



Mui Scientific

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 tract.

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 motility disorders.

CONTRAINDICATIONS

There exists a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which cannot be adequately reduced by practical measures such as a longer 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.**

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.

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 device 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 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 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 manometry 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 adapter 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.**

- 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 0.6mL/min.

- The recommended perfusion flow rate for catheters with 13+ channels is 0.15mL/min. Do not exceed flow rates greater than 0.15mL/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 a 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.

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

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 solution/disinfectant.

- Sock catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel, Polyisoprene and Sulfur Sutures (if a balloon is attached it also contains Polyisoprene or Polyolefin, and Silk Sutures).

- Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.

- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsokex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adspor Plus Ready to Use (IMS Group) are compatible with the catheter and should be used according to the solution's 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

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

CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC RÉUTILISABLES MODE D'EMPLOI

OBJECTIF PRÉVU

Les cathétères 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 une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation des cathétères manométriques réutilisables en PVC est indiquée lorsque les mesures de la pression du tracé 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 celle habituelle 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. Ce dispositif est fourni non stérile.

Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne utilisez pas si l'élargissement de l'emballage est endommagé.

Ne utilisez pas si les parties en PVC ne doivent en aucun cas être altérées ou modifiées. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

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

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

Conseillez-moi d'enlever l'emballage de surveillance après l'usage et de l'enlever immédiatement à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfunctoires.

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 valides ; 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 et la taille de l'appareil sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de population 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 CLINIQUES

Les cathétères manométriques font partie intégrante d'un système de motilité, pour la mesure et l'évaluation de la fonction motrice du tracé gastro-intestinal chez les adultes et les enfants. L'avantage clinique principal de ces sondes en PVC et de cette technologie 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 tracé gastro-intestinal.

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

- Les cathétères 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 système de traitement de données informatisé utilisé pour l'ensemble est dicté par le système de traitement des données informatisées utilisé pour l'étude de la motilité.

- Les cathétères 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 tracé gastro-intestinal à évaluer correspond à la variante du type de cathéter (les cathétères œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou rectale). Les cathétères œsophagiens doivent être intubés par la cavité nasale ou rectale.

- Assurez-vous que la région du tracé gastro-intestinal à évaluer correspond à la variante du type de cathéter (les cathétères œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou rectale). Les cathétères œsophagiens doivent être intubés par la cavité nasale ou rectale.

- Assurez-vous que les canaux avec de l'air et essayez l'excès d'eau de la surface externe.

- Pour les cathétères anorectaux 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 cathétères post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels ; seuls les cathétères réalisés qui ont été nettoyés sont recommandés conformément aux instructions ci-dessous.

- 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 cathétères anorectaux 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 cathétères post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels ; seuls les cathétères réalisés qui ont été nettoyés sont recommandés conformément aux instructions ci-dessous.

- Le débit de perfusion recommandé pour les cathétères comportant plus de 13 canaux est de 0,6 mL/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 0,6 mL/min.

- Le débit de perfusion recommandé pour les cathétères comportant plus de 13 canaux est de 0,15 mL/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 0,15 mL/min.

- Balloons in polyisoprene (conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal : ne dépassez pas le double du volume nominal : risque d'explosion du ballon.

- Balloons in polyisoprene (non conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal : ne dépassez pas le volume nominal : ne dépassez pas les pressions de 60 mmHg : risque d'explosion du ballon.

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DESINFECTANT DES INSTRUCTIONS

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

1. Nettoyage

Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.

Rincez le détergent dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Retirez tous les corps étrangers et nettoyez la surface externe.

Rincez le cathéter et rincez 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 essayez l'excès d'eau de la surface externe.

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

EMMAGASINAGE

Assurez que toutes chaînes et les surfaces externes sont complètement sèches. Le cathéter de magasin se trouve 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 produit - 5 ans ou 50 utilisations selon la première éventualité.

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

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

Ne tenez pas l'appareil dans une situation où il peut causer des dommages au patient ou à l'environnement.

Assurez-vous que l'appareil ne cause pas de dommages au patient ou à l'environnement.

Une copie électronique de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: 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 CB-CR Barostat Anorectal

PR Pediatric Anorectal

REF Prefix Description

CE

CE

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

Made in Canada BasicUDI-DI: 0678467PCVRU7N

REF Prefix Description

EC REP

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

CH REP

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH

Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz swiss.ar@arazygroup.com

CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC RÉUTILIZABLES 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.

CONTRADICIONES

Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que 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, deformación estructural o enfermedad que resulte en un riesgo insuficiente de establecimiento de barrera quirúrgica o cualquier otra consecuencia adversa que surja de 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 use si está dañado.

