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

SINGLE-USE PVC MANOMETRIC CATHETERS INSTRUCTIONS FOR USE

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 device.

WARNINGS
Read through entire IFU to reduce any possible risks from misuse.
The device is supplied non-sterile.
Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections.
Do not use if damaged.
The catheter must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury or damage to property if original Mui Scientific parts are not being used.
Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.
The catheter is designed for single use only; do not insert into patient more than once.
Attempts to reprocess, re-sterilize, and/ or re-use may lead to failure of the device and/ or cross-contamination.
This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastro-intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.
The detailed instructions contained within this IFU is sufficient for guidance of the usage of this equipment; no further training from the manufacturer is required.
Do not use devices beyond their prescribed lifetime or shelf life; injuries may result.
Catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which is intended, as dictated by the device name/description on the label.

TARGET POPULATION
There are no specific intended patient populations.
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 for patients suffering with problems along their gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE
Catheters are to be connected to pressure transducers, which are to be connected to a manometric pump and a computerized data processing system. Together as a system, these devices are used to measure muscular contractions along the gastrointestinal system. The type of pressure transducers and manometric pump used are dictated by the computerized data processing system being used for the motility study.
The Single-Use PVC Manometeric Catheters are compatible with any pressure transducer that has a standard luer lock connector. Labeled female luer connector ends of the catheter are to be connected to the corresponding pressure transducer's male luer. A male/ female luer connection adaptor may be used, if required.
Ensure the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).
Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons**.
For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with air only, 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 catheters are contaminated with body fluid; immediately dispose of device to prevent re-use.
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 / Polyoleifin (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.
Manufacturer's Warranty – 6 months from date of purchase from Mui Scientific for any manufacturer's defects.
The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Dispose of the device safely, in accordance with the local policies where this device shall be used.
Mui Scientific is not liable for any damage to the catheter, or harm to patients or personnel, caused by improper use.
Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific's website: www.muiscientific.com

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

Basic UDI-DI: 0678467PVCSU7R

CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC À USAGE UNIQUE INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OBJECTIF PRÉVU
Les cathéters manométriques en PVC à usage unique doivent être utilisés conjointement avec des pompes manométriques et un système de traitement de données informatisé pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.
Ce cathéter manométrique est conçu pour un usage unique et doit être utilisé uniquement sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION
L'utilisation des cathéters manométriques en PVC 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 pas être réduit de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus longue que d'habitude avant l'intubation.
La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie entraînant un risque accru d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de ce dispositif.

MISES EN GARDE
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.
Le dispositif est fourni non stérile.
Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. **Ne pas utiliser s'il est endommagé.**
Le cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles ou des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.
Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées.
Le cathéter est conçu pour un usage unique uniquement ; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.
Les tentatives de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée.
Ce cathéter ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par du personnel adéquatement formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfusées.
Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement ; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.
N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie ou de leur durée de conservation prescrite ; des blessures pourraient en résulter.
Le cathéter doit être utilisé selon l'anatomie et pour le groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom/la description de l'appareil sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE
Il n'y a pas de population de patients spécifique prévue.
L'utilisation chez des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE
Les cathéters 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 cathéters 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 de la thérapie pour les patients souffrant de problèmes leur tractus gastro-intestinal.

MODE D'EMPLOI
- Les cathéters doivent être connectés à des transducteurs de pression, qui doivent être connectés à une pompe manométrique et à un système de traitement de données informatisé. Ensemble, ces appareils forment un système pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal. Le type de transducteurs de pression et de pompe manométrique utilisés est dicté par le système de traitement des données informatisé utilisé pour l'étude de la motilité.
- Les cathéters 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 à la variante du type de cathéter (les cathéters œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale ; les cathéters ano-rectaux et coliques doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale). rectum).
- Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**
- Pour les cathéters ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
- Les cathéters post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels ; Jetez immédiatement l'appareil pour éviter toute réutilisation.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant 1 à 12 canaux est de 0,6 ml/min.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant plus de 13 canaux est de 0,15 ml/min.
- Ballons en polyisoprène/polyoléifine (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 ballonnet et 3 ans pour cathéter sans ballonnet.
Durée de vie : 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal du corps humain.
Garantie du fabricant – 6 mois à compter de la date d'achat auprès de Mui Scientific pour tout défaut de fabrication.
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'État 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

