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   Email: mail@muiscientific.com

EN: REUSABLE PVC MANOMETRIC CATHETERS INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

Reusable PVC Manometric Catheters are to be used in conjunction with manometric pumps and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system.

This manometric catheter is designed to be reusable, and to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastro-intestinal manometry.

INDICATIONS FOR USE

Use of the Reusable PVC Manometric Catheters is indicated when measurements of gastro-intestinal tract pressure are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorders.

CONTRAINDICATIONS

Where there is a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which cannot be adequately reduced by practical measures such as a longer than usual period of fasting prior to intubation.

The presence of any stenosis, structural deformity or disease that results in an unacceptably increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of the device.

WARNINGS

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

This device is supplied non-sterile.

Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections. **Do not use if damaged.**

The catheter contains low amounts of phthalates. Use with caution for pregnant and pediatric cases.

Reusable PVC Manometric Catheters must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used.

Self-replacement of the catheter balloon is performed at your own risk.

Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastro- intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.

The detailed instructions contained within this IFU is sufficient for guidance of the usage of this equipment; no further training from the manufacturer is required.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result.

Catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which 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 gastrointestinal manometry.

CLINICAL BENEFIT

Manometric Catheters are an integral part of a motility system, for the measurement and assessment of the motor function of the gastrointestinal tract in both, adults and children. The clinical benefit of the of the Reusable PVC Manometric Catheters, and this overall technique, is to enable the characterization of gastrointestinal motor patterns in the healthy and diseased patients, thus allowing the detection of motility disorders and the assessment of the therapy for patients suffering with problems along their gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Catheters are to be connected to pressure transducers, which are to be connected to a manometric pump and a computerized data processing system. Together as a system, these devices are used to measure muscular contractions along the gastrointestinal system. The type of pressure transducers and manometric pump used are dictated by the computerized data processing system being used for the motility study.
- The Reusable PVC Manometric Catheters are compatible with any pressure transducer that has a standard luer lock connector. Labeled female luer connector ends of the catheter are to be connected to the corresponding pressure transducer's male luer. A male/ female luer connection adaptor may be used, if required.
- Ensure the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).
- Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**
- For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with air only, to assess the patients rectal sensations. The balloon may also be expelled by the patient, to assess the neuromuscular function of the rectum.
- Post-procedure catheters are contaminated with body fluid; only re-use catheters that have been cleaned are reprocessed according to instructions below.
- Do not use silicone-based lubricants on balloons.
- The recommended perfusion flow rate for catheters with 1-12 channels is 0.6mL/min. Do not exceed flow rates greater than 6mL/min.
- The recommended perfusion flow rate for catheters with 13+ channels is 0.15mL/min. Do not exceed flow rates greater than 1.5mL/min.
- Polyisoprene (compliant) balloons – inflate up to rated volume: do not exceed double the rated volume; risk of balloon bursting.
- Barostat (non-compliant) balloons – inflate up to rated volume: do not exceed rated volume; do not exceed pressures of 60mmHg; risk of balloon bursting.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS

The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

1. Cleaning

- If catheter has a balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no liquid enters into the balloon.
- Wash catheter in warm water with enzymatic detergent.
- Flush detergent through all channels including unused channels. Remove all foreign matter. Wipe and clean external surface.
- Rinse catheter and flush all channels with clean fresh water to remove detergent. Repeat as needed.
- Blow-dry all channels with air and wipe excessive water from external surface.

2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)

- Flush disinfectant through all channels including unused channels. Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant and all channels are filled with disinfectant.
- Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel, Urethane Acrylate Oligomer, N-Dimethylacrylamide and Isobornyl Acrylate.If a balloon is attached it also contains Polyisoprene and Silk Suture.
- Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.
- Reusable PVC Manometric Catheters are compatible for reprocessing with hydrogen peroxide-based disinfectants. Use disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- **DO NOT USE CIDEX PRODUCTS TO DISINFECT ANY CATHETER THAT HAS A BALLOON.**
- Do not soak the catheter in alcohol.
- Do not steam autoclave the catheter.

3. Final Rinsing and Blow Drying

- Rinse catheter and flush each channel with sterile water to remove disinfectant. Repeat as needed.
- Blow-dry all channels with air and wipe all water from external surface.
- The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

STORAGE

Ensure all channels and external surfaces are completely dry; store catheter dry in open air.
Do not store in a sealed container.

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

Humidity limit:
10% - 75%

Lifetime of product – 5 years or 50 uses whichever occurs first.

Time period for each use - 30 min inside the gastrointestinal system.

It is the responsibility of the user to manually track the age and number of uses of the device (User may contact Mui Scientific for a sample tracking form).

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 catheter, or harm to patients or personnel, caused by improper use of a disinfectant or procedure.

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website: www.muiscientific.com

BasicUDI-DI: 0678467PVCRU7N   Made in Canada

FR: CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC RÉUTILISABLES MODE D'EMPLOI

OBJECTIF PRÉVU

Les cathéters manométriques en PVC réutilisables doivent être utilisés en conjonction avec des pompes manométriques et un système informatique de traitement de données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.

Ce cathéter manométrique est conçu pour être réutilisable, et pour être utilisé uniquement sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation des cathéters manométriques réutilisables en PVC est indiquée lorsque les mesures de la pression du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients présentant des troubles moteurs gastro-intestinaux avérés ou suspectés.

CONTRE-INDICATIONS

Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associé à l'intubation qui ne peut pas être réduit de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus longue que d'habitude avant l'intubation.

La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie entraînant un risque accru d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation du dispositif.

MISES EN GARDE

Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.

Cet appareil est fourni non stérile.

Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. **Ne pas utiliser s'il est endommagé.**

Le cathéter contient de faibles quantités de phtalates. Utiliser avec prudence pour les cas enceintes et pédiatriques.

Les cathéters manométriques réutilisables en PVC ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques.

Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées.

Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement selon la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

Ce cathéter ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale d'un personnel dûment formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfusées.

Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement ; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.

N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé ; des blessures pourraient en résulter.

Le cathéter doit être utilisé selon l'anatomie et pour le groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom/la description de l'appareil sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

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

L'utilisation chez des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE

Les cathéters manométriques font partie intégrante d'un système de motilité, pour la mesure et l'évaluation de la fonction motrice du tractus gastro-intestinal chez les adultes et les enfants. L'avantage clinique des cathéters manométriques réutilisables en PVC et de cette technique globale est de permettre la caractérisation des schémas moteurs gastro-intestinaux chez les patients sains et malades, permettant ainsi la détection des troubles de la motilité et l'évaluation de la thérapie pour les patients souffrant de problèmes le long de leur tractus gastro-intestinal.

