



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 overbutes 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 retracted.
 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 retracted.
 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 - 86.6°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



2862

Manufactured Exclusively for:



Made In Canada

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'introducteur à usage unique PatCom est utilisé pour l'intubation œsophagienne du patient pour guider les cathétres 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'introducteur 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'introducteur est trop grand pour les voies nasales ou orales du patient.

Lorsque le diamètre intérieur de l'introducteur 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 lacerations; 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

Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation pour réduire les risques éventuels de mauvaise utilisation.

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

L'introducteur 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'introducteur à usage unique PatCom est fourni non 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-opérateurs sont contaminés par des fluides corporels; immédiatement mis au rebut de l'appareil pour éviter sa réutilisation.

L'introducteur 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'introducteur peut présenter un risque d'aspiration si elle n'est pas éliminée avant l'extubation de l'introducteur.

N'utilisez pas les appareils 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'introducteur 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 cathétres et des sondes dans un endroit indésirable comme la trachée.

MODE D'EMPLOI

1. Préparez une zone de travail propre.
2. Choisissez un introducteur 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'introducteur.
3. Placez l'introducteur, l'endoscope, le cathéter ou le tube et le lubrifiant sur la zone de travail.
4. Appliquez généreusement du lubrifiant à l'extérieur de l'introducteur (5 premiers cm de la pointe), à l'extérieur de l'endoscope (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'introducteur en commençant par l'extrémité évasée sur la partie d'insertion de l'endoscope aussi loin que possible.
6. Pour l'intubation nasale:
 - a) Tout en tenant l'introducteur et l'endoscope, insérez les deux dans la cavité nasale le patient et glissez vers l'avant en utilisant les capacités de visualisation du endoscope.
 - b) Lorsque la paroi post-pharyngée est atteinte, utilisez la pointe angulée du endoscope pour naviguer l'introducteur et l'endoscope dans le pharynx.
 - c) Tout en demandant au patient d'avaler, déplacez l'introducteur / l'endoscope avant dans l'œsophage jusqu'à ce que l'extrémité évasée de l'introducteur soit à l'extrémité du nez du patient.

Pour l'intubation orale:

- a) Tout en tenant l'introducteur et l'endoscope, insérez les deux dans la cavité buccale du patient et glissez vers l'avant en utilisant les capacités de visualisation du endoscope.
 - b) Glissez l'endoscope et l'introducteur latéralement sur l'épiglote jusqu'à ce que le larynx soit visible.
 - c) Tout en demandant au patient d'avaler, déplacez l'introducteur et l'endoscope avant dans l'œsophage jusqu'à ce que l'extrémité évasée de l'introducteur se trouve au ouverture de la bouche du patient.
7. Tout en maintenant l'introducteur à l'extrémité évasée en place au niveau du nez / de la bouche du patient, retirez lentement l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait.
 8. Tout en maintenant l'introducteur à l'extrémité évasée en place au niveau du nez / de la bouche du patient, insérez lentement le cathéter / tube lubrifié dans l'introducteur et poussez l'introducteur jusqu'à la position souhaitée dans l'œsophage.
 9. Tirez lentement l'introducteur tout en maintenant la position du cathéter / tube jusqu'à ce que l'introducteur soit complètement extrait.
 10. Tenez l'extrémité évasée de l'introducteur avec les deux mains et utilisez les coutures décoller l'introducteur du cathéter / tube. Jetez l'introducteur 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 - 86.6°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 établi.

N'utilisez l'appareil qu'après avoir lu et compris les politiques locales où cet appareil doit être utilisé. Mui Scientific n'est pas responsable des dommages causés à l'introducteur / endoscope, ni aux patients ou au personnel, causés par une mauvaise utilisation.

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

www.muiscientific.com



2862

CH REP

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazgroup.com

Basic UDI-DI: 1678467INTRODUCERS

INTRODUCTOR PATCOM DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA

El introductor 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 introductor 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 introductor es demasiado grande para los conductos nasales u orales del paciente.

