



EN: PATCOM SINGLE-USE INTRODUCTOR INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

The PatCom Single-Use Introducer is used for patient esophageal intubation to guide catheters and tubes via nasal or oral cavity. It is to be used in conjunction with endoscopes to allow visualization of the placement process.

INDICATIONS FOR USE

The PatCom Single-Use Introducer should be used for the transnasal or transoral placement of any catheter or tube into the esophagus that otherwise don't offer visualization of the placement process to the end user.

CONTRAINDICATIONS

When the outside diameter of the introducer is too large for the patients nasal or oral passages.

When the inside diameter of the introducer is too small for the outside diameter of the catheter/ tube to be placed.

Do not use in patients with esophageal bleeding and/ or lacerations; laryngeal perforations; trauma to teeth, gums and/ or pharynx, aspiration pneumonia. Contraindications also include those specific to any endoscopic procedure, use of an overtube, or any endoscopic procedure performed with an overtube.

WARNINGS

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

Inspect the device and packaging for any mechanical damage or imperfections. Do not use introducer if damaged.

The PatCom Single-Use Introducer is for transient use (under 24 hrs), and will come in direct contact with patient's mucosal lining.

The PatCom Single-Use Introducer is provided non-sterile; proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.

The device is intended to be non-reusable. Attempts to reprocess, re-sterilize and/or re-use may lead to failure of the device and/or transmission of disease. Post-procedure introducers are contaminated with body fluid; immediately disposed of device to prevent re-use.

The PatCom Single-Use Introducer is to be used in a hospital or clinical setting and under the supervision of a qualified healthcare professional who has received professional training in using the equipment.

Use of over tubes have been associated with perforation. Such complications should be mentioned during and after the procedure and treated appropriately, if detected. Residual water within the body of the introducer may pose an aspiration risk if not removed prior to introducer extubation.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime.

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

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

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

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

CLINICAL BENEFIT

Single-Use Introducer provides guidance of medical devices through the nose or mouth into the pharynx and esophagus. It assists in avoiding misplacement of catheters and probes into the undesired location like the trachea.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare clean working area.
2. Choose an Introducer with an inner (ID) that is at least 0.4mm larger than the outer diameter (OD) of the endoscope and/or catheter that is to be placed inside the Introducer.
3. Place introducer, endoscope, catheter or tube, and lubricant on working area.
4. Apply lubricant generously to outside of Introducer (first 5 cm from tip), outside of endoscope (first 5 cm from tip), and outside of catheter or tube (first 5 cm from tip).
5. Slide Introducer starting with the flared end over insertion portion of endoscope as far up as possible.
6. For nasal intubation:
 - a) While holding Introducer and endoscope, insert both into the nasal cavity of the patient and slide forward utilizing the visualization capabilities of the endoscope.
 - b) When the post pharyngeal wall is reached, utilize the angulated tip of the endoscope to navigate introducer and endoscope into the pharynx.
 - c) While instructing the patient to swallow, move Introducer/ endoscope forward into the esophagus until the flared end of the introducer is at the tip of the patient's nose.
7. For oral intubation:
 - a) While holding the Introducer and endoscope, insert both into the oral cavity of the patient and slide forward utilizing the visualization capabilities of the endoscope.
 - b) Slide endoscope and introducer laterally over the epiglottis until the larynx is visible.
 - c) While instructing the patient to swallow, move the introducer and endoscope forward into the esophagus until the flared end of the introducer is at the opening of the patient's mouth.
8. While holding the Introducer at the flared end in place at the patient's nose/ mouth, slowly pull out the endoscope until it is completely extracted.
9. While holding the Introducer at the flared end in place at the patient's nose/ mouth, slowly insert the lubricated catheter/ tube into the introducer and push through introducer to the desired position in the esophagus.
10. Slowly pull back the Introducer while maintaining position of catheter/ tube until the Introducer is fully extracted.
11. Hold flared end of Introducer with both hands and use tear away seams to peel introducer off the catheter/ tube. Dispose of introducer and begin desired test or procedure.

STORAGE



Store Introducer in dry and clean location.



Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)



Humidity limit:
10% - 75%

Shelf life of product - 2 years. Lifetime of product - 30 minutes.

Manufacturer's Warranty - 6 months from Manufactured Date 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 introducer/ endoscope, 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



Manufactured exclusively for:



REF PC-SEI...