2862

Do Not Reuse

Made in Canada

CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA
Los catéteres manométricos de PVC de un solo uso deben usarse junto con bombas manométricas y un sistema de procesamiento de datos computarizado para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal.
Este catéter manométrico está diseñado para un solo uso y debe utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la 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 asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas prácticas como un período de ayuno más prolongado de lo habitual antes de la intubación.
La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un riesgo inaceptablemente mayor de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que surja del uso de este dispositivo.

ADVERTENCIAS
Lea todas las instrucciones de uso para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido.
El dispositivo se suministra sin esterilizar.
Inspeccione el catéter y el embalaje en busca de evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. **No lo use si está dañado.**
El catéter no debe alterarse ni modificarse de ninguna manera. Mui Scientific no es responsable de lesiones personales o daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.
Se deben aplicar una técnica aséptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).
El catéter está diseñado para un solo uso; no lo inserte en el paciente más de una vez.
Los intentos de reprocesar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallos del dispositivo y/o contaminación cruzada.
Este catéter sólo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal que haya recibido la formación adecuada en intubación gastrointestinal segura y en la realización de mediciones manométricas perfundidas.
Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes como guía para el uso de este equipo; no se requiere más formación por parte del fabricante.
No utilice dispositivos más allá de su vida útil o vida útil prescrita; podrían producirse lesiones.
El catéter debe usarse en la anatomía y para el grupo de edad al que está destinado, según lo dicta el nombre/descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACIÓN OBJETIVO
No existen poblaciones de pacientes específicas.
El uso en pacientes específicos queda a criterio del personal médico que haya recibido capacitación 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 gastrointestinales en pacientes sanos y enfermos, permitiendo así la detección de trastornos de la motilidad y la evaluación de la terapia para pacientes que padecen problemas a lo largo de su vida. su tracto gastrointestinal.

INSTRUCCIONES DE USO
- Los catéteres se conectarán a transductores de presión, que a su vez estarán conectados a una bomba manométrica y a un sistema computarizado de procesamiento de datos. Juntos como un sistema, estos dispositivos se utilizan para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. El tipo de transductores de presión y bomba manométrica utilizados vienen dictados por el sistema de procesamiento de datos computarizado que se utiliza para el estudio de motilidad.
- Los Catéteres Manómetros 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. Si es necesario, se puede utilizar un adaptador de conexión luer macho/hembra.
- Asegúrese de que la región del tracto gastrointestinal a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres anorrectales y colónicos deben intubarse a través de la recto).
- Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
- Para los catéteres anorrectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.
- Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; Deseche inmediatamente el dispositivo para evitar su reutilización.
- El caudal de perfusión recomendado para catéteres con 1-12 canales es de 0,6 ml/min.
- El caudal de perfusión recomendado para catéteres con más de 13 canales es de 0,15 ml/min.
- Globos de poliisopreno/polioleifina (compatibles): infle hasta el volumen nominal; no exceda 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%

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.
Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la fecha de compra de Mui Scientific por cualquier defecto del fabricante.
El usuario y / o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté 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.ar@arazygroup.com

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

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

ENKEL ANVÄNDNING PVC MANOMETRISKA KATETRAR ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL
PVC-manometriska katetrar för engångsbruk ska användas tillsammans med manometriska pumpar och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.
Denna manometriska kateter är designad för engångsbruk 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 är indicerat när mätningar av gastrointestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa behandling av patienter med bevisad eller misstänkt gastrointestinal motorisk störning.