Cuando el diámetro interior del introductor 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 introductor si está dañado.

El introductor 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 introductor de un solo uso PatCom se 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 reprocesar, 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; desear inmediatamente el dispositivo para evitar su reutilización.

El introductor 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 introductor puede representar un riesgo de aspiración si no se elimina antes de la extubación del introductor.

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 indique el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

El catéter debe usarse para el grupo de edad para el que está destinado, según lo indique el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACION 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 CLINICO

El introductor 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 introductor 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 introductor.
3. Coloque el introductor, endoscopio, catéter y tubo y lubricante en el área de trabajo.
4. Aplique lubricante generosamente por fuera del Introducer (primeros 5 cm desde la punta), fuera del endoscopio (primeros 5 cm desde la punta) y fuera del catéter o tubo (primeros 5 cm desde la punta).
5. Deslice el introductor comenzando con el extremo ensanchado sobre la parte de inserción del endoscopio lo más arriba posible.
6. Para intubación nasal:
 - a) Mientras sostiene el introductor y el endoscopio, inserte ambos en la cavidad nasal del paciente y deslice hacia adelante utilizando las capacidades de visualización del endoscopio.
 - b) Cuando se alcanza la pared posfaringea, utilice la punta angulada del endoscopio para navegar introductor y endoscopio en la faringe.
 - c) Mientras le indica al paciente que trague, mueva el introductor / endoscopio hacia adelante en el esófago hasta que el extremo ensanchado del introductor esté en la punta de la nariz del paciente.
7. Para intubación oral:
 - a) Mientras sostiene el introductor y el endoscopio, inserte ambos en la cavidad bucal del paciente y deslice hacia adelante utilizando las capacidades de visualización del endoscopio.
 - b) Deslice el endoscopio y el introductor lateralmente sobre la epiglottis hasta que la laringe esté visible.
 - c) Mientras le indica al paciente que trague, mueva el introductor y el endoscopio hacia el esófago hasta que el extremo ensanchado del introductor esté en la apertura de la boca del paciente.
8. Mientras sostiene el introductor en el extremo ensanchado en su lugar en la nariz / boca del paciente, extraiga lentamente el endoscopio hasta que esté completamente extraído.
9. Mientras sostiene el introductor en el extremo ensanchado en su lugar en el introducir / empuje a través del introductor hasta la posición deseada en el esófago.
10. Tire lentamente hacia atrás del introductor mientras mantiene la posición del catéter / tubo hasta que el Introducer esté completamente extraído.
11. Sostenga el extremo acompañado del Introducer con ambas manos y use las costuras despegue el introductor del catéter / tubo. Deseche el introducer y comience prueba o procedimiento deseado.

ALMACENAMIENTO



Guarde el Introducer en un lugar seco y limpio.



Limite de temperatura:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)



Limite de humedad:
10% - 75%

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

Garantía del fabricante: 6 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 está establecido el usuario y / o el paciente.

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

Mui Scientific no se hace responsable de ningún daño al introductor / 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

EC REP

Authorizes Representative in EU: Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

UKRP

Authorizes Representative in UK: Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

Date: June 10, 2025 eRevision 1



PATCOM ENKEL ANVÄNDARINLEDARE ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL

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

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

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 placeringsprocessen för slutanvändaren.

KONTRAIKATIONER

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

När den inre diametern på infören är för liten för att katetern / rören ytterdirekt ska kunna placeras.

Använd inte till patienter med matstrupsbildning och / eller särbildning; struphud perforering; trauma mot tänder, tandköt och / eller svalget, aspirations lunginflammation.

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

VARNINGAR

Ska genom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från misbruk.

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 slemhinna.

PatCom-engångsintroduktionen tillhandahålls icke-steril, korrekt asptisk teknik och universella barndfärlighetsåtgärder (UBP) måste gällas.