FR: INTRODUCTEUR À USAGE UNIQUE PATCOM MODE D'EMPLOI

OBJECTIF PRÉVU

L'introducteur à usage unique PatCom est utilisé pour l'intubation œsophagienne du patient pour guider les cathéters et les tubes via la cavité nasale ou buccale. Il doit être utilisé en conjonction avec des endoscopes pour permettre la visualisation du processus de placement.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'introducteur à usage unique PatCom doit être utilisé pour le placement transnasal ou transoral de tout cathéter ou tube dans l'œsophage qui autrement n'offre pas de visualisation du processus de placement à l'utilisateur final.

CONTRE-INDICATIONS

Lorsque le diamètre extérieur de l'introducteur est trop grand pour les voies nasales ou orales du patient.

Lorsque le diamètre intérieur de l'introducteur est trop petit pour le diamètre extérieur du cathéter/ tube à placer.

Ne pas utiliser chez les patients présentant des saignements œsophagiens et/ ou des lacerations; perforations du larynx; traumatisme des dents, des gencives et/ ou du pharynx, pneumonie par aspiration.

Les contre-indications comprennent également celles spécifiques à toute procédure endoscopique, à l'utilisation d'un surtube ou à toute procédure endoscopique réalisée avec un surtube.

MISES EN GARDE

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

Inspectez l'appareil et l'emballage pour tout dommage mécanique ou imperfections. N'utilisez pas d'introducteur s'il est endommagé.

L'introducteur à usage unique PatCom est destiné à une utilisation transitoire (moins de 24 heures) et entrera en contact direct avec la muqueuse du patient.

L'introducteur à usage unique PatCom est fourni non stérile: une technique aseptique appropriée et des précautions de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer.

L'appareil est destiné à être non réutilisable. Les tentatives de retraitement, de re-stérilisation et/ ou de réutilisation peuvent conduire à une défaillance du dispositif et/ ou à la transmission de maladies. Les introducteurs post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels; immédiatement mis au rebut de l'appareil pour éviter sa réutilisation.

L'introducteur à usage unique PatCom doit être utilisé en milieu hospitalier ou clinique et sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié qui a reçu une formation professionnelle sur l'utilisation de l'équipement.

L'utilisation de surtubes a été associée à la perforation. Ces complications doivent être mentionnées pendant et après la procédure et traitées de manière appropriée, si elles sont détectées.

L'eau résiduelle dans le corps de l'introducteur peut présenter un risque d'aspiration si elle n'est pas éliminée avant l'extubation de l'introducteur.

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 qui a reçu une formation professionnelle dans le système gastro-intestinal.

AVANTAGE CLINIQUE

L'introducteur à usage unique permet de guider les dispositifs médicaux par le nez ou la bouche jusqu'au pharynx et à l'œsophage. Il aide à éviter le mauvais placement des cathéters et des sondes dans un endroit indésirable comme la trachée.

MODE D'EMPLOI

1. Préparez une zone de travail propre.
2. Choisissez un introducteur dont le diamètre intérieur (ID) est au moins 0,4 mm plus grand que le diamètre extérieur (OD) de l'endoscope et/ ou du cathéter placé à l'intérieur de l'introducteur.
3. Placez l'introducteur, l'endoscope, le cathéter ou le tube et le lubrifiant sur la zone de travail.
4. Appliquez généreusement du lubrifiant à l'extérieur de l'introducteur (5 premiers cm de la pointe), à l'extérieur de l'endoscope (5 premiers cm de la pointe) et à l'extérieur du cathéter ou du tube (5 premiers cm de la pointe).
5. Faites glisser l'introducteur en commençant par l'extrémité évasée sur la partie d'insertion de l'endoscope aussi loin que possible.
6. Pour l'intubation nasale:
 - a) Tout en tenant l'introducteur et l'endoscope, insérez les deux dans la cavité nasale le patient et glissez vers l'avant en utilisant les capacités de visualisation de l'endoscope.
 - b) Lorsque la paroi post-pharyngée est atteinte, utilisez la pointe angulée du endoscope pour naviguer l'introducteur et l'endoscope dans le pharynx.
 - c) Tout en demandant au patient d'avaler, déplacez l'introducteur / l'endoscope avant dans l'œsophage jusqu'à ce que l'extrémité évasée de l'introducteur soit à l'extrémité du nez du patient.

