

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 diaphragmatic motor disorders.

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

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

WARNINGS
Read the entire IFLU to reduce any possible risks from misuse.

This device is supplied non-sterile.

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

The catheter contains low amounts of phthalates. Use with caution for pregnant and pediatric cases. Reusable PVC Manometric Catheters must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used.

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

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

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

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

Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result. Catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which it is intended, as dictated by the device name/description on the label.

TARGET POPULATION
There are no specific intended patient populations.

The use in specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in gastro-intestinal manometry.

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

INSTRUCTIONS FOR USE
Catheters are to be connected to pressure transducers, which are to be connected to a manometric pump and a computerized data processing system. Together as a system, these devices are used to measure muscular contractions along the gastrointestinal system. The type of pressure transducer and manometric pump used are dictated by the computerized data processing system being used for the motility study.

The Reusable PVC Manometric Catheters are compatible with any pressure transducer that has a standard Luer lock connector. Labeled female Luer connector ends of the catheter are to be connected to the corresponding pressure transducer's male Luer. A male/female Luer connection adaptor may be used, if required.

Care the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).

Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**

Connect catheters with a balloon, the balloon can be filled with 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 and 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 (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.

- 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.
- Flow-dry** all channels with air and wipe excessive water from external surface.

- 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.
 - Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.
 - Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemicals Inc.), Korsolox 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.
- 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 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 - 86.0°F)

Humidity limit:
10% - 75%

Lifetime of product – 5 years or 50 uses whichever occurs first.
The 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 Manufacturer Date for any manufacturer's defects.

The user 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

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

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.

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION
L'utilisation des cathéters manométriques réutilisables en PVC est indiquée lorsque les mesures de la pression du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients présentant des troubles moteurs gastro-intestinaux avérés ou 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 un risque accru d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation du dispositif.

MISES EN GARDE
Assurez l'intégrité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.

Cet appareil est fourni non stérile.

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

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

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

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

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

Ces cathéters ne doivent être utilisés que sous la surveillance médicale d'un personnel dûment formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfusées.

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

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

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

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

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

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

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

Les cathéters doivent être connectés à des transducteurs de pression, qui doivent être connectés à une pompe manométrique et à un système de traitement de données informatisé. Ensemble, ces appareils forment un système pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal. Le type de transducteurs de pression et de pompe manométrique utilisés est dicté par le système de traitement des données informatisé utilisé pour l'étude de la motilité.

Les cathéters manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec tout transducteur de pression qui possède un connecteur Luer Lock standard. Les extrémités du connecteur Luer femelle étiqueté du cathéter doivent être connectées au Luer mâle du transducteur de pression correspondant. Un adaptateur de connexion Luer mâle/femelle peut être utilisé, si nécessaire.

Assurez-vous que la région du tractus gastro-intestinal à évaluer correspond à la variante du type de cathéter (les cathéters œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale; les cathéters ano-rectaux et coliques doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale).

Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**

- Connectez les cathéters avec un ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
- Les cathéters post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; seuls les cathéters réutilisables qui ont été nettoyés et désinfectés conformément aux instructions ci-dessous.
- N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant 1 à 12 canaux est de 0,6 ml/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 6 ml/min.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant plus de 13 canaux est de 0,15 ml/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 1,5 ml/min.
- Ballons en polysoprene (conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal; ne dépassez pas le double du volume nominal; risque d'éclatement du ballon.
- Ballons barostat (non conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal; ne dépassez pas le volume nominal; ne dépassez pas les pressions de 60 mmHg; risque d'éclatement du ballon.

