

Kullanım Amacı

Anorektal Kateterler, su perfüzyonlu veya havalı anorektal manometride ve balon atılım testi prosedürlerinde basıncı ve basınç değişikliklerini izleyerek alt gastrointestinal (Gİ) sistemin fonksiyonunu değerlendirmek için kullanılır.

Kullanım Endikasyonları

Anorektal fonksiyon bozukluğu belirtileri gösteren hastaların tanı ve izleminde yardımcı olmak üzere, yetişkinlerde ve pediatrik hastalarda anorektal kanaldaki fizyolojik basınçların ölçümünün endike olduğu durumlarda kullanım içindir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Cihazların yalnızca Anorektal Manometri prosedürleri için gerekli endikasyonlar ve teknikler hakkında eğitim ve bilgi sahibi, uygun yetkinlikteki sağlık çalışanları tarafından kullanılması amaçlanır.

Klinik Faydalar

Bu cihazlar, alt Gİ motilite fonksiyon bozukluğu belirtileri gösteren hastaların tanı, izlem ve tedavisinde yardımcıdır.

Performans Özellikleri

Bu cihazlar, manometri ekipmanı ile birlikte, manometri testi sırasında basınç değişikliklerinin ölçümünü kolaylaştırarak alt Gİ sistem fonksiyonunun değerlendirilmesini sağlamak ve hastaların tanı almasına yardımcı olmak amacıyla kullanılır. Çeşitli konfigürasyonlarda sunulan cihazlar yerleşimi kolay, esnek yapıdadır. Doğru yerleşime yardımcı olur ve güvenilir basınç ölçümleri yapılmasını sağlar.

Ambalaj ve Sterilizasyon

Kateterler steril olmayan durumda sunulur ve tek kullanımlıktır. Kateter, kullanılmadan önce sterilize edilmemelidir.

Saklama

- Normal ortam koşullarında saklanmalıdır.
- Doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Kuru tutun.
- Ürünün raf ömrü cihaz etiketinde belirtilmiştir.

Kontrendikasyonlar

Hastada lokal enfeksiyon varsa veya anorektal kanal fiziksel olarak tıkanmışsa kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

- Cihaz yalnızca yetkili bir sağlık çalışanı tarafından kullanılmalıdır.
- Gebe hastalarda özellikle birinci ve ikinci trimesterde anorektal manometri ve balon atılım testi prosedürleri gerçekleştirilirken dikkatli olunmalı, bunlar yalnızca yerel klinik prosedürlere ve kılavuzlara göre uygun görülürse gerçekleştirilmelidir.
- Sağlık çalışanı, bu cihazla ilişkili kontrendikasyonlar ve önlemler hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

- Cihaz yalnızca uyumlu manometri ekipmanı ve aksesuarlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Cihaz tek kullanımlıktır. Cihazın tekrar kullanımı hastada enfeksiyon riskine neden olabilir.
- Ambalaj veya cihaz açılmışsa veya hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Su perfüzyonlu kateterler kullanılırken, kateterde hava baloncuğu, tıkanıklık veya sızıntı olmadığından emin olmak için kurulum sırasında steril serum fizyolojik veya su ile perfüzyon gerçekleştirin. Sızıntı veya tıkanıklık tespit ederseniz cihaz ile prosedüre devam etmeyin ve üreticilerle iletişime geçin.
- Kullanım sırasında balonun yırtılması veya yerinden çıkması hâlinde, tüm balon parçalarının hastadan çıkarıldığından emin olunmalıdır.
- Balonu çıkarmadan önce havasının tamamen indirildiğinden emin olun.

Kullanma Talimatları
























1. Su perfüzyonlu kateterleri kullanırken, kateteri luer konnektörlerle perfüzyon ekipmanına bağlayın. Ekipman, aksesuarlar ve kateterlerin özel kurulumu/dizilimi ve kalibrasyonu yerel klinik prosedürlere ve kılavuzlara göre gerçekleştirilmelidir.
2. Havalı kateterleri kullanırken, basınç ölçüm luerlerini uyumlu, düşük ölü hacimli basınç transdüserlerine bağlayın.
3. Luerleri cihaz etiketinde bulunan kateter şemasında belirtilen sırada ekipmana bağlayın.
4. Kateterleri yerleştirmeden/kullanmadan önce steril serum fizyolojik veya su ile perfüzyon gerçekleştirerek herhangi bir sızıntı veya tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin ve hava kabarcıklarını dikkatli bir şekilde gidirin.
5. Kateterleri yerleştirmeden önce gerektiği şekilde kayganlaştırıcı madde uygulayın ve klinik olarak endike ise yerleştirmeye yardımcı olmak amacıyla lokal anestezi kullanın. Kateteri anorektal kanala yerleştirin. Kateteri doğru konuma getirerek yerel klinik prosedürlere ve kılavuzlara göre değerlendirmeyi gerçekleştirin.
6. Prosedür tamamlandıktan ve ilgili ölçümler elde edildikten sonra kateteri hastadan çıkarın ve aksesuarlarla birlikte ekipmandan ayırarak yerel klinik bertaraf talimatlarına göre bertaraf edin.

Not:

Anorektal manometri kateterlerine luer konnektörler, harici transdüserler, perfüzyon/infüzyon pompaları ve bilgisayarlı sistemler gibi manometri ekipmanı ile uyumlu standart luerler takılmıştır. Söz konusu ekipman piyasada yaygın şekilde bulunur ve cihazla birlikte tedarik edilmez.

ANOREKTAL MANOMETRİ KATETERLERİ KULLANMA TALİMATLARI

Sembol ve Etiket Açıklamaları

	Katalog/Ürün Referansı		Yasal Üretici
	Seri/LOT Numarası		Kuru tutun
	Tıbbi Cihaz		Güneş ışığından koruyun
	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Gama ışınlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir
	Yeniden sterilize etmeyin		Tek steril bariyer sistemi
	Koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi		Son Kullanma Tarihi
	Steril değildir		Tek Kullanımlıktır
	Üretim Tarihi ve Üretildiği Ülke		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	AB veya İsviçre pazarına ithal eden İthalatçı		Distribütör
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		İsviçre Yetkili Temsilcisi
	UKCA (BK Uygunluk Değerlendirmesi yapıldı) İşareti		CE İşareti
	Elektronik Kullanma Talimatları		

Şikâyetler/Olaylar

Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi hâlinde lütfen üreticiyle ve bulunduğunuz üye ülkedeki yetkili makamla iletişime geçin.

Bu yayımın önceki sürümlerine erişim

Bu Kullanma Talimatlarının önceki sürümlerine Malvern Medical Developments web sitesinden erişebilirsiniz.

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



Advena Ltd

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

Tel: +356 2546 6689

E-posta: info@advena.mt

Malvern Medical Developments Ltd (PB Medical Limited adıyla da işlem görmektedir)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Birleşik Krallık

Tel: +44 (0) 1905 731343

E-posta: sales@malmed.co.uk

