



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

INSTRUCTIONS FOR USE

- Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid.
- Only use catheters that have been cleaned and high-level disinfected or sterilized according to instructions below.
- Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.
- **Do not use** silicone-based lubricants on the catheter if it has a balloon.
- Inspect catheter for any evidence of mechanical damage or imperfections.
Do not use if damaged.
- This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastro-intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements and/or barostat measurements.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING

INSTRUCTIONS

1. Cleaning

- If catheter has a balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no water (or other liquids) enters into the balloon.
- Wash catheter in warm water with enzymatic detergent solution.
- Flush detergent through all channels including unused channels. Remove all foreign matter. Wipe and clean external surface.
- Rinse catheter and flush all channels with clean fresh water to remove detergent. Repeat as needed.
- Blow-dry all channels with air and wipe excessive water from external surface.

2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)

- Flush disinfectant through all channels including unused channels. Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant and all channels are filled with disinfectant.
- Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions

Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel (if a balloon is attached it also contains Polyisoprene or Polyolefin, and Silk sutures). **Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) are compatible with the catheter and should be used according to the solution's manufacturer's instructions.
- **DO NOT USE CIDEX PRODUCTS TO DISINFECT ANY MUI SCIENTIFIC CATHETER THAT HAS A BALLOON.**

3. Final Rinsing and Blow Drying

- Rinse catheter and flush each channel with sterile water to remove disinfectant. Repeat as needed.
- Ensure all disinfectant is completely removed.
- Blow-dry all channels with air and wipe all water from external surface.

ETO GAS STERILIZATION

- Sterilization by Ethylene Oxide gas has been validated effective on these manometric catheters.
- Ensure pigtail luer ends are open (remove all luer caps) prior to sterilization.
- Sterilize at a temperature of 55°C for a minimum full-cycle of 180 minutes.
- Aerate at a temperature of 51-59°C for a minimum of 12 hours.

STORAGE

- Ensure all channels and external surfaces are completely dry.
- Store catheter dry in open air. **Do not store in a sealed container.**

Shelf-life: 2 years for catheters with balloons and 3 years for catheters without balloons.

Manufacturer's Warranty – 6 months (or 50 uses whichever occurs first) from Manufactured Date for any manufacturer's defects.

Caution:

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

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

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

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

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

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DÉSINFECTANT DES INSTRUCTIONS

1. Nettoyage

- Si cathéter a fixé un ballonnet, branchez l'extrémité du connecteur luer pour assurer pas d'eau (ou d'autres liquides) pénètre dans le ballon.
- Laver le cathéter dans l'eau chaude avec la solution détergente enzymatique.
- Rincer le détergent par toutes chaînes y compris les chaînes inutilisées. Enlever toute question étrangère. Essuyer et nettoyer la surface externe.
- Le cathéter de rinçage et rince toutes chaînes avec l'eau fraîche propre pour enlever le détergent. Répéter comme nécessaire. Coup-sèche toutes chaînes avec l'air et essuyez de l'eau excessive de la surface externe.

2. La Désinfection Chimique (désinfectant de haut niveau)

- Rincer le désinfectant par toutes filières, y compris les filières inutilisées. Assurer que le cathéter est immergé dans le désinfectant et toutes les filières sont rempli avec le désinfectant.
- Tremper le cathéter dans la solution de désinfectant selon les instructions du fabricant de solution.

Attention:

- Le cathéter contient le Chlorure de Polyvinyl (PVC), Polycarbonate, l'Acier Inoxydable (Si un ballon est attaché il contient aussi du Polyisoprene ou le Polyolefine, et des sutures de Soie). **Consulter avec le fabricant de désinfectant pour assurer que leur désinfectant peut être utilisé sans risque d'endommager les matériels énumérés ci-dessus.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) et Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sont des solutions compatibles avec le cathéter et doit être utilisé selon les instructions du fabricant de la solution.
- **NE PAS UTILISER DE PRODUITS CIDEX POUR DÉSINFECTER TOUT CATHÉTER MUI SCIENTIFIQUE QUI A UN BALLOON.**

3. Rincer et le Coup fînaux Séchant

- Le cathéter de rinçage et rince chaque chaîne avec l'eau stérile pour enlever le désinfectant. Répéter comme nécessaire.
- Assurer que tout désinfectant est complètement enlevé.
- Coup-sèche toutes chaînes avec l'air et essuyez toute eau de la surface externe.