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DÉSINFECTANT DES INSTRUCTIONS

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

- Nettoyage**
 - Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.
 - Rincer le détergent dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Retirez tous les corps étrangers. Essayez et nettoyez la surface externe.
 - Rincer le cathéter et rincer tous les canaux avec de l'eau douce et propre pour éliminer le détergent.
 - Répeating au besoin.
 - Rincez tous les canaux avec de l'air et essuyez l'excès d'eau de la surface externe.
- La Désinfection Chimique** (désinfectant de haut niveau)
 - Rincer le désinfectant dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Assurez-vous que tout le cathéter est immergé dans le désinfectant et que tous les canaux sont remplis de désinfectant.
 - Remplacez le cathéter dans une solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant de la solution.

- Attention:**
 - Le cathéter contient du chlorure de polyvinyle (PVC), du polycarbonate, de l'acier inoxydable, du polysoprene et des sutures en soie (si un ballon est attaché, il contient également du polysoprene ou de la polyoléfine et des sutures en soie).
 - Vérifiez auprès du fabricant du désinfectant pour vous assurer que son désinfectant peut être utilisé en toute sécurité sur les matériaux répertoriés ci-dessus.
 - Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemicals Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) et Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sont compatibles avec le cathéter et doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de la solution.

- N'UTILISEZ PAS DE PRODUITS CIDEX POUR DÉSINFECTER UN CATHÉTER COMPORTANT UN BALLOON.**
 - Ne trempez pas le cathéter dans le falcol.
 - Ne pas autoclaver le cathéter à la vapeur.
- Rincer et le Coup Luer Séchant**
 - Rincez le cathéter et rincer chaque canal avec de l'eau stérile pour éliminer le désinfectant. Répétez au besoin.
 - Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez toute l'eau de la surface externe.
 - Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

EMMAGASINAGE
Assurez 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 - 86.0°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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales où cet appareil doit être utilisé. **Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou le mal aux malades ou le personnel, causés par l'usage défectueux d'un désinfectant ou une procédure.**

Une copie électronique de la Instructions de use est disponible en le site web de Mui Scientific: www.muiscientific.com

2862

Contains or presence of the phthalate DEHP and BPA

UKRP

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

BasicUDI-DI: 0678467PVCUR7UN

CE, PHT, DEHP, BPA, i, 50, MD, ISO 13485, UKRP, CH REP

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 usarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la capacitación adecuada en manometría gastrointestinal.

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

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

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

ADVERTENCIAS
Lea todas las instrucciones de uso para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido. Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

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

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

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

Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU). Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las Instrucciones de uso adjuntas.

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

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

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

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

POBLACION OBJETIVO
No existen poblaciones de pacientes específicas.

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Los catéteres se conectarán a transductores de presión, que a su vez estarán conectados a una bomba manométrica y a un sistema computarizado de procesamiento de datos. Juntos como un sistema, estos dispositivos se utilizarán para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. El tipo de transductores de presión y bomba manométrica utilizados vienen dictados por el sistema de procesamiento de datos computarizado que se utiliza para el estudio de motilidad.

Los Catéteres Manométricos de PVC Reutilizables son compatibles con cualquier transductor de presión que tenga un conector luer lock estándar. Los extremos del conector luer hembra etiquetados del catéter deben conectarse al luer macho del transductor de presión correspondiente. Si es necesario, se puede utilizar un adaptador de conexión luer macho/hembra.

Assegure de que la región del tracto gastrointestinal a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres ano-rectales y colónicos deben intubarse a través de la recto).

Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**

- Conecte los catéteres con un balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.
- Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; Sólo los catéteres reutilizables que hayan sido limpiados y desinfectados de acuerdo a las instrucciones siguientes.
- No utilice lubricantes a base de silicona en los globos.
- El caudal de perfusión recomendado para catéteres con 1-12 canales es de 0,6 ml/min. No exceda los caudales superiores a 6 ml/min.
- El caudal de perfusión recomendado para catéteres con más de 13 canales es de 0,15 ml/min. No exceda los caudales superiores a 1,5 ml/min.
- Globos de polisopreno (compatibles): infle hasta el volumen nominal; no exceda el doble del volumen nominal; riesgo de explosión del globo.
- Globos barostático (no conformes): infle hasta el volumen nominal; no exceda el volumen nominal; no exceda las presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA/DÉSINFECTACIÓN