Pour l'intubation orale:

- a) Tout en tenant l'introducteur et l'endoscope, insérez les deux dans la cavité buccale du patient et glissez vers l'avant en utilisant les capacités de visualisation de l'endoscope.
 - b) Glissez l'endoscope et l'introducteur latéralement sur l'épiglotte jusqu'à ce que le larynx soit visible.
 - c) Tout en demandant au patient d'avaler, déplacez l'introducteur et l'endoscope avant dans l'œsophage jusqu'à ce que l'extrémité évasée de l'introducteur se trouve au ouverture de la bouche du patient.
7. Tout en maintenant l'introducteur à l'extrémité évasée en place au niveau du nez / de la bouche du patient, retirez lentement l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait.
 8. Tout en maintenant l'introducteur à l'extrémité évasée en place au niveau du nez / de la bouche du patient, insérez lentement le cathéter / tube lubrifié dans l'introducteur et poussez l'introducteur jusqu'à la position souhaitée dans l'œsophage.
 9. Tirez lentement l'introducteur tout en maintenant la position du cathéter / tube jusqu'à ce que l'introducteur soit complètement extrait.
 10. Tenez l'extrémité évasée de l'introducteur avec les deux mains et utilisez les coutures décoller l'introducteur du cathéter / tube. Jetez l'introducteur et commencez test ou procédure souhaitée.

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 du produit - 2 ans. Durée de vie du produit - 30 minutes.

Garantie du fabricant - 6 mois à partir de la date de fabrication 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.

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.

Mui Scientific n'est pas responsable des dommages causés à l'introducteur / endoscope, ni aux patients ou au personnel, causés par une mauvaise utilisation.

Une copie électronique du mode d'emploi est disponible sur le site Web de Mui Scientific :

www.muiscientific.com



2862



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

ES: INTRODUCTOR PATCOM DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA

El introductor de un solo uso PatCom se utiliza para la intubación esofágica del paciente para guiar catéteres y tubos a través de la cavidad nasal u oral. Debe usarse junto con endoscopios para permitir la visualización del proceso de colocación.

INDICACIONES PARA EL USO

El introductor de un solo uso PatCom debe usarse para la colocación transnasal o transoral de cualquier catéter o tubo en el esófago que de otra manera no ofrezca visualización del proceso de colocación al usuario final.

CONTRAINDICACIONES

Cuando el diámetro exterior del introductor es demasiado grande para los conductos nasales u orales del paciente.

Cuando el diámetro interior del introductor es demasiado pequeño para colocar el diámetro exterior del catéter / tubo.

No usar en pacientes con hemorragia y / o laceraciones esofágicas; perforaciones laringeas; trauma en dientes, encías y / o faringe, neumonía por aspiración.

Las contraindicaciones también incluyen aquellas específicas para cualquier procedimiento endoscópico, el uso de un sobretubo o cualquier procedimiento endoscópico realizado con un sobretubo.

ADVERTENCIAS

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

Inspeccione el dispositivo y el embalaje en busca de daños mecánicos o imperfecciones. No utilice el introductor si está dañado.

El introductor de un solo uso PatCom es para uso transitorio (menos de 24 horas) y entrará en contacto directo con el revestimiento de la mucosa del paciente.

El introductor de un solo uso PatCom se proporciona sin esterilizar; Deben aplicarse una técnica aseptica adecuada y las precauciones de barrera universal (UBP).

El dispositivo está diseñado para no ser reutilizable. No intentos de reprocesar, volver a esterilizar y / o reutilizar pueden provocar la falla del dispositivo y / o la transmisión de enfermedades. Los introductores posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; desear inmediatamente el dispositivo para evitar su reutilización.

El introductor de un solo uso PatCom se debe utilizar en un hospital o en un entorno clínico y bajo la supervisión de un profesional de la salud calificado que haya recibido capacitación profesional en el uso del equipo.

El uso de sobretubos se ha asociado con perforación. Tales complicaciones deben mencionarse durante y después del procedimiento y tratarse adecuadamente, si se detectan.

El agua residual dentro del cuerpo del introductor puede representar un riesgo de aspiración si no se elimina antes de la extubación del introductor.

