



REUSABLE PVC MANOMETRIC CATHETERS INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

Reusable PVC Manometric Catheters are to be used in conjunction with manometric pumps and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system.
This manometric catheter is designed to be reusable, and to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastro-intestinal manometry.

INDICATIONS FOR USE

Use of the Reusable PVC Manometric Catheters is indicated when measurements of gastro-intestinal tract pressure are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorders.

CONTRAINDICATIONS

Where there is a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which cannot be adequately reduced by practical measures such as a longer than usual period of fasting prior to intubation.
The presence of any stenosis, structural deformity or disease that results in an unacceptably increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of the assembly.

WARNINGS

This device is supplied non-sterile.
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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Inspect catheter prior to use; do not use if damaged.
- Catheters are to be used with a manometric pump and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system.
- Labeled luer connector ends are to be connected to the corresponding channel on the manometric pump.
- 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.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS

1. Cleaning

- If catheter has a balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no liquid enters into the balloon.
- Wash catheter in warm water with enzymatic detergent.
- Flush detergent through all channels including unused channels. Remove all foreign matter. Wipe and clean external surface.
- Rinse catheter and flush all channels with clean fresh water to remove detergent. Repeat as needed.
- Blow-dry all channels with air and wipe excessive water from external surface.

2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)

- Flush disinfectant through all channels including unused channels. Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant and all channels are filled with disinfectant.
- Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel (if a balloon is attached it also contains Polyisoprene or Polyolefin, and Silk Sutures). Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) are compatible with the catheter and should be used according to the solution's manufacturer's instructions.
- DO NOT USE CIDEX PRODUCTS TO DISINFECT ANY CATHETER THAT HAS A BALLOON.
- Do not soak the catheter in alcohol.
- Do not steam autoclave the catheter.

3. Final Rinsing and Blow Drying

- Rinse catheter and flush each channel with sterile water to remove disinfectant. Repeat as needed.
- Blow-dry all channels with air and wipe all water from external surface.

ETO GAS REPROCESSING

- Ensure pigtail luer ends are open (remove all luer caps) prior to reprocessing.
- Reprocess at a temperature of 55°C for a minimum full-cycle of 180 minutes.
- Aerate at a temperature of 51-59°C for a minimum of 12 hours.

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.

Manufacturer's Warranty – 6 months from Manufactured Date for any manufacturer's defects.

User is to contact the manufacturer or competent authority to report serious incidents involving this device.

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.

REF Prefix	Description	REF Prefix	Description
E	Esophageal	PR	Pediatric Rectal
R	Rectal	C7	Customized Reusable
S	Small Bowel	CB-CE	Barostat Esophageal
PH7	Acid Loading	CB-CG	Barostat Gastric
PE	Pediatric Esophageal	CB-CR	Barostat Rectal

CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC RÉUTILISABLES MODE D'EMPLOI

OBJECTIF PRÉVU

Les cathéters manométriques en PVC réutilisables doivent être utilisés en conjonction avec des pompes manométriques et un système informatique de traitement de données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.
Ce cathéter manométrique est conçu pour être réutilisable, et pour être utilisé uniquement sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation des cathéters manométriques en PVC réutilisables est indiquée lorsque les mesures de la pression du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients atteints de 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'une période de jeûne plus longue que d'habitude avant l'intubation.
La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie entraînant une augmentation inacceptable du risque d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de l'ensemble.

MISES EN GARDE

Cet appareil est fourni non stérile.
Une technique aseptique appropriée et des précautions de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer.
Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels. Nettoyez et désinfectez immédiatement selon la procédure indiquée dans le mode d'emploi ci-joint.

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

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

- Inspecter le cathéter et emballage pour n'importe quelle preuve de dommages ou les imperfections mécaniques. **Ne pas utiliser si endommagé.**
- Les cathéters doivent être utilisés avec une pompe manométrique et / ou une pompe barostat et un système informatique de traitement des données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.
- Les extrémités du connecteur Luer étiquetées doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique / barostat.
- Seulement les cathéters d'usage qui a été nettoyé et haut désinfecté ou stérilisé selon les instructions au dessous.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone sur le cathéter s'il a un ballon.