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

- Les cathéters doivent être connectés à des transducteurs de pression, qui doivent être connectés à une pompe manométrique et à un système de traitement de données informatisé. Ensemble, ces appareils forment un système pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal. Le type de transducteurs de pression et de pompe manométrique utilisés est dicté par le système de traitement des données informatisé utilisé pour l'étude de la motilité.
- Les cathéters manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec tout transducteur de pression doté d'un connecteur Luer Lock standard. Les extrémités du connecteur Luer femelle étiquetées du cathéter doivent être connectées au Luer mâle du transducteur de pression correspondant. Un adaptateur de connexion Luer mâle/femelle peut être utilisé, si nécessaire.
- Assurez-vous que la région du tractus gastro-intestinal à évaluer correspond à la variante du type de cathéter (les cathéters œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale ; les cathéters ano-rectaux et coliques doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale).
- Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**
- Pour les cathéters ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
- Les cathéters post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels ; seuls les cathéters réutilisés qui ont été nettoyés sont retraités conformément aux instructions ci-dessous.
- N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant 1 à 12 canaux est de 0,6 ml/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 6 ml/min.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant plus de 13 canaux est de 0,15 ml/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 1,5 ml/min.
- Ballons en polyisoprène (conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal : ne dépassez pas le double du volume nominal ; risque d'éclatement du ballon.
- Ballons barostat (non conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal : ne dépassez pas le volume nominal ; ne dépassez pas les pressions de 60 mmHg ; risque d'éclatement du ballon.

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DESINFECTANT DES INSTRUCTIONS

Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

1. Nettoyage

- Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.
- Rincer le détergent dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Retirez tous les corps étrangers. Essuyez et nettoyez la surface externe.
- Rincer le cathéter et rincer tous les canaux avec de l'eau douce et propre pour éliminer le détergent. Répétez au besoin.
- Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez l'excès d'eau de la surface externe.

2. La Désinfection Chimique (désinfectant de haut niveau)

- Rincer le désinfectant dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Assurez-vous que tout le cathéter est immergé dans le désinfectant et que tous les canaux sont remplis de désinfectant.
- Tremper le cathéter dans une solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant de la solution.

Attention:

- Le cathéter contient du chlorure de polyvinyle (PVC), du polycarbonate, de l'acier inoxydable, un oligomère d'acrylate d'uréthane, du N-diméthylacrylamide et de l'acrylate d'isobornyle. Si un ballon est attaché, il contient également du polyisoprène et une suture en soie.
- Vérifiez auprès du fabricant du désinfectant pour vous assurer que son désinfectant peut être utilisé en toute sécurité sur les matériaux répertoriés ci-dessus.
- Les cathéters manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec le retraitement par des désinfectants à base de peroxyde d'hydrogène. Utiliser les désinfectants conformément aux instructions du fabricant.
- **N'UTILISEZ PAS DE PRODUITS CIDEX POUR DÉSINFECTER UN CATHÉTER COMPORTANT UN BALLON.**
- Ne trempez pas le cathéter dans de l'alcool.
- Ne pas autoclaver le cathéter à la vapeur.

3. Rincer et le Coup finaux Séchant

- Rincer le cathéter et rincer chaque canal avec de l'eau stérile pour éliminer le désinfectant. Répétez au besoin.
- Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez toute l'eau de la surface externe.
- Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

EMMAGASINAGE

Assurer que toutes chaînes et les surfaces externes sont complètement sèches. Le cathéter de magasin sèche dans le plein air. **Ne pas emmagasiner dans un récipient scellé.**
Limite de température:
15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)
Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de vie du producit – 5 ans ou 50 utilisations selon la première éventualité.

Période de temps pour chaque utilisation - 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de suivre manuellement l'âge et le nombre d'utilisations de l'appareil (l'utilisateur peut contacter Mui Scientific pour un exemple de formulaire de suivi).

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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales où cet appareil doit être utilisé.

Mui Scientifique n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou le mal aux malades ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.

Una copia electrónica de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: www.muiscientific.com

ES: CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC REUTILIZABLES INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres manométricos de PVC reutilizables deben usarse junto con bombas manométricas y un sistema de procesamiento de datos computarizado para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal.

Este catéter manométrico está diseñado para ser reutilizable y para usarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la capacitación adecuada en manometría gastrointestinal.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso de catéteres manométricos de PVC reutilizables está indicado cuando se considera que las mediciones de la presión del tracto gastrointestinal son útiles para determinar el tratamiento de pacientes con trastornos motores gastrointestinales comprobados o sospechados.

CONTRAINDICACIONES

Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas prácticas como un período de ayuno más prolongado de lo habitual antes de la intubación.

La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un riesgo inaceptablemente mayor de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que surja del uso del dispositivo.

ADVERTENCIAS

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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

Inspeccione el catéter y el embalaje en busca de evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. **No lo use si está dañado.**

El catéter contiene bajas cantidades de ftalatos. Usar con precaución en casos de embarazadas y pediátricos.

Los catéteres manométricos de PVC reutilizables no deben alterarse ni modificarse de ninguna manera. Mui Scientific no es responsable de lesiones personales ni daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.

El reemplazo del balón del catéter se realiza bajo su propio riesgo.

Se deben aplicar una técnica aséptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las Instrucciones de uso adjuntas.

Este catéter sólo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal que haya recibido la formación adecuada en intubación gastrointestinal segura y en la realización de mediciones manométricas perfundidas.

Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes como guía para el uso de este equipo; no se requiere más formación por parte del fabricante.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita o del número validado de usos; podrían producirse lesiones.

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

POBLACIÓN OBJETIVO

No existen poblaciones de pacientes específicas.

El uso en pacientes específicos queda a criterio del personal médico que haya recibido capacitación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLÍNICO

Los Catéteres Manométricos son parte integral de un sistema de motilidad, para la medición y evaluación de la función motora del tracto gastrointestinal tanto en adultos como en niños. El beneficio clínico de los catéteres manométricos reutilizables de PVC, y de esta técnica general, es permitir la caracterización de patrones motores gastrointestinales en pacientes sanos y enfermos, permitiendo así la detección de trastornos de la motilidad y la evaluación de la terapia para pacientes que padecen problemas a lo largo de su tracto gastrointestinal.

INSTRUCCIONES DE USO

- Los catéteres se conectarán a transductores de presión, que a su vez estarán conectados a una bomba manométrica y a un sistema computarizado de procesamiento de datos. Juntos como un sistema, estos dispositivos se utilizan para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. El tipo de transductores de presión y bomba manométrica utilizados vienen dictados por el sistema de procesamiento de datos computarizado que se utiliza para el estudio de motilidad.
- Los Catéteres Manométricos de PVC Reutilizables son compatibles con cualquier transductor de presión que tenga un conector luer lock estándar. Los extremos del conector luer hembra etiquetados del catéter deben conectarse al luer macho del transductor de presión correspondiente. Si es necesario, se puede utilizar un adaptador de conexión luer macho/hembra.
- Asegúrese de que la región del tracto gastrointestinal a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres anorrectales y colónicos deben intubarse a través de la recto).
- Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
- Para los catéteres anorrectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.
- Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; Sólo los catéteres reutilizados que hayan sido limpios se reprocesarán según las instrucciones siguientes.
- No utilice lubricantes a base de silicona en los globos.
- El caudal de perfusión recomendado para catéteres con 1-12 canales es de 0,6 ml/min. No exceda los caudales superiores a 6 ml/min.
- El caudal de perfusión recomendado para catéteres con más de 13 canales es de 0,15 ml/min. No exceda los caudales superiores a 1,5 ml/min.
- Globos de poliisopreno (compatibles): infle hasta el volumen nominal: no exceda el doble del volumen nominal; riesgo de explosión del globo.
- Globos barostáticos (no conformes): infle hasta el volumen nominal: no exceda el volumen nominal; no exceda presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA/ DESINFECCIÓN

Los siguientes procedimientos de reprocesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

1. Limpieza

- Si el catéter tiene un globo conectado, tape el extremo del conector luer para garantizar que no entre líquido en el globo.
- Lave el catéter en agua tibia con detergente enzimático.
- Enjuague el detergente por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Retire todas las materias extrañas. Limpie y limpie la superficie externa.
- Enjuague el catéter y enjuague todos los canales con agua dulce limpia para eliminar el detergente. Repita según sea necesario.
- Seque todos los canales con aire y limpie el exceso de agua de la superficie externa.