GAZER LA STERILISATION ETO

- La stérilisation par le gaz d'Oxyde d'Éthylène a été validée efficace sur ces cathétres de manométrique.
- Les fins de luer de natte d'Ensure sont ouvertes (enlève toutes casquettes de luer) avant la stérilisation.
- Stériliser à une température de 55°C pour un plein-cycle minimum de 180 minutes.
- Aérer à une température de 51-59°C pour au moins 12 heures.

EMMAGASINAGE

- Assurer que toutes chaînes et les surfaces externes sont complètement sèches
- Le cathéter de magasin sèche dans le plein air. Ne pas emmagasiner dans un récipient scellé.

Durée de conservation: 2 ans pour les cathétres avec ballons et 3 ans pour les cathétres sans ballons.

Garantie du fabricant - 6 mois (ou 50 utilisations selon la première éventualité) à partir de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication.

Mise en garde:

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA/DESINFECTACIÓN

1. Limpieza

- Si catéter tiene un globo unido, conecte el extremo del conector luer para garantizar sin agua (u otros líquidos) entra en el globo.
- Lave el catéter en agua caliente con una solución detergente enzimática.
- Haga pasar el detergente por todos los canales incluyendo los canales no utilizados. Quite toda la materia ajena. Limpie la superficie externa.
- Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el detergente. Repita según sea necesario. Introduzca aire en todos los canales y limpie el agua excedente de la superficie externa.

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)

- Introduzca la solución desinfectante con presión en todos los canales. Asegúrese que el catéter entero esté sumergido en desinfectante y que todos los canales estén llenos del desinfectante
- Remoje el catéter en la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

Precaución:

- El catéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), policarbonato, acero inoxidable (Si el catéter tiene un globo, este globo contiene poliisopreno o Polyolefin, y las suturas son de seda). **Compruebe con el fabricante de la solución, para asegurarse que esta se pueda utilizar con seguridad en los materiales descritos arriba.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) y Adaspor Plus Ready to Use son soluciones compatibles con el catéter y se debe usar de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución.
- **NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX PARA DESINFECTAR CUALQUIER CATÉTER MUI SCIENTIFICO QUE TIENE UN GLOBO.**

3. Enjuague y secado Final

- Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el residuo del desinfectante. Repita el procedimiento según sea necesario.
- Asegúrese que todo el desinfectante haya sido eliminado.
- Introduzca aire en todos los canales y limpie el agua excedente de la superficie externa

ESTERILIZACIÓN CON GAS DE ETO

- La esterilización por gas de óxido de etileno ha sido validada efectiva en estos catéteres manométricos.
- Asegúrese que el conector final de cada extensión esté abierta (quite todos los tapones) antes de la esterilización.
- Esterilice a una temperatura de 55°C por un ciclo mínimo de 180 minutos.
- Ventile a una temperatura de 51-59°C por un mínimo de 12 horas.

ALMACENAJE

- Asegúrese que todos los canales y superficies externas estén totalmente secas.
- Almacene el catéter seco en un lugar abierto. **No almacene en un contenedor sellado.**

Período de validez: 2 años para catéteres con globos y 3 años para catéteres sin globos.

Garantía del fabricante: 6 meses (o 50 usos, lo que ocurra primero) a partir de la Fecha de fabricación para cualquier defecto del fabricante.

Precauciones:

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

Mui Scientific no se hace responsable por ningún daño causado al catéter, a los pacientes o personal, causados por uso incorrecto del desinfectante o del procedimiento.