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DÉSINFECTANT DES INSTRUCTIONS

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

Attention:

- Le cathéter contient le Chlorure de Polyvinyle (PVC), Polycarbonate, l'Acier inoxydable (Si un ballon est attaché il contient aussi du Polyisoprène ou le Polyoléfine, et des sutures de Soie). Consulter avec le fabricant de désinfectant pour assurer que leur désinfectant peut être utilisé sans risque d'endommager les matériaux énumérés ci-dessus.
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsolex En plus (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) et Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sont des solutions compatibles avec le cathéter et doit être utilisé selon les instructions du fabricant de la solution.
- NE PAS UTILISER DE PRODUITS CIDEX POUR DÉSINFECTER TOUT CATHÉTER MUI SCIENTIFIQUE QUI A UN BALLON.**
- Ne trempez pas le cathéter dans de l'alcool.
- Ne pas stériliser le cathéter à l'autoclave.
- Rincer et le Coup finaux Séchant
- Le cathéter de rinçage et rince chaque chaîne avec l'eau stérile pour enlever le désinfectant. Répéter comme nécessaire.
- Coupe-sèche toutes chaînes avec l'air et essuyez toute eau de la surface externe.

RETRAITEMENT DU GAZ ETO

- Les fins de luer de natte d'Ensure sont ouvertes (enlève toutes casquettes de luer) avant le retraitement.
- Retraiter à une température de 55°C pour un plein-cycle minimum de 180 minutes.
- Aérer à une température de 51-59°C pour au moins 12 heures.

EMMAGASINAGE

Assurer que toutes chaînes et les surfaces externes sont complètement sèches. Le cathéter de magasin sèche dans le plein air. Ne pas emmagasiner dans un récipient scellé.

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de vie du produit – 5 ans ou 50 utilisations selon la première éventualité.
Garantie du fabricant - 6 mois à partir de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication.

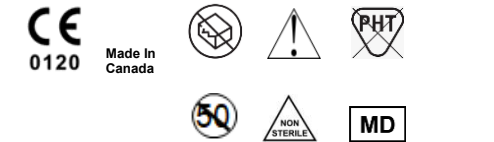
L'utilisateur doit contacter le fabricant ou l'autorité compétente pour signaler des incidents graves impliquant cet appareil.

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 maladies ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.

Eliminez 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 maladies ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.



CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC REUTILIZABLES INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres manométricos de PVC reutilizables deben usarse junto con bombas manométricas y un sistema de procesamiento de datos computarizado, para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal.
Este catéter manométrico está diseñado para ser reutilizable y para ser utilizado únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido una formación adecuada en manometría gastrointestinal.

INDICACIONES PARA EL USO

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

CONTRAINDICACIONES

Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociado con la intubación que no puede reducirse adecuadamente con medidas prácticas, como un período de ayuno más largo de lo habitual antes de la intubación.

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

ADVERTENCIAS

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.
Deben aplicarse una técnica aséptica adecuada y las precauciones de barrera universales (UBP).

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal. Limpiar y desinfectar inmediatamente de acuerdo con el procedimiento estipulado en las Instrucciones de uso adjuntas.
Este catéter sólo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal que haya sido capacitado adecuadamente en intubación gastrointestinal segura y en la realización de mediciones manométricas profundas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Inspeccione el catéter antes de usarlo; no lo use si está dañado.
- Los catéteres deben usarse con una bomba manométrica y / o una bomba barostat y un sistema de procesamiento de datos computarizado, para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal.
- Los extremos del conector luer etiquetados deben conectarse al canal correspondiente en la bomba manométrica / barostat.
- Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal; reutilice únicamente los catéteres que se hayan limpiado y reprocesado de acuerdo con las instrucciones a continuación.
- No use lubricantes a base de silicona en globos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA / DESINFECCIÓN

1. Limpieza

- Si el catéter tiene un globo unido, conecte el extremo del conector luer para garantizar sin agua (u otros líquidos) entra en el globo.
- Lave el catéter en agua caliente con una solución detergente enzimática.
- Copa pasar el detergente por todos los canales incluyendo los canales no utilizados. Quite toda la materia ajena. Limpie la superficie externa.
- Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el detergente. Repita según sea necesario.
- Introduzca aire en todos los canales y limpie el agua excedente de la superficie externa.