Enheten är avsedd att inte kunna återanvändas. Försök att ombearbeta, återsterilisera och / eller återanvända kan leda till att enheten misslyckas och / eller sjukdomen överförs. Introduktioner efter proceduren är förordade med kroppsvätska; kasseras omedelbart för att förhindra återanvändning.

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

Användning av övertuber har associerats med perforering. Sådana komplikationer bör nämnas under och efter ingreppet och behandlas på lämpligt sätt, om de uppträcks.

Restvävnad i kroppen av introduktion kan utgöra en aspirationsrisk om den inte avlägsnas före introduktionssekubation.

Använd inte enheter längre än den föreskrivna livslängden. Katetern ska användas i den anatomi som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

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

Enligt återbildning från tillverkaren krävs.

MÅLGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

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

KLINISK FÖRDEL

Engångsintroducer ger vägledning av medicinsk utrustning genom näs- eller munhålan i svalget och matstrupen. Det hjälper till att undvika felplacering av kateter och sonder till den önskade platsen som luftstrupen.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

1. Förbered rent arbetsområde.

2. Välj en introduktion med en inre (ID) som är minst 0,4 mm större än den yttre diametern (OD) på endoskopet och / eller katetern som är placerad utöver introduktionen.

3. Placera infören, endoskopet, katetern eller rört och smörjmedlet på arbetsområdet.

4. Använd smörjmedel generöst på utsidan av Introducer (första 5 cm från spetsen), utanför endoskopet (första 5 cm från spetsen) och utsidan av katetern eller rört (första 5 cm från spetsen).

5. Skjut in introduktionen med försiktighet på utsidan av den utsvängda änden över insättningsdelens av endoskopet så långt upp som möjligt.

6. **För nasal intubation:**

a) Håll in Introducer och endoskop och sätt in båda i näshålan på patienten och skjut framtåt med hjälp av visualiseringsfunktionerna i endoskop.

b) När post-svalg för när, använd den vinklade spetsen på endoskopet för att navigera Introducer och katetern i svalget.

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

7. **För oral intubation:**

a) Håll in introduktionen och endoskopet och sätt in båda i munhålan av patienten och glida framtåt med hjälp av visualiseringsfunktionerna hos patienten endoskop.

b) Skjut endoskopet och infören i sidled över epiglottis tills struphuvudet är synligt.

c) Flytta introduktionen och endoskopet medan du instruerar patienten att svälja framtåt i matstrupen tills den utsvängda änden på introduktionen är vid öppning av patientens mun.

8. Håll introduktionen vid den utsvängda änden på plats vid patientens näsa / mun och dra långsamt ut endoskopet tills det är helt extraherat.

9. Håll introduktionen vid den utsvängda änden på plats vid patientens näsa / mun och sätt långsamt in den smorda katetern / rört i infören och tryck igenom infören till önskad position i matstrupen.

10. Håll den utsvängda änden av introduktionen med båda händerna och använd rövsmört till dra av infören från katetern / rört. Kassera introduktionen och börja önskat test eller förfarande.

FÖRVARING

Förvara introduktionen på torr och ren plats.

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

Luffuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tillverkarens garanti - 6 månader. Tillverkad Datum för tillverkarens brister.

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvariga händelser som har inträffat i förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kassera enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna 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 Scientifics webbplats: www.muiscientific.com

PATCOM EINFACHER EINFÜHRER GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

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 GEBRAUCH

Der PatCom Single-Use 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 bieten.

KONTRAIKATIONEN

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 Außendurchmesser des Katheters / Schlauchs zu platzieren.

Nicht anwenden bei Patienten mit Ösophagusblutungen und / oder Schnittwunden; Kehlkopfperforationen; Trauma an Zähnen, Zahnfleisch und / oder Rachen, Aspirationspneumonie.

Kontraindikationen umfassen auch solche, die für endoskopische Verfahren, die Verwendung eines Övertubers oder ein mit einem Övertub durchgeführt endoskopisches Verfahren spezifisch sind.

WARNHINWEISE

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu verringern.

