



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 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

There is an increased 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 perforation, structural deformity or disease that results in an unacceptably increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of the assembly.

WARNINGS

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

This device is a reusable non-sterile.

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.

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 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 for which is intended, as dictated by the device name/description on the label.

Catheter is not to be used for the age group for which it is intended, as dictated by the device name/description on the label.

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

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

CLINICAL BENEFIT

Manometric Catheters are an integral part of a modality system, for the measurement and assessment of the motility 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 the therapy for patients suffering with problems along their gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Inspect catheter prior to use; do not use if damaged.
- 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 manometers/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.

- Esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity.

- Anorectal catheters are to be intubated through the rectum.

- For catheters with a balloon, the balloon can be filled with water or air, to assess the patients rectal sensitivity.

- 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 (non-compliant) balloons – inflate up to rated volume; do not exceed double the rated volume/risk of balloon bursting.

- Berostat (non-compliant) balloons – inflate up to rated volume; do not exceed rated volume; do not exceed pressures of 60mmHg of 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 balloon 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.

- Do not use silicone-based lubricants on balloons.

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

Cautions:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel, Polyisoprene and Silt 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.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (Scican Ltd.) and Adaspor 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 instructions 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.

Do not use this device if there is potential 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 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 en PVC réutilisables est indiquée lorsque les mesures de la pression du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients atteints de troubles moteurs gastro-intestinaux avérés ou suspectés.

CONTRE-INDICATIONS

Une augmentation significative et répétitive peut également accroître l'aspiration pulmonaire associée 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 une augmentation unacceptable du risque d'aspiration, de perforation, ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de l'ensemble.

MISE EN GARDE

Il est recommandé de lire l'ensemble de la notice d'utilisation pour réduire les risques éventuels de mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile.

Le cathéter contient de faibles quantités de phthalates. Utiliser avec prudence pour les cas encentés et pédiatriques.

Les cathéters manométriques en PVC réutilisables 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.

Utiliser une technique aseptique appropriée et des précautions de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer.

Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels. Nettoyez et désinfectez immédiatement selon la procédure indiquée dans le mode d'emploi ci-joint.

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

N'utilisez pas d'appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé ; des appareils qui ont dépassé leur durée de vie doivent être remplacés par des appareils de remplacement.

Nettoyez et désinfectez le cathéter en fonction de son étiquette.

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

POPULATION CIBLE

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

L'utilisation pour des patients spécifiques est à la discréion du personnel médical ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE EN INDIQUE

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

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

L'utilisation pour des patients spécifiques est à la discréion du personnel médical ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

Les cathéters manométriques sont partiellement connectés à un système informatique de traitement des données. Ensemble, en tant que système, ces appareils sont utilisés 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 informatique de traitement des données utilisé pour l'étude de motilité.

Les cathéters manométriques en PVC réutilisables sont compatibles avec tout transducteur de pression doté d'un connecteur Luer Lock standard. Les extrémités du connecteur Luer femme 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.

Les cathéters oesophagiens, gastriques et de l'intestin grêle doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale.

Les cathéters anorectales doivent être intubés par le rectum.

Pour les cathéters anorectales à ballonnet, le ballonnet peut être rempli d'eau ou d'air, 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 postopératoires sont contaminés par des fluides corporels ; seuls les cathéters réutilisés qui ont été nettoyés sont conformes aux instructions ci-dessous.

N'utilisez pas de nettoyage à base de silice ou d'acide chlorhydrique sur les ballons.

Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters avec 1 à 12 canaux est de 0,6 mL/min. Ne pas dépasser des débits supérieurs à 6 mL/min.

Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters avec plus de 13 canaux est de 0,15 mL/min.

Ne pas dépasser des débits supérieurs à 1,5 mL/min.

Ballon en polyisoprène (conforme) – gonflez jusqu'au volume nominal : ne dépassez pas le double du volume nominal ; risque d'éclatement du ballon.

Ballon Barostat (non conforme) – gonflez jusqu'au volume nominal : ne dépassez pas le volume nominal ; ne pas dépasser des pressions de 60 mmHg ; risque d'éclatement du ballon.

Les cathéters anorectales doivent être intubés par le rectum.

Pour les cathéters anorectales à ballonnet, le ballonnet peut être rempli d'eau ou d'air, 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 postopératoires sont contaminés par des fluides corporels ; seuls les cathéters réutilisés qui ont été nettoyés sont conformes aux instructions ci-dessous.

Rincer et nettoyer à base de silice ou d'acide chlorhydrique sur les ballons.

La teneur de fluide de perfusion recommandée pour cathéters avec 1 à 12 canaux es de 0,6 mL / min.

La teneur de fluide de perfusion recommandée pour cathéters avec plus de 13 canaux es de 0,15 mL / min.

Ne pas dépasser vitesses de fluide supérieures à 1,5 mL / min.

Globos (globospirens compatibles) : inflate hasta el volumen nominal: no superar el doble del volumen nominal; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles) : inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostatos (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos (globospirens compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no exceder presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos Barostat (no compatibles): inflate hasta el volumen nominal: no superar el volumen nominal: no ex



ANÄVNDBARA PVC MANOMETRISKA KATETERAR ANVÄNDNINGSIINSTRUKTIONER

Äteranvändbara PVC-manometriska kateterar ska användas i samband med manometriska pumpar och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammansträngningar längs mag-tarmsystemet.

Dessa manometriska kateter är utformad för att kunna återanvändas och endast användas under övervakning av en fysiker som har fått adekvat utbildning i geografiskt manometri.

INDIKATIONER FOR ANVÄNDNING

Användning av äteranvändbara PVC-manometriska kateterar indikeras när mätningar av mag-tarmkanaltrycket bedöms vara användbara för att bestämma hantering av patienten med beprövad eller misstänkt gastrointestinal motörisk störning.

KONTRAINDIKATIONER

Äteranvändbara PVC-kateterar är dock inte för pulmonär aspiration associerad med intubation seni inte kan minskas tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanlig fasthet period för intubation.

Förkomsten 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 minskta eventuella risker från felaktig användning.

Denna enhet levereras icke-steril.

Katetern innehåller låga mängder flataler. Använd med försiktighet för gravida och pediatriska fällor.

Äteranvändbara PVC-manometriska kateterar får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific anstränger inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Kontekst teknik och universala skyddsstålgrader (UBP) måste tillämpas.

Manometriska kateterar efter procedurer 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 i att utföra profunda manometriska mätningar.

De deltagande fysikerna ska veta att denna bruksanvisning är tillräckliga för vad gäller om användningen av denna utrustning, ingen ytterligare information från tillverkaren krävs.

Använd inte enheter utöver dessa föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar; skada kan uppstå.

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

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

MÅLGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

Användning för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått yrkesutbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDÉL

Manometriska kateter är en integrerad del av ett motilitätsstöd, för mätning och bedömning av motilitets funktioner i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den lokala fördelen är att det är en relativt snabb PVC-manometrisk tillämpning och denna överläggande teknik, är ett alternativ till de traditionella motoriska mätningsmetoderna hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedövning av behandlingen för patienter som lider av problem i mag-tarmkanalen.

INSTRUKTIONER FOR ANVÄNDNING

• Inspektera katetern före användning; använd inte om den är skadad.

• Katetern ska anslutas till tryckgivare som ska anslutas till en manometrisk pump och sedan till datorbehandlingsystemet. Tillverkaren rekommenderar att manometerpumpar med en mätta muskelsammansträngning längs mag-tarmsystemet.

• De äteranvändbara PVC-manometriska kateterarna är kompatibla med alla tryckgivare och har en standard luft-lock-anslutning. Märka luft-anslutningspåläder på katetern ska anslutas till motsvarande tryckgivares han-luer. En luftanslutningsadapter för hanluv kan användas vid behov.

• Matstolar, mag- och tunnintestskateter ska intuberas genom näs- eller munhålan.

• Anorektikateter ska intuberas genom ändtarmen.

• För anorektikateter med ballong kan ballongen fyllas med vatten eller luft för att bedöma patientens rektala förmömllelse. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma den neuromuskulära funktionen i ändtarmen.

• Kateteren efter ingrepp är kontaminerade med kroppsvätska; endast använda för patienter som har regnorts omberäknad etikett.

• Använd inte silikonbaseade glidmedel på ballongen.

• Den rekommenderade perfusionsflödestakthastigheten för kateterar med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödestakthastigheter större än 6 ml/min.

• Den rekommenderade perfusionsflödestakthastigheten för kateterar med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödestakthastigheter större än 1,5 ml/min.

• Matstolar, polisopren (kompatibla) – blås upp till nominell volym: överstyrk inte dubbelt så stor volym som räcker för att ballongen spricker.

• Barostat (tjock-kompatibla) ballonger – blås upp till nominell volym: överstyrk inte nominell volym; överskrid inte tyck på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

• Torka alla kanaler med luft och torka av för mycket vatten från utsläden.

• Torka alla kanaler med luft och torka av för mycket vatten från utsläden.

• Spola desinfektionsmediet genom alla kanaler inklusive utsläden och att alla kanaler är fyllda med desinfektionsmediet.

• Säck ned katetern helt i en desinfektionslösning enligt instruktioner från tillverkaren av lösningsen.

Varning:

• Katetern innehåller polyvinylchlorid (PVC), polykarbonat, rostfritt stål (Om en ballong är ansluten innehåller den också polisopren eller polyéthilen, och alkohol).

• Kontakta tillverkaren av desinfektionsmediet för att se till att desinfektionsmediet kan användas på sättet som är föreskriven för det material som har beskrivits ovan.

• Codex-OPA (Johnson & Johnson), Spox (Sultan Chemists Inc.), Korslex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SoCar Ltd.), Adapor Plus Ready to Use (MSI Group) ender med den katetern kompatibla och bär användnings i endotillverkningens instruktioner.

• ANVÄND INTE CEDEX PRODUKTER FÖR ATT DESINFICERA ALLA MUI SCIENTIFIC KATETER SOM HAR EN BALLONG.

• Borttaga inte ballongen.

• Använd inte spikar katetern.

3. Slutlig sköning och spolning med luft

• Skölj katetern och spola varje kanal med steril vatten för att avlägsna desinfektionsmediet. Upprepa om så behövs.

• Torka alla kanaler med luft och torka om vatten från utsläden.

• Följande upprepningsförslag har validerats av tillverkaren för användande att följa inom sina egna anläggningar.

FORVARING

Se till att alla kanaler och utslödar är helt torra. Förvara katetern i öppen luft.

Förvara den inte i sluten behållare.

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

Luftfuktighetsgräns: 10% - 75%

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.

Tidsperiod för varje användning - 30 minuti mag-tarmsystemet.

Är användning förlängd under längre perioder, kan det förekomma att användningarna (medan katetern är i bruk) minskas till Mui Scientific för att exempelvis spänningssättning.

Tillverkarens garant - 6 månader Tillverkarens garant för tillverkarens bister.

Användhållare och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga hänsyns delar som inträffar.

I tillförlitlighet är den enda tillverkaren och den behöriga myndigheten i den enskilda nationen och/eller regionen att utse.

Kassera enheten på sättet så att, i enlighet med lokala polityer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada åt katetern, eller skada åt patienter och/eller personal, om katetern har felaktigt användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats:

www.muiscientific.com

Produkten lösverkande - 5 år eller 50 användningar som inträ