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)

- Introduzca la solución desinfectante con presión en todos los canales.
- Asegúrese que el catéter entero esté sumergido en desinfectante y que todos los canales estén llenos del desinfectante.
- Remoje el catéter en la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

Precaución:

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

REPROCESAMIENTO CON GAS ETO

- Asegúrese que el conector final de cada extensión esté abierta (quite todos los tapones) antes del reprocesamiento.
- Reprocesar a una temperatura de 55°C por un ciclo mínimo de 180 minutos.
- Ventile a una temperatura de 51-59°C por un mínimo de 12 horas.

ALMACENAJE

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.

Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la Fecha de fabricación para cualquier defecto del fabricante.

El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante o la autoridad competente para informar sobre incidentes graves relacionados con este dispositivo.

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.



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



Mui Scientific

Division of
H&A Mui
Enterprises Inc.

145 Traders Blvd. E., Unit #34, Mississauga, ON, Canada, L4Z 3L3
Tel: (905) 890-5525 Toll Free: 1-800-303-6611 Fax: (905) 890-3523
Website: www.muiscientific.com Email: mail@muiscientific.com

ANÄRVÄNDBARA PVC MANOMETRISKA KATETRAR ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL
Återanvändbara PVC-manometriska katetrar ska användas i samband med manometriska pumpar och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.
Denna manometriska kateter är utformad för att kunna återanvändas och endast användas under överinseende av en fysiker som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av återanvändbara PVC-manometriska katetrar indikeras när mätningar av mag-tarmkanaltryck bedöms vara användbara för att bestämma hantering av patienten med beprövad eller misstänkt gastrointestinal motorisk störning.

KONTRAIKNDIKATIONER
Om det finns en signifikant ökad risk för pulmonell aspiration associerad med intubation som inte kan minskas tillräckligt med praktiska åtgärds sår kan längre än vanligt fasta period före intubation.
Förekomsten av stenosis, strukturell deformitet eller sjukdom som resulterar i en oacceptabel ökad risk för aspiration, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av enheten.

VARNINGAR
Enheten levereras icke-steril.
Korrekta aseptisk teknik och universella barriärförsiktighetsåtgärder (UBP) måste gälla.
Manometriska katetrar efter proceduren är förorenade med kroppsvätska. Rengör och desinficera omedelbart enligt proceduren i medföljande bruksanvisning.
Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har fått tillräcklig utbildning i säker magtarmintubation och vid utförande av periferade manometriska mätningar.

SINSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Inspektera katetern före användning; använd inte om den är skadad.
 - Katetrar ska användas med en manometrisk pump och / eller barostatpump och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet. Märta lueranslutningsändrar ska anslutas till motsvarande kanal på manometrisk / barostatpumpen.
 - Katetrar efter proceduren är förorenade med kroppsvätska; återanvänd endast katetrar som har rengjorts och bearbetats enligt instruktionserna nedan.
 - Använd inte silikonbaserade smörjmedel på ballonger.
- KEMISKA RENSNINGAR / DESINFICERANDE INSTRUKTIONER**
- 1. Rengöring**
 - Om katetern har en ballong fast ansluter slutet av luerkoppling att säkerställas inget vatten (eller andra vätskor) kommer in i ballongen.
 - Tvätta katetern i varmt vatten med en enzymatisk tvättmedelslösning.
 - Spola tvättmedel genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Ta bort allt främmande föremål. Torka av och rengör den yttre ytan.
 - Skölj katetern och spola alla kanaler med rent färdkavt för att ta bort tvättmedel. Upprepa efter behov.
 - Torka alla kanaler med luft och torka av för mycket vatten från utsidan.
 - 2. Kemisk desinficering (desinficering på hög nivå)**
 - Spola desinfektionsmedlet genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Se till att hela katetern är nedsänkt i desinfektionsmediet och att alla kanaler är fyllda med desinfektionsmediet.
 - Sänk ned katetern helt i en desinfektionslösning enligt instruktioner från tillverkaren av lösningen.

Varningar

- Katetern innehåller polyvinylklorid (PVC), polykarbonat, rostfritt stål (Om en ballong är ansluten innehåller den också polysopren eller polyolefin och silkesutslutar.) Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för att se till att desinfektionsmediet kan användas på ett säkert sätt för de material som har beskrivits ovan
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.), Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) är kompatibla med katetern och användas i enlighet med tillverkarens tillverkarens instruktioner.