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

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KEMISKEN RENSNINGEN / DESINFICERANDE INSTRUKTIONERNA

1. Rengöring

- Om katetern har en ballong fäst ansluter slutet av luerkoppling att säkerställa inget vatten (eller andra vätskor) kommer in i ballongen.
- Tvätta katetern i varmt vatten med en enzymatisk tvättmedelslösning.
- Spola tvättmedel genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Ta bort alla främmande ämnen. Torka och rengör utsidan.
- Skölj katetern och spola alla kanaler med rent friskt vatten för att ta bort tvättmedel. Upprepa om så behövs. Spola alla kanaler med luft och torka bort överflödigt vatten från utsidan.

2. Kemisk desinfection (desinfection på hög nivå)

- Spola desinfectionsmedlet genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Se till att hela katetern är nedsänkt i desinfectionsmedlet och att alla kanaler är fyllda med desinfectionsmedlet
- Sänk ned katetern helt i en desinfectionslösning enligt instruktioner från tillverkaren av lösningen.

Varning!

- Katetern innehåller polyvinylklorid (PVC), polykarbonat, rostfritt stål (Om en ballong är ansluten innehåller den också polyisopren eller polyolefin, och silkesuturer.) **Kontakta tillverkaren av desinfectionsmedlet för att se till att desinfectionsmedlet kan användas på ett säkert sätt för de material som har beskrivits ovan**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.), Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) är kompatibla med katetern och bör användas i enlighet med lösningens tillverkarens instruktioner.
- **ANVÄND INTE CIDEX PRODUKTER FÖR ATT DESINFICERA ALLA MUI SCIENTIFIC KATETRER SOM HAR EN BALLOON.**

3. Slutlig sköjning och spolning med luft

- Skölj katetern och spola varje kanal med steril vatten för att avlägsna desinfectionsmedlet. Upprep om så behövs.
- Se till att allt desinfectionsmedel är helt borttaget.
- Spola alla kanaler med luft och torka bort vatten från utsidan.

ETO GASAR STERILIZATION

- Sterilizationen av Ethylene Oxid gasar har varit validerat effektivt på dessa manometriskater.
- Se till pigtailuer avslutar är öppet (ta bort alla luerlock), före sterilization.
- Sterilisera på en temperatur av 55 °C för en minimi full-cykler av 180 noterar.
- Aerate på en temperatur av 51-59 °C för en minimi av 12 timmar.

FÖRVARING

- Se till att alla kanaler och utsidor är helt torra.
- Förvara katetern torr i öppen luft. **Förvara den inte i en sluten behållare.**

Hållbarhet: 2 år för katetrar med ballonger och 3 år för katetrar utan ballonger.

Tillverkarens garanti - 6 månader (eller 50 användningar som inträffar först) från Tillverkad Datum för tillverkarens brister.

Varning!

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

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



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

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

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

CHEMISCHE REINIGUNG UND DESINFIZIEREN ANWEISUNGEN

1. Reinigung

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

HINWEIS: Wenn Katheter einen Ballon angebracht ist, stecken Sie das Ende des Luer-Verbindungs kein Wasser (oder anderen Flüssigkeiten) sicherzustellen, tritt in den Ballon.

2. Chemische Desinfektion (High-level Desinfektion)

- Spülen Sie das Reinigungsmittel durch alle Kanäle, einschließlich der nicht-benutzten Kanäle. Vergewissern Sie sich, dass der gesamte Katheter im Reinigungsmittel eingetaucht ist und alle Kanäle mit Reinigungsmittel gefüllt sind
- Legen Sie den Katheter in Reinigungslösung gemäß den Herstellerangaben der Lösung.