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)

- Lave desinfectante por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Asegúrese de que todo el catéter esté sumergido en desinfectante y que todos los canales estén llenos de desinfectante.
- Remoje el catéter en una solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

Precaución:

- El catéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), policarbonato, acero inoxidable, oligómero de acrilato de uretano, N-dimetilacrilamida y acrilato de isobornilo. Si se adjunta un balón, también contiene poliisopreno y sutura de seda.
- Consulte con el fabricante del desinfectante para asegurarse de que su desinfectante se pueda usar de manera segura en los materiales enumerados anteriormente.
- Los catéteres manométricos reutilizables de PVC son compatibles con el reprocesamiento con desinfectantes a base de peróxido de hidrógeno. Use los desinfectantes según las instrucciones del fabricante.
- **NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX PARA DESINFECTAR NINGÚN CATÉTER QUE TENGA BALÓN.**
- No sumerja el catéter en alcohol.
- No esterilice el catéter en autoclave con vapor.

3. Enjuague y secado Final

- Enjuague el catéter y enjuague cada canal con agua esterilizada para eliminar el desinfectante. Repita según sea necesario.
- Seque todos los canales con aire y limpie toda el agua de la superficie externa.Los siguientes procedimientos de reprocesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones

ALMACENAMENTO

Asegúrese que todos los canales y superficies externas estén totalmente secas. Almacene el catéter seco en un lugar abierto. **No almacene en un contenedor sellado.**
Límite de temperatura:
15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)
Límite de humedad:
10% - 75%

Vida útil del producto - 5 años o 50 usos, lo que ocurra primero.

Período de tiempo para cada uso - 30 min dentro del sistema gastrointestinal.

Es responsabilidad del usuario realizar un seguimiento manual de la antigüedad y el número de usos del dispositivo (el usuario puede ponerse en contacto con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).

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 esté 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 por ningún daño causado al catéter, a los pacientes o personal, causados por uso incorrecto del desinfectante o del procedimiento.

Una copia electrónica de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: www.muiscientific.com

SV: ÅNANVÄNDBARA PVC MANOMETRISKA KATETRAR ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Återanvändbara PVC-manometriska katetrar ska användas tillsammans med manometriska pumpar och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.

Denna manometriska kateter är designad för att kunna återanvändas och endast användas under överinseende av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av återanvändbara PVC-manometriska katetrar är indicerat när mätningar av gastro-tarmkanalens tryck bedöms vara användbara för att fastställa hanteringen av patienter med bevisade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

KONTRAINDIKATIONER

Där det finns en signifikant ökad risk för lungaspiration i samband med intubation som inte kan reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt fasta innan intubation.

Förekomsten av stenos, strukturell deformitet eller sjukdom som resulterar i en oacceptabelt ökad risk för aspiration, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av enheten.

VARNINGAR

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning.

Denna enhet levereras icke-steril.

Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. **Använd inte om den är skadad.**

Katetern innehåller låga mängder ftalater. Använd med försiktighet för gravida och pediatriska fall.

Återanvändbara PVC-manometriska katetrar får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Självutbyte av kateterballongen sker på egen risk.

Rätt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Manometriska katetrar efter proceduren är kontaminerade med kroppsvätska. Rengör och desinficera omedelbart enligt proceduren som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrointestinal intubation och för att utföra perfunderade manometriska mätningar.

De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användningen av denna utrustning; ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.

Använd inte enheter utöver deras föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar; skador kan uppstå.

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

MÅLGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDEL

Manometriska katetrar är en integrerad del av ett motilitetssystem, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med de återanvändbara PVC-manometriska katetrarna, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av behandlingen för patienter som lider av problem i mag-tarmkanalen.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Katetrar ska anslutas till tryckgivare som ska anslutas till en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingssystem. Tillsammans som ett system används dessa enheter för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet. Typen av tryckgivare och manometrisk pump som används bestäms av det datoriserade databehandlingssystem som används för motilitetsstudien.
- De återanvändbara PVC-manometriska katetrarna är kompatibla med alla tryckgivare som har en standard luer lock-anslutning. Märkta hon-luer-anslutningsändar på katetern ska anslutas till motsvarande tryckgivares han-luer. En lueranslutningsadapter för han/hon kan användas vid behov.
- Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med varianten av kateteranordningen (kateter i matstrupe, mag- och tunntarm ska intuberas genom näs- eller munhålan; anorektal- och kolonkatetrar ska intuberas genom ändtarm).
- Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetern. **Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.**
- För anorektalkatetrar med ballong kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala förnimmelser. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma ändtarmens neuromuskulära funktion.
- Katetrar efter ingrepp är kontaminerade med kroppsvätska; endast återanvändningskatetrar som har rengjorts ombearbetas enligt instruktionerna nedan.
- Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.
- Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för katetrar med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödeshastigheter större än 6 ml/min.
- Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för katetrar med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödeshastigheter större än 1,5 ml/min.
- Ballonger av polyisopren (kompatibla) – blås upp till nominell volym: överskrid inte dubbelt så hög volym; risk för att ballongen spricker.
- Barostat (icke-kompatibla) ballonger – blås upp till nominell volym: överskrid inte nominell volym; överskrid inte tryck på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

KEMISKEN RENSNINGEN / DESINFICERANDE INSTRUKTIONERNA

Följande upparbetningsprocedurer har validerats av tillverkaren för användaren att följa inom sina egna anläggningar.

1. Rengöring

- Om katetern har en ballong ansluten, anslut änden av lueranslutningen för att säkerställa att ingen vätska kommer in i ballongen.
- Tvätta katetern i varmt vatten med enzymtvättmedel.
- Spola tvättmedlet genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Ta bort allt främmande föremål. Torka och rengör den yttre ytan.
- Skölj katetern och spola alla kanaler med rent färskvatten för att avlägsna rengöringsmedel. Upprepa vid behov.
- Föna alla kanaler med luft och torka av överflödigt vatten från utsidan.

2. Kemisk desinfektion (desinfektion på hög nivå)

- Spola desinfektionsmedel genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Se till att hela katetern är nedsänkt i desinfektionsmedel och att alla kanaler är fyllda med desinfektionsmedel.
- Blötlägg katetern i desinfektionslösning enligt lösningstillverkarens instruktioner.

