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

REF : PC-SEL...

EN: PATCOM SINGLE-USE INTRODUCER 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 overtubes 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.

   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.
7. 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.
8. 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.
9. Slowly pull back the Introducer while maintaining position of catheter/ tube until the Introducer is fully extracted.
10. 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 a dry and clean location.

Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°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

UK CA AB 8532 CE 2862

Basic UDI-DI: 1678467INTRODUCERRS
Made in Canada

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 lacérations; 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 du endoscope.
   b) Lorsque la paroi post-pharyngée est atteinte, utilisez la pointe angulée du endoscope pour naviguer Introducteur et 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 du endoscope.
   b) Glisser 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

Conservez le produit d'introduction 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 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.
Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales où cet appareil doit être utilisé.
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

NON STERILE DO NOT REUSE PHT MD Rx Only

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 laríngeas; 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 aséptica adecuada y las precauciones de barrera universal (UBP).
El dispositivo está diseñado para no ser reutilizable. Los 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; desechar 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.

POBLACIÓN 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 CLÍNICO
El introductor de un solo uso proporciona guía de dispositivos médicos a través de la nariz o 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 o 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.

   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 el apertura de la boca del paciente.
7. 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.
8. Mientras sostiene el introductor en el extremo ensanchado en su lugar en la nariz / boca del paciente, inserte lentamente el catéter / tubo lubricado en el introductor y empuje a través del introductor hasta la posición deseada en el esófago.
9. Tire lentamente hacia atrás del introductor mientras mantiene la posición del catéter / tubo hasta que el Introductor esté completamente extraído.
10. 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.

ALMACENAJE

Store Introducer in a dry and clean location.

Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)

Humidity limit:
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 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 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

PatCom

Manufactured exclusively for:
S.Patent No.:11,737,656 Grant Date: Aug. 29, 2023

SV: PATCOM ENKEL ANVÄNDARINLEDARE ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL
PatCom Introducer för engångsbruk används för patientens matstrupsintubation 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 patientens näs- eller munpassager.
När den inre diametern på införaren är för liten för att kateterns / rörets ytterdiameter ska kunna placeras.
Använd inte till patienter med matstrupsblödning och / eller sårbildning; struphuvud perforeringar; trauma mot tänder, tandkött 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
Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från missbruk.
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 patientens slemhinna.
PatCom-engångsintroduktionen tillhandahålls icke-steril; korrekt aseptisk teknik och universella barriärförsiktighetsåtgärder (UBP) måste gälla.
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 förorenade 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 upptäcks.
Restvatten i kroppen av introduktionen kan utgöra en aspirationsrisk om den inte avlägsnas före introduktionsekstubation.
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.
ingen 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
Engångsintroducer ger vägledning av medicinsk utrustning genom näsan eller munnen in i svalget och matstrupen. Det hjälper till att undvika felplacering av katetrar och sonder till den oönskade platsen som luftstrupen.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
1. Förbered rent arbetsområde.
2. Välj en introduktion med en inre (ID) som är minst 0,4 mm större än den yttre diametern (OD) på endoskopet och / eller katetern som är placerad inuti introduktionen.
3. Placera införaren, endoskopet, katetern eller röret och smörjmedlet på arbetsområdet.
4. Applicera smörjmedel generöst på utsidan av Introducer (första 5 cm från spetsen), utanför endoskopet (första 5 cm från spetsen) och utsidan av katetern eller röret (första 5 cm från spetsen).
5. Skjut in introduktionen med början med den utsvängda änden över insättningsdelen av endoskopet så långt upp som möjligt.
6. För nasal intubation:
   a) Håll in Introducer och endoskop och sätt in båda i näshålan på patienten och skjut framåt med hjälp av visualiseringsfunktionerna i endoskop.
   b) När post-svalgväggen når, använd den vinklade spetsen på endoskop för att navigera Introducer och endoskop in i svalget.
   c) Flytta Introducer / endoskop medan du instruerar patienten att svälja framåt i matstrupen tills den utsvängda änden av introduktionen är på toppen av patientens näsa.