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 discreción del personal médico que ha recibido formación profesional en el sistema gastrointestinal.

BENEFICIO CLINICO

El introductor de un solo uso proporciona guía de dispositivos médicos a través de la nariz a la boca hasta la faringe y el esófago. Ayuda a evitar la colocación incorrecta de catéteres y sondas en lugares no deseados como la tráquea.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare un área de trabajo limpia.
2. Elija un introductor con un interior (DI) que sea al menos 0,4 mm más grande que el diámetro exterior (OD) del endoscopio y / o catéter que se coloca dentro del introductor.
3. Coloque el introductor, endoscopio, catéter y tubo y lubricante en el área de trabajo.
4. Aplique lubricante generosamente por fuera del Introductor (primeros 5 cm desde la punta), fuera del endoscopio (primeros 5 cm desde la punta) y fuera del catéter o tubo (primeros 5 cm desde la punta).
5. Deslice el introductor comenzando con el extremo ensanchado sobre la parte de inserción del endoscopio lo más arriba posible.
6. Para intubación nasal:
 - a) Mientras sostiene el introductor y el endoscopio, inserte ambos en la cavidad nasal del paciente y deslícese hacia adelante utilizando las capacidades de visualización del endoscopio.
 - b) Cuando se alcanza la pared posfaríngea, utilice la punta angulada del endoscopio para navegar introductor y endoscopio en la faringe.
 - c) Mientras le indica al paciente que trague, mueva el introductor / endoscopio hacia adelante en el esófago hasta que el extremo ensanchado del introductor esté en la punta de la nariz del paciente.
7. Para intubación oral:
 - a) Mientras sostiene el introductor y el endoscopio, inserte ambos en la cavidad bucal del paciente y deslícese hacia adelante utilizando las capacidades de visualización del endoscopio.
 - b) Deslice el endoscopio y el introductor lateralmente sobre la epiglotis hasta que la laringe esté visible.
 - c) Mientras le indica al paciente que trague, mueva el introductor y el endoscopio hacia el esófago hasta que el extremo ensanchado del introductor esté en la apertura de la boca del paciente.
8. Mientras sostiene el introductor en el extremo ensanchado en su lugar en la nariz / boca del paciente, extraiga lentamente el endoscopio hasta que esté completamente extraído.
9. Mientras sostiene el introductor en el extremo ensanchado en su lugar en el introductor y empuje a través del introductor hasta la posición deseada en el esófago.
10. Tire lentamente hacia atrás del introductor mientras mantiene la posición del catéter / tubo hasta que el Introductor esté completamente extraído.
11. Sostenga el extremo acampanado del Introductor con ambas manos y use las costuras despegue el introductor del catéter / tubo. Deseche el introductor y comience prueba o procedimiento deseado.

ALMACENAMIENTO



Guarde el Introductor en un lugar seco y limpio.



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



Limite de humedad:
10% - 75%

Periodo de validez del producto - 2 años. Vida útil del producto: 30 minutos.

Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la Fecha de fabricación para 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 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 introductor / endoscopio, 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



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



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



SV: PATCOM ENKEL ANVÄNDARINLEDARE ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL

PatCom Introducer för engångsbruk används för patientsnas matstrupsinubation för att styra katetrar och rör via näs- eller munhålan.

Den ska användas i kombination med endoskop för att möjliggöra visualisering av placeringsprocessen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PatCom Introducer för engångsbruk bör användas för transnasal eller transoral placering av vilken kateter eller rör som helst i matstrupen som annars inte erbjuder visualisering av placeringsprocessen för slutanvändaren.

KONTRAINDIKATIONER

När den yttre diametern på introduktionen är för stor för patientsnas näs- eller munpassager.

När den inre diametern på införenen är för liten för att katetrarnas / rören ytterdiagnostik ska kunna placeras.

Använd inte till patienter med matstrupsbildning och / eller sårbildning; struphuvud perforering; trauma mot tänder, tandköt och / eller svalget; aspirations lunginflammation.

Kontraindikationer inkluderar även de som är specifika för alla endoskopiska ingrepp, användning av en övertub eller något endoskopiskt förfarande som utförs med ett övertub.

VARNINGAR

Ska genom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från misbruk.

Inspektera enheten och förpackningen för mekaniska skador eller brister. Använd inte introduktionen om den är skadad.