ANVÄND INTE CIDEX PRODUKTER FÖR ATT DESINFICERA ALLA MUI SCIENTIFIC KATETROR SOM HAR EN BALLONG.
Blöttägg inte katetern i alkohol.
Ånga inte autoklav katetern.
3. Slutlig skötsel och spolning med luft

- Skölj katetern och spola varje kanal med steril vatten för att avlägsna desinfektionsmedlet. Upprep om så behövs.
- Torka alla kanaler med luft och torka bort allt vatten från utsidan.

ETO GAS WIEDERARBEITUNG

- Se till att pigtail-luerändarna är öppna (ta bort alla luer-kepsar) före upparbetning.
- Upparbetna på en temperatur av 55 °C för en minimi full-cyklar av 180 noterar.
- Aerate på en temperatur av 51-59 °C för en minimi av 12 timmar.

FORVARING

Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetern torr i öppen luft. **Förvara den inte i en sluten behållare.**

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

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar som inträffar först.
Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum till tillverkarens buster.

Användarens ska kontakta tillverkaren eller behörig myndighet för att rapportera allvariga incidenter med denna enhet.

Kassera enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för någon skada på katetern, eller skada på patienter eller personal, orsakat av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller behandling.

WIEDERVERWENDBARE MANOMETRISCHE PVC-KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

SINN UND ZWECK DER SACHHE
Wiederverwendbare manometrische PVC-Katheter sollen in Verbindung mit manometrischen Pumpen und einem computergestützten Datenverarbeitungs-system verwendet werden, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.
Dieser manometrische Katheter ist so konzipiert, dass er wiederverwendbar ist und nur unter Aufsicht eines Physiklers verwendet werden kann, der eine angemessene Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie erhalten hat.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Die Verwendung der wiederverwendbaren PVC-manometrischen Katheter ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks im Magen-Darm-Trakt als nützlich für die Bestimmung des Managements von Patienten mit nachgewiesenen oder vermuteten gastrointestinalen motorischen Störungen beurteilt werden.

KONTRAIKNDIKATIONEN
Wenn mit der Intubation ein signifikant erhöhtes Risiko für Lungenaspiration verbunden ist, das durch praktische Maßnahmen wie eine längere als übliche Fastenzeit vor der Intubation nicht ausreichend verringert werden kann.
Das Vorhandensein von Stenosen, strukturellen Deformitäten oder Krankheiten, die zu einem unannehmbaren erhöhten Risiko für Aspiration, Perforation oder andere nachteilige Folgen führen, die sich aus der Verwendung der Baugruppe ergeben.

WARNSHINWEISE
Dieses Gerät wird unsteril geliefert.
Es müssen die nicht-sterilen Techniken und Vorsichtsmaßnahmen gegen universelle Barrieren (UBP) angewendet werden.
Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß dem in der beiliegenden Gebrauchsanweisung festgelegten Verfahren.
Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren gastrointestinalen Intubation und in der Durchführung perfluorierter manometrischer Messungen geschult ist.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Überprüfen Sie den Katheter vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn beschädigt.
 - Katheter müssen mit einer manometrischen Pumpe und / oder Barostatpumpe und einem computergestützten Datenverarbeitungssystem verwendet werden, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.
 - Beschriftete Luer-Anschlüssen sind an den entsprechenden Kanal der Manometrie / Barostatpumpe anzuschließen.
 - Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Verwenden Sie Katheter, die gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und wiederaufbereitend wurden, nur wieder.
 - Verwenden Sie keine Schmirgelmittel auf Silikonbasis für Ballons.
- CHEMISCHE REINIGUNG UND DESINFIZIEREN ANWEISUNGEN**
- 1. Reinigung**
 - Wenn am Katheter ein Ballon angebracht ist, schließen Sie das Ende des Luer-Anschlusses an, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in den Ballon gelangt.
 - Reinigen Sie den Katheter in warmen Wasser mit enzymatischer Reinigungslösung.
 - Spülen Sie alle Kanäle, auch die nicht-benutzten, mit dem Reinigungsmittel durch. Entfernen Sie alle Fremdkörper. Wischen Sie die äußere Oberfläche ab und säubern Sie diese.
 - Flush the catheter and each channel with clean, fresh water to remove the detergent. Repeat this process as needed.
 - Föhnen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie überschüssiges Wasser von der Außenfläche ab.
 - 2. Chemische Desinfektion (High-level Desinfektion)**
 - Spülen Sie das Reinigungsmittel durch alle Kanäle, einschließlich der nicht-benutzten Kanäle. Vergewissern Sie sich, dass der gesamte Katheter im Reinigungsmittel eingetaucht ist und alle Kanäle mit Reinigungsmittel gefüllt sind.
 - Legen Sie den Katheter in Reinigungslösung gemäß den Herstellerangaben der Lösung.