Varning:

- Katetern innehåller polyvinylklorid (PVC), polykarbonat, rostfritt stål, uretanakrylatoligomer, N-dimetylakrylamid och isobornylakrylat. Om en ballong är fäst innehåller den även polyisopren och silkessutur.
- Kontrollera med tillverkaren av desinfektionsmedel för att säkerställa att deras desinfektionsmedel kan användas på ett säkert sätt på materialen som anges ovan.
- Återanvändbara manometriska PVC-katetrar är kompatibla för återanvändning med väteperoxidbaserade desinfektionsmedel. Använd desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- **ANVÄND INTE CIDEX-PRODUKTER FÖR ATT DESINFICERA NÅGON KATETER SOM HAR EN BALLONG.**
- Blötlägg inte katetern i alkohol.
- Ångautoklavera inte katetern.

3. Slutlig sköljning och spolning med luft

- Skölj katetern och spola varje kanal med sterilt vatten för att avlägsna desinfektionsmedel. Upprepa vid behov.
- Föna alla kanaler med luft och torka av allt vatten från utsidan.
- Följande upparbetningsprocedurer har validerats av tillverkaren för användaren att följa inom sina egna anläggningar.

FÖRVARING

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetern torr i öppen luft.
Förvara den inte i en sluten behållare.

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

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarmsystemet.

Det är användarens ansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mui Scientific för ett exempel på spårningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens brister.

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga 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 är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Scientifics webbplats: www.muiscientific.com

Date: October 6, 2026   eRevision 7

DE: WIEDERVERWENDBARE MANOMETRISCHE PVC-KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

SINN UND ZWECK DER SACHE

Wiederverwendbare manometrische Katheter aus PVC werden in Verbindung mit manometrischen Pumpen und einem computergestützten Datenverarbeitungssystem verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.
Dieser Manometerkatheter ist wiederverwendbar und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der über eine entsprechende Ausbildung in der Magen-Darm-Manometrie verfügt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Verwendung der wiederverwendbaren manometrischen PVC-Katheter ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks im Magen-Darm-Trakt als nützlich für die Behandlung von Patienten mit nachgewiesenen oder vermuteten motorischen Störungen des Magen-Darm-Trakts erachtet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn im Zusammenhang mit der Intubation ein erheblich erhöhtes Risiko einer Lungenaspiration besteht, das durch praktische Maßnahmen wie eine längere als übliche Fastenperiode vor der Intubation nicht ausreichend verringert werden kann.
Das Vorhandensein einer Stenose, einer strukturellen Deformation oder einer Krankheit, die zu einem unannehmbar erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder einer anderen nachteiligen Konsequenz bei der Verwendung des Geräts führt.

WARNUNGEN

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu vermeiden.
Dieses Gerät wird unsteril geliefert.
Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. **Bei Beschädigung nicht verwenden.**
Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.
Wiederverwendbare manometrische Katheter aus PVC dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific übernimmt keine Haftung für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originalteile von Mui Scientific verwendet werden.
Der Selbstaustausch des Katheterballons erfolgt auf eigenes Risiko.
Es müssen die richtige aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen (UBP) angewendet werden.
Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß dem in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.
Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung perfundierter manometrischer Messungen geschult ist.
Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen detaillierten Anweisungen reichen als Leitfaden für die Verwendung dieses Geräts aus. Es ist keine weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich.
Verwenden Sie Geräte nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen.
Der Katheter ist in der Anatomie und für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen.
Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

KLINISCHER NUTZEN

Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil eines Motilitätssystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der wiederverwendbaren manometrischen PVC-Katheter und dieser Gesamttechnik besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Motilitätsstörungen und die Beurteilung der Therapie für leidende Patienten zu ermöglichen Probleme im Magen-Darm-Trakt.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Katheter müssen an Druckwandler angeschlossen werden, die an eine manometrische Pumpe und ein computergestütztes Datenverarbeitungssystem angeschlossen werden. Zusammen als System dienen diese Geräte der Messung von Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems. Die Art der verwendeten Druckwandler und Manometerpumpe wird durch das computergestützte Datenverarbeitungssystem bestimmt, das für die Motilitätsstudie verwendet wird.
- Die wiederverwendbaren manometrischen PVC-Katheter sind mit jedem Druckwandler kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Die beschrifteten weiblichen Luer-Anschlussenden des Katheters müssen mit dem männlichen Luer-Anschluss des entsprechenden Druckwandlers verbunden werden. Bei Bedarf kann ein männlicher/weiblicher Luer-Verbindungsadapter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantentyp des Kathetergeräts übereinstimmt (Ösophagus-, Magen- und Dünndarmkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch die intubiert werden). Rektum).
- Gleitmittel auf Wasserbasis können zur Unterstützung beim Einführen des Katheters verwendet werden. **Verwenden Sie für Ballons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.**
- Bei Anorektalkathetern mit Ballon kann der Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann vom Patienten auch ausgestoßen werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.
- Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert; Nur gereinigte Wiederverwendungskatheter werden gemäß den nachstehenden Anweisungen wiederaufbereitet.
- Verwenden Sie für Ballons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
- Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 1–12 Kanälen beträgt 0,6 ml/min. Flussraten von mehr als 6 ml/min dürfen nicht überschritten werden.
- Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit mehr als 13 Kanälen beträgt 0,15 ml/min. Flussraten von mehr als 1,5 ml/min dürfen nicht überschritten werden.
- Polyisopren-Ballons (nachgiebig) – bis zum Nennvolumen aufblasen: nicht das Doppelte des Nennvolumens überschreiten; Es besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.
- Barostat-Ballons (nicht konform) – bis zum Nennvolumen aufblasen: Nennvolumen nicht überschreiten; Überschreiten Sie nicht den Druck von 60 mmHg. Es besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.

CHEMISCHE REINIGUNG UND DESINFIZIEREN ANWEISUNGEN

1. Reinigung

- Wenn am Katheter ein Ballon angebracht ist, verschließen Sie das Ende des Luer-Anschlusses, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in den Ballon gelangt.
- Waschen Sie den Katheter in warmem Wasser mit enzymatischem Reinigungsmittel.
- Spülen Sie das Reinigungsmittel durch alle Kanäle, einschließlich ungenutzter Kanäle. Entfernen Sie alle Fremdkörper. Außenfläche abwischen und reinigen.
- Spülen Sie den Katheter und spülen Sie alle Kanäle mit sauberem Süßwasser, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
- Trocknen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie überschüssiges Wasser von der Außenfläche ab.

2. Chemische Desinfektion (High-level Desinfektion)

- Desinfektionsmittel durch alle Kanäle spülen, auch durch ungenutzte Kanäle. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Katheter in Desinfektionsmittel getaucht ist und alle Kanäle mit Desinfektionsmittel gefüllt sind.
- Weichen Sie den Katheter gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers in einer Desinfektionslösung ein.

Achtung:

- Der Katheter enthält Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat, Edelstahl, Urethanacrylat-Oligomer, N-Dimethylacrylamid und Isobornylacrylat. Wenn ein Ballon angebracht ist, enthält er auch Polyisopren und Seidennahtmaterial.
- Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Desinfektionsmittel sicher auf den oben aufgeführten Materialien verwendet werden kann.
- Wiederverwendbare PVC-Manometriekatheter sind mit Desinfektionsmitteln auf Wasserstoffperoxidbasis kompatibel. Verwenden Sie die Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- **VERWENDEN SIE KEINE CIDEX-PRODUKTE ZUM DESINFIZIEREN VON KATHETERN MIT BALLON.**
- Den Katheter nicht in Alkohol einweichen.
- Den Katheter nicht im Dampfautoklav behandeln.

