



Mui Scientific

SINGLE-USE PVC MANOMETRIC CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Avoid inserting/using Single Use catheter into any patient more than once

INTENDED PURPOSE

Single-Use 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 for single-use, and is to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastrointestinal manometry.

INDICATIONS FOR USE

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

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 intubation. The presence of any stenosis, structural deformity or disease that results in an acceptably increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of this assembly.

WARNINGS

Read through entire IFU to reduce any possible risks from misuse.

This device is supplied non-sterile.

The catheter contains low amounts of phthalates. Use with caution for pregnant and pediatric cases.

Single-Use 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. The Single-Use Manometric Catheters are designed for single-use only. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or re-use may lead to failure of the device and/or cross-contamination.

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid.

Immediately dispose of device to prevent re-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.

Catheter is to be used in the anatomy for which is intended, as dictated by the device name/description on the label.

Catheter is to be used for the age group for which it is intended, as dictated by the device name/description on the label.

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

The use for specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in gastrointestinal manometry.

CLINICAL BENEFIT

Manometric Catheters are an integral part of 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 Single Use PVC Manometric Catheters, and this overall technique, is to enable the characterization of gastrointestinal motor patterns in healthy and diseased patients, thus allowing the detection of motility disorders and the assessment of therapy suffering with problems along their gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections. **DO NOT USE IF DAMAGED.**

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

The Single Use 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 catheters are to be intubated through the rectum.

For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with water or air, to assess the patients rectal sensations. The balloon may also be expelled by the patient, to assess the neuromuscular function of the rectum.

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid.

Immediately dispose of device to prevent re-use.

Do not use silicone-based lubricants on balloons.

The recommended perfusion flow rate for catheters with 1-12 channels is 0.6ml/min.

The recommended perfusion flow rate for catheters with 13+ channels is 0.15ml/min.

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

STORAGE

Store catheter in a dry and clean location.

Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Humidity limit:
10% - 75%

Shelf life: 2 years for catheter with balloon and 3 years for catheter without balloon.
Lifetime: 30 min inside the gastrointestinal system of the human body.

The user and healthcare 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.

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website:

www.muiscientific.com

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

CATHÉTERES MANOMÉTRIQUES EN PVC À USAGE UNIQUE INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Évitez d'insérer/utliser un cathéter à usage unique chez un patient plus d'une fois.

OBJECTIF PRÉVU

Les cathétérés manométriques en PVC à usage unique doivent être utilisés conjointement 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 un usage unique et ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation des cathétérés manométriques en PVC à usage unique est indiquée lorsque les mesures des pressions du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients présentant un trouble moteur gastro-intestinal avéré ou suspecté.

CONTRE-INDICATIONS

Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associé à l'intubation qui ne peut 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 cet ensemble.

MISES EN GARDE

Utilisez l'intégralité de la notice d'utilisation pour réduire les risques éventuels de mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile.

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

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

Une technique aseptique appropriée et des précautions de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer.

Les cathétérés manométriques à usage unique sont conçus pour un usage unique. Les tentatives de retraitement, de resterilie et / ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et / ou une contamination croisée.

Les cathétérés manométriques post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels. Jetez immédiatement l'appareil pour éviter toute réutilisation.

Ce cathéter doit être utilisé que sous surveillance médicale par du personnel correctement formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à la réalisation 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 du fabricant n'est requise.

N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite.

Le cathéter doit être utilisé dans l'anatomie à laquelle il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

Le cathéter doit être utilisé pour le groupe d'âge auquel il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de populations de patients spécifiques.

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

AVANTAGE CLINIQUE

Les cathétérés manométriques font partie intégrante du 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 cathétérés manométriques en PVC à usage unique 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 thérapeutique des problèmes le long de leur tractus gastro-intestinal.

MODE D'EMPLOI

Inspectez le cathéter et son emballage pour déceler tout signe de dommages mécaniques ou chimiques. **PAR CEUX SEULEMENT**

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

Les cathétérés manométriques en PVC à usage unique sont compatibles avec tout transducteur de pression doté d'un connecteur Luer Lock standard. Les extrémités du connecteur Luer femelle et du cathéter doivent être connectées au Luer male du transducteur de pression correspondant. Un adaptateur de connexion Luer male/femelle peut être utilisé, si nécessaire.

