

CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC RÉUTILISABLES
MODE D'EMPLOI

CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC REUTILIZABLES
INSTRUCCIONES DE USO

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 gastrointestinal 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 IFU to reduce any possible risks from misuse. This device is supplied to 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 is intended, as dictated by the device name/description on the label.

TARGET POPULATION
There are no specific intended patient populations. This is for specific patients as at the discretion of the medical personnel who have received professional training in gastrointestinal manometry.

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

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

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

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

For 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.

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

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

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS
The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

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

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

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

Sporox (Sultan Chemicals 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 manufacturer's instructions.

DO NOT USE CIDEX PRODUCTS TO DISINFECT ANY CATHETER THAT HAS A BALLOON.
Do not soak the catheter in alcohol.
Do not steam autoclave the catheter.

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

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

Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F - 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 monitor 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 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		

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

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

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

CONTRAINDICATIONS
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
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile.

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

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

Les cathétères 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 (UBP) doivent être appliquées.

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

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

Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise. N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé; des blessures pourraient en résulter.

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

POPULATION CIBLE
Il 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 cathétères 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 cathétères 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 cathétères doivent être connectés à des transducteurs de pression, qui doivent être connectés à une pompe manométrique et à un système de traitement de données informatisé. Ensemble, ces appareils forment un système pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal. Le type de 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 cathétères manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec tout transducteur de pression compatible avec le 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 cathétères œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale; les cathétères ano-rectaux et coliques doivent être intubés par la cavité anale 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.**

Les cathétères 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 cathétères post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; seuls les cathétères 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 cathétères 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 cathétères comportant plus de 13 canaux est de 0,15 ml/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 1,5 ml/min.

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

Balloon barostat (non conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal; ne dépassez pas le volume nominal; risque d'éclatement du ballon.

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DÉSINFECTANT DES INSTRUMENTS
Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

1. Nettoyage
Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.
Rincer le détergent dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Retirez tous les corps étrangers. Essuyez et nettoyez la surface externe.

Rincer le cathéter et rincer tous les canaux avec de l'eau douce et propre pour éliminer le détergent. Répétez au besoin.

Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez l'excès d'eau de la surface externe.

2. La Désinfection Chimique (désinfectant de haut niveau)
Rincer le désinfectant dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Assurez-vous que tout le cathéter est immergé dans le désinfectant et que tous les canaux sont remplis de désinfectant.

Remplir 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 polyisoprène et des sutures en soie (si un ballon est attaché, il contient également du polyisoprène 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-dessous.

Sporox (Sultan Chemicals Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaptor 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 l'alcool.
Ne pas autocliner le cathéter à la vapeur.

3. Rincer et le Coup lingeur Séchant
Rincer le cathéter et rincer chaque canal avec de l'eau stérile pour éliminer le désinfectant. Répétez au besoin.

Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez toute l'eau de la surface externe.
Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

EMMAGASINAGE
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 - 86.6°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 s/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 s/ou le patient est établi. Éliminer 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 malades ou le personnel, causés par l'usage défectueux d'un désinfectant ou une procédure.**

Une copie électronique de la Instructions de l'usage est disponible en ligne sur 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, Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK
Made in Canada **BasicUDI-DI: 0678467PVCUR07N**

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 es suministrado en su empaque estérilizado.

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

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

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

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

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

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

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

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

Asegúrese de que la región del tracto gastrointestinal a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres 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 los globos.**

Para los catéteres ano-rectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.

Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Sólo los catéteres reutilizables que hayan sido limpiados y desinfectados según las instrucciones siguientes.

No utilice lubricantes a base de silicona en los globos.
El caudal de perfusión recomendado para catéteres con 1-12 canales es de 0,6 ml/min. No exceda los caudales superiores a 6 ml/min.

El caudal de perfusión recomendado para catéteres con más de 13 canales es de 0,15 ml/min. No exceda los caudales superiores a 1,5 ml/min.

Globos de polipropileno (compatibles): infle hasta el volumen nominal; no exceda el doble del volumen nominal; riesgo de explosión del globo.

Globos barostáticos (no conformes): infle hasta el volumen nominal; no exceda el volumen nominal; no exceda presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUIMICA/DÉSINFECTACION
Los siguientes procedimientos de reprocesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

1. Limpieza
Si el catéter tiene un globo conectado, tape el extremo del conector Luer para garantizar que no entre líquido en el globo.