3. Abschließendes Abspülen und Trocknen

- Spülen Sie den Katheter und spülen Sie jeden Kanal mit sterilem Wasser, um das Desinfektionsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
- Alle Kanäle mit Luft föhnen und sämtliches Wasser von der Außenfläche abwischen.
- Die folgenden Wiederaufbereitungsverfahren wurden vom Hersteller validiert, damit der Benutzer sie in seinen eigenen Einrichtungen befolgen kann.

LAGERUNG

Vergewissern Sie sich, dass alle Kanäle und äußeren Oberflächen vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter offen und in trockener Umgebung.
Lagern Sie den Katheter nicht in einem abgedichteten Behälter.
Temperaturgrenze:
15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)

Feuchtigkeitsgrenze:
10% - 75%

Lebensdauer des produkts - 5 Jahre oder 50 Verwendungszwecke, je nachdem, was zuerst eintritt.
Zeitraum für jede Anwendung - 30 Minuten im Magen-Darm-System.
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Alter und die Anzahl der Verwendungen des Geräts manuell zu verfolgen (der Benutzer kann Mui Scientific kontaktieren, um ein Musterverfolgungsformular zu erhalten).
Herstellergarantie - 6 Monate 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 jeglicher Art am Katheter, Verletzungen am Patienten oder dem Personal, die durch unsachgemäße Anwendung eines Reinigungsmittels oder der Vorgehensweise verursacht wurde.
Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

REF Prefix	Description	REF Prefix	Description
E	Esophageal	C7	Customized Reusable
R	Anorectal	CB-CE	Barostat Esophageal
S	Small Bowel	CB-CG	Barostat Gastric
PE	Pediatric Esophageal	CB-CR	Barostat Anorectal
PR	Pediatric Anorectal		

JA: 再利用可能な PVC 血圧計カテーテル 使用上の注意

意図された目的

再利用可能な PVC 圧力計カテーテルは、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために、圧力計ポンプおよびコンピュータ化されたデータ処理システムと組み合わせて使用されます。
この圧力測定カテーテルは再利用できるように設計されており、胃腸圧力測定について適切な訓練を受けた医師の監督下でのみ使用できるように設計されています。

使用上の適応

胃腸運動障害が証明されている、または疑われる患者の管理を決定するために、胃腸管圧力の測定が有用であると判断される場合、再利用可能な PVC 圧力計カテーテルの使用が指示されます。

禁忌

挿管に伴う肺誤嚥のリスクが著しく増加しており、挿管前の通常より長い絶食期間などの実際的な対策では十分に軽減できない場合。
装置の使用に起因する誤嚥、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造的変形、または疾患の存在。

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。
このデバイスは未滅菌で提供されます。
カテーテルとパッケージに機械的損傷や欠陥がないかどうかを検査します。 **破損した場合は使用しないでください。**
カテーテルには少量のフタル酸エステルが含まれています。 妊娠中や小児の場合は注意して使用してください。
再利用可能な PVC 圧力測定カテーテルは、いかなる方法でも変更または改造してはなりません。 Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物的損害に対して責任を負いません。
カテーテルバルーンの自己交換は自己責任で行ってください。
適切な無菌技術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。
処置後の圧力測定カテーテルは体液で汚染されています。付属の使用説明書に規定されている手順に従って、すぐに洗浄および消毒してください。
このカテーテルは、安全な胃腸挿管および灌流圧力測定の実施に関して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用方法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の耐用年数または検証された使用回数を超えてデバイスを使用しないでください。怪我をする可能性があります。
カテーテルは、ラベル上のデバイス名/説明に従って、解剖学的構造および対象年齢層に使用されます。

対象者

特定の対象患者集団はありません。
特定の患者への使用は、胃腸内圧測定の専門訓練を受けた医療従事者の判断に委ねられます。

臨床上の利点

マノメトリックカテーテルは、成人と小児の胃腸管の運動機能を測定および評価するための運動システムの不可欠な部分です。再利用可能な PVC 圧力計カテーテルとこの全体的な技術の臨床上の利点は、健康な患者と病気の患者の胃腸運動パターンの特徴付けを可能にし、これにより運動障害の検出と、胃腸疾患に苦しむ患者の治療法の評価が可能になることです。消化管に沿った問題。

使用上の注意

・カテーテルは圧力トランスデューサーに接続され、圧力トランスデューサーは圧力ポンプとコンピューター化されたデータ処理システムに接続されます。これらのデバイスはシステムとして連携して、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために使用されます。使用される圧力トランスデューサーと圧力ポンプのタイプは、運動性の研究に使用されるコンピューター化されたデータ処理システムによって決まります。
・再利用可能な PVC マノメトリック カテーテルは、標準ルアー ロック コネクタを備えたあらゆる圧力トランスデューサーと互換性があります。カテーテルのラベル付きメスルアーコネクタ端は、対応する圧力トランスデューサのオスルアーに接続されます。必要に応じて、オス/メスのルアー接続アダプターを使用できます。
・評価する消化管の領域がカテーテル装置のバリアント タイプに対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは鼻腔または口腔から挿管され、肛門直腸および結腸カテーテルは鼻腔から挿管されます)。直腸）。
・カテーテルの挿入を補助するために、水ベースの潤滑剤が使用される場合があります。**バルーンにはシリコンベースの潤滑剤を使用しないでください。**
・バルーン付き肛門直腸カテーテルの場合、患者の直腸感覚を評価するためにバルーンに空気のみを充填できます。 直腸の神経筋機能を評価するために、患者がバルーンを押し出すこともあります。
・処置後のカテーテルは体液で汚染されています。洗浄された再利用カテーテルのみが、以下の手順に従って再処理されます。
・バルーンにはシリコンベースの潤滑剤を使用しないでください。
・1 ～ 12 チャンネルのカテーテルの推奨灌流流量は 0.6 mL/min です。流量が 6mL/min を超えないようにしてください。
・13 以上のチャンネルを備えたカテーテルの推奨灌流流量は 0.15 mL/min です。 流量が 1.5mL/min を超えないようにしてください。
・ポリイソプレン (準拠) バルーン - 定格容量まで膨張させます。定格容量の 2 倍を超えないようにしてください。風船が破裂する危険性があります。
・バロスタット (非準拠) バルーン - 定格容量まで膨張させます。定格容量を超えないでください。圧力が 60mmHg を超えないようにしてください。風船が破裂する危険性があります。

化学洗浄/消毒手順

以下の再処理手順は、ユーザーが自社の施設内で従うことができることがメーカーによって検証されています。

1. 清掃

- カテーテルにバルーンが取り付けられている場合は、バルーンに液体が入らないようにルアー コネクタの端を差し込みます。
- カテーテルを酵素洗剤を使用した温水で洗います。
- 未使用のチャンネルを含むすべてのチャンネルから洗剤を洗い流します。異物をすべて取り除きます。外面を拭いてきれいにします。
- カテーテルをすすぎ、すべてのチャネルをきれいな真水で洗い流して洗剤を取り除きます。 必要に応じて繰り返します。
- すべてのチャネルを空気でブロードライし、外部表面から余分な水を拭き取ります。

