtom på anorektal dysfunktion.

Avsedda användare

Enheterna är avsedda att användas endast av lämpligt kvalificerad sjukvårdspersonal med utbildning och kunskap om de indikationer och tekniker som krävs för anorektal manometriprocedur.

Kliniska fördelar

Dessa enheter hjälper till vid diagnos, övervakning och behandling av patienter med symtom på dysfunktion av nedre mag-tarmkanalen.

Prestandaegenskaper

Dessa enheter arbetar tillsammans med manometriutrustning för att underlätta mätningen av tryckförändringar under manometritestning för att möjliggöra studier av funktionen hos den nedre mag-tarmkanalen och för att underlätta patientdiagnos. Enheterna finns i flera konfigurationer, är flexibla och lätta att sätta in, vilket möjliggör exakt placering och tillförlitliga tryckmätningar.

Förpackning och sterilisering

Katetrarna levereras icke-sterila, endast för engångsbruk. Katetern ska inte steriliseras före användning.

Förvaring

- Förvaras under normala omgivningsförhållanden.
- Håll borta från direkt solljus.
- Förvaras torrt.
- Produktens hållbarhet anges på enhetens etikett.

Kontraindikationer

Ska inte användas om patienten har en lokal infektion eller fysiskt hinder i anorektalkanalen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Enheten ska endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Försiktighet bör iaktas när man utför anorektal manometri och ballongutstötningsprocedurer på gravida patienter, särskilt inom första och andra trimestern och får endast utföras när det anses acceptabelt enligt lokala kliniska förfaranden och riktlinjer.

- Hälso- och sjukvårdspersonalen bör informera patienten om de kontraindikationer och försiktighetsåtgärder som är förknippade med denna enhet.
- Enheten ska endast användas med kompatibel manometriutrustning och tillbehör.
- Enheten är endast för engångsanvändning. Återanvändning av enheten kan orsaka risk för infektion på patienten.
- Använd inte enheten om förpackningen eller enheten har öppnats eller är skadad.
- För vattenperfundrade katetrar, för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor, blockeringar eller läckor i katetern, perfundera med steril saltlösning eller vatten under installationen. Fortsätt inte proceduren med hjälp av enheten i händelse av att läckor eller blockeringar upptäcks, och kontakta tillverkaren.
- Om ballongen brister eller lossnar under användning, bör försiktighet iaktas för att säkerställa att alla ballongfragment avlägsnas från patienten.
- Se till att ballongen är helt tömd innan den avlägsnas.
























Användningsinstruktioner

1. För vattenperfusionskatetrar, anslut katetern till perfusionsutrustningen med hjälp av lueranslutningarna. Den specifika inställningen/sekvensen och kalibreringen av utrustning, tillbehör och katetrar bör utföras i enlighet med lokala kliniska förfaranden och riktlinjer.
2. För luftfyllda katetrar, anslut tryckmätninglueranslutningarna till kompatibla tryckgivare med låg dödvolum.
3. Anslut lueranslutningar till utrustning i den ordning som anges på kateterdiagrammet som finns på enhetens etikett.
4. Perfundera katetrarna med steril koksaltlösning eller vatten före införande/användning för att kontrollera eventuella läckor eller blockeringar och försiktigt rensa eventuella luftbubblor som finns.
5. Applicera eventuellt smörjmedel på katetrarna efter behov före införandet och använd lokalbedövning för att underlätta införandet om det är kliniskt indicerat. För in katetern i anorektalkanalen. Placera katetern korrekt och utför utvärderingen enligt lokala kliniska förfaranden och riktlinjer.
6. När proceduren är klar och de relevanta mätningarna har erhållits, avlägsna katetern från patienten och koppla från utrustningen tillsammans med tillbehören och kassera i enlighet med lokala kliniska kasseringsanvisningar.

Obs!

De anorektala manometrikatetrarna är utrustade med standardlueranslutningar som är kompatibla med manometriutrustning såsom anslutande luer, externa givare, perfusionspumpar och datoriserade system. Dessa är allmänt tillgängliga och levereras inte med enheten.

Nyckel för symboler och etiketter

	Katalog-/produktreferens		Juridisk tillverkare
	Batchkod/partinummer		Förvaras torrt
	Medicinteknisk utrustning		Håll borta från solljus
	Steriliserad med etenoxid		Steriliserad med gammastrålning
	Ej för omsterilisering		Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning		Utgångsdatum
	Icke-steril		För engångsbruk
	Tillverkningsdatum och -land		Använd inte om förpackningen är skadad
	Importör till EU och Schweiz		Distributör
	Auktoriserad representant inom EU		Auktoriserad representant i Schweiz
	UKCA-märkning		CE-märkning
	Elektronisk bruksanvisning		

Klagomål/incidenter

I händelse av en allvarlig incident relaterat till denna enhet, vänligen kontakta tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där du bor.

Åtkomst av tidigare versioner av denna publikation

Tidigare versioner av denna bruksanvisning finns tillgängliga på Malvern Medical Developments webbplats.

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

Advena Ltd

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tfn: +356 2546 6689

E-post: info@advena.mt

Malvern Medical Developments Ltd (handlar även som PB Medical Limited)

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

Tfn: +44 (0) 1905 731343

E-post: sales@malmed.co.uk