Assurez-vous que la région du tractus gastro-intestinal est étiquetée au type de variante du cathéter.

Les cathétérés oesophagiens, gastriques, et de l'intestin grêle doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale.

Les cathétérés anorrectaux doivent être intubés par le rectum.

Pour les cathétérés anorrectaux à ballonnet, le ballonnet peut être rempli d'eau ou d'air, pour évaluer les tensions rectales du patient. Le ballon également peut être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.

Les cathétérés manométriques post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels. Jetez immédiatement l'appareil pour éviter toute réutilisation.

N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.

Le débit de perfusion recommandé pour les cathétères avec 1 à 12 canaux est de 0,6 ml/min.

Le débit de perfusion recommandé pour les cathétères avec plus de 13 canaux est de 0,15 ml/min.

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

ESPACE DE RANGEMENT

Stockez le cathéter dans un endroit sec et propre.

Limite de température:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de conservation : 2 ans pour cathéter avec ballonet et 3 ans pour cathéter sans ballonet.

Durée de vie : 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal du corps humain.

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et/ou à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Utilisez 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 des dommages aux patients ou au personnel, causés par une mauvaise utilisation.

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

CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO

Evite insertar/uso un catéter de un solo uso en cualquier paciente más de una vez.

FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres manométricos de PVC de un solo uso se deben usar 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 un solo uso y solo debe usarse 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 de un solo uso está indicado cuando se considera que las mediciones de las presiones del tracto gastrointestinal son útiles para determinar el tratamiento de pacientes con trastorno motor gastrointestinal comprobado o sospechado.

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 prolongado 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 de este conjunto.

ADVERTENCIAS

Lea las instrucciones de uso completas para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido.

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

El catéter contiene bajas cantidades de fitatos. Usar con precaución en casos de embarazadas y niños.

Los catéteres manométricos de PVC de un solo uso no deben alterar ni modificar de ninguna manera. Mui Scientific no se hace responsable de las lesiones personales y los daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.

Usar con precaución para casos de pediatría o embarazadas.

Deben aplicarse una técnica aseptica adecuada y las precauciones de barrera universales (UBP).

Los catéteres manométricos de un solo uso están diseñados para un solo uso. Los intentos de reprocessar, restaurar y / o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y / o contaminación cruzada.

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal. Deseche inmediatamente el dispositivo para evitar su reutilización.

Este catéter solo 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.

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

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita.

El catéter se debe utilizar en la anatomía para la que está destinado, según lo indica el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

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

POBLACIÓN OBJETIVO

No hay poblaciones de pacientes específicas previstas.

El uso para pacientes específicos queda a criterio del personal médico que ha recibido formación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLÍNICO

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

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione el catéter y el embalaje para detectar cualquier evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. **NO USE SI ESTA DAÑADO.**

Los catéteres se conectarán a transductores de presión, que se conectarán a una bomba manométrica y a un sistema de procesamiento de datos computarizado. Juntos como un sistema, estos dispositivos se utilizan para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. El tipo de transductores de presión y bomba manométrica que se utilizan están determinados por el sistema de procesamiento de datos computarizado que se utiliza para el estudio de la motilidad.

Los catéteres manométricos de PVC de un solo uso son compatibles con cualquier transductor de presión que tenga un conector luer lock estándar.

Los extremos del conector luer hembra etiquetados del catéter deben conectarse al luer macho del transductor de presión correspondiente. Se puede utilizar un adaptador de conexión luer macho / hembra, si es necesario.

Asegúrese de que la región del tracto gastrointestinal que se va a evaluar se corresponda con el tipo de variante del dispositivo de catéter.

Los catéteres esofágicos, gástricos y/o intestino delgado deben intubar a través de la cavidad nasal o oral.

En el caso de los catéteres anorrectales con globo, el globo se puede llenar con agua o aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El balón también puede ser expulsado por el paciente, para evaluar la función neuromuscular del recto.