Überprüfen Sie das Gerät und die Verpackung auf mechanische Beschädigungen oder Mängel. Verwenden Sie den Einführbesteck nicht, wenn er beschädigt ist.

Der PatCom Single-Use Introducer ist für den vorübergehenden Gebrauch (unter 24 Stunden) vorgesehen und kommt in direktem 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 wiederverwendbar sein. Versuche, das Gerät erneut zu verarbeiten, erneut zu sterilisieren und / oder wiederverwenden, können zum Ausfall des Geräts und / oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Reste von Etwirkung im Körper des Einführers kann ein Aspirationsrisiko darstellen. Gerät sofort entsorgen, um eine Wiederverwendung zu verhindern.

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

Die Verwendung von Övertubieren wurde mit Perforation in Verbindung gebracht. Solche Komplikationen sollten während und nach dem Eingriff erwähnt und angemessen behandelt werden, wenn sie festgestellt werden.

Reste von Etwirkung im Körper des Einführers kann ein Aspirationsrisiko darstellen, wenn es nicht vor der Exubation des Einführers entfernt wird.

Benutzen Sie Geräte nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer hinaus.

Der Katheter ist in der vorgesehenen Anatomie zu verwenden, wie durch den Gerätenamen / die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

Der Katheter ist für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen / die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELGRUPPE

Es gibt keine spezifischen beabsichtigten Patientpopulationen.

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

KLINISCHER NUTZEN

Die Einweg-Einführer ermöglicht die Führung medizinischer Geräte durch die Nase oder den Mund in den Rachen und die Speiseröhre. Es trägt dazu bei, eine Fehlplatzierung von Kathetern und Sonden an unerwünschten Stellen wie der Luftröhre zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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 Einführbesteck platziert ist.

3. Stellen Sie den Introducer, das Endoskop, den Katheter oder den Schlauch und das Gleitmittel auf dem Arbeitsbereich.

4. Tragen Sie das Gleitmittel großzügig auf die Außenseite des Introducers (die ersten 5 cm von der Spitze entfernt), die Außenseite des Endoskops (die ersten 5 cm von der Spitze entfernt) und die Außenseite des Katheters oder Schlauchs (die ersten 5 cm von der Spitze entfernt) auf.

5. Schieben Sie den Einführer beginnend mit dem aufgeweiteten Ende so weit wie möglich über den Einführabschnitt des Endoskops.

Für die nasale Intubation:

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 Wand erreicht ist, verwenden Sie die abgewinkelte Spitze des Endoskops zum Navigieren von Introducer und Endoskop in den Pharynx.

c) Bewegen Sie den Einführer / das Endoskop, während Sie den Patienten zum Schlucken anweisen vorwärts in die Speiseröhre, bis das aufgeweitete 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) Schieben Sie den Einführer an der 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 aufgeweitete Ende des Introducers an der Mundöffnung des Patienten ist.

7. Während Sie den Introducer am aufgeweiteten Ende an der Nase / am Mund des Patienten festhalten, ziehen Sie das Endoskop langsam heraus, bis es vollständig herausgezogen ist.

8. Während Sie den Einführer am aufgeweiteten Ende an der Nase / am Mund des Patienten festhalten, führen 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 / Schlauchs beibehalten bis der Introducer vollständig extrahiert ist.

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

Entsorgen 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%

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

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

Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellerfehler.

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats 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 Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

PATCOM シングルユース イントロデューサー 使用説明書

意図された目的

Introducerは、患者の食道挿管に使用され、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。

内視鏡を組み合わせて使用し、配置プロセスを視覚化できるようにします。

使用の適応症

Introducerは、Introducerは、カテーテルまたはチューブを食道に挿入するための配置のために使用する必要があります。そうしない場合、Introducerは配置プロセスの視覚化が提供されません。

禁忌

Introducerの外径は患者の鼻または口の通路に当ててはなりません。

Introducerの内径が小さすぎてカテーテル / チューブの外径を配置できない場合。

食道出血および / または裂傷のある患者には使用しないでください。喉頭穿孔、歯肉、歯肉および / または裂傷の患者には使用しないでください。喉頭穿孔、歯肉、歯肉および / または裂傷の患者には使用しないでください。

