



# 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](http://www.muiscientific.com) Email: [mail@muiscientific.com](mailto:mail@muiscientific.com)

## 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 gastro-intestinal 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 unacceptably 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 it 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 patient's 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 - 86.6°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/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Dispose of the device safely, in accordance with the local policies where this device shall be used.

**Mui Scientific is not liable for any damage to the catheter, or harm to patients or personnel, caused by improper use.**

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

[www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

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

## CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC À USAGE UNIQUE INSTRUCTIONS

### D'UTILISATION

**Évitez d'insérer/d'utiliser un cathéter à usage unique chez un patient plus d'une fois. OBJECTIF PRÉVU**

Les cathétres 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 cathétres 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

Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation pour réduire les risques éventuels de mauvais utilisation.

Cet appareil est non stérile.

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

Les cathétres 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 cathétres manométriques à usage unique sont conçus pour un usage unique.

Les tentatives de retraitement, de re-stérilisation et / ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et / ou une contamination croisée.

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

Ce cathéter ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par le 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 discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

### AVANTAGE CLINIQUE

Les cathétres 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 cathétres 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 d'imperfections. **NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ.**

Les cathétres 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 cathétres 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 étiquetées du cathéter doivent être connectées au Luer mâle du transducteur de pression correspondant. Un adaptateur de connexion Luer mâle/femelle peut être utilisé, si nécessaire.

Assurez-vous que la région du tractus gastro-intestinal à évaluer correspond au type de variante du cathéter.

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

Les cathétres anorectaux doivent être intubés par le rectum.

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

Les cathétres manométriques post-opérateurs 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 cathétres avec plus de 13 canaux est de 0,6 ml/min. Le débit de perfusion recommandé pour les cathétres 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 - 86.6°F)



Limite d'humidité:  
10% - 75%

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

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

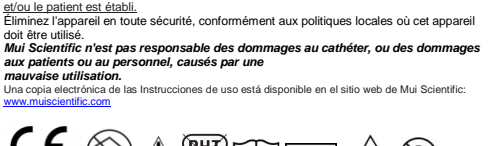
L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales où cet appareil doit être utilisé.

**Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou 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](http://www.muiscientific.com)



2862

Do Not Reuse

Made in Canada

## CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC DE UN SOLO USO

### INSTRUCCIONES DE USO

**Evite insertar/usar 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 ftalatos. Usar con precaución en casos de embarcadas y niños.

Los catéteres manométricos de PVC de un solo uso no se 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 embarcadas.

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 reprocesar, 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 profundadas.

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 indique el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

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

### POBLACION 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 CLINICO

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 gastrointestinales en pacientes sanos y enfermos, permitiendo así la detección de trastornos de la motilidad y la evaluación de la terapia que padecen problemas a lo largo de su tracto gastrointestinal.

### INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione el catéter y el empaque para detectar cualquier evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. **NO USE SI ESTÁ 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 de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral.

Los catéteres anorectales deben intubarse a través del recto.

En el caso de los catéteres anorectales 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 use lubricantes a base de silicona en globos.

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 polisisopreno / poliolefina (compatibles) : infle 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.



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



Limite de humedad:  
10% - 75%

**Caducidad: 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](http://www.muiscientific.com)

### EC REP

Authorizes Representative in EU: Advena Ltd:

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

### CH REP

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH

Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz

[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

### UKRP

Authorizes Representative in UK: Advena Ltd:

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

Basic UDI-DI: 0678467PVCSU7R



# 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](http://www.muiscientific.com) Email: [mail@muiscientific.com](mailto:mail@muiscientific.com)

## ENKEL ANVÄNDNING PVC MANOMETRISKA KATETER ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

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

### AVSEDDA ÄNDAMÅL

Engångs-manometriska kateter ska användas i kombination med manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.

Denna manometrisk 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-manometrisk kateter för engångsbruk indikeras när mätningar av tryck i mag-tarmkanalen bedöms vara användbara för att bestämma hantering av patienter med beprövad eller misstänkt gastrointestinal motörstörning.

