

Uso previsto

Las sondas esofágicas de varios lúmenes se utilizan en procedimientos de manometría gastrointestinal (GI) superior perfundida por agua a fin de evaluar la función del esófago, el esfínter esofágico superior (EES), el esfínter esofágico inferior (EEI) y la unión gastroesofágica (UGE).

Indicaciones de uso

Su uso está destinado a adultos y pacientes pediátricos cuando se requiere la medición de la presión fisiológica en el esófago para ayudar en el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con síntomas de disfunción esofágica.

Usuarios previstos

Los dispositivos están diseñados para su uso únicamente por parte de profesionales sanitarios debidamente cualificados que estén formados y conozcan las indicaciones y técnicas necesarias para realizar los procedimientos de la manometría esofágica.

Beneficios clínicos

Estos dispositivos permiten diagnosticar y hacer un seguimiento de pacientes con síntomas de trastornos de la motilidad esofágica.

Características de funcionamiento

Estos dispositivos trabajan en conjunto con el equipo de manometría para facilitar la medición de los cambios de presión durante las pruebas, lo que ayuda a la evaluación de la función GI superior y contribuye al diagnóstico. Son flexibles y fáciles de colocar, lo que permite una colocación precisa y mediciones de presión fiables.

Empaque y esterilización

Las sondas no están esterilizadas y son de un solo uso. No se deben esterilizar las sondas antes de su uso.

Almacenamiento

- Almacene el producto en condiciones ambientales normales.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa.
- Manténgalo seco.
- El período de validez del producto se indica en la etiqueta del dispositivo.

Contraindicaciones

No se debe utilizar este dispositivo si el paciente tiene una infección local o una obstrucción física en el esófago o la faringe.

Advertencias y precauciones

- Solo profesionales sanitarios cualificados deben utilizar el dispositivo.

- El profesional sanitario debe informar al paciente de las contraindicaciones y precauciones relacionadas con este dispositivo.
- El dispositivo debe utilizarse con el equipo y los accesorios de manometría compatibles.
- El dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar un riesgo de infección para el paciente.
- No use el dispositivo si este o el empaque están abiertos o dañados.
- Es posible que la sonda se retraiga en pacientes con megaesófagos, lo que puede derivar en resultados erróneos.
- Para garantizar que no haya burbujas de aire, obstrucciones ni fugas en la sonda, perfúndala con solución salina estéril o agua durante la preparación. Si se detectan fugas u obstrucciones, detenga el procedimiento con el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante.

Instrucciones de uso

1. Conecte la sonda al equipo de perfusión con agua utilizando los conectores luer. La colocación, secuencia específica y la calibración del equipo, los accesorios y las sondas deben realizarse de conformidad con los procedimientos y lineamientos clínicos locales.
2. Conecte los conectores luer al equipo en el orden indicado en el diagrama de la sonda, que se encuentra en la etiqueta del dispositivo.
3. Perfunda las sondas con solución salina o agua estéril antes de la colocación o uso para verificar que no haya filtraciones u obstrucciones y elimine con cuidado cualquier burbuja de aire presente.
4. Aplique cualquier lubricante a las sondas según sea necesario antes de insertarlas. Use anestesia local para ayudar con la inserción si está clínicamente indicado. Inserte la sonda en el esófago. Ubique correctamente la sonda y realice la evaluación de conformidad con los procedimientos y lineamientos clínicos locales.
5. Después de que se complete el procedimiento y se obtengan las medidas relevantes, retire la sonda del paciente, desconéctela del equipo junto con los accesorios y deséchela de acuerdo con las instrucciones de eliminación de desechos clínicos locales.
























Nota:

Las sondas esofágicas están equipadas con conectores luer estándar que son compatibles con equipos de manometría, como luer de conexión, transductores externos, bombas de infusión y sistemas informáticos. Estos accesorios no se suministran con el dispositivo y están disponibles en el mercado.

SONDAS DE MANOMETRÍA ESOFÁGICA

INSTRUCCIONES DE USO

Leyenda de símbolos y etiquetas

	Catálogo o referencia del producto		Fabricante legal
	Número de serie o lote		Mantener seco
	Dispositivo médico		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno		Esterilizado con radiación gamma
	No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril simple con empaque protector		Fecha de caducidad
	No esterilizado		De un solo uso
	Fecha y país de fabricación		No utilizar si el empaque está dañado
	Importador al mercado de la UE o Suiza		Distribuidor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Representante autorizado en Suiza
	Marcado UKCA		Marcado CE
	Instrucciones de uso electrónicas		

Quejas e incidentes

En caso de que ocurra un incidente grave relacionado con este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que resida.

Acceso a versiones anteriores de esta publicación

Las versiones anteriores de estas Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web 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

Correo electrónico: info@advena.mt



Malvern Medical Developments Ltd (también opera como PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Reino Unido.

Tel.: +44 (0) 1905 731343

Correo electrónico: sales@malmed.co.uk