KONTRAINDIKATIONER
Där det finns en signifikant ökad risk för lungaspiration i samband med intubation som inte kan reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre tid än vanligt med fasta före intubation. Förekomsten av stenos, strukturell deformitet eller sjukdom som resulterar i en oacceptabelt 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 från felaktig användning.
Enheten levereras icke-steril.
Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. **Använd inte om den är skadad.**
Katetern får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador eller skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.
Rätt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.
Katetern är endast avsedd för engångsbruk; sätt inte in patienten mer än en gång.
Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till fel på enheten och/eller korskontaminering.
Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrointestinal intubation och för att utföra perfunderade manometriska mätningar.
De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användningen av denna utrustning; ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.
Använd inte enheter utöver deras föreskrivna livslängd eller hållbarhet; skador kan uppstå.
Katetern ska användas i anatomin och för den åldersgrupp som 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 professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDEL
Manometriska katetrar 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 katetrar för engångsbruk, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av terapi för patienter som lider av problem. deras mag-tarmkanal.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
- Katetrar ska anslutas till tryckgivare som ska anslutas till en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingssystem. Tillsammans som ett system används dessa enheter för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet. Typen av tryckgivare och manometrisk pump som används bestäms av det datoriserade databehandlingssystem som används för motilitetsstudien.
- PVC-manometerkatetrarna för engångsbruk är kompatibla med alla tryckgivare som har en standard luer lock-anslutning. Märkta hon-luer-anslutningsändar på katetern ska anslutas till motsvarande tryckgivares han-luer. En lueranslutningsadapter för han/hon kan användas vid behov.
- Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med varianten av kateteranordningen (kateter i matstrupe, mag- och tunntarm ska intuberas genom näs- eller munhålan; anorektal- och kolonkatetrar ska intuberas genom ändtarm).
- Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetern**. Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.**
- För anorektalkatetrar med ballong kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala förnimmelser. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma ändtarmens neuromuskulära funktion.
- Katetrar efter ingrepp är kontaminerade med kroppsvätska; kassera omedelbart enheten för att förhindra återanvändning.
- Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för katetrar med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min.
- Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för katetrar 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.

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 inuti människokroppens mag-tarmsystem.
Tillverkarens garanti – 6 månader från inköpsdatum från Mui Scientific för eventuella tillverkardefekter.
Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga händelser som har inträffat i förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren 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

EINMALIGE PVC-MANOMETRISCHE KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

KONTRAINDIKATIONEN SINN UND ZWECK DER SACHE
Manometrische Einwegkatheter aus PVC werden in Verbindung mit manometrischen Pumpen und einem computergestützten Datenverarbeitungssystem verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.
Dieser manometrische Katheter ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der über eine entsprechende Ausbildung in der Magen-Darm-Manometrie verfügt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Die Verwendung der manometrischen Einwegkatheter aus PVC ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks im Magen-Darm-Trakt als nützlich erachtet werden, um die Behandlung von Patienten mit nachgewiesener oder vermuteter gastrointestinaler motorischer Störung zu bestimmen.

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

WARNHINWEISE
Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu vermeiden.
Das Gerät wird unsteril geliefert.
Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. **Bei Beschädigung nicht verwenden.**
Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific übernimmt keine Haftung für Personen- oder Sachschäden, wenn keine Originalteile von Mui Scientific verwendet werden.
Es müssen die richtige aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen (UBP) angewendet werden.
Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; Nicht mehr als einmal in den Patienten einführen.
Versuche zur Wiederaufbereitung, erneuten Sterilisation und/oder Wiederverwendung können zum Ausfall des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen führen.
Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung perfundierter manometrischer Messungen geschult ist.
Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen detaillierten Anweisungen reichen als Leitfaden für die Verwendung dieses Geräts aus. Es ist keine weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich.
Verwenden Sie Geräte nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder Haltbarkeit hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen.
Der Katheter ist in der Anatomie und 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 vorgesehenen Patientengruppen.
Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