Achtung:

- Der Katheter enthält Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat, Edelstahl (falls ein Ballon angeschlossen ist, enthält es auch Polysopren oder Polyolefin, und Seidennähte). Klären Sie zur Sicherheit mit dem Hersteller des Reinigungsmittels ab, dass deren Reinigungsmittel ohne Gefahr bei den oben aufgelisteten Materialien angewendet werden kann.
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) und Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sind mit dem Katheter kompatibel und sollten nach den Herstelleranweisungen der Lösungen genutzt werden.
- **VERWENDE CIDEX PRODUKTE NICHT MUI SCIENTIFIC KATHETER ZU DESINFIZIEREN, DIE EINEN BALLON HAT.**
- Tauchen Sie den Katheter nicht in Alkohol.
- Den Katheter nicht mit Dampf autoklavieren.
- **Abschließendes Absülen und Trocknen**
 - Spülen Sie den Katheter und jeden Kanal mit sterilem Wasser durch, um das Reinigungsmittel zu beseitigen. Wiederholen Sie diesen Vorgang ganz nach Bedarf.
 - Föhnen Sie alle Kanäle mit Luft und wischen Sie das gesamte Wasser von der Außenfläche ab.

ETO GAS WIEDERARBEITUNG

- Vergewissern Sie sich, dass die Pigtail Luer Endstücke vor der Wiederaufbereitung offen sind (nehmen Sie alle Luer-Verschlüsse ab).
- Wiederaufbereiten bei einer Temperatur von 55 °C für einen Mindestzyklus von 180 Minuten.
- Führen Sie Luft bei einer Temperatur von 51-59 °C für mindestens 12 Stunden zu.

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.**

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

Feuchtigkeitsgrenze:
10% - 75%

Lebensdauer des Produkts - 5 Jahre oder 50 Verwendungszwecke, je nachdem, was zuerst eintritt.

Hersteller-garantie - 6 Monate Herstellungsdatum für Herstellerfehler.

Der Benutzer muss sich an den Hersteller oder die zuständige Behörde wenden, um schwerwiegende Vorfälle mit diesem Gerät zu melden.

Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.

Mui Scientific haftet nicht für Schäden jeglicher Art am Katheter, Verletzungen am Patienten oder dem Personal, die durch unsachgemäße Anwendung eines Reinigungsmittels oder der Vorgehensweise verursacht wurde.

再利活用可能なPVCマンOMETRICKカテETER 使用説明書

意図された目的
再利活用可能なPVCマンOMETRICKカテETERは、マンOMETRICKポンプおよびコンピュータ化されたデータ処理システムと組み合わせて使用し、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定します。
このマンOMETRICKカテETERは、再利活用可能であり、胃腸マンOMETRICKの適切なトレーニング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。

使用の適応症
再利活用可能なPVCManometricカテETERの使用は、胃腸管圧の測定が、胃腸運動障害が証明されている、または疑われる患者の管理を決定するために役立つと判断された場合に示されます。

禁忌
洋管に関連する肺吸引のリスクが大幅に増加している場合、洋管の通常よりも長い絶食期間などの実質的な対策で十分に減らすことができません。

アスピレーションの使用から生じる誤嚥、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する狭頸、構造的変形、または疾患の存在。
警告
このデバイスは非滅菌で提供されます。
適切な無菌技術とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要がある場合があります。

処置後のマンOMETRICKカテETERは体液で汚染されています。付属の使用説明書に記載されている手順に従って、丁寧に洗浄および消毒してください。
このカテETERは、安全な胃腸管管理および灌流マンOMETRICK測定の実施について適切な訓練を受けた担当者による医学的監督の下でのみ使用する必要があります。

使用方法

- 使用前にカテETERを検査します。破損している場合は使用しないでください。
- カテETERは、マンOMETRICKポンプおよび/またはパロスタットポンプとコンピュータ化されたデータ処理システムとともに使用して、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定します。
- パルスの付いたルーア-コネクタの幅は、マンOMETRICKパロスタットポンプの対応するチャネルに接続する必要があります。
- 処置後のカテETERは体液で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再処理されたカテETERのみを再利用してください。
- バルーンにシリンジコネクタの潤滑剤を使用しないでください。

製品による洗浄と消毒について

- 1. 洗浄**
 - カテETERにバルーンが取り付けられている場合は、ルーア-コネクタの幅を避けて、バルーンに液体が入らないようにします。
 - 酵素洗浄を含む温水でカテETERを洗浄します。
 - 未使用のチャネルを含むすべてのチャネルで洗剤を洗い流します。すべての異物を取り除きます。外面を拭いてきれいにします。
 - カテETERをすすぎ、すべてのチャネルをきれいな真水で洗い流して洗剤を取り除きます。必要に応じて繰り返します。
 - すべてのチャネルを空気でブロードライし、外面から余分な水を拭き取ります。
- 2. 製品による消毒 (高水準消毒)**
 - 未使用のチャネルを含むすべてのチャネルで消毒剤を洗い流します。
 - カテETER全体が消毒剤に浸されており、すべてのチャネルが消毒剤で満たされていることを確認してください。
 - 溶液メーカーの指示に従って、カテETERを消毒液に浸します。

注意事項

- カテETERには、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリカーボネート、ステンレス鋼が含まれています (バルーンが取り付けられている場合は、ポリイソブレンまたはポリオレフィン、およびシリンジ結合系も含まれています)。消毒剤の製造元に問い合わせ、上記の材料で消毒剤を安全に使用できることを確認してください。
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson)、Sporex (Sultan Chemists Inc.)、Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.)、OPTIM CS (SciCan Ltd.)、およびAdaspor Plus Ready to Use (IMS Group) は、カテETERであり、ソリューションの製造元の指示に従って使用する必要があります。
- **バルーンのあるカテETERを消毒するためにCIDEX製品を使用しないでください。**
- カテETERをアルコールに浸さず、カテETERをオートクレーブ滅菌しないでください。
- すすぎと乾燥

- カテETERをすすぎ、各チャネルを滅菌水で洗い流して消毒剤を取り除きます。必要に応じて繰り返します。
- すべてのチャネルを空気でブロードライし、外面からすべての水を拭き取ります。

ETOガス再処理

- 再処理する前に、ピグテールルーアの端が開いていることを確認します (すべてのルーアキャップを取り外します)。
- 55°Cの温度で、最低 180 分のフルサイクルで再処理します。
- 51-59°Cの温度で最低 12 時間曝気します。

保管

カテETERのチャンネル内部または表面が完全に乾燥した状態で保管してください。風通しの良い乾燥した場所に保管してください。密封容器に入れて保管しないでください。

温度制限:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

湿度制限:
10% - 75%

製品の寿命-5年または50回の使用のいずれか早い方。
製造者の保証 - 製造者の欠陥については、製造日から6ヶ月。
注意: アルコールにカテETERの浸漬、避けてください。カテETERはオートクレーブ滅菌処理を行わないでください。

ユーザーは、製造元または所管官庁に連絡して、このデバイスに関連する重大なインシデントを報告してください。
このデバイスを使用する地域のポリシーに従って、デバイスを安全に廃棄してください。

Mui Scientific は、不適切な消毒剤の使用または誤った使用方法によって生じたカテETERのいかなる欠陥、および誤用または誤診患者が受けるいかなる被害に対しても、責任を負うことはありません。

CATETERI MANOMETRICI IN PVC RIUTILIZZABILI ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO
I cateteri manometrici riutilizzabili in PVC devono essere utilizzati in combinazione con pompe manometriche e un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale.
Questo catetere manometrico è progettato per essere riutilizzabile e per essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico che ha ricevuto una formazione adeguata in manometria gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO
L'uso dei cateteri manometrici PVC riutilizzabili è indicato quando si ritiene che le misurazioni della pressione del tratto gastrointestinale siano utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi motori gastrointestinali accertati o sospetti.

CONTRAIKNDICAZIONI
Dove c'è un rischio significativamente aumentato di aspirazione polmonare associato all'intubazione che non può essere adeguatamente ridotto da misure pratiche come un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione.
La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia che si traduce in un inaccettabile aumento del rischio di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso del gruppo.

AVVERTENZE
Questo dispositivo è fornito non sterile.
Si devono applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle Istruzioni per l'uso allegate.
Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Ispezionare il catetere prima dell'uso; non utilizzare se danneggiato.
- I cateteri devono essere utilizzati con una pompa manometrica e / o una pompa barostatica e un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale.
- Le estremità del connettore luer etichettate devono essere collegate al canale corrispondente sulla pompa manometrica / barostatica.
- I cateteri post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo; utilizzare solo cateteri puliti e ricondizionati secondo le istruzioni seguenti.
- Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.

PULIZIA CHIMICA / ISTRUZIONI PER LA DISINFETTAZIONE

- 1. Pulizia**
 - Se il catetere ha un palloncino attaccato, collegare l'estremità del connettore luer per assicurarsi che nessun liquido entri nel palloncino.
 - Lavare il catetere in acqua calda con un detergente enzimatico.
 - Lavare il detergente attraverso tutti i canali, inclusi i canali inutilizzati. Rimuovere tutti i corpi estranei. Strofinare e pulisci la superficie esterna.
 - Risciacquare il catetere e lavare tutti i canali con acqua dolce pulita per rimuovere il detergente. Ripetere se necessario.
 - Assicurare tutti i canali con aria e asciugare l'acqua in eccesso dalla superficie esterna.
- 2. Disinfezione chimica (disinfezione ad alto livello)**
 - Lavare il disinfettante attraverso tutti i canali, inclusi i canali inutilizzati. Assicurarsi che l'intero catetere sia immerso nel disinfettante e che tutti i canali siano riempiti di disinfettante.
 - Immergere il catetere in una soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

ATTENZIONE:

- Il catetere contiene cloruro di polivinilene (PVC), policarbonato, acciaio inossidabile (Se al catetere è fissato un palloncino esso contiene anche lattice, polysoprene o poliolefine e seta per le cuciture). Rivolgersi al produttore del disinfettante per verificare se il loro prodotto può essere utilizzato con sicurezza sui materiali innanzi elencati.
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporex (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) e Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sono compatibili con il catetere e deve essere utilizzato in base alle istruzioni del produttore.

NON UTILIZZARE CIDEX PRODOTTI PER DISINFETTARE QUALSIASI CATETERE MUI SCIENTIFIC CHE HA UN PALLONCINO.

- Non immergere il catetere in alcool.
- Non sterilizzare a vapore il catetere in autoclave.
- 3. Risciacquare finale a temperatura con getto d'aria**
 - Risciacquare il catetere e lavare ogni canale con acqua sterile per rimuovere il disinfettante. Ripetere se necessario.
 - Asciugare tutti i canali con aria e asciugare tutta l'acqua dalla superficie esterna.

REPROCESSING DEL GAS ETO

- Accertarsi che le estremità del luer del codino siano aperte (rimuovere tutti i cappucci del luer) prima del ritrattamento.
- Rielaborare a una temperatura di 55 °C per un ciclo completo minimo di 180 minuti.
- Aerare ad una temperatura di 51-59 °C per un minimo di 12 ore.

CONSERVAZIONE

Controllare che tutti i canali e le superfici esterne siano completamente asciutti. Conservare i cateteri scoperti in un luogo asciutto. **Non conservare i cateteri in un contenitore sigillato.**

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

Limite di umidità:
10% - 75%

Durata del prodotto - 5 anni o 50 usi che si verificano per primi.

Garanzia del produttore - 6 mesi dalla data di produzione per i difetti di qualsiasi produttore.

L'utente deve contattare il produttore o l'autorità competente per segnalare incidenti gravi che coinvolgono questo dispositivo.

Smaltire il dispositivo in modo sicuro, in conformità con le politiche locali in cui deve essere utilizzato questo dispositivo.