### KONTRAIKATIONER

Om det finns en signifikant ökad risk för pulmonell aspiration associerad med intubation som inte kan minskas tillräckligt med tekniska åtgärder såsom en längre än vanligt period av låsta före intubation.

Förekomsten av 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.

### Enheten levereras icke-steril.

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

Engångs-pvc-manometrisk kateter får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Korrekt aseptisk teknik och universella barriärförsiktighetsåtgärder (UBP) måste gälla.

Manometrisk kateter för engångsbruk är endast avsedda för engångsbruk. Försök att bearbeta, återställa och / eller återanvända kan leda till fel på enheten och / eller korskontaminering.

Manometrisk kateter eller procedurer är förenade 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 periferare manometriska mätningar.

De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för all välgående användning av denna utrustning. Använd inte enheten längre än den föreskrivna livslängden.

Katetern ska användas i den anatomi som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

Katetern ska användas för den åldersgrupp den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

### MÅLGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer. Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått yrkesutbildning i gastrointestinal manometri.

### KLINISK FÖRDEL

Manometrisk kateter är en integrerad del av motilitetsstudiet, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med PVC-manometrisk kateter för engångsbruk, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motörstörningar och bedömning av terapi som leder av problem i mag-tarmkanalen.

### ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

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

Engångs-PVC-manometerkateterna är kompatibla med alla trycktransduktorer som har en standard luer-lock-kontakt. Märkta kvinnliga luer-kontaktändar på katetern ska anslutas till motsvarande tryckgivarens manliga luer. En manlig/kvinnlig luer-anslutningsadapter kan användas om det behövs.

Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med kateteranordningens varianter. Anorektiska kateter ska användas enligt följande. För anorektiska kateter med ballong kan ballongen fyllas med vatten eller luft för att bedöma patientens rektala förmålor. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma den neuromuskulära funktionen i ändtarmen. Matstrup, mag- och tunntarmskateter ska anslutas genom näs- eller munhålan.

Manometrisk kateter efter proceduren är förenade med kroppsvätska. Kasta omedelbart enheten för att förhindra återanvändning.

Använd inte silikonbaserade smörjmedel på ballonger. Den rekommenderade perfusionsförlöshastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min.

Den rekommenderade perfusionsförlöshastigheten för kateter med 13+-kanaler är 0,15 ml/min.

Ballonger av polyisopren/polyolefin (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte den dubbla nominella volymen; risk för att ballongen spricker.

### FÖRVARING

Förvara katetern på en torr och ren plats.

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

Luftfuktighetslinjen: 10% - 75%

Hållbarhet: 2 år för kateter med ballong och 3 år för kateter utan ballong. Livstid: 30 min inuti människokroppens mag-tarmsystem. Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvariga händelser som har inträffat i förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medicinskt där enheten och/eller patienten är etablerad.

Kassera enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer 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 Scientifics webbplats: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

## ENMALIGE PVC-MANOMETRISKE KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

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

**KONTRAIKATIONEN SINN UND ZWECK DER SACHE**

Manometrische Einweg-PVC-Katheter sind in Verbindung mit manometrischen Pumpen und einem computergesteuerten Datenverarbeitungssystem 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 hat.

### INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Wenn ein signifikant erhöhtes Risiko einer Lungenaspiration im Zusammenhang mit einer Intubation besteht, 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 unannehmbaren erhöhten Risiko für Aspiration, Perforation oder andere nachteilige Folgen führen, die die Sicherheit der Verwendung dieser Anordnung ergebe

### WABEINWEISUNG

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

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 Körperflüssigkeit 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 perfundierter 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.

Benutzen Sie Geräte nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer hinaus.

Der Katheter ist in der vorgesehenen 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.