2. 化学消毒（高度消毒）

- 未使用のチャネルを含むすべてのチャネルに消毒剤を流します。カテーテル全体が消毒剤に浸され、すべてのチャネルが消毒剤で満たされていることを確認します。
- 溶液メーカーの指示に従って、カテーテルを消毒溶液に浸します。

注意：

- カテーテルには、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ウレタンアクリレートオリゴマー、N-ジメチルアクリルアミド、イソボルニルアクリレートが含まれています。バルーンが取り付けられている場合は、ポリイソプレンとシルク縫合糸も含まれます。
- 消毒剤の製造元に問い合わせて、その消毒剤が上記の材料に安全に使用できるかどうかを確認してください。
- 再利用可能なPVC製マノメトリックカテーテルは、過酸化水素ベースの消毒剤による再処理が可能です。消毒剤は製造元の指示に従って使用してください。
- バルーンが付いているカテーテルの消毒に CIDEX 製品を使用しないでください。
- カテーテルをアルコールに浸さないでください。
- カテーテルを蒸気でオートクレーブ滅菌しないでください。

3. 最終すすぎとブロードライ

- カテーテルをすすぎ、各チャネルを滅菌水で洗い流して消毒剤を除去します。必要に応じて繰り返します。
- すべてのチャネルをエアーでブロードライし、外面の水をすべて拭き取ります。
- 以下の再処理手順は、ユーザーが自社の施設内で従うことができることがメーカーによって検証されています。

保管

カテーテルのチャンネル内部また表面部が完全に乾燥した状態で保管してください。風通しの良い乾燥した場所に保管してください。密封容器に入れて保管しないでください。
温度制限：
15° C - 30° C (60.8° F - 80.6° F)
湿度制限：
10% - 75%

製品の寿命- 5年または50回の使用のいずれか早い方。
各使用時間 - 消化器系内で 30 分。
デバイスの使用年数と使用回数を手動で追跡するのはユーザーの責任です（ユーザーはサンプル追跡フォームについてMui Scientificに問い合わせることができます）。
製造者の保証 - 製造者の欠陥については、製造日から6 ヶ月。
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た加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。
このデバイスを使用する地域のポリシーに従って、デバイスを安全に廃棄してください。
Mui Scientificは、消毒剤の不適切な使用または処置によって生じたカテーテルの損傷、あるいは患者または医療従事者への危害について一切責任を負いません。
使用説明書の電子版は、Mui Scientificのウェブサイトで入手できます。
www.muiscientific.com

AB 8532 2862

PHT DEHP BPA MD
Contains or presence of the phthalate DEHP and BPA
NON STERILE Rx Only

IT: CATETERI MANOMETRICI IN PVC RIUTILIZZABILI ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO

I cateteri manometrici riutilizzabili in PVC devono essere utilizzati insieme a pompe manometriche e un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale.
Questo catetere manometrico è progettato per essere riutilizzabile e per essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto una formazione adeguata in manometria gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso dei cateteri manometrici riutilizzabili in PVC è indicato quando le misurazioni della pressione del tratto gastrointestinale sono giudicate utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi motori gastro-intestinali accertati o sospetti.

CONTROINDICAZIONI

Quando esiste un rischio significativamente maggiore di aspirazione polmonare associato all'intubazione che non può essere adeguatamente ridotto con misure pratiche come un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione.
La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia che comporti un aumento inaccettabile del rischio di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso del dispositivo.

AVVERTENZE

Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio.
Questo dispositivo è fornito non sterile.
Ispezionare il catetere e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o imperfezioni. **Non utilizzare se danneggiato.**
Il catetere contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela nei casi di gravidanza e pediatrici.
I cateteri manometrici riutilizzabili in PVC non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mui Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà se non vengono utilizzate parti originali Mui Scientific.
L'auto-sostituzione del palloncino del catetere viene eseguita a proprio rischio e pericolo.
È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universali (UBP).
I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle Istruzioni per l'uso allegate.
Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da personale adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse.
Le istruzioni dettagliate contenute nelle presenti IFU sono sufficienti per guidare l'utilizzo di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.
Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta o il numero di utilizzi convalidati; potrebbero verificarsi lesioni.
Il catetere deve essere utilizzato nell'anatomia e per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

POPOLAZIONE TARGET

Non esistono popolazioni di pazienti specifiche previste.
L'utilizzo per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

VANTAGGIO CLINICO

I cateteri manometrici sono parte integrante di un sistema di motilità, per la misurazione e la valutazione della funzione motoria del tratto gastrointestinale sia negli adulti che nei bambini. Il vantaggio clinico dei cateteri manometrici riutilizzabili in PVC, e di questa tecnica complessiva, è quello di consentire la caratterizzazione dei modelli motori gastrointestinali nei pazienti sani e malati, consentendo così l'individuazione di disturbi della motilità e la valutazione della terapia per i pazienti affetti da problemi lungo il tratto gastrointestinale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- I cateteri devono essere collegati a trasduttori di pressione, che devono essere collegati ad una pompa manometrica e ad un sistema di elaborazione dati computerizzato. Insieme come sistema, questi dispositivi vengono utilizzati per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale. Il tipo di trasduttori di pressione e di pompa manometrica utilizzati sono dettati dal sistema di elaborazione dati computerizzato utilizzato per lo studio della motilità.
- I cateteri manometrici riutilizzabili in PVC sono compatibili con qualsiasi trasduttore di pressione dotato di connettore luer lock standard. Le estremità del connettore luer femmina etichettate del catetere devono essere collegate al luer maschio del trasduttore di pressione corrispondente. Se necessario, è possibile utilizzare un adattatore di connessione luer maschio/femmina.
- Assicurarsi che la regione del tratto gastrointestinale da valutare corrisponda al tipo di variante del dispositivo catetere (i cateteri esofagei, gastrici e dell'intestino tenue devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale; i cateteri anorettali e del colon devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale; retto).
- È possibile utilizzare lubrificanti a base d'acqua per facilitare l'inserimento del catetere. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.
- Per i cateteri anorettali con palloncino, il palloncino può essere riempito solo con aria, per valutare le sensazioni rettali del paziente. Il palloncino può anche essere espulso dal paziente, per valutare la funzionalità neuromuscolare del retto.
- I cateteri post-procedura sono contaminati da fluidi corporei; solo i cateteri riutilizzabili che sono stati puliti vengono ricondizionati secondo le istruzioni riportate di seguito.
- Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.
- La velocità del flusso di perfusione consigliata per i cateteri con 1-12 canali è 0,6 ml/min. Non superare velocità di flusso superiori a 6 ml/min.
- La velocità del flusso di perfusione consigliata per i cateteri con 13+ canali è 0,15 ml/min. Non superare velocità di flusso superiori a 1,5 ml/min.
- Palloncini in poliisoprene (conformi) – gonfiare fino al volume nominale: non superare il doppio del volume nominale; rischio di scoppio del palloncino.
- Palloncini Barostat (non conformi): gonfiare fino al volume nominale: non superare il volume nominale; non superare pressioni di 60 mmHg; rischio di scoppio del palloncino.