Achtung:

- Der Katheter enthält Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat, Edelstahl (Falls ein Ballon daran befestigt ist, enthält er außerdem Polyisopren oder Polyolefin, und Seidennähte). **Klären Sie zur Sicherheit mit dem Hersteller des Reinigungsmittels ab, dass deren Reinigungsmittel ohne Gefahr bei den oben aufgelisteten Materialien angewendet werden kann.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) und Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sind mit dem Katheter kompatibel und sollten nach den Herstelleranweisung der Lösungen genutzt werden.
- VERWENDEN CIDEX PRODUKTE NICHT MUI SCIENTIFIC KATHETER ZU DESINFIZIEREN, DIE EINEN BALLON HAT.**

3. Abschließendes Abspülen und Trocknen

- Spülen Sie den Katheter und jeden Kanal mit sterilem Wasser durch, um das Reinigungsmittel zu beseitigen. Wiederholen Sie diesen Vorgang ganz nach Bedarf.
- Vergewissern Sie sich, dass das gesamte Reinigungsmittel vollständig entfernt wurde.
- Lassen Sie alle Kanäle lufttrocknen und wischen Sie bei Wasserresten die äußere Oberfläche trocken.

ETO GAS-STERILISATION

- Die Wirksamkeit der Sterilisation mit Ethylenoxid-Gas wurde bei diesen Manometrikathetern bestätigt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Pigtail Luer Endstücke vor der Sterilisation offen sind (nehmen Sie alle Luer-Verschlüsse ab).
- Führen Sie die Sterilisation bei einer Temperatur von 55°C für mindestens einen vollen Zyklus von 180 Minuten durch.
- Führen Sie Luft bei einer Temperatur von 51-50°C für mindestens 12 Stunden zu.

LAGERUNG

- Vergewissern Sie sich, dass alle Kanäle und äußeren Oberflächen vollständig trocken sind.
- Lagern Sie den Katheter offen und in trockener Umgebung.
- Lagern Sie den Katheter nicht in einem abgedichteten Behälter.**

Halbbarkeit: 2 Jahre für Katheter mit Ballons und 3 Jahre für Katheter ohne Ballons.

Achtung:

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

Herstellergarantie - 6 Monate (oder 50 Verwendungszwecke, je nachdem, was zuerst eintritt) ab Herstellungsdatum für Herstellerfehler.

Mui Scientific haftet nicht für Schäden jeglicher Art am Katheter, Verletzungen am Patienten oder dem Personal, die durch unsachgemäße Anwendung eines Reinigungsmittels oder der Vorgehensweise verursacht wurde.

マノメトリックパフュージョン式及びバロスタットカテーテルに使用、クリーニング、及び保管に関する注意事項

使用法

- ご使用になりましたマノメトリックカテーテルは体液中で汚染されており、下記の指示に従って洗浄、高水準消毒または滅菌されたカテーテルのみご使用ください。
- 適切な滅菌技術およびユニバーサル・バリア・プリコーション (UBP)をお守りください。
- バルーンがある場合、カテーテルにシリコーン系潤滑剤を使用しないでください。
- カテーテルの欠陥および損傷をよくご確認ください。品質に問題がある場合は決してご使用にならないで下さい。
- 安全な肩周痺管およびパフュージョン式マノメトリック法測定及びバロスタット型測定について十分な研修を受けた担当者の医療監督下において使用してください。

薬品による洗浄と消毒について

1. 洗浄

- カテーテルを装着バルーンを持っている場合は、水（または他の液体）を確保しないバルーンに入るためにルアーコネクタの端を差し込みます。
- カテーテルにバルーンが装着されている場合は、バルーン内に水が入るのを防ぐため、ルアーコネクタの先端を閉めておいてください。
- 酵素洗浄剤を使用しカテーテルをゆるま液で洗浄してください。
- 使われなかったチャンネルも含めて全てのチャンネル内を洗浄剤で洗浄してください。異物は全て取り除いてください。表面をきれいに拭いてください。
- 全てのチャンネルの洗浄剤をきれいな水で洗い流してください。必要に応じて繰り返しおこなってください。チャンネル内を送気乾燥させ、余分な水分を表面から拭き取ってください。

2. 薬品による消毒 (高水準消毒)