禁忌には、内視鏡手術、オーバーチューブの使用、またはオーバーチューブを使用して行われる内視鏡手術に固有のリスクも含まれます。

警告

IFU全体を読んで、誤用によるリスクを軽減してください。

機械的な損傷や欠陥がないか、デバイスとパッケージを検査します。破損している場合は、Introducerを使用しないでください。

Introducerは、消毒と乾燥のために、デバイスが十分に乾燥されます。

患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、Introducerは非滅菌で提供されます。適切な無菌操作とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。

このデバイスは、再利用できるように設計されています。再処理、再滅菌、および / または再利用を試みず、デバイスの故障および / または故障の伝染につながる可能性があります。処置後の患者の身体は消毒されています。再利用を妨げるために、デバイスは十分に乾燥されます。

Introducerは、Introducerは、病院または臨床現場で、機器の使用に関する専門的なトレーニングを受けた医療専門家の監督下で使用されます。

オーバーチューブの使用は、鼻孔に関連付けられています。このような合併症は、手技および手技後に発生し、抽出された場合は適切に治療する必要があります。

Introducerの本体に接している水分は、Introducerの接着剤に除去しない、吸引のリスクをもたらす可能性があります。

視覚的な耐用年数と超えてデバイスを使用しないでください。

カテーテルは、ラベルのデバイス名 / 説明で示されているように、意図された解剖学的構造で使用されます。

カテーテルは、ラベルに記載されているデバイス名 / 説明に示されているように、対象となる年齢層で使用されます。

タグ付け

特定の患者の使用は、消化器の専門的なトレーニングを受けた医療関係者の裁量に委ねられています。

臨床上の利益

シングルユースイントロデューサーは、鼻または口腔を通過して咽頭および食道に医療機器を誘導します。これは、カテーテルの配置を回避し、気管への望ましくない場所へのプローブするのを役立ちます。

使用手順

1. 準備したワークエリアを準備します。

2. 内視鏡および / またはイントロデューサー内に配置されるカテーテルの外径 (OD) よりも少なくとも 0.4mm 大きい内径 (ID) のイントロデューサーを選択します。

3. イントロデューサー、内視鏡、カテーテルまたはチューブ、および潤滑剤を作業領域に配置します。

4. イントロデューサーの外側 (先端から最初の 5 cm)、内視鏡の外側 (先端から最初の 5 cm) および / またはチューブの外側 (先端から最初の 5 cm) に潤滑剤をたっぷりと塗布します。

5. 内視鏡の挿入部分のフレイムからイントロデューサーを可能な限り上スライドさせます。

鼻挿管の場合:

a) イントロデューサーと内視鏡を持ったまま、両方を鼻腔に挿入します。

b) 患者の視覚化機能を利用して前方にスライドします。

c) 咽頭後壁に達したら、その方向のある先端を挿入します。

d) イントロデューサーと内視鏡を咽頭にビグレットする内視鏡。

e) 患者に飲み込むように指示しながら、イントロデューサー / 内視鏡を動かします。イントロデューサーのフレイムが先端に来るまで食道に進み、気管の鼻の鼻。

経口挿管の場合:

a) イントロデューサーと内視鏡を持ちながら、両方を口腔内に挿入します。

b) 患者の視覚化機能を利用して前方にスライドします。

c) 喉頭以下に達したら、内視鏡とイントロデューサーを喉頭蓋上から横方向にスライドさせます。

d) 患者に飲み込むように指示しながら、イントロデューサーと内視鏡を動かします。イントロデューサーのフレイムが食道に到達するまで食道に進み、気管の鼻の鼻。

7. フレイムからのイントロデューサーを患者の鼻 / 口の所定の位置に保持しながら、内視鏡が気管に引き入れられるまでゆっくりと引き出します。

8. フレイムからのイントロデューサーを患者の鼻 / 口の所定の位置に保持しながら、潤滑されたカテーテル / チューブをイントロデューサーにゆっくりと挿入し、イントロデューサーを食道の目的の位置に押し込みます。

