



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 assembly.

WARNINGS

This device is supplied non-sterile.

Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.

The Single-Use Manometric Catheters are designed for single-use only. Attempts to reprocess, restirile, 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections. **DO NOT USE IF DAMAGED.** Catheters are to be used with a manometric pump and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system.

Labeled luer connector ends are to be connected to the corresponding channel on the manometric pump.

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately dispose of device to prevent re-use.

Do not use silicone-based lubricants on balloons.

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 and lifetime of product – 2 years for catheter with balloon and 3 years for catheter without balloon.

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

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

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

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

PVC MANOMÉTRIQUE À USAGE UNIQUE CATHÉTERS INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Cet appareil est fourni non stérile.

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 restirile et / ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et / ou une contamination croisée.

Les cathétres manométriques post-opératoires 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 du personnel correctement formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à la réalisation de mesures manométriques perfusées.

MODE D'EMPLI

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 utilisés avec une pompe manométrique et un système informatique de traitement des données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.

Les extrémités du connecteur Luer étiquetées doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique. Les cathétres 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.

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 et durée de vie du produit - 2 ans pour le cathéter avec ballon et 3 ans pour le cathéter sans ballon.

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

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

Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou des dommages aux patients ou au personnel, causés par une mauvaise utilisation.



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 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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

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 perfundidas.

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 deben usarse con una bomba manométrica y un sistema de procesamiento de datos computarizado, para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. Los extremos del conector luer etiquetados deben conectarse al canal correspondiente en la bomba manométrica.

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.

ALMACENAMIENTO



Guarde el catéter en un lugar seco y limpio.



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



Limite de humedad:
10% - 75%

Vida útil y vida útil del producto: 2 años para el catéter con balón y 3 años para el catéter sin balón.

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

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.



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



ENKEL ANVÄNDNING PVC MANOMETRISKA KATETRAR ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Engångspvc-manometriska katetrar ska användas i kombination med manometriska pumpar och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragningar 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 hantering av patienter med beprövd eller misstänkt gastrointestinal motorisk störning.

KONTRAINDIKATIONER

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

Enheten levereras icke-steril. Korrekt aseptisk teknik och universella barriärförslutningsåtgärder (UBP) måste gälla. Manometriska katetrar för engångsbruk är endast avsedda för engångsbruk. Försök att bearbeta, återställa och / eller återanvända kan leda till fel på enheten och / eller korskontaminering. Manometriska katetrar efter proceduren 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 perfuserade manometriska mätningar.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER


Inspektera katetern och förpackningen för eventuella tecken på mekaniska skador eller brister. **ANVÄND INTE OM SKADAD.** Katetrar ska användas med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.


Märkta luer-anslutningsändrar ska anslutas till motsvarande kanal på den manometriska pumpen.


Manometriska katetrar efter proceduren är förorenade med kroppsvätska. Kasta omedelbart enheten för att förhindra återanvändning.

Använd inte silikonbaserade smörjmedel på ballonger.

FÖRVARING

 Förvara katetern på en torr och ren plats.

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

 Luftfuktighetsgräns: 10% - 75%

Produktens hållbarhet och livslängd - 2 år för kateter med ballong och 3 år för kateter utan ballong.

Användaren ska kontakta tillverkaren eller behörig myndighet för att rapportera allvarliga incidenter med denna enhet.

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.

EINMALIGE PVC-MANOMETRISCHE KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

KONTRAINDIKATIONEN SINN UND ZWECK DER SACHE

Manometrische Einweg-PVC-Katheter sind in Verbindung mit manometrischen Pumpen und einem computergestützten 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

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 Lungenaspiration im 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 unannehmbar erhöhten Risiko für Aspiration, Perforation oder andere nachteilige Folgen führen, die sich aus der Verwendung dieser Anordnung ergebe

WARNHINWEISE

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG


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


Katheter sind mit einer manometrischen Pumpe und einem computergestützten Datenverarbeitungssystem zu verwenden, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen. Beschriftete Luer-Anschlüssen sind an den entsprechenden Kanal der Manometriepumpe anzuschließen.


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

Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis für 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%

Haltbarkeit und Lebensdauer des Produkts - 2 Jahre für Katheter mit Ballon und 3 Jahre für Katheter ohne Ballon.

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

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

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

單一使用のPVCマノメトリックカテテル 使用説明書

意図された目的

胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために、単回使用のPVCマノメトリックカテテルをマノメトリックポンプおよびコンピュータ化されたデータ処理システムと組み合わせて使用します。

このマノメトリックカテテルは、単独で使用するよう設計されており、胃腸マノメトリーの適切なトレーニングを受けた医師の監督下でのみ使用されます。

使用の適応症

胃腸管圧の測定が、胃腸運動障害が証明されている、または疑われる患者の管理を決定するのに有用であると判断された場合、シングルユースPVCマノメトリックカテ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、挿管前の通常よりも長い絶食期間などの実際的な手段では十分に減らすことができません。

このアセンブリ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

このデバイスは非滅菌で提供されます。適切な無菌技術とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。

シングルユースマノメトリックカテテルは、シングルユース専用で設計されています。再処理、再利用、および/または再利用を試みると、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。

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

このカテテルは、安全な胃腸挿管および灌流マ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。

使用説明書

機械的損傷または欠陥の形跡がないか、カテ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。


カテテルは、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために、マノメトリックポンプとコンピュータ化されたデータ処理システムとともに使用されます。


ラベルの付いたルアーコネクタの端は、マノメトリックポンプの対応するチャネルに接続します。


処置後のマノメトリックカテ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。

保管

 カテ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%

製品の賞寿命と寿命-バルーン付きカテテルの場合は2年、バルーンなしのカテテルの場合は3年。

ユーザーは、製造元または所管官庁に連絡して、このデバイスに関連する重大なインシデントを報告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テルの損傷、または患者や人への危害について責任を負いません。

CATETERI MANOMETRICI IN PVC MONOUSO ISTRUZIONI PER L'USO

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.

CONTROINDICAZIONI

Laddove vi sia un rischio significativamente aumentato di aspirazione polmonare associato all'intubazione che non può essere adeguatamente ridotto da misure pratiche come un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione.

La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia che si traduce in un aumento inaccettabile del rischio di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso di questo gruppo.

AVVERTENZE

Questo dispositivo è fornito non sterile. Si devono applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP). I cateteri manometrici monouso sono progettati esclusivamente per uso singolo. I tentativi di ricondizionamento, restitile e / o riutilizzo possono portare al guasto del dispositivo e / o alla contaminazione incrociata.

I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo. Smaltire immediatamente il dispositivo per prevenirne 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.

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 utilizzati con una pompa manometrica e un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale. Le estremità del connettore luer etichettate devono essere collegate al canale corrispondente sulla pompa manometrica.


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

Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.

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 e durata del prodotto: 2 anni per catetere con palloncino e 3 anni per catetere senza palloncino.

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

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

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