- 未使用のチャンネルを含む全てのチャンネル内を消毒剤で洗い流してください。カテーテル全体及び全てのチャンネル内を消毒剤に浸漬させてください。
- 消毒液製造元の指示をよくお読みになり、カテーテルを消毒液に漬けてください。

注意事項

- 本カテーテルはポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、ステンレスを含んでいます。(バルーンが装着されている場合は、ポリイソプレン、ポリオレフィン、絹糸も含まれています。)

上記の素材に対して安全に使用出来るかどうか消毒剤の製造元に確認するようにしてください。

- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.), Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) は使用に達した消毒剤です。消毒液製造元の指示に従ってご使用ください。
- バルーンを持っている任意のMui Scientificカテーテルを消毒するCIDEX製品を使用しないでください。
- すすぎと送気乾燥**
- 滅菌水でカテーテル全体、また各チャンネル内部に付着した消毒剤をすすいでください。必要に応じて繰り返し行ってください。
- 消毒剤を完全にすすぎ流すようにしてください。
- 全てのチャンネル内を送気乾燥させ、表面の水分は拭き取ってください。

ETO ガスによる滅菌

- 本カテーテルはETOガスによる滅菌が効果的であることが確認されています。
- 滅菌前にビッグテイルのルアーを開いておくようにしてください。(ルアーキャップを取り外す。)
- 最低でも180分のフルサイクル、55度の温度で滅菌してください。
- 最低でも12時間、51度〜59度の温度でエアレーションを行ってください。

保管

- カテーテルのチャンネル内部または表面が完全に乾燥した状態で保管してください。
- 風通しの良い場所に保管してください。密封容器に入れて保管しないでください。

保管寿命 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

注意: アルコールカテーテルの消毒、避けてください。カテーテルはオートクレーブ滅菌処理を行わないでください。

製造者の保証 - 製造者の欠陥については、製造日から6ヶ月（または最初に発生した場合は50回の使用）。

Mui Scientific は、不適切な消毒剤の使用または誤った使用方法によって生じたカテーテルのいかなる欠陥、および患者または医療従事者が被るいかなる被害に対しても、責任を負うことはありません。

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

PULIZIA CHIMICA / ISTRUZIONI PER LA DISINFETTAZIONE

1. Pulizia

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

2. Disinfezione chimica (disinfezione ad alto livello)

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

Attenzione:

- Il catetere contiene cloruro di polivinile (PVC), polycarbonato, acciaio inossidabile (Se al catetere è fissato un palloncino esso contiene anche lattice, polyisoprene o poliolefine e seta per le cuciture). **Rivolgersi al produttore del disinfettante per verificare se il loro prodotto può essere utilizzato con sicurezza sui materiali innanzi elencati.**
- Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) e Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sono compatibili con il catetere e deve essere utilizzato in base alla soluzione del istruzioni del produttore.
- NON UTILIZZARE CIDEX PRODOTTI PER DISINFETTARE QUALSIASI CATETERE MUI SCIENTIFIC CHE HA UN PALLONCINO.**

3. Risciacquo finale e asciugatura con getto d'aria

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

STERILIZZAZIONE CON GAS ETO

- La sterilizzazione a base di ossido di etilene di questi cateteri per manometria si è dimostrata efficace.
- Accertarsi che le estremità luer pigtail siano aperte (rimuovere tutti i tappi luer) prima della sterilizzazione.
- Sterilizzare ad una temperatura di 55°C per almeno un ciclo intero da 180 minuti.
- Ventilare ad una temperatura di 51-59°C per almeno 12 ore.

CONSERVAZIONE

- Controllare che tutti i canali e le superfici esterne siano completamente asciutti.
- Conservare i cateteri scoperti in un luogo asciutto. **Non conservare i cateteri in un contenitore sigillato.**

Periodo di validità: 2 anni per cateteri con palloncini e 3 anni per cateteri senza palloncini.

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

Garanzia del produttore - 6 mesi (o 50 usi che si verificano per primi) dalla data di produzione per i difetti di qualsiasi produttore.

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