Los catéteres manométricos 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.

Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBPU).

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales.

Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las Instrucciones de uso.

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

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 válido de uso; 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 y la descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACIÓN OBJETIVO

No existen poblaciones de pacientes específicas.



Mui Scientific

Division of
H&A Mui
Enterprises Inc.

ÄNANVÄNDBARA PVC MANOMETRISKA KATETRAR FÖR ANVÄNDNINGSSINSTRUKTÖRER

ASEDVAÄNDBARA PVC MANOMETRISKA KATETRAR

Användningsbara PVC-manometriska kateterar ska användas tillsammans med manometriska pumpar och ett datoriserat datahanteringssystem för att mäta muskelsammandrningar längs mag-tarmsystemet.

Denna manometriska kateter är designad för att kunna återanvändas och endast användas under överenskommelse av en läkare som har faktat adekvat utbildning i gastronomi och manometri.

INDIKATIONER FOR ANVÄNDNING

Användning av återanvändbara PVC-manometriska kateterar är indikerat när mätning av gaso-tarmströmningens tryck bedöms vara användbara för att fastställa hanteringen av patienten och för att utvärdera missnäcka gastrointestinala motoriska störningar.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

VARNINGAR

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

Denna enhet levereras icke-steril.

Inspektera katerter och förpackningar för tecken på mekanisk skada eller defekter.

ÄMANT IN OM ATT KÄDAS:

Ämanta till patienten. PVC-manometriska kateterar 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.

Rät attestisk teknik och universell skyddsstandard (UBP) måste依次nas.

Manometriska kateterar är postoperativa och efter procedurer är kontaminerade med kroppsvätska. Rengör och desinficera omedelbart efter proceduren som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Kateterar får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildning i gastrointestinal intubation och för att utvärdera preoperativa motoriska näringar.

De detaljerade instruktionerna i den här bruksanvisningen är tillräckliga för vägledning om användningen av denna utrustning, ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.

Användning är tillåtna för försök, forskning, utvärdering, klinisk utvärdering och utvärdering av antändningar.

Kateterar ska användas i anatomit och för den äldsteraffgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namnskrivning på etiketten.

MÄRKLÄRNING

Denna enhet är specifika för patientpopulationer.

Användningen för specifika patienter bestams av den medicinska personalen som har färdig utbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDEL

Manometriska kateterar är en del av en komplett system för manometri, för mätning och bedömnings av motoriska funktioner i mänskliga tarmarna hos både vuxna och barn.

Den kliniska fördelen är med återanvändbara PVC-manometriska kateterar, att den övergripande tekniken är, att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptakten av motoriska näringar och bedömnning av behandlingar för patienter som ider av problem i mänskliga tarmarna.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

* Kateterar ska anslutas till trycktagare som ska installeras till manometrisk pump och ett datorenhet datahanteringssystem. Tillsammans som ett system för manometri och datahantering är det en komplett manometringslösning längs mag-tarmsystemet. Typen av trycktagare och manometrisk pump som används bestäms av det datorenhet datahanteringssystem som används för manometri.

* Det är endast tillåtet att använda PVC-manometriska kateterar i kompatibla med alla trycktagare som har standard luer lock-anslutning. Märkt hon-huer-anslutningsånder på kateter ska anslutas till motsvarande trycktagare.

Anslutningsadaptrar för hanhuer kan användas vid behov.

* Det är endast tillåtet att använda PVC-manometriska kateterar med anslutningar med varianten av kateronanordningar (kateron i matraste, mag- och tunnslam) ska innehålla genet näs-, munnhål; anorektal- och kolonkateterar ska innehålla en annan anslutning.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* För anorektalkateter med ballongar kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala kondition. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma anorektal och rectosigmoidal funktion.

* Kateterar efter ingrepp kan kombineras med en annan kateter, endast återanvändningsbara kateterar som har ringtors omberedningsenheter.

* Instruktionerna nedan.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Vattenbaserade glijmedel kan användas för att undlämna införandet av kateter. Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* För anorektalkateter med ballongar kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala kondition. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma anorektal och rectosigmoidal funktion.

* Kateterar efter ingrepp kan kombineras med en annan kateter, endast återanvändningsbara kateterar som har ringtors omberedningsenheter.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på polycarbonat (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte dubbel så hög volym; risk för att ballongen spricker.

* Barostat (icke-kompatibla) ballonger – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 6 ml/min.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestegthastigheten större än 1,5 ml/min.

* Ballonger på silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte volym; överskrid inte på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

* Använd inte silikoniserade glijmedel på ballonger.

* Den rekommenderade perfusionsflödestegthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min