PatCom Introducer för engångsbruk är för övergående användning (under 24 timmar) och kommer i direkt kontakt med patientsnas slemhinna.

PatCom-engångsinstruktionerna tillhandahålls icke-steril, korrekt aseptisk teknik och universella barndärförskiktighetsåtgärder (UBP) måste gälda.

Enheten är avsedd att inte kunna återanvändas. Försök att ombearbeta, återsterilisera och / eller återanvända kan leda till att enheten misslyckas och / eller sjukdomen överförs. Introduktioner efter proceduren är förordade med kroppsvätska; kasseras omedelbart för att förhindra återanvändning.

PatCom Introducer för engångsbruk ska användas på sjukhus eller klinisk miljö och under överinseende av en kvalificerad vårdpersonal som har fått professionell utbildning i att använda utrustningen.

Användning av övertuber har associerats med perforering. Sådana komplikationer bör nämnas under och efter ingreppet och behandlas på lämpligt sätt, om de uppträcks.

Restvävnad i kroppen av introduktion kan utgöra en aspirationsrisk om den inte avlägsnas före introduktionssekubation.

Använd inte enheter 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 som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

Om vidareutbildning från tillverkaren krävs.

MÅLGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått yrkesutbildning i mag-tarmsystemet.

KLINISK FÖRDEL

Engångsinstruktörer ger vägledning av medicinsk utrustning genom näs- eller munhålan i svalget och matstrupen. Det hjälper till att undvika felplacering av katetrar och sonder till den önskade platsen som luftstrupen.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

1. Förbered rent arbetsområde.
2. Välj en introduktion med en intern (ID) som är minst 0,4 mm större än den yttre diametern (OD) på endoskopet och / eller katetern som är placerad i introduktionen.
3. Placera införenen, endoskopet, katetern eller rört och smörjmedlet på arbetsområdet.
4. Använd smörjmedel generöst på utsidan av Introducer (första 5 cm från spetsen), utanför endoskopet (första 5 cm från spetsen) och utsidan av katetern eller rört (första 5 cm från spetsen).
5. Skjut in introduktionen med försiktighet på utsidan av den utsvängda änden efter insättningen av endoskopet så långt upp som möjligt.

För nasal intubation:

- a) Håll in Introducer och endoskop och sätt in båda i näshålan på patienten och skjut framtåt med hjälp av visualiseringsfunktionerna i endoskop.
- b) När post-nasalgången är klar, använd den vinklade spetsen på endoskopet för att navigera Introducer och katetern in i svalget.
- c) Flytta Introducer / endoskop medan du instruerar patienten att svälja framtåt i matstrupen tills den utsvängda änden av introduktionen är på toppen av patientsnas näsa.

För oral intubation:

- a) Håll in introduktionen och endoskopet och sätt in båda i munhålan av patienten och glida framtåt med hjälp av visualiseringsfunktionerna hos patienten endoskop.
- b) Skjut endoskopet och införenen i sidled över epiglottis tills struphuvudet är synligt.
- c) Flytta introduktionen och endoskopet medan du instruerar patienten att svälja framtåt i matstrupen tills den utsvängda änden på introduktionen är vid öppning av patientsnas mun.
7. Håll introduktionen vid den utsvängda änden på plats vid patientsnas näsa / mun och dra långsamt ut endoskopet tills det är helt extraherat.
8. Håll introduktionen vid den utsvängda änden på plats vid patientsnas näsa / mun och sätt långsamt in den smorda katetern / rört i införenen och tryck igenom införenen till önskad position i matstrupen.
9. Dra långsamt tillbaka introduktionen medan kateter / rör hålls tills introduktionen är helt extraherad.
10. Håll den utsvängda änden av introduktion med båda händerna och använd rövsmörj till dra av införenen från katetern / rört. Kassera introduktionen och börja önskat test eller förfarande.

FÖRVARING

Förvara introduktionen på torr och ren plats.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Luffuktighetsgräns:
10% - 75%

Produkternas hållbarhet - 2 år. Produkternas livslängd - 30 minuter.

Tillverkarens garanti - 6 månader. Tillverkad Datum för tillverkarens brister. 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 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 introduktionen / endoskopet eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

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

DE: PATCOM EINFACHER EINFÜHRER GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Der PatCom einweg Introducer wird für die Intubation von Kathetern und Sonden durch die Nasen- oder Mundhöhle in die Speiseröhre des Patienten verwendet. Es ist in Verbindung mit Endoskopen zu verwenden, um den Platzierungsprozess sichtbar zu machen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der PatCom Single-Use Introducer sollte für die transnasale oder transorale Platzierung von Kathetern oder Schläuchen in der Speiseröhre verwendet werden, die dem Endbenutzer sonst keine Visualisierung des Platzierungsprozesses bieten.

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn der Außendurchmesser des Introducers für die Nasen- oder Mundpassagen des Patienten zu groß ist. Wenn der Innendurchmesser des Introducers zu klein ist, um den Außendurchmesser des Katheters / Schlauchs zu platzieren. Nicht anwenden bei Patienten mit Ösophagusblutungen und / oder Schnittwunden; Kehlkopfperforationen; Trauma an Zähnen, Zahnfleisch und / oder Rachen, Aspirationspneumonie.

Kontraindikationen umfassen auch solche, die für endoskopische Verfahren, die Verwendung eines Övertubers oder ein mit einem Övertuber durchgeführtes endoskopisches Verfahren spezifisch sind.

WARNHINWEISE

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

Überprüfen Sie das Gerät und die Verpackung auf mechanische Beschädigungen oder Mängel. Verwenden Sie den Einführbesteck nicht, wenn er beschädigt ist.

Der PatCom Single-Use Introducer ist für den vorübergehenden Gebrauch (unter 24 Stunden) vorgesehen und kommt in direktem Kontakt mit der Schleimhaut des Patienten.

Der PatCom Single-Use Introducer wird unsteril geliefert. Es müssen geeignete aseptische Techniken und Vorsichtsmaßnahmen gegen universelle Barrieren (UBP) angewendet werden.

Das Gerät soll nicht wiederverwendbar sein. Versuche, das Gerät erneut zu verarbeiten, erneut zu sterilisieren und / oder wiederverzuverwenden, können zum Ausfall des Geräts und / oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Resistenzen im Körper des Einführers kann ein Aspirationsrisiko darstellen. Gerät sofort entsorgen, um eine Wiederverwendung zu verhindern.

Der PatCom Single-Use Introducer darf in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung und unter der Aufsicht eines qualifizierten medizinischen Fachpersonals verwendet werden, das eine professionelle Schulung im Umgang mit Geräten erhalten hat.

Die Verwendung von Övertubern wurde mit Perforation in Verbindung gebracht. Solche Komplikationen sollten während und nach dem Eingriff erwähnt und angemessen behandelt werden, wenn sie festgestellt werden.

Reste von Gewebe im Körper des Einführers kann ein Aspirationsrisiko darstellen, wenn es nicht vor der Exubation des Einführers entfernt wird.

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.

ZIELGRUPPE

Die Gruppe gibt spezifische beabsichtigten Patientpopulationen.

Die Verwendung für bestimmte Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das eine professionelle Ausbildung im Magen-Darm-System erhalten hat.

KLINISCHER NUTZEN

Die Einweg-Einführer ermöglicht die Führung medizinischer Geräte durch die Nase oder den Mund in den Rachen und die Speiseröhre. Es trägt dazu bei, eine Fehlplatzierung von Kathetern und Sonden an unerwünschten Stellen wie der Luftröhre zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich vor.
2. Wählen Sie einen Einführer mit einem Innendurchmesser (ID), der mindestens 0,4 mm größer ist als der Außendurchmesser (OD) des Endoskops und / oder Katheters, der im Einführbesteck platziert ist.
3. Stellen Sie den Introducer, das Endoskop, den Katheter oder den Schlauch und das Gleitmittel auf dem Arbeitsbereich.
4. Tragen Sie das Gleitmittel großzügig auf die Außenseite des Introducers (die ersten 5 cm von der Spitze entfernt), die Außenseite des Endoskops (die ersten 5 cm von der Spitze entfernt) und die Außenseite des Katheters oder Schlauchs (die ersten 5 cm von der Spitze entfernt) auf.
5. Schieben Sie den Einführer beginnend mit dem aufgeweiteten Ende so weit wie möglich über den Einführabschnitt des Endoskops.
6. Für die nasale Intubation:

- a) Während Sie Introducer und Endoskop halten, führen Sie beide in die Nasenhöhle des Patienten und schieben Sie vorwärts unter Verwendung der Visualisierungsfunktionen des Endoskops.
- b) Wenn die postpharyngeale Wand erreicht ist, verwenden Sie die abgewinkelte Spitze des Endoskops zum Navigieren von Introducer und Endoskop in den Pharynx.
- b) Schieben Sie den Einführer und das Endoskop, während Sie den Patienten zum Schlucken anweisen vorwärts in die Speiseröhre, bis das aufgeweitete Ende des Introducers an der Nasenspitze des Patienten ist.

Zur oralen Intubation:

- a) Während Sie den Introducer und das Endoskop halten, führen Sie beide in die Mundhöhle des Patienten und schieben Sie unter Verwendung der Visualisierungsfunktionen des Endoskops.
- b) Schieben Sie den Einführer am aufgeweiteten Ende an der Kehlkopf, bei der Kehlkopf sichtbar ist.
- c) Bewegung Sie den Introducer und das Endoskop, während Sie den Patienten zum Schlucken anweisen vorwärts in die Speiseröhre, bis das aufgeweitete Ende des Introducers an der Mundöffnung des Patienten ist.

Während Sie den Introducer am aufgeweiteten Ende an der Nase / am Mund des Patienten festhalten, ziehen Sie das Endoskop langsam heraus, bis es vollständig herausgezogen ist.

Während Sie den Einführer am aufgeweiteten Ende an der Nase / am Mund des Patienten festhalten, führen Sie den mit Gleitmittel geschmierten Katheter / Schlauch langsam in den Introducer ein und führen Sie den Introducer in die gewünschte Position in der Speiseröhre.

Ziehen Sie den Introducer langsam zurück, während Sie die Position des Katheters / Schlauchs beibehalten bis der Introducer vollständig extrahiert ist.

Halten Sie die beiden Enden des Trichters am Introducer fest und ziehen sie entlang der Perforierung voneinander weg bis Sie den Introducer vom Katheter / Schlauch abziehen können.

Entsorgen Sie den Introducer und beginnen Sie den gewünschten Test oder das Verfahren.

LAGERUNG

Lagern Sie Introducer an einem trockenen und sauberen Ort.

Temperaturgrenze:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Feuchtigkeitsgrenze:
10% - 75%

Haltbarkeit des Produkts - 2 Jahre. Lebensdauer des Produkts - 30 Minuten.

Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für 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 Einführ- / Endoskop oder für Schäden an 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

JA: PATCOM SINGLE-USE INTRODUCER 使用説明書

意図された目的

Introducerは、患者の食道挿管に使用され、鼻腔または口腔を介してカテーテルとチューブをガイドします。内視鏡と組み合わせて使用し、配置プロセスを視覚化できるようにします。

使用の適応症

Introducerは、患者の食道挿管に使用され、鼻腔または口腔を介してカテーテルとチューブをガイドします。内視鏡と組み合わせて使用し、配置プロセスを視覚化できるようにします。

禁忌

Introducerの外径が小さすぎてカテーテル / チューブの外径を配置できない場合。

Introducerの内径が小さすぎてカテーテル / チューブの外径を配置できない場合。

Introducerの内径が小さすぎてカテーテル / チューブの外径を配置できない場合。

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。

機械的な損傷や欠陥がないか、デバイスとパッケージングを検査してください。破損している場合は、Introducerを使用しないでください。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

Introducerは、消毒と殺菌のために、デバイスがすでに滅菌されています。患者の粘膜内腔と直接接触します。

IT: INTRODUCTORE MONOUSO PATCOM ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO

L'intubatore monouso PatCom viene utilizzato per l'intubazione esofagea del paziente per guidare cateteri e tubi attraverso la cavità nasale o orale.

Deve essere utilizzato insieme agli endoscopi per consentire la visualizzazione del processo di posizionamento.

INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore monouso PatCom deve essere utilizzato per il posizionamento transnasale o transorale di qualsiasi catetere o tubo nell'esofago che altrimenti non offrirebbe la visualizzazione del processo di posizionamento all'utente finale.

CONTROINDICAZIONI

Quando il diametro esterno dell'introduttore è troppo grande per i passaggi nasali o orali del paziente.

Quando il diametro interno dell'introduttore è troppo piccolo per poter posizionare il diametro esterno del catetere / tubo.

Non utilizzare in pazienti con sanguinamento e / o lacerazioni esofagiche; perforazioni laringee; trauma a denti, gengive e / o faringe, polmonite da aspirazione.

Le controindicazioni includono anche quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica: l'uso di un overtube o qualsiasi procedura endoscopica eseguita con un overtube.

AVVERTENZE

Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre ogni possibile rischio derivante da un uso improprio.

Ispezionare il dispositivo e l'imballaggio per eventuali danni meccanici o imperfezioni. Non utilizzare l'introduttore se danneggiato.

L'introduttore monouso PatCom è un per uso transitorio (meno di 24 ore) e verrà a contatto diretto con il rivestimento della mucosa del paziente.

L'introduttore monouso PatCom è fornito non sterile; devono essere applicate una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).

Il dispositivo non è riutilizzabile. I tentativi di riprocessare, sterilizzare e / o riutilizzare possono portare al guasto del dispositivo e / o alla trasmissione di malattie. Gli introduttori post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo; smaltire immediatamente il dispositivo per evitarne il riutilizzo.

L'introduttore monouso PatCom deve essere utilizzato in un ambiente ospedaliero o clinico e sotto la supervisione di un professionista sanitario qualificato che ha ricevuto una formazione professionale sull'uso dell'attrezzatura.

L'uso di overtubes è stato associato alla perforazione. Tali complicazioni dovrebbero essere menzionate durante e dopo la procedura e trattate in modo appropriato, se rilevate.

L'acqua residua all'interno del corpo dell'introduttore può rappresentare un rischio di aspirazione se non viene rimossa prima dell'estubazione dell'introduttore.

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 indicato 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 nel sistema gastroenterale.

VANTAGGIO CLINICO

L'introduttore monouso fornisce la guida dei dispositivi medici attraverso il naso o la bocca nella faringe e nell'esofago. Aiuta a evitare lo spostamento errato di cateteri e sonde in posizioni indesiderate come la trachea.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare un'area di lavoro pulita.
2. Scegliere un introduttore con un interno (ID) che sia almeno 0,4 mm più grande del diametro esterno (OD) dell'endoscopio e / o del catetere posizionato all'interno dell'introduttore.
3. Posizionare l'introduttore, l'endoscopio, il catetere o il tubo e il lubrificante sull'area di lavoro.
4. Applicare abbondante lubrificante all'esterno dell'introduttore (i primi 5 cm dalla punta), all'esterno dell'endoscopio (i primi 5 cm dalla punta) e all'esterno del catetere o del tubo (i primi 5 cm dalla punta).
5. Far scorrere l'introduttore iniziando dall'estremità svassata sulla parte di inserimento dell'endoscopio il più in alto possibile.
6. Per l'intubazione nasale:

- a) Tenendo l'introduttore e l'endoscopio, inserirli entrambi nella cavità nasale di il paziente e far scorrere in avanti utilizzando le capacità di visualizzazione del endoscopio.

Quando viene raggiunta la parete post-nasale, utilizzare la punta angolata dell'endoscopio per navigare l'introduttore e l'endoscopio nella faringe.

Mentre si introduce il paziente a deglutire, spostare l'introduttore / endoscopio in avanti nell'esofago fino a quando l'estremità svassata dell'introduttore si trova sulla punta del naso del paziente.

Per l'intubazione orale:

- a) Tenendo in mano l'introduttore e l'endoscopio, inserirli entrambi nella cavità orale del paziente e scorrere in avanti utilizzando le capacità di visualizzazione del endoscopio.

Far scorrere l'endoscopio e l'introduttore lateralmente sull'epiglottide fino a quando la laringe si trova visibile.

Mentre si istruisce il paziente a deglutire, spostare l'introduttore e l'endoscopio in avanti nell'esofago fino a quando l'estremità svassata dell'introduttore si trova in apertura della bocca del paziente.

Tenendo in posizione l'introduttore all'estremità svassata sul naso / bocca del paziente, estrarre lentamente l'endoscopio finché non è completamente estratto.

Tenendo in posizione l'introduttore all'estremità svassata sul naso / bocca del paziente, inserire lentamente il catetere / tubo lubrificato nell'introduttore e spingere attraverso l'introduttore nella posizione desiderata nell'esofago.

T