KLINISCHER NUTZEN
Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil des Motilitätssystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Traks bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der manometrischen Einwegkatheter aus PVC und dieser Gesamttechnik besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Motilitätsstörungen und die Beurteilung der Therapie für Patienten mit begleitenden Problemen zu ermöglichen ihren Magen-Darm-Trakt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
- Katheter müssen an Druckwandler angeschlossen werden, die an eine manometrische Pumpe und ein computergestütztes Datenverarbeitungssystem angeschlossen werden. Zusammen als System dienen diese Geräte der Messung von Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems. Die Art der verwendeten Druckwandler und Manometerpumpe wird durch das computergestützte Datenverarbeitungssystem bestimmt, das für die Motilitätsstudie verwendet wird.
- Die Einweg-Manometerkatheter aus PVC sind mit jedem Druckwandler kompatibel, der über einen Standard-Luer-Lock-Anschluss verfügt. Die beschrifteten weiblichen Luer-Anschlussenden des Katheters müssen mit dem männlichen Luer-Anschluss des entsprechenden Druckwandlers verbunden werden. Bei Bedarf kann ein männlicher/weiblicher Luer-Verbindungsadapter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantentyp des Kathetergeräts übereinstimmt (Ösophagus-, Magen- und Dünndarmkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch die intubiert werden). Rektum).
- Gleitmittel auf Wasserbasis können zur Unterstützung beim Einführen des Katheters verwendet werden. **Verwenden Sie für Ballons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.**
- Bei Anorektalkathetern mit Ballon kann der Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann vom Patienten auch ausgestoßen werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.
- 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.
- Polyisopren-/Polyolefin-Ballons (nachgiebig) – bis zum Nennvolumen aufblasen; das Doppelte des Nennvolumens nicht überschreiten; Es besteht die Gefahr, dass der Ballon platzt.

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%

Haltbarkeit: 2 Jahre für Katheter mit Ballon und 3 Jahre für Katheter ohne Ballon.
Lebensdauer: 30 min im Magen-Darm-System des menschlichen Körpers.
Herstellergarantie – 6 Monate ab Kaufdatum bei Mui Scientific für etwaige Herstellermängel.
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.
Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.
Mui Scientific haftet nicht für Schäden am 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

使い捨て PVC 血圧計カテーテル 使用上の注意

意図された目的
使い捨て PVC 圧力計カテーテルは、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために、圧力計ポンプおよびコンピュータ化されたデータ処理システムと組み合わせて使用されます。
この圧力測定カテーテルは使い捨て用に設計されており、胃腸圧力測定について適切な訓練を受けた医師の監督下でのみ使用してください。

使用の適応症
使い捨て PVC 圧力計カテーテルの使用は、胃腸管内圧の測定が、胃腸運動障害が証明されている、または疑われる患者の管理を決定するのに有用であると判断された場合に適応されます。

禁忌
挿管に伴う肺誤嚥のリスクが著しく増加しており、挿管前の通常より も長い絶食期間などの実際的な手段では十分に軽減できない場合。
この装置の使用から生じる誤嚥、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造的変形、または疾患の存在。

警告
IFU 全体を読んで、誤用によるリスクを軽減してください。
デバイスは非滅菌で提供されます。
カテーテルとパッケージに機械的損傷や欠陥がないかどうかを検査します。 **破損した場合は使用しないでください。**
カテーテルはいかなる形であっても改造または改造してはなりません。 Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害や物的損害に対して責任を負いません。
適切な無菌技術とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。
カテーテルは単回使用のみを目的として設計されています。患者に複数回挿入しないでください。
再処理、再滅菌、および/または再使用を試みると、デバイスの故障や相互汚染につながる可能性があります。
このカテーテルは、安全な胃腸挿管および灌流圧力測定の実施に関して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用方法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。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。
規定の耐用年数または保管期限を超えてデバイスを使用しないでください。怪我をする可能性があります。
カテーテルは、ラベル上のデバイス名/説明に従って、解剖学的構造および対象年齢層に使用されます。

ターゲット層
特定の対象患者集団はありません。
特定の患者への使用は、胃腸内圧測定の専門訓練を受けた医療従事者の判断に委ねられます。

臨床上の利点
マノメトリックカテーテルは、成人と子供の両方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、運動障害の検出と、運動障害に苦しむ患者の治療法の評価を可能にすることです。彼らの消化管。

使用説明書
- 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圧力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。これらのデバイスはシステムとして連携して、胃腸系に沿った筋肉の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圧力ポンプのタイプは、運動性の研究に使用され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まります。
- 使い捨て PVC 圧力計カテーテルは、標準ルアー 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。カテーテルのラベル付きメスルアーコネクタ端は、対応する圧力トランスデューサのオスルアーに接続されます。必要に応じて、オス/メスのルアー接続アダプターを使用できます。
- 評価する消化管の領域がカテーテル装置のバリアント タイプに対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは鼻腔または口腔から挿管され、肛門直腸および結腸カテーテルは鼻腔から挿管されます)。直腸）。
- カテーテルの挿入を補助するために、水ベースの潤滑剤が使用される場合があります。**バルーンにはシリコンベースの潤滑剤を使用しないでください。**
- 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空気のみを充填できます。 直腸の神経筋機能を評価するために、患者がバルーンを押し出すこともあります。
- 処置後のカテーテルは体液で汚染されています。再利用を防ぐためにデバイスを直ちに廃棄してください。
- 1 ～ 12 チャンネルのカテーテルの推奨灌流流量は 0.6 mL/min 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 0.15 mL/min です。
- ポリイソプレン/ポリオレフィン (準拠) バルーン – 定格容量まで膨張させます。定格容積の 2 倍を超えないようにしてください。風船が破裂する危険性があります。

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。
メーカー保証 – メーカーによる欠陥については、Mui Scientific からの購入日から 6 か月。
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を、ユーザーおよび/または患者が設立された加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。
このデバイスを使用する地域のポリシーに従って、デバイスを安全に廃棄してください。
Mui Scientificは、不適切な使用によって引き起こされたカテーテルの損傷、または患者や人員への危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

CATETERI MANOMETRICI IN PVC MONOUSO ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO
I cateteri manometrici in PVC monouso devono essere utilizzati insieme a pompe manometriche e un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale.
Questo catetere manometrico è monouso 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 le misurazioni delle pressioni del tratto gastrointestinale sono giudicate utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi motori gastro-intestinali accertati o sospetti.

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

AVVERTENZE
Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio.
Il dispositivo viene fornito non sterile.
Ispezionare il catetere e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o imperfezioni. **Non utilizzare se danneggiato.**
Il catetere non deve essere alterato o modificato in alcun modo. Mui Scientific non è responsabile per lesioni personali o danni alla proprietà se non vengono utilizzate parti originali Mui Scientific.
È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universali (UBP).
Il catetere è progettato esclusivamente per uso singolo; non inserirlo nel paziente più di una volta.
I tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione incrociata.
Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse.
Le istruzioni dettagliate contenute nelle presenti IFU sono sufficienti per guidare l'utilizzo di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.
Non utilizzare i dispositivi oltre la durata o la durata di conservazione prescritta; potrebbero verificarsi lesioni.
Il catetere deve essere utilizzato nell'anatomia e per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

POPOLAZIONE TARGET
Non esistono popolazioni di pazienti specifiche previste.
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 terapia per pazienti affetti da problemi lungo il loro tratto gastrointestinale.

ISTRUZIONI PER L'USO
- I cateteri devono essere collegati a trasduttori di pressione, che devono essere collegati ad una pompa manometrica e ad un sistema di elaborazione dati computerizzato. Insieme come sistema, questi dispositivi vengono utilizzati per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale. Il tipo di trasduttori di pressione e di pompa manometrica utilizzati sono dettati dal sistema di elaborazione dati computerizzato 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. Se 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 e del colon devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale; retto).
- È possibile utilizzare lubrificanti a base d'acqua per facilitare l'inserimento del catetere. **Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.**
- Per i cateteri anorettali con palloncino, il palloncino può essere riempito solo con aria, per valutare le sensazioni rettali del paziente. Il palloncino può anche essere espulso dal paziente, per valutare la funzionalità neuromuscolare del retto.
- I cateteri post-procedura sono contaminati da fluidi corporei; smaltire immediatamente il dispositivo per evitare il riutilizzo.
- La velocità del flusso di perfusione consigliata per i cateteri con 1-12 canali è 0,6 ml/min.
- La velocità del flusso di perfusione consigliata per i cateteri con 13+ canali è 0,15 ml/min.
- Palloncini in poliisoprene/poliolefina (conformi): gonfiarsi fino al volume nominale; non superare il doppio del volume nominale; rischio di scoppio 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.
Garanzia del produttore – 6 mesi dalla data di acquisto da Mui Scientific per eventuali difetti del produttore.
L'utente e/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.
Una copia elettronica delle Istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web di Mui Scientific: www.muiscientific.com