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

- Limpieza**
 - Lave el catéter en agua tibia con detergente enzimático.
 - Enjuague el detergente por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Retire todas las materias extrañas. Limpie y limpie la superficie externa.
 - Enjuague el catéter y enjuague todos los canales con agua dulce limpia para eliminar el detergente. Repita según sea necesario.
 - Seque todos los canales con aire y limpie todo el exceso de agua de la superficie externa.
- Désinfección química** (désinfectante de alto nivel)
 - Lave desinfectante por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Asegure de que todo el catéter esté sumergido en desinfectante y que todos los canales estén llenos de desinfectante.
 - Remoje el catéter en una solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

- Precaución:**
 - El catéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), polycarbonato, acero inoxidable, polisopreno y suturas de seda (si se coloca un globo, también contiene polisopreno o poliolefinas y suturas de seda).
 - Consulte con el fabricante del desinfectante para asegurarse de que su desinfectante se pueda utilizar con seguridad en los materiales reenumerados en las instrucciones de uso.
 - Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemicals Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) y Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) son compatibles con el catéter y debe usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución.

- NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX PARA DÉSINFECTAR NINGUN CATHETER QUE TENGA BALÓN.**
 - No sumerja el catéter en el falcol.
 - No esterilice el catéter en autoclave con vapor.
- Enjuague y secado Final**
 - Enjuague el catéter y enjuague cada canal con agua esterilizada para eliminar el desinfectante. Repita según sea necesario.
 - Seque todos los canales con aire y limpie toda el agua de la superficie externa. Los siguientes procedimientos de reprocesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

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

Limite de temperatura:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°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 ponerse en contacto con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento).

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.

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

Mui Scientific no se hace responsable por ningún daño causado al catéter, a los pacientes o personal, causados por uso incorrecto del desinfectante o del procedimiento.

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

EC REP

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

CH REP

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

Mui Scientific

Division of
H&M
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

ANVÄNDBARA PVC MANOMETRISKA KATETTRAR ANVÄNDNINGSSTRUKTIONER

ÅSVEDDA ÄNDAMÅL

Återanvändbara PVC-manometriska katetrar ska användas tillsammans med manometriska pumpar och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta musklerens tvärsnittslängd i mag-tarmkanalen. Detta manometriska kateter är designad för att kunna återanvändas och endast användas under överinsynande av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av återanvändbara PVC-manometriska katetrar är indocerat när mätningar av gastrointestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa kriterier som kan leda till patienter med bevädd eller misstänkta gastrointestala motorska störningar.

KONTRAIKATIONER

Die katetrar innehåller risk för lungspårning i samband med intubation som kan reducera tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt fasta intubation. Detta kan leda till komplikationer som: strukturell deformation eller skadorna resulterar i en ökad risk för aspiration, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av enheten.

VARNINGAR

Läs igenom alla bruksanvisningar för att minska eventuella risker från felaktig användning. Denna enhet levereras icke-starkt. Innehåller katetrer och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte om den är skadad.

Katetrer innehåller låga mängder taler. Använd med försiktighet för gravida och spädbarn. Återanvändbara PVC-manometriska katetrar får inte användas eller modifieras på något sätt. Mu Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om katetrer används på ett sätt som inte är avsett för användning.

Rätt aspekt teknisk och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas. Manometriska katetrer eller procedurer är kontrollerade med kognitiva. Rengör och desinficera katetrer enligt procedurer som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Denna kateter är endast avsedd användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildning i gastrointestinal intubation och för att utföra percutane manometriska mätningar.

De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om hur man använder den manometriska katetrer i kliniska och laboratoriska miljöer. Använd inte enheten utöver dessa föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar; skador kan uppstå.

Den här bruksanvisningen är avsedd för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namnbeskrivning på etiketten.