Lave el catéter en agua tibia con detergente enzimático.
Enjuague el detergente por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Retire todas las materias extrañas. Limpie y limpie la superficie externa.

Enjuague el catéter y enjuague todos los canales con agua dulce limpia para eliminar el detergente. Repita según sea necesario.

Seque todos los canales con aire y limpie el exceso de agua de la superficie externa.

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)
Lave desinfectante por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Asegúrese de que todo el catéter está sumergido en desinfectante y que todos los canales están llenos de desinfectante.

Remplir 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, polipropileno y suturas de seda (si se coloca un globo, también contiene polipropileno o poliolefinas y suturas de seda).

Consulte con el fabricante del desinfectante para asegurarse de que su desinfectante se pueda utilizar de manera segura en los materiales enumerados anteriormente.

Sporox (Sultan Chemicals Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaptor 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 DESINFECTAR NINGÚN CATÉTER QUE TENGA BALÓN.
No sumerja el catéter en alcohol.
No esterilice el catéter en autoclave con vapor.

3. Enjuague y secado final
Enjuague el catéter y enjuague cada canal con agua esterilizada para eliminar el desinfectante. Repita según sea necesario.

Seque todos los canales con aire y limpie toda el agua de la superficie externa. Los siguientes procedimientos de reprocesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

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 - 86.6°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 poner en contacto con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).

Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la Fecha de fabricación para cualquier defecto del fabricante.
El usuario y/o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el fabricante del dispositivo.

Desactive 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, causado por el 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: Arazy Group Swiss GmbH Bruderholzallee 53, 4050 Basel, Schweiz swiss.ar

Mui Scientific

Division of
H&A Mui
Enterprises Inc.

1405 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 KATETRAR ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL
Alternärbara PVC-manometriska katetrar ska användas tillsammans med manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet. Dessa manometrisk katetrar är designad för att kunna återvändas och endast användas under överenssämte av en läkare som har fått adekvat utbildning i manometrisk manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av återvändbara PVC-manometriska katetrar är indicerat när mätningar av muskelsammandragning tryck bedöms vara användbara för att fastställa härtningen av patienter med bevädd eller misstänkta gastrointestinala motorska störningar.

KONTRAIKATIONER
Användning av återvändbara PVC-manometriska katetrar är kontraindicerat när mätningar av muskelsammandragning tryck bedöms vara användbara för att fastställa härtningen av patienter med bevädd eller misstänkta gastrointestinala motorska störningar.

VARNINGAR
Läs igenom bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning. Dessa katetrar innehåller lämpligt för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte om den är skadad.

Katetrar innehåller långa mängder tållar. Använd med försiktighet för gravida och pediatriska patienter.

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

Rätt specifika teknisk och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas. Manometrisk katetrar eller procedurer är kontraindicerade med kroppsvätska. Rengör katetrar och tillbehör enligt procedurer som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Denna katetrar är endast avsedda under medicinsk övervakning av personal som har utbildning i gastrointestinal intubation och för att utföra percutane manometrisk mätningar.

De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användning av denna manometriska katetrar i ett kliniskt miljö. Om ytterligare hjälp krävs, använd inte enheten utöver dessa föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar, skador kan uppstå.

Dessa katetrar är endast avsedda för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens närbeskrivning på etiketten.

MÅLGRUPP
Dessa katetrar är specifika avsedda patientpopulationer. Användning för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDEL
Dessa katetrar är integrerad del av ett motilitetssystem, för mätning och bedömning av den motorska funktion i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med de återvändbara PVC-manometrisk katetrarna, och de förbättrade tekniska funktionerna, tillåter mätningar som ett system används dessa typer av att mäta muskelsammandragning längs mag-tarmsystemet. Enheten för tryck mätning och manometrisk pump används bestäms av det datoriserade databehandlingsystem som används för motilitetsstudier.

De återvändbara PVC-manometrisk katetrarna är kompatibel med alla tryckgivare som har en standard user lock-anslutning. Många hög-låter användningsnätverk på katetrerna ska anslutas till motsvarande tryckgivare han-lueter. En luertingskänslighet för han-lu kan användas vid behov. En övervakningsdel som är ett möjligt tillbehör till katetrarna som ett system används dessa typer av att mäta muskelsammandragning längs mag-tarmsystemet. Enheten för tryck mätning och manometrisk pump används bestäms av det datoriserade databehandlingsystem som används för motilitetsstudier.