   För oral intubation:
   a) Håll in introduktionen och endoskopet och sätt in båda i munhålan av patienten och glida framåt med hjälp av visualiseringsfunktionerna hos patienten endoskop.
   b) Skjut endoskop och införare i sidled över epiglottis tills struphuvudet är synlig.
   c) Flytta introduktionen och endoskopet medan du instruerar patienten att svälja framåt i matstrupen tills den utsvängda änden på introduktionen är vid öppning av patientens mun.
7. Håll introducenten vid den utsvängda änden på plats vid patientens näsa / mun och dra långsamt ut endoskopet tills det är helt extraherat.
8. Håll introduktionen vid den utsvängda änden på plats vid patientens näsa / mun och sätt långsamt in den smorda katetern / röret i införaren och tryck igenom införaren 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 Introducer med båda händerna och använd rivsömmar till dra av införaren från katetern / röret. 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)

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens hållbarhet - 2 år. Produktens livslängd - 30 minuter.
Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens brister.
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 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

CH REP
Authorizes Representative in Switzerland: TAS SAT AG,
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug
Switzerland

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

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

Date:October 6, 2026 eRevision 5

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

DE: PATCOM EINFACHER EINFÜHRER GEBRAUCHSANWEISUNG

VORGESEHENER ZWECK
Der PatCom einweg Introducer wird für die Intubation von Kathetern und Sonden durch die Nase- 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 Überrohrs oder ein mit einem Überrohr 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 direkten 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 wiederzuverwenden, können zum Ausfall des Geräts und / oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Einführer nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. 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 den Geräten erhalten hat.
Die Verwendung von Überrohren wurde mit Perforation in Verbindung gebracht. Solche Komplikationen sollten während und nach dem Eingriff erwähnt und angemessen behandelt werden, wenn sie festgestellt werden.
Restwasser im Körper des Einführers kann ein Aspirationsrisiko darstellen, wenn es nicht vor der Extubation 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
Es gibt keine spezifischen beabsichtigten Patientenpopulationen.
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-Einführhilfe 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 den 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 Schlauches (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 Endoskop.
   b) Wenn die postpharyngeale Wand erreicht ist, verwenden Sie die abgewinkelte Spitze des Endoskop zum Navigieren von Introducer und Endoskop in den Pharynx.
   c) Bewegen Sie den Einführer / 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 ein des Patienten und schieben Sie unter Verwendung der Visualisierungsfunktionen des Endoskop.
   b) Schieben Sie das Endoskop und den Einführer seitlich über den Kehldeckel, bis der Kehlkopf sichtbar ist.
   c) Bewegen 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.
7. 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.
8. 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.
9. Ziehen Sie den Introducer langsam zurück, während Sie die Position des Katheters / Schlauches beibehalten bis der Introducer vollständig extrahiert ist.
10. 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 koennen. 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シングルユースイントロデューサー 使用説明書

意図された目的
PatCom使い捨てイントロデューサーは、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
PatCom使い捨てイントロデューサーは、カテーテルまたはチューブを食道に経鼻または経口で配置するために使用する必要があります。そうしないと、エンドユーザーに配置プロセスの視覚化が提供されません。

禁忌
イントロデューサーの外径が患者の鼻またはロの通路に対して大きすぎる場合。
イントロデューサ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。
食道出血および/または裂傷のある患者には使用しないでください。喉頭穿孔;歯、歯茎および/または咽頭への外傷、誤嚥性肺炎。
禁忌には、内視鏡手術、オーバーチューブの使用、またはオーバーチューブを使用して行われる内視鏡手術に固有の禁忌も含まれます。