MÅLGRUPP

Den här bruksanvisningen är avsedd för patienter som har följande egenskaper: Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDEL

Manometriska katetrar är en integrerad del av ett mottillståndssystem, för mätning och bedömning av den motorska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med de återanvändbara PVC-manometriska katetrarna, och deras överlägsna tvärsnittslängd, är möjliggör karakterisering av gastrointestala motorska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör identifiering av motorska störningar och bedömning av behandlingen för patienter som lider av problem i mag-tarmkanalen.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Katetrar ska analytiskt till tryckvägarna som ska analytiskt till en manometriks pump och ett datoriserat databehandlingssystem. Tillämpa försiktighet vid användning av system används dessa enheter för att mäta muskeltvåningslängd i mag-tarmkanalen i ett långt mag-tarmsystem. Typen av tryckvägarna och manometriks pump som används bestäms av det datoriserade databehandlingssystem som används för mottillståndet.

De återanvändbara PVC-manometriska katetrarna är kompatibla med alla pumpar som har ett standard Luer lock-anslutning. Märkta horisontella anslutningsändar på katetrerna ska anslutas till motsvarande tryckvägarnas han-luer. En lueranslutningsadapter för han-luer kan användas vid behov. Använd inte rengöringsmedel eller andra rengöringsmedel som inte är avsedda för användning med katetrerna (inkluderat i matstrupen, mag- och tunntarm ska inuberas genom näs- eller munhål; anorektal- och kolonikän ska inuberas genom ändrum).

Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetrerna. Använd inte silikonbaserade glijmedel på ballonger.

De anorektala katetrerna är avsedda för användning med ett litet luftrum för luftrum för att bedöma patientens reaktion förmittlar. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma anorektal neuromuskulära funktion.

Katetrer eller rengöringsmedel som inte är avsedda för användning med katetrerna (inkluderat i matstrupen, mag- och tunntarm ska inuberas genom näs- eller munhål; anorektal- och kolonikän ska inuberas genom ändrum).

Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetrerna. Använd inte silikonbaserade glijmedel på ballonger.

Den rekommenderade perfusionsfledeshastigheten för katetrer med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödeshastigheten för katetrer med 13 kanaler. Den rekommenderade perfusionsfledeshastigheten för katetrer med 13 kanaler är 0,5 ml/min. Överskrid inte flödeshastigheten större än 1,5 ml/min.

Ballonger av polyeten (kompatibla) – blåa upp till nominell volym (inte dubbel så hög volym, risk för att ballongen spricker. Barostat (icke-kompatibla) ballonger – blåa upp till nominell volym; överskrid inte nominell volym; överskrid inte tryck på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

KEMISKA RENGINGEN / DESINFICERANDE INSTRUKTIONERNA
Följande upparbetsprocedurer har validerats av tillverkaren för användaren att följa från sina egna anläggningar.

1. Rengöring
Om katetrer har en ballong ansluten, anslut änden av lueranslutningen för att säkerställa att inget vätska kommer in i ballongen.
Tvätta katetrer i varmt vatten med enzymtvättmedel.
Spola tvättmedel genom alla kanaler inklusive användna kanaler. Ta bort tvättmedel från katetrerna. Torka och rengör den ytan.
Spola katetrer och spola alla kanaler med rent färdigkört vatten för att avlägsna rengöringsmedel. Upprepa vid behov.
Fyll alla kanaler med luft och torka av tvättvattnet från utsidan.

2. Kemisk desinfektion (desinfektion på hög nivå)
Spola desinfektionsmedel genom alla kanaler inklusive användna kanaler.
Fyll alla kanaler med desinfektionsmedel.
Fylla med desinfektionsmedel.
Blottiga katetrer i desinfektionslösning enligt lösningsföreskrivarens instruktioner.