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal.

Deseche inmediatamente el dispositivo para evitar su reutilización.

No utilice el catéter en la base de su sistema de manometría.

La tasa de flujo de perfusión recomendada para catéteres con 1 a 12 canales es de 0.6 ml / min.

La tasa de flujo de perfusión recomendada para catéteres con más de 13 canales es de 0.15 ml / min.

Globos de polisopreno / polieléfano (compatibles): inflé hasta el volumen nominal: no supere el doble del volumen nominal: riesgo de explosión del globo.

ALMACENAMIENTO

Guarde el catéter en un lugar seco y limpio.

Límite de temperatura:
15 °C - 30 °C (60.8 °F - 80.6 °F)

Límite de humedad:
10% - 75%

Condición: 2 años para catéter con balón y 3 años para catéter sin balón.

Vida útil: 30 min dentro del sistema gastrointestinal del cuerpo humano.

El usuario y / o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.

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

Mui Scientific no se hace responsable de ningún daño al catéter, ni a los pacientes o al personal, causado por un uso inadecuado.

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, Swatar, BKR 4013, Malta

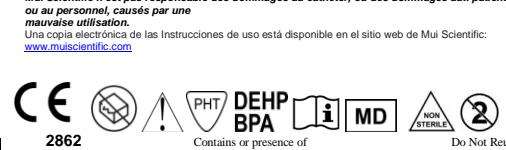
CH | REP

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz
swiss.arazygroup.com

UKRP

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

REF Prefix	Description
SE	Single-Use Esophageal
SR	Single-Use Rectal
SPE	Single-Use Pediatric Esophageal
SPRB	Single-Use Pediatric Rectal w/ Balloon
S7	Customized Single-Use



Basic UDI-DI: 0678467PVXSU7R



ENKEL ANVÄNDNING PVC MANOMETRISKA KATETERAR ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

Undvik att föra in/avvända engångskateter i någon patient mer än en gång

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Engångspvc-manometriska katetrar ska användas i kombination med manometriska pumpar och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet. Denna manometriska kateter är avsedd för singel-användning och ska endast användas under överinseende av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av PVC-manometriska katetrar för engångsbruk indikeras när mätningar av tryck i mag-tarmkanalen bedöms vara användbara för att bestämma härtanden av patienter med beprövad eller misstänkt gastrointestinal motorisk störning.

KONTRAINDIKATIONER

Om det finns en signifikant ökad risk för pulmonär aspiration associerad med intubation som inte kan minskas tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanlig period av fasta före intubation.

Förkomsten om stenos, strukturell deformitet eller sjukdom som resulterar i en acceptabelt ökad risk för aspiration, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av denna enhet.

VARNINGAR

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker för missbruk.

Enheter levereras icke-sterili.

Katetern innehåller låga mängder ftalater. Använd med försiktighet för gravida och pediatriska fall.

Engångspvc-manometriska kateterar får inte användas för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet.

Manometriska kateter efter procedurer är förorenade med kroppsvätska. Kasta omedelbart enheten för att förhindra återanvändning.

Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har fått tillräcklig utbildning i säker gastrointestinal intubation och vid utförande av perfusera manometriska mätningar.

Det detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för att vägleda användningen av denna utrustning. Använt endast enhet längre än den föreskrivna livstiden.

Katetern ska användas i den anatomti som den är avsedd för, enligt enhetens namnsbeskrivning på etiketten.

Katetern ska användas för den äldersgruppen den är avsedd för, enligt enhetens namnsbeskrivning på etiketten.

MALGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått yrkesutbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FORDEL

Manometriska kateterar är en integrerad del av motilitetssystemet, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med PVC-manometriska kateterar för engångsbruk, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinal motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av terapi som lider av problem i mag-tarmkanalen.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Inspektera katetern och förpackningen för eventuella tecken på mekaniska skador eller brister. **ANVÄND INTE OM SKADAD.** Katetern ska anslutas till tryckgivare, som ska anslutas till en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem. Tillsammans som ett system används denna enheter för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet. Den typ av tryckgivare och manometrisk pump som används dikteras av det datoriserade databehandlingsystemet som används för motilitetsstudien.

Engångs PVC -manometriskateterara är kompatibla med alla trycktransduktorer som har en standard luer lock -kontakt. Märka kvinnlig luer -kontaktdäcket på katetern ska anslutas till motsvarande tryckgivarens manliga luer. En manlig/ kvinnlig luer -anslutningsadapters kan användas om det behövs.

Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med kateteranordningens varianta. Anorektala kateterar ska innehålla genoms åndtarmen.

För anorektalkateterar med ballong kan ballongen fyllas med vatten eller luft för att bedöma patientens rektala förmönnelser. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma den neuromuskulära funktionen i åndtarmen.

Matstrupe, mag- och tunnintarmskateterar ska intuberas genom näsa eller munhålan.

Manometriska kateterar efter procedurer är förorena med kroppsvätska. Kasta omedelbart enheten för att förhindra återanvändning.

Använd inte silikonbaserade smörjmedel på ballonger.

Den rekommenderade perfusionsflödestaigheten för katetrar med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min.

Den rekommenderade perfusionsflödestaigheten för katetrar med 13+ kanaler är 0,15 ml/min.

Ballonger på polisopren/polylefin (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte den dubbla nominella volymen; risk för ballongen spricker.

FORVARING

Förvara katetern på en torr och ren plats.

Temperaturgräns:
15 ° C - 30 ° C (60,8 ° F - 80,6 ° F)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Hållbarhet: 2 år för kateter med ballong och 3 år för kateter utan ballong.

Livstid: 30 min i enligt mänskiskroppens mag-tarmsystem.

Användanden och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga händelser som inträffar under 30 min i Magen-Darm-System des menschlichen Körpers.

Den Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

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

Mui Scientific ansvarar inte för skador på katetern eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats: www.muiscientific.com



Temperaturgräns:

15 ° C - 30 ° C (60,8 ° F - 80,6 ° F)

Luftfuktighetsgräns:

10% - 75%

Hållbarhet: 2 år för kateter med ballong och 3 år för kateter utan ballong.

Livstid: 30 min i enligt mänskiskroppens mag-tarmsystem.

Användanden och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga händelser som inträffar under 30 min i Magen-Darm-System des menschlichen Körpers.

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

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

Mui Scientific ansvarar inte för skador på katetern eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats: www.muiscientific.com

EINMALIGE PVC-MANOMETRISCHE KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

Vermeiden Sie es, den Einmalkatheter bei einem Patienten mehr als einmal einzuführen/zu verwenden

KONTRAINDIKATIONEN SINN UND ZWECK DER SACHE

Manometrische Einweg-PVC-Katheter sind eine Verbindung mit manometrischen Pumpen und einem computergestützten Datenerverarbeitungssystem zur Messung von Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu verwenden.

Dieser manometrische Katheter ist für den Einzelgebrauch konzipiert und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der eine angemessene Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie erhalten.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Verwendung der manometrischen Einweg-PVC-Katheter ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks im Magen-Darm-Trakt als nützlich für die Bestimmung des Managements von Patienten mit nachgewiesener oder vermuteter gastrointestinaler motorischer Störung beurteilt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn ein signifikant erhöhtes Risiko einer Lungenembolie in Zusammenhang mit einer Intubation besteht, das durch praktische Maßnahmen wie eine längere Fastenzeit vor der Intubation nicht ausreichend verringert werden kann.

Das Vorhandensein von Stenosen, strukturellen Deformitäten oder Krankheiten, die zu einem unannehbaren erhöhten Risiko für Aspiration, Perforation oder andere nachteilige Folgen führen, die sich aus der Verwendung dieser Anordnung ergeben.

WARNHINWEISE

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu verringern.

Dieses Gerät wird unsteril geliefert.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Manometrische Einweg-PVC-Katheter dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originaleile von Mui Scientific verwendet werden.

Dieses Gerät wird unsteril geliefert.

Es müssen die richtigen aseptischen Techniken und Vorsichtsmaßnahmen gegen universelle Barrieren (UBP) angewendet werden.

Die manometrischen Einwegkatheter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuche zur Wiederaufbereitung, Wiederherstellung und / oder Wiederverwendung können zum Ausfall des Geräts und / oder zur Kreuzkontamination führen.

Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperfliksucht kontaminiert. Entsorgen Sie das Gerät sofort, um eine Wiederverwendung zu verhindern.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das in der sicheren gastrointestinalen Intubation und in der Durchführung erforderlicher manometrischer Messungen ausreichend geschult wurde.

Die detaillierten Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sind ausreichend, um die Verwendung dieses Geräts zu erleichtern. Es ist keine weitere Schulung beim Hersteller erforderlich.

Berichten Sie Geräte nicht über die vorgeschriebenen Lebensdauer hinweg.

Der Katheter ist in der vorgegebenen Anatomie zu verwenden, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

Der Katheter ist für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine spezifischen beachteten Patientenpopulationen. Die Verwendung für bestimmte Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das eine professionelle Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie erhalten hat.

KLINISCHER NUTZEN

Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil des Motilitätsystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der manometrischen Einweg-PVC-Katheter wird dieses Gerät bestehen darin, dass die Charakteristiken motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Motilitätsstörungen und die Beurteilung von Therapieleisten mit Problemen entlang ihres Magen-Darm-Trakts zu ermöglichen.

GERÄUCHSANWEISUNG

Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Zeichen von mechanischen Schäden oder Mängeln. **NICHT VERWENDEN, WENN BEFUNDET**

Kateter müssen an Druckwandler angeschlossen werden, die an eine manometrische Pumpe und ein computergestütztes Datenverarbeitungssystem angeschlossen werden. Zusammen als System werden diese Geräte verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen. Die Art der verwendeten Druckwandler und manometrischen Pumpen werden durch den computergestützten Datenverarbeitungssystem bestimmt, das für die Motilitätsstudie verwendet wird.

PVC-Manometerkatheter zum Einmalgebrauch sind mit jedem Druckaufnehmer kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Beschriftete weibliche Luer-Konnektoren des Katheters sind mit dem männlichen Luer des entsprechenden Druckaufnehmers verbunden. Bei Bedarf kann ein männlicher/weiblicher Luer-Anschlussadapter verwendet werden.

PVC-Manometerkatheter mit dem Einmalgebrauch sind mit jedem Druckaufnehmer kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Beschriftete weibliche Luer-Konnektoren des Katheters sind mit dem männlichen Luer des entsprechenden Druckaufnehmers verbunden. Der Ballon kann auch vom Patienten ausgestoßen werden, um die rechte Positionierung des Rekums zu beurteilen.

Oosphagus-, Magen- und Ödömdarmkatheter sind durch die Nasen- oder Mundhöhle zu intubieren.

Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperfliksucht kontaminiert. Entsorgen Sie das Gerät sofort, um eine Wiederverwendung zu verhindern.

Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 1-12 Kanälen beträgt 0,6 ml/min.

Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit mehr als 13 Kanälen beträgt 0,15 ml/min.

Ballons aus Polysopren / Polyolefin (nachgiebig) – bis zum Nennvolumen auflösen: Das Doppelte des Nennvolumens nicht überschreiten; Gefahr des Platzens des Ballons.

LAGERUNG

Bewahren Sie den Katheter an einem trockenen und sauberen Ort auf.

Temperaturgrenze:
15 ° C - 30 ° C (60,8 ° F - 80,6 ° F)

Feuchtigkeitsgrenze:
10% - 75%

Halbwertzeit: 2 Jahre für Katheter mit Ballon und 3 Jahre für Katheter ohne Ballon.

Lebensdauer: 30 min im Magen-Darm-System des menschlichen Körpers.

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

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

Mui Scientific ansvarar inte för skador på katetern eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webbplats: www.muiscientific.com

Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

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

Verwendung eines Einweg-PVC-Mannometers

Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter

Verwendung eines Einweg-PVC-Katheter</h