



## PATCOM SINGLE-USE INTRODUCER INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED PURPOSE

The PatCom Single-Use Introducer is used for patient esophageal intubation to guide catheters and tubes via nasal or oral cavity. It is to be used in conjunction with endoscopes to allow visualization of the placement process.

### INDICATIONS FOR USE

The PatCom Single-Use Introducer should be used for the transnasal or transoral placement of any catheter or tube into the esophagus that otherwise don't offer visualization of the placement process to the end user.

### CONTRAINDICATIONS

When the outside diameter of the introducer is too large for the patients nasal or oral passages.

When the inside diameter of the introducer is too small for the outside diameter of the catheter/ tube to be placed.

Do not use in patients with esophageal bleeding and/ or lacerations; laryngeal perforations; trauma to teeth, gums and/ or pharynx; aspiration pneumonia.

Contraindications also include those specific to any endoscopic procedure, use of an overtube, or any endoscopic procedure performed with an overtube.

### WARNINGS

Read through entire IFU to reduce any possible risks from misuse.

Inspect the device and packaging for any mechanical damage or imperfections. Do not use introducer if damaged.

The PatCom Single-Use Introducer is for transient use (under 24 hrs), and will come in direct contact with patient's mucosal lining.

The PatCom Single-Use Introducer is provided non-sterile; proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.

The device is intended to be non-reusable. Attempts to reprocess, re-sterilize and/or re-use may lead to failure of the device and/or transmission of disease. Post-procedure introducers are contaminated with body fluid; immediately disposed of device to prevent re-use.

The PatCom Single-Use Introducer is to be used in a hospital or clinical setting and under the supervision of a qualified healthcare professional who has received professional training in using the equipment.

Use of overtures have been associated with perforation. Such complications should be mentioned during and after the procedure and treated appropriately, if detected. Residual water within the body of the introducer may pose an aspiration risk if not removed prior to introducer extubation.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime.

Catheter is to be used in the anatomy for which is intended, as dictated by the device name/description on the label.

Catheter is to be used for the age group for which it is intended, as dictated by the device name/description on the label.

### TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

The use for specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in the gastrointestinal system.

### CLINICAL BENEFIT

Single-Use Introducer provides guidance of medical devices through the nose or mouth into the pharynx and esophagus. It assists in avoiding misplacement of catheters and probes into the undesired location like the trachea.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare clean working area.
2. Choose an Introducer with an inner (ID) that is at least 0.4mm larger than the outer diameter (OD) of the endoscope and/or catheter that is to be placed inside the Introducer.
3. Place introducer, endoscope, catheter or tube, and lubricant on working area.
4. Apply lubricant generously to outside of Introducer (first 5 cm from tip), outside of endoscope (first 5 cm from tip), and outside of catheter or tube (first 5 cm from tip).
5. Slide Introducer starting with the flared end over insertion portion of endoscope as far up as possible.
6. For nasal intubation:
  - a) While holding Introducer and endoscope, insert both into the nasal cavity of the patient and slide forward utilizing the visualization capabilities of the endoscope.
  - b) When the post pharyngeal wall is reached, utilize the angulated tip of the endoscope to navigate Introducer and endoscope into the pharynx.
  - c) While instructing the patient to swallow, move Introducer/ endoscope forward into the esophagus until the flared end of the introducer is at the tip of the patient's nose.
- For oral intubation:
  - a) While holding the Introducer and endoscope, insert both into the oral cavity of the patient and slide forward utilizing the visualization capabilities of the endoscope.
  - b) Slide endoscope and introducer laterally over the epiglottis until the larynx is visible.
  - c) While instructing the patient to swallow, move the introducer and endoscope forward into the esophagus until the flared end of the introducer is at the opening of the patient's mouth.
7. While holding the Introducer at the flared end in place at the patient's nose/ mouth, slowly pull out the endoscope until it is completely extracted.
8. While holding the Introducer at the flared end in place at the patient's nose/ mouth, slowly insert the lubricated catheter/ tube into the introducer and push through introducer to the desired position in the esophagus.
9. Slowly pull back the Introducer while maintaining position of catheter/ tube until the Introducer is fully extracted.
10. Hold flared end of Introducer with both hands and use tear away seams to peel introducer off the catheter/ tube. Dispose of introducer and begin desired test or procedure.