PULIZIA CHIMICA / ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE

1. Pulizia

- Se al catetere è collegato un palloncino, collegare l'estremità del connettore luer per garantire che non penetri liquido nel palloncino.
- Lavare il catetere in acqua tiepida con detergente enzimatico.
- Scaricare il detersivo attraverso tutti i canali, compresi i canali non utilizzati. Rimuovere tutti i corpi estranei. Asciugare e pulire la superficie esterna.
- Sciacquare il catetere e sciacquare tutti i canali con acqua fresca e pulita per rimuovere il detergente. Ripetere secondo necessità.
- Asciugare tutti i canali con aria e rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie esterna.

2. Disinfezione chimica (disinfezione ad alto livello)

- Lavare il disinfettante attraverso tutti i canali, compresi i canali non utilizzati. Assicurarsi che l'intero catetere sia immerso nel disinfettante e che tutti i canali siano riempiti di disinfettante.
- Immergere il catetere nella soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Attenzione:

- Il catetere contiene cloruro di polivinile (PVC), policarbonato, acciaio inossidabile, oligomero di acrilato di uretano, N-dimetilacrilammide e acrilato di isobornile. Se è attaccato un palloncino, contiene anche poliisoprene e sutura di seta.
- Verificare con il produttore del disinfettante per garantire che il disinfettante possa essere utilizzato in modo sicuro sui materiali sopra elencati.
- I cateteri manometrici riutilizzabili in PVC sono compatibili con il ritrattamento con disinfettanti a base di perossido di idrogeno. Utilizzare i disinfettanti secondo le istruzioni del produttore.
- **NON UTILIZZARE I PRODOTTI CIDEX PER DISINFETTARE QUALSIASI CATETERE CHE DISPONE DI PALLONCINO.**
- Non immergere il catetere nell'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave a vapore.

3. Risciacquo finale e asciugatura con getto d'aria

- Sciacquare il catetere e irrigare ciascun canale con acqua sterile per rimuovere il disinfettante. Ripetere secondo necessità.
- Asciugare tutti i canali con aria e rimuovere tutta l'acqua dalla superficie esterna.
- Le seguenti procedure di ricondizionamento sono state convalidate dal produttore affinché l'utente possa seguirle all'interno delle proprie strutture.

CONSERVAZIONE

Controllare che tutti i canali e le superfici esterne siano completamente asciutti.Conservare i cateteri scoperti in un luogo asciutto. **Non conservare i cateteri in un contenitore sigillato.**
Limite di temperatura:
15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F
Limite di umidità:
10% - 75%

Durata del prodotto – 5 anni o 50 usi che si verificano per primi.
Periodo di tempo per ogni utilizzo - 30 minuti all'interno del sistema gastrointestinale.
È responsabilità dell'utente tenere traccia manualmente dell'età e del numero di utilizzi del dispositivo (l'utente può contattare Mui Scientific per un modulo di tracciamento di esempio).
Garanzia del produttore - 6 mesi dalla data di produzione per i difetti di qualsiasi produttore.
L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
Smaltire il dispositivo in modo sicuro, in conformità con le politiche locali in cui deve essere utilizzato questo dispositivo.
Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni al catetere o lesioni a pazienti e al personale provocati dall'uso improprio di un disinfettante o di una procedura.
Una copia elettronica delle Istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web di Mui Scientific:
www.muiscientific.com

TR: TEKRAR KULLANILABİLİR PVC MANOMETRİK KATETERLER KULLANIM TALİMATLARI

KULLANIM AMACI

Yeniden kullanılabilir PVC manometrik kateterler, gastrointestinal sistem boyunca kas kasılmalarını ölçmek için manometrik pompalar ve bilgisayarlı veri işleme sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Bu manometrik kateter yeniden kullanılabilir olup, yalnızca gastrointestinal manometri konusunda yeterli eğitim almış bir hekimin gözetimi altında kullanılmalıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Tekrar kullanılabilir PVC manometrik kateterlerin kullanımı, gastrointestinal sistem basıncı ölçümlerinin, kanıtlanmış veya şüphelenilen gastrointestinal motor bozuklukları olan hastaların tedavisinin belirlenmesinde yararlı olduğu düşünüldüğünde endikedir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Entübasyonla ilişkili pulmoner aspirasyon riskinin önemli ölçüde arttığı ve entübasyondan önce normalden daha uzun bir süre aç kalma gibi pratik önlemlerle yeterince azaltılamadığı durumlarda.
Cihazın kullanımından kaynaklanan aspirasyon, perforasyon veya diğer olumsuz sonuçların kabul edilemez derecede artmasına neden olan herhangi bir stenoz, yapısal deformite veya hastalığın varlığı.

UYARILAR

Yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek riskleri azaltmak için kullanım kılavuzunun tamamını okuyun.
Bu cihaz steril olmayan şekilde tedarik edilir.
Kateteri ve ambalajı mekanik hasar veya kusur belirtileri açısından inceleyin.
Hasarlıysa kullanmayın.
Kateter düşük miktarda ftalat içerir. Hamile ve çocuk hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Yeniden kullanılabilir PVC Manometrik Kateterler hiçbir şekilde değiştirilmemeli veya modifiye edilmemelidir. Orijinal Mui Scientific parçaları kullanılmadığı takdirde, Mui Scientific kişisel yaralanma ve mal hasarından sorumlu değildir.
Kateter balonunun kendi kendine değiştirilmesi kendi sorumluluğunuzdadır.
Uygun aseptik teknik ve evrensel bariyer önlemleri (UBP) uygulanmalıdır.
İşlem sonrası manometrik kateterler vücut sıvısıyla kirlenir. Ekteki Kullanım Kılavuzunda belirtilen prosedüre göre derhal temizleyin ve dezenfekte edin.
Bu kateter yalnızca güvenli gastrointestinal entübasyon ve perfüze manometrik ölçümlerin yapılması konusunda yeterli eğitim almış personel tarafından tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.
Bu Kullanım Kılavuzunda yer alan ayrıntılı talimatlar, bu ekipmanın kullanımı için yeterlidir; üreticiden daha fazla eğitim gerekmez.
Cihazları, belirtilen kullanım ömrünün veya onaylanmış kullanım sayısının ötesinde kullanmayın; yaralanmalar meydana gelebilir.
Kateter, etikette belirtilen cihaz adı/açıklamasına uygun olarak, kullanım amacına uygun anatomik yapıya ve yaş grubuna yönelik olarak kullanılmalıdır.

HEDEF POPÜLASYON

Belirli bir hasta popülasyonu hedeflenmemiştir.
Belirli hastalarda kullanım, gastrointestinal manometri konusunda profesyonel eğitim almış sağlık personelinin takdirine bağlıdır.

