



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 assembly.

WARNINGS

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. 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 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 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 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 transducer and the 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. Labelled 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 anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with water or air, to assess the patient's 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.
- Polysoprene (compatible) 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.

Cautions:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel, Polysoprene and Silk Sutures (if a balloon is attached it also contains Polysoprene 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), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaptor 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 use CIDEX products to disinfect any catheter that has a balloon.
- Do not steam autoclave the catheter.
- 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 - 86.6°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 Manufacture 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 resides.

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

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

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 utiles pour déterminer la prise en charge des patients atteints de troubles moteurs gastro-intestinaux avérés ou suspects.

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'un période de jeûne plus longue que d'habitude avant l'intubation. La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie entraînant une augmentation inacceptable du risque d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de l'ensemble.

MISES EN GARDE

Lisez l'intégralité 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 phtalates. Utiliser avec prudence pour les cas enceintes 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. Une technique aseptique appropriée et des précautions de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer. Les cathéters manométriques post-opérateurs 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 du 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 blessures peuvent en résulter. Le cathéter doit être utilisé dans l'anatomie à laquelle il est destiné, tel que décrit par le nom/description du dispositif sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de populations de patients spécifiques. L'utilisation pour des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE

Les cathéters manométriques sont 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 du tractus gastro-intestinal.

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

- Inspecter le cathéter avant utilisation; ne pas utiliser s'il est endommagé.
- Les cathéters doivent être connectés à des transducteurs de pression, qui doivent être connectés à une pompe manométrique et 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 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.
- Les cathéters aseptiques, gastriques et de l'intestin grêle doivent être intubés par la cavité nasale ou orale.
- Les cathéters anorectaux doivent être intubés par le rectum.
- Pour les cathéters anorectaux à ballonnet, le ballonnet peut être rempli d'eau ou d'air, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballonnet 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 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 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.
- 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 pas dépasser des pressions de 60 mmHg; risque d'éclatement du ballon.

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DÉSINFECTANT DES INSTRUCTIONS

- Nettoyage**
 - Si cathéter a un ballonnet, branchez l'extrémité du connecteur luer pour assurer pas d'eau (ou d'autres liquides) pénètre dans le ballonnet.
 - Laver le cathéter dans l'eau chaude avec la solution détergente enzymatique.
 - Rincer le détergent par toutes chaînes y compris les chaînes inutilisées. Enlever toute question étrangère. Essuyer et nettoyer la surface externe.
 - Le cathéter doit être rincé avec toutes chaînes avec l'eau fraîche propre pour enlever le détergent. Répéter comme nécessaire.
 - Coup-secache toutes chaînes avec l'air et essuyez la surface externe.
- La Désinfection Chimique (désinfectant de haut niveau)**
 - Rincer le désinfectant par toutes filières, y compris les filières inutilisées. Assurer que le cathéter est immergé dans le désinfectant et toutes les filières sont rempli avec le désinfectant.
 - Tremper le cathéter dans la solution de désinfectant selon les instructions du fabricant de solution.

Attention:

- Le cathéter contient le Chlorure de Polyvinyle (PVC), Polycarbonate, l'acier inoxydable (Si un ballon est attaché il contient aussi du Polysoprene ou du Polyoléfine, et des sutures de Soie).
- Consulter avec le fabricant de désinfectant pour assurer que leur désinfectant peut être utilisé sans risque d'endommager les matériaux énumérés ci-dessus.
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) et Adaptor Plus Ready to Use (IMS Group) sont des solutions compatibles avec le cathéter et doit être utilisé selon les instructions du fabricant de la solution.
- NE PAS UTILISER DE PRODUITS CIDEX POUR DÉSINFECTER TOUT CATHÉTER MUI SCIENTIFIQUE QUI A UN BALLONNET.
- Ne trempez pas le cathéter dans l'alcool.
- Ne stériliser le cathéter à l'autoclave.
- Rincer et le Coup linéux Sécher
 - Le cathéter de rinçage et rince chaque chaîne avec l'eau stérile pour enlever le désinfectant. Répéter comme nécessaire.
 - Coup-secache toutes chaînes avec l'air et essuyez toute eau de la surface externe.
 - Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur les suive 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 - 86.6°F)

Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de vie du produit – 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 ou cet appareil doit être utilisé. Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou le mal aux maladies ou le personnel, causés par l'usage défectueux d'un désinfectant ou une procédure. Une copie électronique de la notice d'utilisation est aussi disponible en ligne sur le site web de Mui Scientific: www.muiscientific.com

2862

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

Made in Canada

Contains or presence of the phthalate DEHP and BPA

BasicUDI-DI: 0678467PVCURU7N

CATÉTERES MANOMÉTRIQUES DE PVC RÉUTILISABLES 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 ser utilizado únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido una formación 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 asociado con la intubación que no puede reducirse adecuadamente con medidas prácticas, como un periodo de ayuno más largo de lo habitual antes de la intubación. La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un aumento inaceptable del riesgo de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que surja del uso del conjunto.

ADVERTENCIAS

Lea las instrucciones de uso completas para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido. Este dispositivo se suministra sin esterilizar. El catéter contiene bajas cantidades de ftalatos. Usar con precaución en casos de embarazadas y niños. Los catéteres manométricos de PVC reutilizables no se deben alterar ni modificar de ninguna manera. Mui Scientific no se hace responsable de las lesiones personales y los daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific. Deben aplicarse una técnica aseptica adecuada y las precauciones de barrera universales (UBP). Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal. Limpiar y desinfectar inmediatamente de acuerdo con 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 profundas. Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes para orientar 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 el número validado de usos; pueden producirse lesiones. El catéter debe usarse en la anatomía para la que está destinado, según lo indique el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita o el número validado de usos; pueden producirse lesiones. El catéter debe usarse en la anatomía para la que está destinado, según lo indique el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACION OBJETIVO

No hay poblaciones de pacientes específicas previstas. El uso para pacientes específicos queda a criterio del personal médico que ha recibido formación 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 de PVC reutilizables, 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

- Inspeccione el catéter antes de usarlo; no lo use si está dañado.
- Los catéteres se conectarán a transductores de presión, que se conectarán a una bomba manométrica y un sistema de procesamiento de datos computarizado. 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 que se utilizan están determinados por el sistema de procesamiento de datos computarizado que se utiliza para el estudio de la motilidad.
- Los catéteres manométricos de PVC reutilizables son compatibles con cualquier transductor de presión que tenga la conexión adecuada al conector Luer estándar. Los extremos del conector Luer hembra etiquetados del catéter deben conectarse al luer macho del transductor de presión correspondiente. Se puede utilizar un adaptador de conexión luer macho / hembra, si es necesario.
- Los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral.
- Los catéteres anorectales deben intubarse a través del recto.
- Para los catéteres anorectales con balón, el balón se puede llenar con agua o aire, para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El balón también puede ser expulsado por el paciente, para evaluar la función neuromuscular del recto.
- Los catéteres postoperatorios están contaminados con líquido corporal. Solo los catéteres de reutilización que se hayan limpiado se reprecusan de acuerdo con las instrucciones a continuación.
- No use lubricantes a base de silicona en globos.
- La tasa de flujo de perfusión recomendada para catéteres con 1 a 12 canales es de 0,6 mL / min. No exceda los volúmenes superiores a 6 mL / min.
- La tasa de flujo de perfusión recomendada para catéteres con más de 13 canales es de 0,15 mL / min. No exceda volúmenes de flujo superiores a 1,5 mL / min.
- Globos de polipropileno (compatibles): infle hasta el volumen nominal; no supere el doble del volumen nominal; riesgo de explosión del globo.
- Globos barostat (no compatibles): infle hasta el volumen nominal; no exceder el volumen nominal; no exceda presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA/ DESINFECCIÓN

- Limpieza**
 - Si el catéter tiene un globo unido, conecte el extremo del conector luer para garantizar sin agua (u otros líquidos) entra en el globo.
 - Lave el catéter en agua caliente con una solución detergente enzimática.
 - Haga pasar el detergente por todos los canales incluyendo los canales no utilizados. Quite toda la materia ajena. Limpie la superficie externa.
 - Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el detergente. Repita según sea necesario.
- Desinfección química (desinfección de alto nivel)**
 - Introduzca la solución desinfectante con presión en todos los canales. Asegúrese que el catéter enteramente está sumergido en el desinfectante y que todos los canales están llenos del desinfectante.
 - Remoje el catéter en la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

Precaución:

- El catéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), policarbonato, acero inoxidable (Si el catéter tiene un globo, este globo contiene polipropileno o Polyolefin, y las suturas son de seda). **Compruebe con el fabricante de la solución, para asegurarse que esta se pueda utilizar con seguridad con los materiales descritos arriba.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) y Adaptor Plus Ready to Use son soluciones compatibles con el catéter y se debe usar de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución.
- NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX PARA DESINFECTAR CUALQUIER CATHETER MUI SCIENTIFIC QUE TIENE UN GLOBO.
- No sumerja el catéter en alcohol.
- No esterilice el catéter en autoclave.
- Enjuague y secado final
 - Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el residuo del desinfectante. Repita el procedimiento según sea necesario.
 - Introduzca aire en todos los canales y limpie el agua excedente 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.

ALMACENAMIENTO

Asegúrese que todos los canales y superficies externas estén totalmente secos. Almacene el catéter seco en un lugar abierto. **No almacene en un contenedor sellado.**

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

Limite 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 contactar 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 está establecido el usuario y/o el paciente. Deshace el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se debe utilizar este dispositivo. Mui Scientific no se responsabiliza de los daños causados 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

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

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53, 4050 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com

ANÄRVÄNDBARA PVC MANOMETRISKA KATETER ANVÄNDNINGSSKILLNINGAR

AVSEDDA ÄNDAMÅL
Ätervärändbara PVC-manometriska kateter ska användas i samband med manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelaktivering under långsamt tryckstämning.

Denna manometriska kateter är utformad för att kunna återvändas och endast användas under övervakning av en fuskier som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av återvärändbara PVC-manometriska kateter indikeras när mätningar av mag-tarmkanaltryck bedöms vara användbara för att bestämma härtighet av patientens med bekräftat eller misstänkt gastrointestinal motör styrning.

KONTRADIKTIONER
Om det finns en signifikant ökad risk för pulmonell aspiration associerad med intubation som inte kan minskas tillräckligt med praktiska åtgärder ska kateter inte användas för intubation. Förökelsen av stenos, strukturell deformation eller sjukdom som resulterar i en acceptabelt ökad risk för aspiration, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av enheten.

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker för felaktig användning.
Denna enhet levereras isker-strömt.
Katetern innehåller långa mängder fataler. Använd med försiktighet för gravida och pediatriskt fall.
Ätervärändbara PVC-manometriska kateter får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mu Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mu Scientific inte används.
Kontakta teknisk och universala skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Manometriska kateter eller procedurer är kontaminerade med kroppsvätska. Rengör och desinficera omedelbart enligt proceduren som finns i den medföljande manualen.
Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som utbildats i såväl gastrointestinal manometri som i att utföra perfunderade manometriska mätningar.

De följande instruktionerna för hantering och bruk av kateter för vägledning om användningen av denna utrustning: ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.
Använd inte enheter utöver de förskrivna livslängden eller validerade antal användningar.
Kateters ska användas i det anatomi som är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.
Kateters ska användas för den åldersgrupp som är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.
Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått yrkesutbildning i gastrointestinal manometri.

RISIK FÖR FEL
Manometriska kateter är en integrerad del av ett motilitetsystem, för måtning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska förtroendet för återvärändbara PVC-manometriska kateter, och dess övervakningsteknik, är ett möjligt förklarings- och karakteriserings av gastrointestinal motöriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av behandlingen för patienter som lider av problem i mag-tarmkanalen.

- Inspektera kateteri före användning: använd inte om är skadad.
- Kateter ska anlutas till tryckgivare som ska anlutas till en manometri pump och ett datoriserat databehandlingsystem. Tillammans som ett system används kateter för att mäta muskelaktivering längs mag-tarmkanalen.
- Typen av tryckgivare och manometri pump som används bestäms av det datoriserade databehandlings-system som används för motilitetsstudier.
- De manometriska kateter som är kompatibla med alla tryckgivare som har en standard luer-lock-anslutning. Märkta hon tryckgivare/anslutningar på kateters ska anlutas till motsvarande tryckgivare/han-han-luer-anslutningsadapter för han-han kan användas vid behov.
- Mastupne, mag- och tunntarmkateter ska inubieras genom näs- eller munnhålan.
- Anorektalkateter ska inubieras genom ändtarmen.
- Anorektalkateter ska inubieras genom vatten eller luft för att bedöma patientens reaktion för förmållerna. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma den neuromuskulära funktionen i ändtarmen.
- Kateter efter ingång i gastrointestinal manometri ska endast återvärändras om kateter som har rengörts omedelbart enligt instruktionerna nedan.

- Använd inte silikonbaserade glijmedel på ballonger.
- Den rekommenderade perfusionsförlusthastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte förlusthastigheten större än 6 ml/min.
- Den rekommenderade perfusionsförlusthastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,5 ml/min. Överskrid inte förlusthastigheten större än 1,2 ml/min.
- Ballonger av polyisopren (kompatibla) – blås upp till nominell volym: överskrid inte dubbel så stor volym; risk för att ballongen spricker.
- Ballonger av silikon (kompatibla) – blås upp till nominell volym: överskrid inte nominell volym; överskrid inte tryck på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

KEMISKA RENGÖRING/DESINFICERANDE INSTRUKTIONERNA

- 1. **Reinigt**
 - Om kateter har en ballong fäst ansluter sluter i luckerport till säkerställa inget vätska (eller andra vätskor) kommer in i ballongen.
 - Titta kateter in i en behållare med en enzymatisk tvålmedelstösning.
 - Spola tvålmedel genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Ta bort allt främmande föremål. Torka av och rengör den yttre ytan.
 - Skölj kateter och spola alla kanaler med rent färskvatten för att ta bort tvålmedel. Upprepa efter behov.
 - Torka alla kanaler med luft och torka av för mycket vätska från utsidan.

- 2. **Kemisk desinficering (desinficering på hög nivå)**
 - Spola desinfektionsmedel genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Se till att hela kateter är nedsänkt i desinfektionsmedel och att alla kanaler är fyllda med desinfektionsmedel.
 - Sänk ned kateter helt i en desinfektionslösning enligt instruktionerna från tillverkningslösningen.

- 3. **Spolning**
 - Kateter innehåller polyvinylklorid (PVC), polycarbonat, rostfritt stål (Om en ballong är inuti innehåller den också polyisopren eller polyolefin, och eventuella "kontakter" innehåller även silikon). Kontakterna innehåller även silikon.

ANVÄND INOM CIDEX PRODUKT FÖR ATT DESINFICERA ALLA MUI SCIENTIFIC KATETER SOM HAR EN BALLONG.

- Blottiga inte kateter i alkohol.
- Inga inte autoklavkateter
- 3. **Ställning sköljning och spolning med luft**
 - Skölj kateter och spola varje kanal med steril vätska för att på så sätt desinficeras med luft.
 - Torka alla kanaler med luft och torka bort allt vätska från utsidan.
 - Följande uttjynningsförfaranden har validerats av tillverkaren för användaren att följa inom sin egna anläggningar:

FÖRVARING
Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produkts livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.
Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.
Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.
Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.
Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.
Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mu Scientifics webbplats:
www.muiscientific.com

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarm-systemet.

Det är användaren ansvar att manuellt spärra enhets slödar och andra användnings (användaren kan kontakta Mu Scientific för exempel på spärrningsformulär).

Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens buster.

Användnings- och/eller patientens bör rapportera alla skador, händer som har varit i kontakt med denna enhet eller kateter och alla tillhörande material.

Medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Känsna enheten är ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet eller Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada på kateter, eller skada på patienter eller personal, orsakad av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara kateter i ett tätt slutat luft-torrkärl.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%