### STORAGE



Store Introducer in dry and clean location.



Temperature limit:  
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)



Humidity limit:  
10% - 75%

### Shelf life of product – 2 years. Lifetime of product – 30 minutes.

Manufacturer's Warranty – 6 months from Manufactured Date for any manufacturer's defects.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Dispose of the device safely, in accordance with the local policies where this device shall be used.

**Mui Scientific is not liable for any damage to the introducer/ endoscope, or harm to patients or personnel, caused by improper use.**

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website:

[www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

Made In Canada

Manufactured exclusively for:



U.S.Patent No.:11,737,656 Grant Date: Aug. 29, 2023

REF PC-SEI...

## INTRODUCTEUR À USAGE UNIQUE PATCOM MODE D'EMPLOI

### OBJECTIF PRÉVU

L'introduction à usage unique PatCom est utilisée pour l'intubation œsophagienne du patient pour guider les cathéters et les tubes via la cavité nasale ou buccale. Il doit être utilisé en conjonction avec des endoscopes pour permettre la visualisation du processus de placement.

### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'introduction à usage unique PatCom doit être utilisé pour le placement transnasal ou transoral de tout cathéter ou tube dans l'œsophage qui autrement n'offre pas de visualisation du processus de placement à l'utilisateur final.

### CONTRE-INDICATIONS

Lorsque le diamètre extérieur de l'introduction est trop grand pour les voies nasales ou orales du patient.

Lorsque le diamètre intérieur de l'introduction est trop petit pour le diamètre extérieur du cathéter / tube à placer.

Ne pas utiliser chez les patients présentant des saignements œsophagiens et / ou des lésions; perforations du larynx; traumatisme des dents, des gencives et / ou du pharynx, pneumonie par aspiration.

Les contre-indications comprennent également celles spécifiques à toute procédure endoscopique, à l'utilisation d'un surtube ou à toute procédure endoscopique réalisée avec un surtube.

### MISES EN GARDE

Inspectez l'introduction et l'emballage pour tout dommage mécanique ou imperfections. N'utilisez pas d'introduction s'il est endommagé.

L'introduction à usage unique PatCom est destiné à une utilisation transitoire (moins de 24 heures) et entrera en contact direct avec la muqueuse du patient.

L'introduction à usage unique PatCom est stérile; une technique aseptique appropriée et des précautions de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer.

L'appareil est destiné à être non réutilisable. Les tentatives de retraitement, de re-stérilisation et / ou de réutilisation peuvent conduire à une défaillance du dispositif et / ou à la transmission de maladies. Les introducteurs post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels; immédiatement mis au rebut de l'appareil pour éviter sa réutilisation.

L'introduction à usage unique PatCom doit être utilisé en milieu hospitalier ou clinique et sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié qui a reçu une formation professionnelle sur l'utilisation de l'équipement.

L'utilisation de surtubes a été associée à la perforation. Ces complications doivent être mentionnées pendant et après la procédure et traitées de manière appropriée, si elles sont détectées.

L'eau résiduelle dans le corps de l'introduction peut présenter un risque d'aspiration si elle n'est pas éliminée avant l'extubation de l'introduction.

N'utilisez pas l'appareil au-delà de leur durée de vie prescrite.

Le cathéter doit être utilisé dans l'anatomie à laquelle il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

Le cathéter doit être utilisé pour le groupe d'âge auquel il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

### POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de populations de patients spécifiques.

L'utilisation pour des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical qui a reçu une formation professionnelle dans le système gastro-intestinal.

### AVANTAGE CLINIQUE

L'introduction à usage unique permet de guider les dispositifs médicaux par le nez ou la bouche jusqu'au pharynx et à l'œsophage. Il aide à éviter le mauvais placement des cathéters et des sondes dans un endroit indésirable comme la trachée.

### MODE D'EMPLOI

1. Préparez une zone de travail propre.

2. Choisissez un introducer dont le diamètre intérieur (ID) est au moins 0.4 mm plus grand que le diamètre extérieur (OD) de l'endoscope et / ou du cathéter placé à l'intérieur de l'introduction.

3. Placez l'introduction, l'endoscope, le cathéter ou le tube et le lubrifiant sur la zone de travail.

4. Appliquez généreusement le lubrifiant à l'extérieur de l'introduction (5 premiers cm de la pointe), à l'extérieur du cathéter ou du tube (5 premiers cm de la pointe) et à l'extérieur du cathéter ou du tube (5 premiers cm de la pointe).

5. Faites glisser l'introduction en commençant par l'extrémité évasee sur la partie d'insertion de l'endoscope aussi loin que possible.

### Pour l'intubation nasale:

a) Tout en tenant l'introduction et l'endoscope, insérez les deux dans la cavité nasale du patient et glissez vers l'avant en utilisant les capacités de visualisation de l'endoscope.

b) Lorsque la paroi post-pharyngée est atteinte, utilisez la pointe angulee du endoscope pour naviguer l'introduction et endoscope dans le pharynx.

c) Tout en demandant au patient d'avaler, déplacez l'introduction / l'endoscope avant dans l'œsophage jusqu'à ce que l'extrémité évasee de l'introduction soit à l'extrémité de la nez du patient.

### Pour l'intubation orale:

a) Tout en tenant l'introduction et l'endoscope, insérez les deux dans la cavité buccale du patient et glissez vers l'avant en utilisant les capacités de visualisation de l'endoscope.

b) Glissez l'endoscope et l'introduction latéralement sur l'épiglotte jusqu'à ce que le larynx soit visible.

c) Tout en demandant au patient d'avaler, déplacez l'introduction et l'endoscope avant dans l'œsophage jusqu'à ce qu'il se trouve au ouverture de la bouche du patient.

d) Tout en maintenant l'introduction à l'extrémité évasee en place au niveau du nez / de la bouche du patient, retirez lentement l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait.

e) Tout en maintenant l'introduction à l'extrémité évasee en place au niveau du nez / de la bouche du patient, insérez lentement le cathéter / tube lubrifié dans l'introduction et poussez l'introduction jusqu'à la position souhaitée dans l'œsophage.

f) Tirez lentement l'introduction tout en maintenant la position du cathéter / tube jusqu'à ce que l'introduction soit complètement extrait.

g) Tenez l'extrémité évasee de l'introduction avec les deux mains et utilisez les coutures décoller l'introduction du cathéter / tube. Jetez l'introduction et commencez test ou procédure souhaitée.

### ESPACE DE RANGEMENT

Stockez le cathéter dans un endroit sec et propre.

Limite de température:  
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Limite d'humidité:  
10% - 75%

### Durée de conservation du produit - 2 ans. Durée de vie du produit - 30 minutes.

Garantie du fabricant: - 6 mois à partir de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication. L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est utilisé.

Ellezez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales où cet appareil doit être utilisé. Il doit être manipulé et stocké de manière à empêcher tout dommage causé à l'introduction / endoscope, ni aux patients ou au personnel, causé par une mauvaise utilisation.

Une copie électronique du mode d'emploi est disponible sur le site Web de Mui Scientific :

[www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)



CH REP

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH  
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz  
[swiss\\_ar@arazygroupp.com](mailto:swiss_ar@arazygroupp.com)

Basic UDI-DI: 1678467INTRODUCERS

145 Traders Blvd. E., Unit #34, Mississauga, ON, Canada, L4Z 3L3  
Tel: (905) 890-5525 Toll Free: 1-800-303-6611 Fax: (905) 890-3523  
Website: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)  
Email: mail@muiscientific.com

## INTRODUCTOR PATCOM DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO

### FINALIDAD PREVISTA

El introducer de un solo uso PatCom se utiliza para la intubación esofágica del paciente para guiar catéteres y tubos a través de la cavidad nasal u oral.

Debe usarse junto con endoscopios para permitir la visualización del proceso de colocación.

### INDICACIONES PARA EL USO

El introducer de un solo uso PatCom debe usarse para la colocación transnasal o transoral de cualquier catéter o tubo en el esófago que de otra manera no ofrezca visualización del proceso de colocación al usuario final.

### CONTRAINDICACIONES

Cuando el diámetro exterior del introducer es demasiado grande para los conductos nasales u orales del paciente.

Cuando el diámetro interior del introducer es demasiado pequeño para colocar el diámetro exterior del catéter / tubo.

No usar en pacientes con hemorragia y / o laceraciones esofágicas; perforaciones laringeas; trauma en dientes, encías y / o faringe, neumonía por aspiración.

Las contraindicaciones también incluyen aquellas específicas para cualquier procedimiento endoscópico, el uso de un sobretubo o cualquier procedimiento endoscópico realizado con un sobretubo.

### ADVERTENCIAS

Lea las instrucciones de uso completas para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido.

Inspeccione el dispositivo y el embalaje en busca de daños mecánicos o imperfecciones. No utilice el introducer si está dañado.

El introducer de un solo uso PatCom es para uso transitorio (menos de 24 horas) y entrará en contacto directo con el revestimiento de la mucosa del paciente.

El introducer de un solo uso PatCom proporciona sin esterilizar; Deben aplicarse una técnica aseptica adecuada y las precauciones de barrera universal (UBP).

El dispositivo está diseñado para no ser reutilizable. Los intentos de reprocessar, volver a esterilizar y / o reutilizar pueden provocar la falla del dispositivo y / o la transmisión de enfermedades. Los introductores posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; desechar inmediatamente el dispositivo para evitar su reutilización.

El introducer de un solo uso PatCom se debe utilizar en un hospital o en un entorno clínico y bajo la supervisión de un profesional de la salud calificado que haya recibido capacitación profesional en el uso del equipo.

El uso de sobretubos se ha asociado con perforación. Tales complicaciones deben mencionarse durante y después del procedimiento y tratarse adecuadamente, si se detectan.

El agua residual dentro del cuerpo del introducer puede representar un riesgo de aspiración si no se elimina antes de la extubación del introducer.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita.

El catéter se debe utilizar en la anatomía para la que está destinado, según lo indica el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

### POBLACIÓN OBJETIVO

No hay poblaciones de pacientes específicas previstas.

El uso para pacientes específicos queda a discreción del personal médico que ha recibido formación profesional en el sistema gastrointestinal.

### BENEFICIO CLÍNICO

El introducer de un solo uso proporciona guía de dispositivos médicos a través de la nariz o la boca hasta la faringe y el esófago. Ayuda a evitar la colocación incorrecta de catéteres y sondas en lugares no deseados como la tráquea.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare un área de trabajo limpia.

2. Elija un introducer con un interior (DI) que sea al menos 0.4 mm más grande que el diámetro exterior (OD) del endoscopio y / o catéter que se coloca dentro del introducer.

3. Coloque el introducer, endoscopio, catéter o tubo y lubricante en el área de trabajo.

4. Aplique lubricante generosamente por fuera del Introducer (primeros 5 cm desde la punta) y fuera del endoscopio (primeros 5 cm desde la punta) y fuera del catéter o tubo (primeros 5 cm desde la punta).

5. Deslice el introducer comenzando con el extremo ensanchado sobre la parte de inserción del endoscopio lo más arriba posible.

6. Para intubación nasal:

a) Mientras sostiene el introducer y el endoscopio, inserte ambos en la cavidad nasal del paciente y deslícese hacia adelante utilizando las capacidades de visualización del endoscopio.

b) Cuando se alcanza la pared posfaríngea, utilice la punta angulada del endoscopio para navegar introducer y endoscopio en la faringe.

c) Mientras sostiene el introducer y el endoscopio, inserte la punta angulada del endoscopio hacia el esófago hasta que el extremo ensanchado del introducer esté en la punta de la nariz del paciente.

d) Mientras sostiene el introducer y el endoscopio, inserte ambos en la cavidad bucal del paciente y deslícese hacia adelante utilizando las capacidades de visualización del endoscopio.

e) Deslice el endoscopio y el introducer lateralmente sobre la epiglote hasta que la laringe esté visible.

f) Mientras sostiene el introducer y el endoscopio, mueva el introducer y el endoscopio hacia el esófago hasta que el extremo ensanchado del introducer esté en el apertura de la boca del paciente.

7. Mientras sostiene el introducer en el extremo ensanchado en su lugar en la nariz / boca del paciente, extraiga lentamente el endoscopio hasta que esté completamente extraído.

8. Mientras sostiene el introducer en el extremo ensanchado en su lugar en la nariz / boca del paciente, inserte lentamente el catéter / tubo lubricado en el introducer y empuje a través del introducer hasta la posición deseada en el esófago.

9. Tire lentamente hacia atrás del introducer mientras mantiene la posición del catéter / tubo hasta que el introducer esté completamente extraído.

10. Sostenga el extremo acampanado del Introducer con ambas manos y use la costura despegue el introducer del catéter / tubo. Deseche el introducer y comience prueba o procedimiento deseado.

### ALMACENAMIENTO

Guarde el Introductor en un lugar seco y limpio.

Limite de temperatura:  
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Limite de humedad:  
10% - 75%

Período de validez del producto - 2 años. Vida útil del producto: 30 minutos.

Garantía del fabricante: 5 meses a partir de la fecha de fabricación para cualquier defecto del fabricante.

El usuario y / o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

Desee que el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se debe utilizar.

**Mui Scientific no se hace responsable de ningún daño al introducer / endoscopio, ni a los pacientes o al personal, causado por un uso inadecuado.**

Una copia electrónica de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

EC REP

Authorizes Representative in EU: Advena Ltd;

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

UKRP

Authorizes Representative in UK: Advena Ltd;

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK



# Mui Scientific

Division of  
H&A Mui Enterprises Inc.

145 Traders Blvd. E., Unit #34, Mississauga, ON, Canada, L4Z 3L3  
Tel: (905) 890-5525 Toll Free: 1-800-303-6611 Fax: (905) 890-3523  
Website: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com) Email: mail@muiscientific.com

## PATCOM ENKEL ANVÄNDARINLEDARE ANVÄNDNINGSIINSTROUKTIONER

### AVSEDDA ÅNDAMÅL

PatCom Introducer för engångsbruk används för patientens matstrupsinstitution för att styra kateter och rör via näs- eller munhålan.

Den ska användas i kombination med endoskop för att möjliggöra visualisering av placeringssprocessen.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PatCom Introducer för engångsbruk bör användas för transnasal eller transoral placering av vilken kateter eller rör som helst i matstrupen som annars inte erbjuder visualisering av placeringssprocessen för slutanvändare.

### KONTRAINDIKATIONER

När den yttersta diametern på introduktionen är för stor för patientens näs- eller munpassager.

När den inre diametern på införaren är för liten för att kateterns / rörets yttermått ska kunna placeras.

Använda till patienter med matstrupslödning och / eller sårbildning; struphuvud perforeringar; trauma mot länder, tandköt och / eller svaglek; aspirations lunginflammation.

Kontraindikationer inkluderar även de som är specifika för alla endoskopiska ingrepp, användning av en övertrub eller något endoskopiskt förfarande som utförs med ett övertrub.

### VÄRNINGAR

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från missbruk.

Inspektera enheten och förpackningen för mekaniska skador eller brister. Använd inte introduktionen om den är skadad.

PatCom Introducer för engångsbruk är för övergående användning (under 24 timmar) och kommer i direkt kontakt med patientens slämmhinn.

PatCom-engångsintroduktionen tillhandahålls icke-steril; korrekt aseptisk teknik och universella barriäröförsiktighetsåtgärder (UBP) måste gälla.

Enheter är avsedda att inte kunna återanvändas. Försök att omberbeta, återställa och / eller återanvända kan leda till att enheten misslyckas och / eller sjukdomen utvecklas; kasseras omedelbart för att härröra återanvändning.

PatCom Introducer för engångsbruk ska användas på sjukhus eller klinisk miljö och under överinseende av en kvalificerad kirurg och / eller sjuksköterska som har fått professionell utbildning i att använda utrustningen.

Användning av övertrub har associerats med perforering. Sådana komplikationer bär nämnnes under och efter ingreppet och handikaps på långtids sätt, om de upptäcks.

Restrutter i kroppen av introduktionen kan utgöra en aspirationsrisk om den inte avlägsnas före introduktionsekstubation.

Använd inte enheter längre än den föreskrivna livslängden.

Katetern ska användas i den anatom som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

Katetern ska användas för den äldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

ingen vidareutbildning från tillverkaren krävs.

### MALGRUPP

Det finns inga specifika avsättningar patientpopulationer.

Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått yrkesutbildning i mag-tarmsystemet.

### KLINISK FÖRDEL

Engångsintroducer ger vägledning av medicinsk utströmning genom näsan eller munnen i svalget och matstrupen. Det hjälper till att undvika felplacement av kateter och sonder till den önskade platsen som luftstrupen.

### ANVÄNDNINGSIINSTROUKTIONER

1. Förbered rent arbetsområde.

2. Välj en introduktion med en inre (ID) som är minst 0,4 mm mindre än det yttre diamentet (OD) på endoskopet och / eller röret som är placeras i hals introduktionen.

3. Placerar introducer, endoskop, kateter och rör och smörmedel på arbetsområdet.

4. Aplicera smörmedel generöst på utsidan av introducer (första 5 cm från spetsen), utanför endoskopet (första 5 cm från spetsen) och utsidan av röret (första 5 cm från spetsen).

5. Sötvatten fylls i introduktionen med början med den utsvänta änden över insättningsdelen av endoskopet så långt upp som möjligt.

6. För nasal intubation:

a) Håll in introducer och endoskop och sätt in båda i munhålan på patienten och skjut framåt med hjälp av visualiseringssfunktionerna i endoskop.

b) När post-svalvgången nära, använd den vinklade spegeln för att identifiera för att introducer och endoskop i svalget.

c) Flytta Introducer / endoskop medan du instruerar patienten att svälja framåt i matstrupen tills den utsvänta änden av introduktionen är på toppen av patientens näsa.

För oral intubation:

a) Håll in introduktionen och endoskopet och sätt in båda i munhålan på patienten och glida framåt med hjälp av visualiseringssfunktionerna hos patienten endoskop.

b) Skjut endoskop och införare i sidaled över epiglottis tills struphuvudet är synlig.

c) Flytta introduktionen och endoskopet medan du instruerar patienten att svälja framåt i matstrupen tills den utsvänta änden av introduktionen är vid äppenhet patientens mun.

7. Håll introduktionen vid den utsvänta änden på plats vid patientens näsa / mun och sätt längsamt ut endoskopet tills det är helt extraherad.

8. Håll introduktionen vid den utsvänta änden på plats vid patientens näsa / mun och sätt längsamt i den smorda katetern / röret i införare och tryck igenom intubationen i röret.

9. Dra längsamt tillbaka introduktionen medan kateter / rör i röret till introduktionen är helt extraherad.

10. Håll den utsvänta änden av introducer med båda händerna och använd rövmörklar till dra av införaren från katetern / röret. Kassera introduktionen och börja önskat test eller förfarande.

### FÖRFÄRING

Förvara introduktionen på torr och ren plats.

Temperaturgräns  
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Luftfuktighetsgräns:  
10% - 75%

Produkterns hållbarhet - 2 år. Produkterns livslängd - 30 minuter.

Tillverkarens garant - 6 månader. Tillverkardatum för datumet brister. Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga häändelser som har inträffat i förföljande till den enskilda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstaten där användaren och/eller patienten är registrerad.

Kassera enheten på ett säkert sätt, enligt med lokala polcyer där detta enhet ska användas.

Mui Scientific ansvarar inte för skador på introduktionen / endoskopet eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webplatser: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

## PATCOM EINFACHER EINFÜHRER GEBRAUCHSANWEISUNG

### Verwendungsweck

Der PatCom einweg Introducer wird für die Intubation von Kathetern und Sonden durch die Nasen- oder Mundhöhle in die Speiseröhre des Patienten verwendet.

Es ist in Verbindung mit Endoskopen zu verwenden, um den Platzierungsprozess sichtbar zu machen.

**INDIKATIONEN FÜR DEN GEBAUCH**  
Der PatCom einweg Introducer sollte für die transnasale oder transorale Platzierung von Kathetern oder Schläuchen in der Speiseröhre verwendet werden, die dem Endbenutzer sonst keine Visualisierung des Platzierungsprozesses bietet.

### KONTRAINDIKATIONEN

Wenn der Außendurchmesser des Introducers für die Nasen- oder Mundpassagen des Patienten zu groß ist.

Wenn der Innendurchmesser des Introducers zu klein ist, um den Platzierungsprozess zu schließen.

Nicht verwenden bei Patienten mit Oropharyngealstenosen und / oder Schnittwunden; Kehlkopfperforationen; Trauma an Zahnen, Zahnhaut und / oder Rachen; Aspirationsneumone.

Kontraindikationen umfassen auch solche, die für endoskopische Verfahren, die Verwendung eines Überrohrs oder mit einem Überrohr durchgeführten endoskopischen Verfahren spezifisch sind.

### WARNHINWEISE

Der PatCom einweg Introducer wird für die Intubation von Kathetern und Sonden durch die Nasen- oder Mundhöhle in die Speiseröhre des Patienten verwendet.

Die PatCom Single-Use Introducer ist für den vorübergehenden Gebrauch (unter 24 Stunden) vorgesehen und kommt in direkten Kontakt mit der Schleimhaut des Patienten.

Der PatCom Single-Use Introducer wird unsteril geliefert. Es müssen geeignete aseptische Techniken und Vorsichtsmaßnahmen gegen universelle Barrieren (UBP) angewendet werden.

Das Gerät soll nicht wieder verwendbar sein. Versuchsweise das Gerät erneut zu verarbeiten, erneut zu sterilisieren und / oder wiederzuverwenden, können zum Ausfall des Geräts und zur Übertragung von Krankheiten führen.

Einflüsse nach dem Eingriff sind die Körperflüssigkeit kontaminiert. Gerät sofort nach dem Eingriff abwaschen.

Der PatCom Single-Use Introducer darf in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung und unter Aufsicht eines qualifizierten medizinischen Fachpersonals verwendet werden, eine professionelle Schulung im Umgang mit den Geräten erhalten hat.

Die Verwendung von Überrohren wurde mit Perforation in Verbindung gebracht. Solche Komplikationen sollten während und nach dem Eingriff erwähnt und angehoben behandelt werden, wenn sie festgestellt werden. Röntgenaufnahmen können die Position des Überrohrs in der Speiseröhre darstellen, wenn es nicht vor der Extraktion des Endoführers entfernt wird.

Benutzen Sie Geräte nicht über die vorgesehene Lebensdauer hinaus. Der Katheter ist in der Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen/die Beschriftung auf dem Etikett vorgegeben.

### ZIELGRUPE

Es sind speziell spezifische beabsichtigten Patientenpopulationen.

Die Verwendung für bestimmte Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das eine professionelle Ausbildung im Mag-Darm-System erhalten hat.

### KLINISCHER NUTZEN

Die Einweg-Einführhilfe ermöglicht die Führung medizinischer Geräte durch die Nase oder den Mund in den Rachen und die Speiseröhre. Es trägt dazu bei, einen Fehlerquellen von Kathetern und Sonden an unerwünschten Stellen wie Luftröhre zu verhindern.

### GEBAUCHSANWEISUNG

1. Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich vor.

2. Wählen Sie einen Einführer mit einem Innendurchmesser (ID), der mindestens 0,4 mm größer ist als der Außendurchmesser (OD) des Endoskops und / oder Katheters, der im Einführbecken platziert ist.

3. Stellen Sie den Endotraktor, den Endotraktor und den Schlauch an das Gerät an den Arbeitsplatz.

4. Tragen Sie das Gleitmittel gründlich auf die Außenseite des Introducers (die ersten 5 cm von der Spitzense) und die Außenseite des Endoskops (die ersten 5 cm von der Spitzense) und die Außenseite des Katheters oder Schlauches (die ersten 5 cm von der Spitzense) auf.

5. Schieben Sie den Einführer beginnend mit dem aufgewickelten Ende so weit wie möglich über das Einführbecken des Endoskops.

6. Während Sie den Einführer beginnend mit dem aufgewickelten Ende so weit wie möglich über das Einführbecken des Endoskops:

a) Während Sie Introducer und Endoskop halten, führen Sie beide in die Nasenhöhle des Patienten und schieben Sie vorwärts unter Verwendung der Visualisierungsfunktionen des Endoskops.

b) Wenn die postpharyngeale Warze erreicht ist, verwenden Sie die abgewinkelte Spitze des Endoskops zum Navigieren von Introducer und Endoskop in den Pharynx.

c) Bevor Sie den Endotraktor aus dem Endoskop ziehen, während Sie den Patienten zum Schlucken anweisen vorwärts in die Speiseröhre, bis das aufgewickelte Ende des Introducers an der Nasenspitze des Patienten ist.

Zur oralen Intubation:

a) Während Sie den Introducer und das Endoskop halten, führen Sie beide in die Mundhöhle des Patienten und schieben Sie unter Verwendung der Visualisierungsfunktionen des Endoskops.

b) Stellen Sie den Endoskop und den Einführer seitlich über den Kehlkopf, bis der Kehlkopf sichtbar ist.

c) Bewegen Sie den Introducer und das Endoskop, während Sie den Patienten zum Schlucken anweisen vorwärts in die Speiseröhre, bis das aufgewickelte Ende des Introducers an der Mundöffnung des Patienten ist.

7. Während Sie den Introducer am aufgewickelten Ende an der Nase / am Mund des Patienten festhalten, ziehen Sie das Endoskop langsam heraus, bis die vollständig herabgestrichene Kateter.

8. Während Sie den Einführer am aufgewickelten Ende an der Nase / am Mund des Patienten festhalten, ziehen Sie den mit Gleitmittel geschmierten Katheter / Schlauch langsam in den Introducer ein und führen Sie den Introducer in die gewünschte Position in der Speiseröhre.

9. Ziehen Sie den Introducer langsam zurück, während Sie die Position des Katheters / Schlauches beibehalten bis der Introducer vollständig herabgestrichen ist.

10. Halten Sie die beiden Enden des Trichters am Introducer fest und ziehen Sie entlang der Perforierung vorneinander weg bis Sie den Introducer vom Katheter / Schlauch abziehen können.

Entfernen Sie den Introducer und beginnen Sie den gewünschten Test oder das Verfahren.

### LAGERUNG

Lagern Sie Introducer an einem trockenen und sauberen Ort.

Temperaturgrenze:  
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Feuchtigkeitsgrenze:  
10% - 75%

Halbarkeit des Produkts - 2 Jahre. Lebensdauer des Produkts - 30 Minuten.

Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellermängel.

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Fehler, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.

**Mui Scientific haftet nicht für Schäden am Einführ- / Endoskop oder für Schäden an Patienten oder Personal, die durch unsachgemäße Verwendung verursacht werden.**

Eine elektronische Kopie der Gebräuchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

## PATCOM EINFACHER EINFÜHRER GEBRAUCHSANWEISUNG

### PATCOMシングルユースインドロデューザー<sup>TM</sup> 使用説明書

#### 意図された目的

PatComIntroducingIntroducerは、患者の食道挿入に使用され、鼻腔または口腔を介してカテーテルとチューブをガイドします。

#### 使用の適応症

PatComSingle-UseIntroducerは、カテーテルまたはチューブを食道または経鼻または経口で配置するための使用があります。そうしないと、エンドユーザーが視覚化できません。

#### 禁忌症

イントロデューザーの外径が患者の鼻または口の通過路にまで大きすぎる場合。

イントロデューザーの内径が小さすぎてカテーテルとチューブの外径を配置できなく場合。

食道出血および/または製造上の原因で使用しないでください。

喉頭狭窄および/または先天性の原因で使用しないでください。

喉頭狭窄および/または先天