KLİNİK FAYDA

Manometrik kateterler, hem yetişkinlerde hem de çocuklarda gastrointestinal sistemin motor fonksiyonunun ölçümü ve değerlendirilmesi için bir motilite sisteminin ayrılmaz bir parçasıdır. Yeniden kullanılabilir PVC manometrik kateterlerin ve bu genel tekniğin klinik faydası, sağlıklı ve hasta hastalarda gastrointestinal motor paternlerinin karakterize edilmesini sağlayarak motilite bozukluklarının tespit edilmesine ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yaşayan hastalar için tedavinin değerlendirilmesine olanak tanımaktır.

KULLANIM TALİMATLARI

- Kateterler, basınç transdüserlerine bağlanacak ve bunlar da manometrik bir pompaya ve bilgisayarlı bir veri işleme sistemine bağlanacaktır. Bu cihazlar, bir sistem olarak, gastrointestinal sistem boyunca kas kasılmalarını ölçmek için kullanılır. Kullanılan basınç transdüserlerinin ve manometrik pompanın türü, motilite çalışması için kullanılan bilgisayarlı veri işleme sistemine bağlıdır.
- Yeniden Kullanılabilir PVC Manometrik Kateterler, standart luer kilitli konektöre sahip herhangi bir basınç transdüseri ile uyumludur. Kateterin etiketli dişi luer konektör uçları, ilgili basınç transdüserinin erkek luerine bağlanacaktır. Gerekirse, erkek/dişi luer bağlantı adaptörü kullanılabilir.
- Değerlendirilecek gastrointestinal sistem bölgesinin, kateter cihazının varyant tipiyle uyumlu olduğundan emin olun (özofagus, mide ve ince bağırsak kateterleri burun veya ağız boşluğundan; anorektal ve kolon kateterleri rektumdan yerleştirilecektir).
- Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olmak için su bazlı kayganlaştırıcılar kullanılabilir. **Balonlarda silikon bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın.**
- Balonlu anorektal kateterlerde, hastanın rektal duyularını değerlendirmek için balon sadece hava ile doldurulabilir. Rektumun nöromüsküler fonksiyonunu değerlendirmek için balon hasta tarafından dışarı atılabilir.
- İşlem sonrası kateterler vücut sıvısıyla kirlenir; yalnızca temizlenmiş yeniden kullanılabilir kateterler aşağıdaki talimatlara göre yeniden işlenir.
- Balonlarda silikon bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın.
- 1-12 kanallı kateterler için önerilen perfüzyon akış hızı 0,6 mL/dk'dır. 6 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.
- 13+ kanallı kateterler için önerilen perfüzyon akış hızı 0,15 mL/dk'dır. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.
- Poliizopren (uyumlu) balonlar – belirtilen hacme kadar şişirin: belirtilen hacmin iki katını aşmayın; balon patlama riski vardır.
- Barostat (uyumsuz) balonlar – belirtilen hacme kadar şişirin: belirtilen hacmi aşmayın; 60 mmHg'nin üzerindeki basınçlara basmayın; balon patlama riski vardır.

KİMYASAL TEMİZLİK / DEZENFEKSİYON TALİMATLARI

Aşağıdaki yeniden işleme prosedürleri, üretici tarafından kullanıcının kendi tesislerinde uygulayabileceği şekilde onaylanmıştır.

1. Temizleme

- Kateterde balon takılıysa, balona sıvı girmemesini sağlamak için luer konektörünün ucunu tıkayın.
- Kateteri enzimatik deterjanlı ılık suda yıkayın.
- Kullanılmayan kanallar dahil tüm kanallardan deterjanı geçirin. Tüm yabancı maddeleri temizleyin. Dış yüzeyi silin ve temizleyin.
- Deterjanı çıkarmak için kateteri durulayın ve tüm kanalları temiz taze suyla yıkayın. Gerektiğinde tekrarlayın.
- Tüm kanalları hava ile kurutun ve dış yüzeyden fazla suyu silin.

2. Kimyasal Dezenfeksiyon (yüksek seviye dezenfeksiyon)

- Kullanılmayan kanallar dahil tüm kanallardan dezenfektanı geçirin. Kateterin tamamının dezenfektana batırıldığından ve tüm kanalların dezenfektanla doldurulduğundan emin olun.
- Kateteri, çözelti üreticisinin talimatlarına göre dezenfektan çözeltisine batırın.

Dikkat:

- Kateter, Polivinil Klorür (PVC), Polikarbonat, Paslanmaz Çelik, Üretan Akrilat Oligomer, N-Dimetilakrilamid ve İzobornil Akrilat içerir. Balon takılıysa ayrıca Poliizopren ve İpek Dikiş içerir.
- Dezenfektan üreticisiyle iletişime geçerek, dezenfektanlarının yukarıda listelenen malzemelerde güvenli bir şekilde kullanılabildiğinden emin olun.
- Yeniden kullanılabilir PVC Manometrik Kateterler, hidrojen peroksit bazlı dezenfektanlarla yeniden işleme için uyumludur. Dezenfektanları üreticinin talimatlarına göre kullanın.
- **BALONLU HERHANGİ BİR KATETERİ DEZENFEKTE ETMEK İÇİN CIDEX ÜRÜNLERİ KULLANMAYIN.**
- Kateteri alkolde bekletmeyin.
- Kateteri buhar otoklavında sterilize etmeyin.

3. Son Durulama ve Kurutma

- Dezenfektanı uzaklaştırmak için kateteri durulayın ve her kanalı steril suyla yıkayın. Gerektiğinde tekrarlayın.
- Tüm kanalları hava ile kurutun ve dış yüzeydeki tüm suyu silin.
- Aşağıdaki yeniden işleme prosedürleri, üretici tarafından kullanıcının kendi tesislerinde uygulayabileceği şekilde onaylanmıştır.

DEPOLAMAKE

Tüm kanalların ve dış yüzeylerin tamamen kuru olduğundan emin olun; kateteri açık havada kuru olarak saklayın.
Kapalı bir kapta saklamayın.

Sıcaklık sınırı:
15°C - 30°C (60,8°F – 80,6°F)

Nem sınırı:
%10 - %75

Ürün ömrü – 5 yıl veya 50 kullanım, hangisi önce gerçekleşirse.
Her kullanım için süre – gastrointestinal sistem içinde 30 dakika.
Cihazın yaşını ve kullanım sayısını manuel olarak takip etmek kullanıcının sorumluluğundadır (Kullanıcı, örnek bir takip formu için Mui Scientific ile iletişime geçebilir).
Üretici Garantisi – Üretim tarihinden itibaren 6 ay, üretici kaynaklı her türlü kusur için geçerlidir.
Kullanıcı ve/veya hasta, bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.
Cihazı, kullanılacağı yerdeki yerel politikalara uygun olarak güvenli bir şekilde imha edin.
Mui Scientific, dezenfektanın veya prosedürün yanlış kullanımından kaynaklanan kateter hasarından veya hastalara veya personele verilen zarardan sorumlu değildir.
Kullanım Talimatlarının elektronik kopyası Mui Scientific web sitesinde mevcuttur:
www.muiscientific.com

EC REP
Authorizes Representative in EU: Advena Ltd:
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malt

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

CH REP
Authorizes Representative in Switzerland: TAS SAT AG,
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland