



## INSTRUCTIONS FOR USE, CLEANING, AND STORAGE FOR REUSABLE PVC MANOMETRIC WATER-PERFUSED AND/OR BAROSTAT CATHETERS

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid.
- Only use catheters that have been cleaned and high-level disinfected or sterilized according to instructions below.
- Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.
- Do not use** silicone-based lubricants on the catheter if it has a balloon.
- Inspect catheter and packaging for any mechanical damage or imperfections.  
**Do not use if damaged.**
- 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 and/or barostat measurements.

### CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS

- Cleaning**
  - If catheter has a balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no water (or other liquids) enters into the balloon.
  - Wash catheter in warm water with enzymatic detergent solution.
  - 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.
- 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 Polysiprene or Polyolefin, and des sutures de Soie). **Consulter avec le fabricant de désinfectant pour assurer que leur désinfectant peut être utilisé sans risque d'endommager les matériels énumérés ci-dessus.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) are compatible with the catheter and should be used according to the solution's manufacturer's instructions.
- DO NOT USE CIDEX PRODUCTS TO DISINFECT ANY MUI SCIENTIFIC CATHETER THAT HAS A BALLOON.**
- Final Rinsing and Blow Drying**
  - Rinse catheter and flush each channel with sterile water to remove disinfectant. Repeat as needed.
  - Ensure all disinfectant is completely removed.
  - Blow-dry all channels with air and wipe all water from external surface.

### ETO GAS REPROCESSING

- Reprocessing by Ethylene Oxide gas has been validated effective on these manometric catheters.
- 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.**
- Storage conditions:  
Temperature: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)  
Relative Humidity: 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.**

### Caution:

Do **not** soak catheter in alcohol.  
Do **not** steam autoclave catheters.

*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.*

## LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE, LE NETTOYAGE, ET L'EMMAGASINAGE POUR LES CATHÉTERS MANOMETRIQUE EAU-PERFUSÉ ET/OU BAROSTAT

### LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

- Les cathétres de manométric de poste-procédure sont contaminé avec le liquide de corps.
- Seulement les cathétres d'usage qui a été nettoyé et haut désinfecté ou stérilisé selon les instructions au dessous.
- La technique aseptique correcte et les précautions de barrière universelles (UBP) doit s'appliquer.
- Ne pas utiliser** de lubrifiants à base de silicone sur le cathéter s'il a un ballon.
- Inspecter le cathéter et emballage pour n'importe quelle preuve de dommages ou les imperfections mécaniques. **Ne pas utiliser si endommagé.**
- Ce cathéter doit être seulement utilisé sous le contrôle médical par le personnel qui a été suffisamment entraîné dans intubation gastro-intestinal sûr, et dans l'exécution de mesures de manométric de perfusé, et/ou barostat.

### 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 y 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. Coup-sèche toutes chaînes avec l'air et essuyé de l'eau excessive de la surface externe.
- La Désinfection Chimique (désinfectant de haut niveau)**
  - Rincer le désinfectant par toutes filières, y compris les filières inutilisées. Assurer que le cathéter est immergé dans le désinfectant et toutes les filières sont rempli avec le désinfectant.
  - Tremper le cathéter dans la solution de désinfectant selon les instructions du fabricant de solution.

### Attention:

- Le cathéter contient le Chlorure de Polyvinyl (PVC), Polycarbonate, l'Acier Inoxydable (Si un ballon est attaché il contient aussi du Polysiprene ou le Polyolefin, et des sutures de Soie). **Consulter avec le fabricant de désinfectant pour assurer que leur désinfectant peut être utilisé sans risque d'endommager les matériels énumérés ci-dessus.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (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.**
- 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.
  - Assurer que tout désinfectant est complètement enlevé.
  - Coup-sèche toutes chaînes avec l'air et essuyé toute eau de la surface externe.

### RETRAITEMENT DU GAZ ETO

- Retraitement par le gaz d'Oxyde d'Éthylène a été validé efficace sur ces cathétres de manométric.
- 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.
- Conditions de stockage:  
Température : 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)  
Humidité relative : 10% - 75%

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

### Mise en garde:

Ne pas tremper le cathéter dans l'alcool.  
Ne pas faire cuire à la vapeur les cathétres d'autoclave.

*Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou le mal aux malades ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.*

## INSTRUCCIONES PARA EL USO, LIMPIEZA, Y ALMACENAMIENTO DEL AGUA MANOMÉTRICO-PERFUNDIDOS, Y / O CATÉTERES BAROSTATO

### INSTRUCCIONES DE USO

- Los catéteres manométricos post-procedimiento se contaminan con fluido corporal.
- Utilice solamente catéteres que hayan sido limpiados y desinfectados a alto nivel o esterilizado según las instrucciones descritas abajo.
- Técnica aseptica apropiada y precauciones de barrera universales (UBP) deben de aplicarse.
- No use** lubricantes a base de silicona en el catéter si tiene un globo.
- Examine el catéter y embalaje por si hay evidencia de daño mecánico o imperfecciones. **No utilice el catéter si está dañado.**
- Este catéter se debe utilizar solamente bajo supervisión médica por personal que haya sido capacitado adecuadamente en la intubación gastrointestinal segura y en la realización de la toma de medidas manométricas, y/o catéteres barostat.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA/DESINFECTACIÓN

- Limpieza**
  - Si catéter tiene un globo unido, conecte el extremo del conector luer para garantizar sin agua (u otros líquidos) entra en el globo.
  - Lave el catéter en agua caliente con una solución detergente enzimática.
  - Haga pasar el detergente por todos los canales incluyendo los canales no utilizados. Quite toda la materia ajena. Limpie la superficie externa.
  - Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el detergente. Repita según sea necesario. Introduzca aire en todos los canales y limpie el agua excedente de la superficie externa.
- Desinfección química (desinfectante 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), policarbonato, acero inoxidable (Si el catéter tiene un globo, este globo contiene poliisopreno 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), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) y Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) 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 SCIENTIFIC QUE TIENE UN GLOBO.**
- Enjuague y secado Final**
  - Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el residuo del desinfectante. Repita el procedimiento según sea necesario.
  - Asegúrese que todo el desinfectante haya sido eliminado.
  - Introduzca aire en todos los canales y limpie el agua excedente de la superficie externa.

### REPROCESAMIENTO CON GAS ETO

- El reprocesamiento por gas de óxido de etileno ha sido validada efectiva en estos catéteres manométricos.
- 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.**
- Condiciones de almacenaje:  
Temperatura: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)  
Humedad relativa: 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.

### Precauciones:

No remoje el catéter en alcohol.  
No esterilice los catéteres con autoclave de vapor.

*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.*

## INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING, RENGÖRING, OCH LAGRING AV MANOMETRISK VATTEN PERFUSSION OCH/ELLER BAROSTAT KATETRAR

### INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Efter användning vid behandling är manometrikateter kontaminerade med kroppsvätska.
- Använd bara katetrar som har rengjorts och blivit desinficerade på en hög nivå (eller steriliserade) enligt instruktionerna nedan.
- Passande aseptisk teknik och universala skyddsåkerhetsåtgärder (UBP) måste tillämpas.
- Använd inte** silikonbaserade smörjmedel på katetern om den har en ballong.
- Undersök katetern och förpackningar för tecken på mekanisk skada eller fel. **Använd den inte om den är skadad.**
- Denna kateter måste endast användas under medicinsk övervakning av personal med lämplig utbildning i säker gastrointestinal intubation, och i funktionen av perfusionsmanometrimätningar, Och/eller barostat katetrar.

### KEMISKEN RENSNINGEN / DESINFICERANDE INSTRUKTIONERNA

#### 1. Rengöring

- Om katetern har en ballong fäst ansluter slutet av luerkoppling att säkerställa inget vatten (eller andra vätskor) kommer in i ballongen.
- Tvätta katetern i varmt vatten med en enzymatisk tvättmedelslösning.
- Spola tvättmedlet genom alla kanalerna inklusive oanvända kanaler. Ta bort alla främmande ämnen. Torka och rengör utsidan.
- Skölj katetern och spola alla kanaler med rent friskt vatten för att ta bort tvättmedlet. Upprepa om så behövs. Spola alla kanaler med luft och torka bort överflödigt vatten från utsidan.
- 2. Kemisk desinficering (desinficerande på hög nivå)**
  - Spola desinfektionsmedlet genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Se till att hela katetern är nedsänkt i desinfektionsmedlet och att alla kanaler är fyllda med desinfektionsmedlet.
  - Sänk ned katetern helt i en desinfektionslösning enligt instruktioner från tillverkaren av lösningen.

#### Varning!

- Katetern innehåller polyvinylklorid (PVC), polycarbonat, rostfritt stål (Om en ballong är ansluten innehåller den också polyisopren eller polyolefin, och silkesuturer.) **Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för att se till att desinfektionsmedlet kan användas på ett säkert sätt för de material som har beskrivits ovan**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.), Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) är kompatibla med katetern och bör användas i enlighet med lösningens tillverkarens instruktioner.
- ANVÄND INTE CIDEX PRODUKTER FÖR ATT DESINFICERA ALLA MUI SCIENTIFIC KATETER SOM HAR EN BALLONG.**
- Sluttlig sköljning och spolning med luft**
  - Skölj katetern och spola varje kanal med steriliserat vatten för att avlägsna desinfektionsmedlet. Upprep om så behövs.
  - Se till att allt desinfektionsmedel är helt borttaget.
  - Spola alla kanaler med luft och torka bort vatten från utsidan.

### ETO GASAR UPPARBETNING

- Upparbetning med Ethylene Oxid gasar har varit validerat effektivt på dessa manometrikateter.
- Se till pigtailuer avslutar är öppet (ta bort alla luerlock), före upparbetning.
- Upparbeta 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.

### FÖRVARING

- Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra. Förvara katetern torr i öppen luft. **Förvara den inte i en sluten behållare.**
- Förvaringsförhållanden:  
Temperatur: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)  
Relativ luftfuktighet: 10% - 75%

#### Produktens livslängd -

- 5 år eller 50 användningar som inträffar först. Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens brister.

#### Varning!

Inte blöt kateter i alcohol.  
Behandla inte autoklav med ånga.

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



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



## ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH, ZUR REINIGUNG UND LAGERUNG VON MANOMETRISCHEM WASSER DURCHBLUTETEN, UND/ ODER BAROSTAT KATHETER

### GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Manometrikatheter nach dem Einsatz sind mit Körperflüssigkeiten verunreinigt.
- Benutzen Sie nur Katheter, die gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt und auf hohem Niveau desinfiziert (oder sterilisiert) wurden.
- Eine einwandfreie aseptische Technik muss angewendet und die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.
- Verwenden Sie keine Silikon-basierten Schmierstoffe** auf dem Katheter, wenn es einen Ballon hat.
- Überprüfen Sie den Katheter um Verpackung auf Anzeichen von mechanischen Schäden oder Mängeln. **Benutzen Sie ihn nicht, falls er beschädigt ist.**
- Dieser Katheter darf nur unter medizinischer Aufsicht von Personal benutzt werden, das in sicherer gastrointestinaler Intubation und in der Ausführung von perfundierten Manometriemessungen geschult ist, und/oder barostat Katheter

### CHEMISCHE REINIGUNG UND DESINFIZIEREN ANWEISUNGEN

#### 1. Reinigung

- Wenn Katheter einen Ballon angebracht ist, stecken Sie das Ende des Luer-Verbindungs kein Wasser (oder anderen Flüssigkeiten) sicherzustellen, tritt in den Ballon.
- 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.
- Spülen Sie den Katheter und jeden Kanal mit sauberem, frischem Wasser durch, um das Reinigungsmittel zu beseitigen. Wiederholen Sie diesen Vorgang ganz nach Bedarf. Lassen Sie alle Kanäle lufttrocknen und wischen Sie bei Wasserresten die äußere Oberfläche trocken.
- Spülen Sie den Katheter einen Ballon angebracht ist, stecken Sie das Ende des Luer-Verbindungs kein Wasser (oder anderen Flüssigkeiten) sicherzustellen, tritt in den Ballon.

#### 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 daran befestigt ist, enthält er außerdem Polyisopren oder Polyolefin, und Seidenähne). **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), Sporox (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 Herstelleranweisung der Lösungen genutzt werden.
- VERWENDEN CIDEX PRODUKTE NICHT MUI SCIENTIFIC KATHETER ZU DESINFIZIEREN, DIE EINEN BALLON HAT.**

#### 3. Abschließendes Abspülen 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.
- Vergewissern Sie sich, dass das gesamte Reinigungsmittel vollständig entfernt wurde.
- Lassen Sie alle Kanäle lufttrocknen und wischen Sie bei Wasserresten die äußere Oberfläche trocken.

### ETO GAS WIEDERAUFBEREITUNG

- Die Wiederaufbereitung mit Ethylenoxid-Gas wurde bei diesen Manometrikathetern bestätigt.
- 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 51-50°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.**
- Lagerbedingungen:  
Temperatur: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10% - 75%

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

**Herstellergarantie** - 6 Monate Herstellungsdatum für Herstellerfehler.

**Achtung:**  
Nicht Katheters in Alkohol tauchen.  
Autoklavieren Sie den Katheter nicht mit Dampf.

*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.*

## Manometrische Wasserdurchblutungs- und/oder Barostat Katheter zur Verwendung, Reinigung und Lagerung, sowie die Aufmerksamkeit

### Verwendung

- Gebrauch: Sie verwenden nur Katheter, die gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt und auf hohem Niveau desinfiziert (oder sterilisiert) wurden.
- Eine einwandfreie aseptische Technik muss angewendet und die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.
- Verwenden Sie keine Silikon-basierten Schmierstoffe** auf dem Katheter, wenn es einen Ballon hat.
- Überprüfen Sie den Katheter um Verpackung auf Anzeichen von mechanischen Schäden oder Mängeln. **Benutzen Sie ihn nicht, falls er beschädigt ist.**
- Dieser Katheter darf nur unter medizinischer Aufsicht von Personal benutzt werden, das in sicherer gastrointestinaler Intubation und in der Ausführung von perfundierten Manometriemessungen geschult ist, und/oder barostat Katheter

### Reinigung und Desinfektion

- Reinigung**
  - Katheter mit Ballon: Wenn Katheter einen Ballon angebracht ist, stecken Sie das Ende des Luer-Verbindungs kein Wasser (oder anderen Flüssigkeiten) sicherzustellen, tritt in den Ballon.
  - 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.
  - Spülen Sie den Katheter und jeden Kanal mit sauberem, frischem Wasser durch, um das Reinigungsmittel zu beseitigen. Wiederholen Sie diesen Vorgang ganz nach Bedarf. Lassen Sie alle Kanäle lufttrocknen und wischen Sie bei Wasserresten die äußere Oberfläche trocken.
- 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.

### 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 daran befestigt ist, enthält er außerdem Polyisopren oder Polyolefin, und Seidenähne). **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), Sporox (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 Herstelleranweisung der Lösungen genutzt werden.
- VERWENDEN CIDEX PRODUKTE NICHT MUI SCIENTIFIC KATHETER ZU DESINFIZIEREN, DIE EINEN BALLON HAT.**

### ETO Gas Wiederaufbereitung

- Die Wiederaufbereitung mit Ethylenoxid-Gas wurde bei diesen Manometrikathetern bestätigt.
- 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 51-50°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.**
- Lagerbedingungen:  
Temperatur: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10% - 75%

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

**Herstellergarantie** - 6 Monate Herstellungsdatum für Herstellerfehler.

**Achtung:**  
Nicht Katheters in Alkohol tauchen.  
Autoklavieren Sie den Katheter nicht mit Dampf.

*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.*

## ISTRUZIONI PER L'USO, LA PULIZIA E LA CONSERVAZIONE DI MANOMETRICA ACQUA-PERFUSO, E/ O CATETERI BAROSTAT

### ISTRUZIONI PER L'USO

- I cateteri per manometria post-procedura vengono contaminati dai liquidi del corpo.
- Utilizzare esclusivamente cateteri che siano stati puliti e sottoposti a disinfezione o sterilizzazione ad alto livello secondo le istruzioni riportate qui di seguito.
- Devono essere applicate un'adeguata tecnica asettica e le precauzioni di barriera universali (universal barrier precautions, UBP).
- Non utilizzare** lubrificanti a base di silicone sui cateteri se ha un palloncino.
- Ispezionare il catetere e imballaggio al fine di rilevare l'eventuale presenza di danni meccanici o imperfezioni. **Non utilizzare il catetere se è danneggiato.**
- Questo catetere deve essere utilizzato esclusivamente sotto il controllo medico da parte di personale adeguatamente formato sull'intubazione gastrointestinale sicura e sull'esecuzione di misurazioni manometriche a perfusione, e/o catheteri barostat.

### PULIZIA CHIMICA / ISTRUZIONI PER LA DISINFETTAMENTO

#### 1. Pulizia

- Se catetere presenta un palloncino attaccato, inserire l'estremità del connettore luer per garantire l'assenza di acqua (o altri liquidi) entra nel palloncino.
- Se al catetere è fissato un palloncino,appare l'estremità del connettore luer per evitare che penetri dell'acqua all'interno del palloncino.
- Lavare il catetere in acqua calda con una soluzione detergente enzimatica.
- Risciacquare tutti i canali inclusi quelli inutilizzati per eliminare il detergente. Rimuovere tutto il materiale estraneo. Strofinare e pulire la superficie esterna.
- Risciacquare il catetere e fare scorrere acqua fresca pulita all'interno di tutti i canali per eliminare il detergente. Ripetere l'operazione se necessario. Asciugare tutti i canali con un getto d'aria e rimuovere con un panno l'acqua in eccesso dalla superficie esterna.

#### 2. Disinfezione chimica (disinfezione ad alto livello)

- Risciacquare tutti i canali inclusi quelli inutilizzati per eliminare il detergente. Controllare che il catetere sia completamente immerso nel disinfettante e che tutti i canali siano riempiti con il disinfettante.
- Immergere il catetere nella soluzione disinfettante seguendo le istruzioni del produttore.

#### Attenzione:

- Il catetere contiene cloruro di polivinile (PVC), polycarbonato, acciaio inossidabile (Se al catetere è fissato un palloncino esso contiene anche lattice, polyisoprene 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), Sporox (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 alla soluzione del istruzioni del produttore.
- NON UTILIZZARE CIDEX PRODOTTI PER DISINFETTARE QUALSIASI CATETERE MUI SCIENTIFIC CHE HA UN PALLONCINO.**

#### 3. Risciacquo finale e asciugatura con getto d'aria

- Risciacquare il catetere facendo scorrere acqua sterile all'interno di ciascun canale per eliminare il disinfettante. Ripetere l'operazione se necessario.
- Verificare che non vi siano residui di disinfettante.
- Asciugare tutti i canali con un getto d'aria e asciugare bene la superficie esterna con un panno.

### REPROCESSING DEL GAS ETO

- Il ritrattamento con ossido di etilene è stato validato efficacemente su questi cateteri manometrici.
- 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.

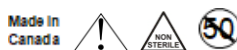
### CONSERVAZIONE

- 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.**
- Condizioni di archiviazione:  
Temperatura: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)  
Umidità relativa: 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.

**Attenzione:** Non immergere il catetere in alcol. Non sterilizzare a vapore in autoclave i cateteri.

*Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni al catetere o lesioni a pazienti e al personale provocati dall'uso improprio di un disinfettante o di una procedura.*



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