De återvändbara PVC-manometrisk katetrarna är kompatibel med alla tryckgivare som har en standard user lock-anslutning. Många hög-låter användningsnätverk på katetrerna ska anslutas till motsvarande tryckgivare han-lueter. En luertingskänslighet för han-lu kan användas vid behov. En övervakningsdel som är ett möjligt tillbehör till katetrarna som ett system används dessa typer av att mäta muskelsammandragning längs mag-tarmsystemet. Enheten för tryck mätning och manometrisk pump används bestäms av det datoriserade databehandlingsystem som används för motilitetsstudier.

Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetrar. Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

Katetrar eller ingångar är kontraindicerade, endast återvändningskatetrar som har rengörts omfattande enligt instruktionerna nedan.

Endast en katetrer används endast fyllas med luft för att bedöma patientens reaktion förmörmeter. Ballongen kan också stötts ut av patienten för att bedöma andningsneuromuskulära funktion.

WIEDERVERWENDBARE MANOMETRISKE PVC-KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

SINN UND ZWECK DER SCHLÜSSEL
Wiederwendbare manometrische PVC-Katheter sind in Verbindung mit einer manometrischen Pumpe und einem computerisierten Datenverarbeitungssystem verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen. Diese manometrischen Katheter sind wiederverwendbar und dürfen nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der eine entsprechende Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

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

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

WARNUNGEN
Dieses Gerät ist als gesamt Gebrauchsanweisung, 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 stillenden Frauen ist Vorsicht geboten. Wiederwendbare manometrische Katheter aus PVC dürfen 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 aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen (UBP) angewendet werden. Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß dem in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.

Dieser Katheter darf für den Magen-Darm-Trakt von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung percutaner manometrischer Messungen geschult ist. Um die Gebrauchsanweisung enthalten detaillierten Anweisungen reichen als Leitfaden für die Verwendung dieses Geräts aus. Es ist kein weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich.

Dieses Gerät ist nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen. Der Katheter ist in der Anatomie und für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist. Es durch den Gerätemanager Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELBEVÖLKERUNG
Dieses System ist spezifisch für vorgesehenen Patientengruppen. Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

NUTZLEISTUNG
Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil eines Motilitätsystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Die Vorteile der wiederwendbaren manometrischen PVC-Katheter und dessen Gesamtheit besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen. Die Verwendung dieses Systems ermöglicht die Beurteilung der Therapie für leidende Patienten zu gastrointestinalen Problemen im Magen-Darm-Trakt.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN
Katheter müssen an Druckwandler angeschlossen werden, die eine manometrische Pumpe und ein computerisiertes Datenverarbeitungssystem angeschlossen werden. Zusammen als System dienen diese Geräte der Messung von Muskelskontraktionen systems. An der verwendet Druckwandler und Manometerpumpe wird durch das computerisierte Datenverarbeitungssystem bestimmt, das für die Motilitätsstudie verwendet wird. Die wiederwendbaren manometrischen PVC-Katheter sind mit jedem Druckwandler kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Die Beschriftungen weiblichen Luer-Anschlüssen des Katheters müssen mit dem männlichen Luer-Anschluss des entsprechenden Druckwandlers verbunden werden. Bei Bedarf kann ein männlicher/weiblicher Luer-Verbindungsadapter verwendet werden.

• Stellen Sie sicher, dass der zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantenort des Kathetergräts übereinstimmt (Ösophagus, Magen- und Duodenumkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; Anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch den After intubiert werden).
• Glimmel mit Wasserbasis können zur Unterstützung beim Einführen des Katheters verwendet werden. Verwenden Sie für Ballone keine Glimmel auf Silikonbasis.
• Asepsis Katheter mit Ballon kann nach der Intubation verwendet werden, die die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann vom Patienten auch ausgetaucht werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.
• Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Nur geringe Wiederverwendungskatheter werden gemäß den nachstehenden Anweisungen wiederverbraucht.
• Verwenden Sie für Ballone keine Glimmel auf Silikonbasis.
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit -1/2 Kanülen beträgt 0,6 ml/min. Flussraten von mehr als 1,5 ml/min dürfen nicht überschritten werden.
• Polymer-Ballons sollten nicht überschritten werden.
• Doppelte des Nervenlochs überschreiten; Es besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.
• Barostat-Ballons (nicht conform) – bis zum Nervenlochs aufblasen; Nervenlochs nicht überschreiten; Überschreiten Sie nicht den Druck von 60 mmHg. Es besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.