9. カテーテル / チューブの位置を保持しながら、イントロデューサーをゆっくりと引き戻します。イントロデューサーが完全に抽出されるまで。

10. Introducerのフレイムを両手で持ち、ティアップウェイズームを使用してイントロデューサーをカテーテル / チューブから剥がします。イントロデューサーを廃棄して開始します。希望するテストまたは手順。

保管

Introducerは乾燥した清潔な場所に保管してください。

温度制限:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

湿度制限:
10% - 75%

製品の賞味期限 - 2 年。製品の寿命 - 30 分。

メーカー保証-メーカーの欠陥については製造日から6か月。

ユーザーおよび / または患者は、このデバイスに関連して発生した重大なインシデントを、ユーザーおよび / または患者が設立されている加盟国の製造業者および / または患者が報告する必要があります。

このデバイスを使用する地域ポリシーに従って、デバイスを安全に廃棄してください。

Mui Scientificは、不適切な使用によって引き起こされたイントロデューサー / 内視鏡の損傷、または患者や人員への危害について責任を負いません。

使用説明書の電子コピーは、Mui Scientific の Web サイトから入手できます: www.muiscientific.com

INTRODUTTORE MONOUSO PATCOM ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO

L'intubatore monouso PatCom viene utilizzato per l'intubazione esofagea del paziente per guidare cateteri e tubi attraverso la cavità nasale o orale.

Deve essere utilizzato insieme agli endoscopi per consentire la visualizzazione del processo di posizionamento.

INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore monouso PatCom deve essere utilizzato per il posizionamento transnasale o transorale di qualsiasi catetere o tubo nell'esofago; catetere altrimenti non offrirebbe la visualizzazione del processo di posizionamento all'utente finale.

CONTROINDICAZIONI

Quando il diametro esterno dell'introduttore è troppo grande per i passaggi nasali o orali del paziente.

Quando il diametro interno dell'introduttore è troppo piccolo per poter posizionare il diametro esterno del catetere / tubo.

Non utilizzare in pazienti con sanguinamento e / o lacerazioni esofagiche; perforazioni laringee; trauma a denti, gengive e / o faringe, polmonite da aspirazione.

Le controindicazioni includono anche quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica: uso di un overtube o qualsiasi procedura endoscopica eseguita con un overtube.

AVVERTENZE

Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre ogni possibile rischio derivante da un uso improprio.

Ispezionare il dispositivo e l'imballaggio per eventuali danni meccanici o imperfezioni. Non utilizzare l'introduttore se danneggiato.

L'introduttore monouso PatCom è per uso transitorio (meno di 24 ore) e verrà a contatto diretto con il rivestimento della mucosa del paziente.

L'introduttore monouso PatCom è fornito non sterile; devono essere applicate una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

Il dispositivo non è riutilizzabile. I tentativi di riprocessare, sterilizzare e / o riutilizzare possono portare al guasto del dispositivo e / o alla trasmissione di malattie. Gli introduttori post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo; smaltire immediatamente il dispositivo per evitarne il riutilizzo.

L'introduttore monouso PatCom deve essere utilizzato in un ambiente ospedaliero o clinico e sotto la supervisione di un professionista sanitario qualificato che ha ricevuto una formazione professionale sull'uso dell'attrezzatura.

L'uso di overtubes è stato associato alla perforazione. Tali complicazioni dovrebbero essere menzionate durante e dopo la procedura e trattate in modo appropriato, se rilevate.

Qualora residua all'interno del corpo dell'introduttore può rappresentare un rischio di aspirazione se non viene rimossa prima dell'estubazione dell'introduttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta.

Il catetere deve essere utilizzato nell'anatomia a cui è destinato, come indicato dal nome / descrizione del dispositivo sull'etichetta.