3. Sterilisering
Katetrer innehåller polyvinylklorid (PVC), polycarbonat, rostfritt stål, silikon, silikonbaserade smörjmedel (om ballong är fäst) innehåller den även polyeten eller polyolefin och säkessutur.
Kontrollera med tillverkaren av desinfektionsmedel för att säkerställa att de är kompatibla med tillverkarens användningsföreskrifter för att säkerställa att materialet inte skadas av desinfektionsmedel. Upprepa vid behov.
Fylla med desinfektionsmedel som anges ovan.

4. CideX-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemicals Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adasor Plus Ready to Use (IMS Group) är kompatibla med katetrer och ska användas enligt tillverkarens tillverkningsinstruktioner.

ANVÄND INTE CIDEX-PRODUKTER FÖR ATT DESINFICERA NÅGON KATETER SOM HAR EN BALLONG.

3. Blottiga katetrer och spoling med luft
Spola katetrer och spola varje kanal med steril vatten för att avlägsna desinfektionsmedel. Upprepa vid behov.
Fyll alla kanaler med luft och torka av tvättvattnet från utsidan.

Följande upparbetsprocedurer har validerats av tillverkaren för användaren att följa från sina egna anläggningar.

FÖRVARING
Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

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

WIEDERVERWENDBARE MANOMETRISCHE PVC-KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

SINN UND ZWECK DER SACHE

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNGEN

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu vermeiden.
Dieses Gerät wird unsteril geliefert.
Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.
Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei Schwangerschaft und prädisponierten Fällen mit Vorsicht anwenden.

Die Katheter sind für die Verwendung mit PVC-Dürlen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mu Scientific übernimmt keine Haftung für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originale von Mu Scientific verwendet werden.

ES müssen die richtige ästhetische Technik und universelle Barrieretechnik (UBP) angewendet werden.
Die manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß dem in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.

Die Katheter dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung percutaner manometrischer Messungen geschult ist.

Die folgenden Gebrauchsanweisungen sind nur für den Zweck der Information und sind kein Ersatz für die Verwendung dieses Geräts. Es ist keine weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich.

Die Katheter sind für die Verwendung über die vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen. Der Katheter ist in der Anatomie und für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätename/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELBEWERTUNG

Es gibt keine spezifischen vorgegebenen Patientengruppen. Die Katheter sind bestimmt für den Einsatz durch medizinisches Personal, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

KLINISCHER NUTZEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNGEN
Katheter müssen an Druckmessung angeschlossen werden, die an eine manometrische Pumpe und ein computerisiertes Datenverarbeitungssystem angeschlossen werden. Zusammen als System dienen diese Geräte der Messung von Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems. Die Art der verwendeten Druckwandler und Manometer wird durch das computerisierte Datenverarbeitungssystem bestimmt, das für die Mottillståndssystem verwendet wird. Die wiederverwendbaren manometrischen PVC-Katheter sind mit jedem Druckwandler kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Die Katheter sind ein mündlicher Verbindungsausrüstung verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass der zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit einem Varientyp des Katheters übereinstimmt (Oropharynx, Magen- und Dünndarmkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch die intubiert werden). Rektum).
Gleitmittel auf Wasserbasis sollte zur Unterstützung beim Einführen des Katheters verwendet werden. Verwenden Sie für Ballons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
Bei Anorektalkathetern mit Ballon kann der Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die Intubation zu erleichtern. Der Ballon kann mit sauberm Wasser, um das Reinigungsmedium zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
Trocknen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie überschüssiges Wasser von der Außenfläche ab.
Desinfizieren Sie jeden Kanal mit sterilem Wasser, um die Desinfektionsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
Die folgenden Wiederanlaufverfahren wurden vom Hersteller validiert, damit der Benutzer sie in seinen eigenen Einrichtungen befolgen kann.

1. Rengöring
Wenn ein Katheter ein Ballon angebracht ist, verschließen Sie das Ende des Luer-Anschlusses, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in den Ballon gelangt.
Waschen Sie den Katheter und spülen Sie alle Kanäle mit sauberm Wasser, um das Reinigungsmedium zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
Trocknen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie überschüssiges Wasser von der Außenfläche ab.
Desinfizieren Sie jeden Kanal mit sterilem Wasser, um die Desinfektionsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.

2. Chemische Desinfektion (High-Level Desinfektion)
Desinfektionsmittel durch alle Kanäle spülen, auch durch ungenutzte Kanäle. Stellen Sie sicher, dass der Katheter mit dem Desinfektionsmittel getaucht ist und alle Kanäle mit Desinfektionsmittel gefüllt sind.
Waschen Sie den Katheter und spülen Sie alle Kanäle mit sauberm Wasser, um das Reinigungsmedium zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
Trocknen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie überschüssiges Wasser von der Außenfläche ab.
Desinfizieren Sie jeden Kanal mit sterilem Wasser, um die Desinfektionsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.

3. Blottiga katetrer och spoling med luft
Spola katetrer och spola varje kanal med steril vatten för att avlägsna desinfektionsmedel. Upprepa vid behov.
Fyll alla kanaler med luft och torka av tvättvattnet från utsidan.

Följande upparbetsprocedurer har validerats av tillverkaren för användaren att följa från sina egna anläggningar.

FÖRVARING
Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

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

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetrer torrt i öppen luft.
Förvara den i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Använd inte för mer än användning - 30 minuter per patient per dag. Detta användningsansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mu Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader tillräckligt Datum för tillverkarens briter. Användare och/eller patienten bör rapportera alla livliga händelser som har inträffat i (förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är tillhörande).

Katetrer enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.
Mu Scientific är inte ansvarig för någon skada till katetrer, eller skada till patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.

再利用可能な PVC 血圧計カテーテル 使用上の注意

重要な目的

再利用可能な PVC 血圧計カテーテルは、胃腸系に沿った筋内収縮を測定するために、圧力増幅システムと組み合わせて使用されるデータ収集システムの一部として使用される。この血圧計カテーテルは再利用できるように設計されており、買戻しに関して適切な連絡を受けた医師の監督下でのみ使用できるように設計されています。

使用上の注意

胃腸系を穿通するリスクが増加している。または検査を受ける患者の管理を決定するために、胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価するために、胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。

禁忌

肺野に肺動脈のリスクが増加している。または検査を受ける患者の管理を決定するために、胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。

警告

このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。

再利用可能な PVC 血圧計カテーテルは、

再利用可能な PVC 血圧計カテーテルは、再利用可能な PVC 血圧計カテーテルと組み合わせて使用されるデータ収集システムの一部として使用される。この血圧計カテーテルは再利用できるように設計されており、買戻しに関して適切な連絡を受けた医師の監督下でのみ使用できるように設計されています。

禁忌

肺野に肺動脈のリスクが増加している。または検査を受ける患者の管理を決定するために、胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。

警告

このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。

再利用可能な PVC 血圧計カテーテルは、

再利用可能な PVC 血圧計カテーテルは、再利用可能な PVC 血圧計カテーテルと組み合わせて使用されるデータ収集システムの一部として使用される。この血圧計カテーテルは再利用できるように設計されており、買戻しに関して適切な連絡を受けた医師の監督下でのみ使用できるように設計されています。

禁忌

肺野に肺動脈のリスクが増加している。または検査を受ける患者の管理を決定するために、胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。

警告

このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。

再利用可能な PVC 血圧計カテーテルは、

再利用可能な PVC 血圧計カテーテルは、再利用可能な PVC 血圧計カテーテルと組み合わせて使用されるデータ収集システムの一部として使用される。この血圧計カテーテルは再利用できるように設計されており、買戻しに関して適切な連絡を受けた医師の監督下でのみ使用できるように設計されています。

禁忌

肺野に肺動脈のリスクが増加している。または検査を受ける患者の管理を決定するために、胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。胃腸系を穿通するリスクを評価する必要があります。

警告

このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。このデバイスには放射線透過性部品が含まれていないことを確認してください。

###