CHEMISCHE REINIGUNG UND DESINFIZIEREN ANWEISUNGEN
1. Reinigung
• Wenn 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 in warmem Wasser mit enzymatischem Reinigungsmittel.
• Spülen Sie das Reinigungsmittel durch alle Kanäle, einschließlich ungenutzter Kanäle. Entfernen Sie alle Fremdörper. Abwischen abwischen und reinigen.
• Spülen Sie den Katheter und spülen Sie alle Kanäle mit lauwarmem Süßwasser, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
• Trocknen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie überschüssiges Wasser von der Außenfläche ab.
2. Chemische Desinfektion (High-level Desinfektion)
• Desinfektionsmittel durch alle Kanäle spülen, auch durch ungenutzte Kanäle. Stellen Sie sicher, dass der gefüllte Ballon eng anliegt, enthält er auch Polypyrrolen und Silikonmaterialien gefüllt sind.
• Waschen Sie den Katheter gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittels in einer Desinfektionslösung.
Achtung:
• Der Katheter enthält Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat, Edelstahl, Polypyrrolen und Silikonmaterialien (weil ein Ballon angebracht ist, enthält er auch Polypyrrolen oder Polyolefin und Seidenmaterialien).
• Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Desinfektionsmittel sicher auf den oben aufgeführten Materialien verwendet werden kann.
• Sporox (Sultan Chemicals Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) und (SciCan Ltd.) und (IMS Group) sind kompatibel mit dem Katheter und sollte gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers verwendet werden.
VERWENDEN SIE KEINE CIDEX-PRODUKTE ZUR DESINFIZIEREN VON KATHETERN MIT BALLON.
• Den Katheter nicht in Alkohol einweichen.
• Den Katheter nicht im Dampfautoklav behandeln.
3. Abschließen des Abspülens und Trocknen
• Spülen Sie den Katheter und spülen Sie jeden Kanal mit sterilem Wasser, um das Desinfektionsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
• Alle Kanäle mit Luft füllen und sämtliches Wasser von der Außenfläche abwischen.
• Die folgenden Wiederaufbereitungsverfahren wurden vom Hersteller validiert, damit der Benutzer sie in seinen eigenen Einrichtungen befolgen kann.
LAGERUNG
Vergewissern Sie sich, dass alle Kanäle und äußeren Oberflächen vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter offen und in trockener Umgebung.
Lagern Sie den Katheter nicht in einem abgedichteten Behälter.

Lebensdauer des Produkts - 5 Jahre oder 50 Verwendungszwecke, je nachdem, was zuerst eintritt.
Zeitraum für jede Anwendung - 30 Minuten im Magen-Darm-System.
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Alter und die Anzahl der Verwendungen des Geräts zu verfolgen (der Benutzer kann Mu Scientific kontaktieren, um ein Materialverfolgungssystem zu erhalten).
Herstellergarantie - 6 Monate Herstellungsdatum
Herstellerfaktoren:
• Der Benutzer und/oder Patient sollte alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf dieses Produkt auftreten, mit dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mittelstaats melden, in dem der Benutzer oder Patient niedergelassen ist. Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien. Dieses Gerät verwendet werden soll.
Mu Scientific haftet nicht für Schäden jeglicher Art am Katheter, Verletzungen an Patienten oder dem Personal, die durch unsachgemäße Anwendung eines Reinigungsmittels oder der Vorgehensweise verursacht wurden.
Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mu Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

WIEDERVERWENDBARE PVC DRUCKMÄßIGER KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

AVSEDDA ÄNDAMÅL
Wiederwendbare manometrische PVC-Katheter sind in Verbindung mit einer manometrischen Pumpe und einem computerisierten Datenverarbeitungssystem verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen. Diese manometrischen Katheter sind wiederverwendbar und dürfen nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der eine entsprechende Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

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

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

WARNUNGEN
Dieses Gerät ist als gesamt Gebrauchsanweisung, 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 stillenden Frauen ist Vorsicht geboten. Wiederwendbare manometrische Katheter aus PVC dürfen 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 aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen (UBP) angewendet werden. Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß dem in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.

Dieser Katheter darf für den Magen-Darm-Trakt von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung percutaner manometrischer Messungen geschult ist. Um die Gebrauchsanweisung enthalten detaillierten Anweisungen reichen als Leitfaden für die Verwendung dieses Geräts aus. Es ist kein weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich.

Dieses Gerät ist nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen. Der Katheter ist in der Anatomie und für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist. Es durch den Gerätemanager Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELBEVÖLKERUNG
Dieses System ist spezifisch für vorgesehenen Patientengruppen. Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

NUTZLEISTUNG
Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil eines Motilitätsystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Die Vorteile der wiederwendbaren manometrischen PVC-Katheter und dessen Gesamtheit besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen. Die Verwendung dieses Systems ermöglicht die Beurteilung der Therapie für leidende Patienten zu gastrointestinalen Problemen im Magen-Darm-Trakt.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN
Katheter müssen an Druckwandler angeschlossen werden, die eine manometrische Pumpe und ein computerisiertes Datenverarbeitungssystem angeschlossen werden. Zusammen als System dienen diese Geräte der Messung von Muskelskontraktionen systems. An der verwendet Druckwandler und Manometerpumpe wird durch das computerisierte Datenverarbeitungssystem bestimmt, das für die Motilitätsstudie verwendet wird. Die wiederwendbaren manometrischen PVC-Katheter sind mit jedem Druckwandler kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Die Beschriftungen weiblichen Luer-Anschlüssen des Katheters müssen mit dem männlichen Luer-Anschluss des entsprechenden Druckwandlers verbunden werden. Bei Bedarf kann ein männlicher/weiblicher Luer-Verbindungsadapter verwendet werden.

• Stellen Sie sicher, dass der zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantenort des Kathetergräts übereinstimmt (Ösophagus, Magen- und Duodenumkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; Anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch den After intubiert werden).
• Glimmel mit Wasserbasis können zur Unterstützung beim Einführen des Katheters verwendet werden. Verwenden Sie für Ballone keine Glimmel auf Silikonbasis.
• Asepsis Katheter mit Ballon kann nach der Intubation verwendet werden, die die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann vom Patienten auch ausgetaucht werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.
• Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Nur geringe Wiederverwendungskatheter werden gemäß den nachstehenden Anweisungen wiederverbraucht.
• Verwenden Sie für Ballone keine Glimmel auf Silikonbasis.
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit -1/2 Kanülen beträgt 0,6 ml/min. Flussraten von mehr als 1,5 ml/min dürfen nicht überschritten werden.
• Polymer-Ballons sollten nicht überschritten werden.
• Doppelte des Nervenlochs überschreiten; Es besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.
• Barostat-Ballons (nicht conform) – bis zum Nervenlochs aufblasen; Nervenlochs nicht überschreiten; Überschreiten Sie nicht den Druck von 60 mmHg. Es besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.

CHEMISCHE REINIGUNG UND DESINFIZIEREN ANWEISUNGEN
1. Reinigung
• Wenn 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 in warmem Wasser mit enzymatischem Reinigungsmittel.
• Spülen Sie das Reinigungsmittel durch alle Kanäle, einschließlich ungenutzter Kanäle. Entfernen Sie alle Fremdörper. Abwischen abwischen und reinigen.
• Spülen Sie den Katheter und spülen Sie alle Kanäle mit lauwarmem Süßwasser, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
• Trocknen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie überschüssiges Wasser von der Außenfläche ab.
2. Chemische Desinfektion (High-level Desinfektion)
• Desinfektionsmittel durch alle Kanäle spülen, auch durch ungenutzte Kanäle. Stellen Sie sicher, dass der gefüllte Ballon eng anliegt, enthält er auch Polypyrrolen und Silikonmaterialien gefüllt sind.
• Waschen Sie den Katheter gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittels in einer Desinfektionslösung.
Achtung:
• Der Katheter enthält Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat, Edelstahl, Polypyrrolen und Silikonmaterialien (weil ein Ballon angebracht ist, enthält er auch Polypyrrolen oder Polyolefin und Seidenmaterialien).
• Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Desinfektionsmittel sicher auf den oben aufgeführten Materialien verwendet werden kann.
• Sporox (Sultan Chemicals Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) und (SciCan Ltd.) und (IMS Group) sind kompatibel mit dem Katheter und sollte gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers verwendet werden.
VERWENDEN SIE KEINE CIDEX-PRODUKTE ZUR DESINFIZIEREN VON KATHETERN MIT BALLON.
• Den Katheter nicht in Alkohol einweichen.
• Den Katheter nicht im Dampfautoklav behandeln.
3. Abschließen des Abspülens und Trocknen
• Spülen Sie den Katheter und spülen Sie jeden Kanal mit sterilem Wasser, um das Desinfektionsmittel zu entfernen. Bei Bedarf wiederholen.
• Alle Kanäle mit Luft füllen und sämtliches Wasser von der Außenfläche abwischen.
• Die folgenden Wiederaufbereitungsverfahren wurden vom Hersteller validiert, damit der Benutzer sie in seinen eigenen Einrichtungen befolgen kann.
LAGERUNG
Vergewissern Sie sich, dass alle Kanäle und äußeren Oberflächen vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter offen und in trockener Umgebung.
Lagern Sie den Katheter nicht in einem abgedichteten Behälter.

Lebensdauer des Produkts - 5 Jahre oder 50 Verwendungszwecke, je nachdem, was zuerst eintritt.
Zeitraum für jede Anwendung - 30 Minuten im Magen-Darm-System.
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Alter und die Anzahl der Verwendungen des Geräts zu verfolgen (der Benutzer kann Mu Scientific kontaktieren, um ein Materialverfolgungssystem zu erhalten).
Herstellergarantie - 6 Monate Herstellungsdatum
Herstellerfaktoren:
• Der Benutzer und/oder Patient sollte alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf dieses Produkt auftreten, mit dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mittelstaats melden, in dem der Benutzer oder Patient niedergelassen ist. Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien. Dieses Gerät verwendet werden soll.
Mu Scientific haftet nicht für Schäden jeglicher Art am Katheter, Verletzungen an Patienten oder dem Personal, die durch unsachgemäße Anwendung eines Reinigungsmittels oder der Vorgehensweise verursacht wurden.
Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mu Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

CATERI MANOMETRICI IN PVC RIUTILIZZABILI ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO
I catetri manometrici riutilizzabili in PVC devono essere utilizzati insieme a pompa manometrica e a sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il tratto gastrointestinale. Questo catetro manometrico è progettato per essere riutilizzato e per essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto una formazione adeguata in manometria gastrointestinale.

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

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

AVVERTENZE
L'impiego del catetro per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio. Questo dispositivo è fornito non sterile. Ignorare il catetro e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o perfezioni. Non utilizzare se danneggiato. Il catetro contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela nei casi di gravidanza e pediatria.

I catetri manometrici riutilizzabili in PVC non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mu Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà derivanti dall'uso improprio di questo dispositivo. È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

I catetri manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle istruzioni per l'uso allegate.

Questo catetro deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

CATERI DEVI ESSERE UTILIZZATI sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

AVVERTENZE
L'impiego del catetro per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio. Questo dispositivo è fornito non sterile. Ignorare il catetro e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o perfezioni. Non utilizzare se danneggiato. Il catetro contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela nei casi di gravidanza e pediatria.

I catetri manometrici riutilizzabili in PVC non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mu Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà derivanti dall'uso improprio di questo dispositivo. È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

I catetri manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle istruzioni per l'uso allegate.

Questo catetro deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

CATERI DEVI ESSERE UTILIZZATI sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

AVVERTENZE
L'impiego del catetro per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio. Questo dispositivo è fornito non sterile. Ignorare il catetro e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o perfezioni. Non utilizzare se danneggiato. Il catetro contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela nei casi di gravidanza e pediatria.

I catetri manometrici riutilizzabili in PVC non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mu Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà derivanti dall'uso improprio di questo dispositivo. È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

I catetri manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle istruzioni per l'uso allegate.

Questo catetro deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

CATERI DEVI ESSERE UTILIZZATI sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

AVVERTENZE
L'impiego del catetro per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio. Questo dispositivo è fornito non sterile. Ignorare il catetro e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o perfezioni. Non utilizzare se danneggiato. Il catetro contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela nei casi di gravidanza e pediatria.

I catetri manometrici riutilizzabili in PVC non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mu Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà derivanti dall'uso improprio di questo dispositivo. È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

I catetri manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle istruzioni per l'uso allegate.

Questo catetro deve essere utilizzato sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

CATERI DEVI ESSERE UTILIZZATI sotto stretto controllo medico e può essere adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse. Utilizzati con pazienti specifici a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

AVVERTENZE
L'impiego del catetro per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio. Questo dispositivo è fornito non sterile. Ignorare il catetro e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o perfezioni. Non utilizzare se danneggiato. Il catetro contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela nei casi di gravidanza e pediatria.

I catetri manometrici riutilizzabili in PVC non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mu Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà derivanti dall'uso improprio di questo dispositivo. È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

I cat