

Usage prévu

Cette notice d'utilisation couvre une gamme d'accessoires d'urologie, y compris les kits de perfusion et d'irrigation ainsi que les adaptateurs pour miction. Ces accessoires sont destinés à être utilisés avec le matériel urodynamique afin de faciliter le diagnostic des dysfonctionnements des voies urinaires inférieures.

Indication d'utilisation

Destiné à l'adulte et à l'enfant pour soutenir les procédures urodynamiques, afin d'évaluer la fonction de la vessie et de l'urètre lors du remplissage et de la vidange, et d'aider au diagnostic et au suivi des dysfonctionnements des voies urinaires inférieures.

Utilisateurs prévus

Les dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés, disposant de la formation et des connaissances nécessaires sur les indications et les techniques requises pour les accessoires d'urologie utilisés dans le cadre des procédures urodynamiques.

Avantages cliniques

Ces dispositifs aident au diagnostic et au suivi des patients présentant des symptômes de dysfonctionnement des voies urinaires inférieures.

Caractéristiques de performance

Les accessoires d'urologie sont destinés à un usage fiable lors des procédures urodynamiques pour faciliter le diagnostic des dysfonctionnements des voies urinaires inférieures et sont compatibles avec le matériel urodynamique standard.

Emballage et stérilisation

Les adaptateurs pour miction sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être stérilisés avant utilisation.

Les kits d'irrigation et de perfusion sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO) et sont destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être restérilisés après utilisation.

Se référer à l'emballage du produit et aux symboles associés pour connaître l'état de stérilisation du dispositif.

Stockage

- Conserver dans des conditions ambiantes normales.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Conserver au sec.
- La durée de vie du produit est indiquée sur l'étiquette du dispositif.

Contre-indications

Ne pas utiliser si le patient présente une infection locale ou une obstruction des voies urinaires, du vagin ou du canal anorectal.

Mises en garde et précautions

- Le dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés.
- Le professionnel de santé qualifié doit informer le patient des contre-indications et précautions liées à ce dispositif.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement avec du matériel et des accessoires urodynamiques compatibles.
- Dispositif à usage unique. La réutilisation peut entraîner un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert ou endommagé.

Notice d'utilisation

1. Adaptateurs pour miction

Placer l'entonnoir de l'adaptateur pour miction à proximité de l'orifice urétral externe, en veillant au confort du patient. Diriger la tubulure vers un dispositif de collecte, tel qu'un débitmètre urinaire, si la mesure du débit urinaire est nécessaire.
























Après la procédure et l'obtention des mesures pertinentes, éliminer l'adaptateur pour miction conformément aux instructions locales de mise au rebut des dispositifs médicaux.

2. Kits d'irrigation / de perfusion

Retirer le capuchon protecteur de l'extrémité distale du kit de perfusion / d'irrigation. Insérer fermement la tige perforante dans le sac de liquide. Effectuer l'amorçage, l'élimination de l'air et la connexion de l'extrémité proximale conformément aux procédures cliniques et directives locales.

Après la procédure, déconnecter le kit du matériel et éliminer conformément aux instructions locales de mise au rebut des dispositifs médicaux.

Clé des symboles et étiquettes

	Référence catalogue / produit		Fabricant légal
	Numéro de lot		Conserver au sec
	Dispositif médical		Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Stérilisé par Irradiation Gamma
	Ne pas re-stériliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur		Date de péremption
	Non stérile		Usage unique
	Date et pays de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur pour l'UE ou la Suisse		Distributeur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant autorisé en Suisse
	Marquage UKCA		Marquage CE
	Notice d'utilisation électronique		

Réclamations / Incidents

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, veuillez contacter le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

Accès aux versions précédentes de cette publication

Les versions antérieures de cette notice d'utilisation sont disponibles sur le site 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

Email : info@advena.mt



Malvern Medical Developments Ltd (également connue sous le nom de PB Medical Limited)

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

Tel : +44 (0) 1905 731343

Email : sales@malmed.co.uk

**CE UK
CA
1639 0120**