

Destinazione d'uso

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) riguardano una gamma di accessori urologici, inclusi set per perfusione e irrigazione, nonché adattatori per minzione. Tali accessori sono destinati all'impiego in combinazione con apparecchiature urodinamiche al fine di supportare la diagnosi delle disfunzioni del tratto urinario inferiore.

Indicazioni per l'uso

Per l'uso in pazienti adulti e pediatrici a supporto di procedure urodinamiche, al fine di valutare la funzione vescicale e uretrale durante le fasi di riempimento e minzione, contribuendo alla diagnosi e al monitoraggio delle disfunzioni del tratto urinario inferiore.

Utilizzatori previsti

I dispositivi sono destinati a essere utilizzati esclusivamente da professionisti sanitari adeguatamente qualificati, con formazione e conoscenze relative alle indicazioni e alle tecniche associate agli accessori per urologia impiegati nelle procedure urodinamiche.

Benefici clinici

Questi dispositivi supportano la diagnosi e il monitoraggio dei pazienti con sintomi di disfunzione del tratto urinario inferiore.

Caratteristiche di prestazione

Gli accessori urologici sono destinati a un utilizzo affidabile nell'ambito delle procedure urodinamiche, al fine di supportare la diagnosi delle disfunzioni del tratto urinario inferiore, e sono compatibili con apparecchiature urodinamiche standard.

Confezionamento e sterilizzazione

Gli adattatori per minzione sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Non devono essere sterilizzati prima dell'uso.

I set per irrigazione e perfusione sono sterilizzati mediante ossido di etilene (EO) ed esclusivamente monouso. Non devono essere risterilizzati dopo l'uso.

Fare riferimento alla confezione del prodotto e ai relativi simboli per determinare lo stato di sterilizzazione del dispositivo.

Conservazione

- Conservare in condizioni ambientali normali.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Tenere in ambiente asciutto.
- La vita utile del prodotto è indicata sull'etichetta del dispositivo.

Controindicazioni

Non utilizzare in presenza di infezione locale o di ostruzione meccanica del tratto urinario, della vagina o del canale anorettale.

Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un professionista sanitario qualificato.
- Il professionista sanitario deve informare il paziente in merito alle controindicazioni e alle precauzioni associate al presente dispositivo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con attrezzature e accessori urodinamici compatibili.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risultano aperti o danneggiati.

Istruzioni per l'uso

1. Adattatori per minzione

Posizionare l'imbuto dell'adattatore per minzione in prossimità del meato uretrale esterno, assicurando il comfort del paziente. Inserire il tubo in un dispositivo di raccolta, come un uroflussometro, se è richiesta la misurazione del flusso urinario.











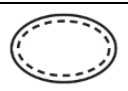












Al termine della procedura e una volta ottenute le misurazioni richieste, smaltire l'adattatore per minzione in conformità alle disposizioni locali in materia di rifiuti sanitari.

2. Set per irrigazione/perfusione

Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità distale del set per perfusione/irrigazione. Inserire il perforatore nella sacca contenente il liquido, assicurandone il corretto innesto. Eseguire il riempimento del circuito, l'eliminazione dell'aria e il collegamento dell'estremità prossimale in conformità alle procedure e alle linee guida cliniche locali.

Al termine della procedura, scollegare dall'apparecchiatura e smaltire il set in conformità alle disposizioni locali in materia di rifiuti sanitari.

Legenda dei simboli e delle etichette

	Numero di catalogo / Rif. prodotto		Fabbricante
	Numero di lotto / LOT		Conservare in luogo asciutto
	Dispositivo medico		Tenere al riparo dalla luce solare
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Sterilizzato mediante irradiazione gamma
	Non risterilizzare		Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo		Data di scadenza
	Non sterile		Monouso
	Data e Paese di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Importatore per il mercato UE o svizzero		Distributore
	Mandatario nell'Unione europea		Mandatario in Svizzera
	Marcatura UKCA		Marcatura CE
	Istruzioni per l'uso in formato elettronico		

Reclami / Incidenti

In caso di incidente grave relativo a questo dispositivo, contattare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Accesso alle versioni precedenti di questa pubblicazione

Le versioni precedenti delle presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Malvern Medical Developments.

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

Advena Ltd

Tower Business Centre, 2° piano, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

Tel.: +356 2546 6689

E-mail: info@advena.mt



Malvern Medical Developments Ltd (anche operante come PB Medical Limited)

Unit 10 Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Regno Unito.

Tel.: +44 (0) 1905 731343

E-mail: sales@malmed.co.uk

**CE UK
CA
1639 0120**