### ZIELBEVOLKERUNG

Es gibt keine spezifischen beabsichtigten Patientpopulationen. 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 Motilitätssystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der manometrischen Einwegkatheter aus PVC und dieser Gesamtkonzepte besteht darin, die Charakteristika gastrointestinaler Motilitätssysteme bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Motilitätsstörungen und die Beurteilung von Therapieplänen mit Problemen entlang ihres Magen-Darm-Trakts zu ermöglichen.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen von mechanischen Schäden oder Mängeln. **NICHT VERWENDEN, WENN BESCHÄDIGT.**

Katheter 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 Pumpe werden durch das computergestützte Datenverarbeitungssystem bestimmt, das für die Motilitätsstudie verwendet wird.

Die PVC-Manometerkatheter sind für Einmalgebrauch sind mit jedem Druckwandler kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Beschriftete weibliche Luer-Konnetektoren des Katheters sind mit dem männlichen Luer des entsprechenden Druckaufnehmers zu verbinden. Bei Bedarf kann ein männlicher/weiblicher Luer-Anschlussadapter verwendet werden.

Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis für Ballons. Stellen Sie sicher, dass die zu beurteilende Region des Gastrointestinaltrakts dem Varietättyp des Kathetergäters entspricht.

Anorektale Katheter werden durch das Rektum intubiert. Bei anorektalen Kathetern mit Ballon kann der Ballon mit Wasser oder Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann auch vom Patienten ausgestoßen werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.

Oesophage-, Magen- und Dünndarmkatheter sind durch die Nasen- oder Mundhöhle zu intubieren.

Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit 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 Polyisopren / Polyolefin (nachgiebig) – bis zum Nennvolumen aufblasen; das Doppelte des Nennvolumens nicht überschreiten; Gefahr des Platzens des Ballons.

### LAGERUNG

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

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

Feuchtigkeitsgrenze: 10% - 75%

Haltbarkeit: 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.

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

Mui Scientific haftet nicht für Schäden an Katheter oder für Patienten oder Personal, die durch unsachgemäße Verwendung verursacht werden.

Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

## 使い捨てPVCマンノメトリックカテーテル

**単回使用カテーテルを患者に複数回挿入/使用することは避けてください。**

**原因された目的**

使い捨てPVCマンノメトリックカテーテルは、マンノメトリックポンプおよびコンピューター化されたデータ処理システムと組み合わせて使用し、胃腸系に沿った筋収縮を測定します。

このマンノメトリックカテーテルは使い捨て用に設計されており、胃腸系に沿った筋収縮を受けた医師の監督下でのみ使用されます。

### 使用の適応症

胃腸管圧の測定が、消化管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のに有用であると判断された場合、単回使用のPVCマンノメトリックカテーテルの使用が示されます。

### 禁忌

挿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、これは、挿管前の通常より長い長い換気期間などの実用的な手段で十分に減らすことができます。

このアセンブリの使用から生じる吸引、穿孔、またはその他の有害な結果のリスクを許容できないほど増加させる狭窄、構造的変形、または疾患を避けて。

### 警告

IFU全体を読んで、誤用によるリスクを軽減します。このデバイスは非滅菌で供給されます。

カテーテルには少量のフタル酸エステルが含まれています。妊娠中および小児の場合は注意して使用してください。

使い捨てPVCマンノメトリックカテーテルは、いかなる方法でも変更または修正してはなりません。 Mui Scientificは、元のMui Scientific部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害について責任を負いません。

適切な無菌操作とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。

使い捨てマンノメトリックカテーテルは、使い捨て用に設計されています。再処理、再滅菌、および/または再利用を試みますと、デバイスの故障および/または相互汚染につながる可能性があります。処置後のマンノメトリックカテーテルは体液中に汚染されています。再利用を防ぐために、デバイスはすぐに廃棄してください。

このカテーテルは、安全な胃腸管管および経膈管マンノメトリー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。

このIFUに含まれる詳細な説明は、この機器の使用法のガイドラインとして十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。

規定の耐用年数を超えてデバイスを使用しないでください。カテーテルは、ラベルのデバイス名/説明で示されているように、意図しない解剖学的構造で使用されません。

カテーテルは、ラベルに記載されているデバイス名/説明で示されているように、対象となる年齢層に使用されます。

### ターゲット層

特定の意図された患者集団はありません。特定の患者への使用は、胃腸管内圧測定の専門的なトレーニングを受けた医療関係者の裁量に委ねられています。

### 臨床上の利点

マンノメトリックカテーテルは、成人と小児の胃腸管の運動機能を測定および評価するための、運動システムの不可欠な部分です。使い捨てPVC圧力計カテーテルとこの全体的な技術の臨床上の利点は、健康な患者と病気の患者の胃腸の運動パターンの特徴付けを可能にし、これにより運動障害の検出と、胃腸管に沿った適切な苦しみによる治療の評価を可能にすることです。

### 使用説明書

機械的損傷または欠陥の形跡がないか、カテーテルとパッケージを検査します。破損している場合は使用しないでください。カテーテルは圧力トランスデューサーに接続され、圧力トランスデューサーはマンノメトリックポンプとコンピューター化されたデータ処理システムに接続されます。システムとして一緒に、これらのデバイスは、胃腸系に沿った筋収縮を測定するために使用されます。

使用される圧力トランスデューサーとマンノメトリックポンプのタイプは、運動性研究に使用されているコンピューター化されたデータ処理システムによって決定されます。

使い捨てPVCマンノメトリックカテーテルは、標準のルアーロックコネクタを備えたあらゆる圧力トランスデューサーと互換性があります。

カテーテルのパッケージは標準的なメスルーアクセスの端は、対応する圧力トランスデューサーのオスルアーに接続されます。必要に応じて、オスメスルーのルアー接続アダプターを使用できます。

評価する胃腸管の領域が、カテーテルデバイスのバリエーションタイプに対応していることを確認してください。

食道、胃、および小腸のカテーテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。

肛門挿管カテーテルは、直腸から挿管されます。バルーン付き肛門直腸カテーテルの場合、患者の直腸感覚を評価するために、バルーンに水または空気を充てる必要があります。直腸の神経筋機能を評価するために、バルーンを患者が排出することもできます。

処置後のマンノメトリックカテーテルは体液中に汚染されています。再利用を防ぐために、デバイスはすぐに廃棄してください。

バルーンにはシリコーンベースの潤滑剤を使用しないでください。1-12チャンネルのカテーテルの推奨灌流流量は10.6mL/分です。13以上のチャンネルを備えたカテーテルの推奨灌流流量は10.15mL/分です。

ポリイソプレン/ポリオレフィン (弾力) バルーンで定格容量まで膨らませます。定格容量の2倍を超えないようにしてください。バルーンが破裂するリスク。

### 保管所

カテーテルは乾燥した清潔な場所に保管してください。

温度制限: 15°C - 30°C (60,8°F - 80,6°F)

湿度制限: 10% - 75%

**有効期間: バルーン付きカテーテルで 2年、バルーンなしカテーテルで 3年。**

**寿命: 人体の消化器系内で 30分。**

ユーザーおよび/または患者は、このデバイスに関連して発生した重大なインシデントや、ユーザーおよび/または患者が設立された追加的な製造業者および/ユーザーに報告する必要がある場合があります。このデバイスを使用する地域がグローバルに広がると、デバイスを安全に廃棄してください。

Mui Scientificは、不適切な使用によって引き起こされたカテーテルの故障、または患者や人員への傷害について責任を負いません。

使用説明書の電子コピーは、Mui Scientificの Web サイトから入手できます: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

## CATERI MANOMETRICI IN PVC MONOUSO

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**Evitare di inserire/utilizzare il catetere monouso nel paziente più di una volta**

### SCOPO PREVISTO

I cateteri manometrici in PVC monouso 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 uso singolo e deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto una formazione adeguata in manometria gastrointestinale.

### INDICAZIONI PER L'USO

L'uso dei cateteri manometrici in PVC monouso è indicato quando si ritiene che le misurazioni delle pressioni del tratto gastrointestinale siano utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi motori gastrointestinali accertati o sospetti.

### KONTRAIKACIONI

Laddove vi sia un rischio significativamente aumentato di aspirazione pulmonare 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 aumento inaccettabile del rischio di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso di questo gruppo.

### AVVERTENZE

Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio.

Questo dispositivo è fornito non sterile. Il catetere contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela per i casi in gravidanza e pediatria.

I cateteri manometrici in PVC monouso non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mui Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni materiali se non vengono utilizzate parti originali Mui Scientific.

Questo dispositivo è fornito non sterile. Il catetere contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela per i casi in gravidanza e pediatria.

I cateteri manometrici monouso sono progettati esclusivamente per uso singolo. I tentativi di condizionamento, restrizione e/o riutilizzo possono portare al guasto del dispositivo e/o alla contaminazione incrociata.

I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo. Smettere immediatamente il dispositivo per prevenire il riutilizzo.

Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente formato nell'intubazione gastrointestinale sicura e nell'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse.

Le istruzioni dettagliate contenute in questo IU sono sufficienti per l'uso di questo prodotto. Non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta. Il catetere deve essere utilizzato nell'anatomia a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta. Il catetere deve essere utilizzato per la fascia di età a cui è destinato, come dettato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

### POPOLAZIONE TARGET

Non sono previste popolazioni di pazienti specifiche. L'utilizzo per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

### VANTAGGIO CLINICO

I cateteri manometrici sono parte integrante del sistema di motilità, per la misurazione e la valutazione della funzione motoria del tratto gastrointestinale sia negli adulti che nei bambini. Il vantaggio clinico dei cateteri manometrici in PVC monouso, e di questa tecnica complessiva, è quello di consentire la caratterizzazione dei modelli motori gastrointestinali in pazienti sani e malati, consentendo così l'individuazione di disturbi della motilità e la valutazione della sofferenza terapeutica con problemi lungo il tratto gastrointestinale.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Ispezionare il catetere e la confezione per rilevare eventuali segni di danni meccanici o imperfezioni. **NON UTILIZZARE SE DANNEGGIATO.**

I cateteri devono essere collegati a trasduttori di pressione, che devono essere collegati a una pompa manometrica e a un sistema informatico di elaborazione dati. Insieme come un sistema, questi dispositivi vengono utilizzati per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale. Il tipo di trasduttori di pressione e pompa manometrica utilizzati sono dettagliati dal sistema informatico di elaborazione dati utilizzato per lo studio della motilità.

I cateteri manometrici in PVC monouso sono compatibili con qualsiasi trasduttore di pressione dotato di connettore luer lock standard. Le estremità del connettore luer femmina etichettate del catetere devono essere collegate al luer maschio del trasduttore di pressione corrispondente. È necessario, è possibile utilizzare un adattatore di connessione luer maschio/femmina.

Assicurarsi che la regione del tratto gastrointestinale da valutare corrisponda al tipo di variante del dispositivo catetere.

I cateteri esofagei, gastrici e dell'intestino tenue devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale.

I cateteri anorettali devono essere intubati attraverso il retto. Per i cateteri anorettali con palloncino, il palloncino può essere riempito con acqua o aria, per valutare le sensazioni retali dei pazienti. Il palloncino può anche essere espulso dal paziente, per valutare la funzione neuromuskuläre del retto.

I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo. Smettere immediatamente il dispositivo per prevenire il riutilizzo.

Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini. La portata di perfusione raccomandata per i cateteri con 1-12 canali è di 0,6 ml/min.

La portata di perfusione raccomandata per i cateteri con più di 13 canali è 0,15 ml/min.

Palloncini in polipropilene/poliolefina (conformi) – gonfiare fino al volume nominale; non superare il doppio del volume nominale; rischio di scoppiare del palloncino.

### CONSERVAZIONE

Conservare il catetere in un luogo asciutto e pulito.

Limite di temperatura: 15°C - 30°C (60,8°F - 80,6°F)

Limite di umidità: 10% - 75%

Periodo di validità: 2 anni per catetere con palloncino e 3 anni per catetere senza palloncino.

Durata: 30 min all'interno del sistema gastrointestinale del corpo umano.

L'utente o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

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

Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni al catetere, o danni a pazienti o personale, causati da un uso improprio.