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を検査します。破損している場合は、イントロデューサを使用しないでください。
PatCom使い捨てイントロデューサーは一時的な使用（24時間未満）用であり、患者の粘膜内層と直接接触します。
PatCom使い捨てイントロデューサーは非滅菌で提供されます。適切な無菌操作とユニバーサルバリア予防策（UBP）を適用する必要があります。
このデバイスは、再利用できないように設計されています。再処理、再滅菌、および/または再利用を試みると、デバイスの故障および/または病気の伝染につながる可能性があります。処置後の導入器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されます。
PatCom使い捨てイントロデューサーは、病院または臨床現場で、機器の使用に関する専門的なトレーニングを受けた資格のある医療専門家の監督下で使用されます。
オーバーチューブの使用は、穿孔に関連付けられています。このような合併症は、手技中および手技後に言及し、検出された場合は適切に治療する必要があります。
イントロデューサーの体内に残っている水分は、イントロデューサーの抜管前に除去しないと、吸引のリスクをもたらす可能性があります。
規定の耐用年数を超えてデバイスを使用しないでください。
カテーテルは、ラベルのデバイス名/説明で示されているように、意図された解剖学的構造で使用されます。
カテーテルは、ラベルに記載されているデバイス名/説明に示されているように、対象となる年齢層に使用されます。

ターゲット層
特定の意図された患者集団はありません。
特定の患者への使用は、消化器系の専門的なトレーニングを受けた医療関係者の裁量に委ねられています。

臨床上の利点
シングルユースイントロデューサーは、鼻またはロを通って咽頭および食道に医療機器を誘導します。これは、カテーテルの誤配置を回避し、気管などの望ましくない場所にプローブするのに役立ちます。

使用説明書
1.清潔な作業エリアを準備します。
2.内視鏡および/またはイントロデューサー内に配置されるカテーテルの外径（OD）よりも少なくとも0.4mm大きい内径（ID）のイントロデューサーを選択します。
3.イントロデューサー、内視鏡、カテーテルまたはチューブ、および潤滑剤を作業領域に配置します。
4.イントロデューサーの外側（先端から最初の5 cm）、内視鏡の外側（先端から最初の5 cm）、およびカテーテルまたはチューブの外側（先端から最初の5 cm）に潤滑剤をたっぷりと塗布します。
5.内視鏡の挿入部分のフレアエンドからイントロデューサーを可能な限り上にスライドさせます。
6.鼻挿管の場合：
   a）イントロデューサーと内視鏡を持ったまま、両方を鼻腔に挿入します。患者の視覚化機能を利用して前方にスライドします内視鏡。
   b）咽頭後壁に達したら、の角のある先端を利用します。イントロデューサーと内視鏡を咽頭にナビゲートする内視鏡。
   c）患者に飲み込むように指示しながら、イントロデューサー/内視鏡を動かしますイントロデューサーのフレア端が先端に来るまで食道に進みます患者の鼻の。

   経口挿管の場合：
   a）イントロデューサーと内視鏡を持ちながら、両方を口腔内に挿入します患者の視覚化機能を利用して前方にスライドします内視鏡。
   b）喉頭が下がるまで、内視鏡とイントロデューサーを喉頭蓋上で横方向にスライドさせます見える。
   c）患者に飲み込むように指示しながら、イントロデューサーと内視鏡を動かしますイントロデューサーのフレアエンドが食道に到達するまで食道に進みます患者の口を開く。
7.フレアエンドのイントロデューサーを患者の鼻/口の所定の位置に保持しながら、内視鏡が完全に引き抜かれるまでゆっくりと引き出します。
8.フレア端のイントロデューサーを患者の鼻/口の所定の位置に保持しながら、潤滑されたカテーテル/チューブをイントロデューサーにゆっくりと挿入し、イントロデューサーを食道の目的の位置に押し込みます。
9.カテーテル/チューブの位置を維持しながら、イントロデューサーをゆっくりと引き戻しますイントロデューサーが完全に抽出されるまで。
10. Introducerのフレアエンドを両手で持ち、ティアアウェイシームを使用してイントロデューサーをカテーテル/チューブから剥がします。イントロデューサーを破棄して開始します希望するテストまたは手順。

保管所

Introducer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%

製品の賞味期限 - 2 年。　　製品の寿命 - 30 分。
メーカー保証-メーカーの欠陥については製造日から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ている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イントロデューサー/内視鏡の損傷、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

IT: INTRODUTTORE 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 esofagee; 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 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, risterilizzare 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 dettato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

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

VANTAGGIO CLINICO
L'introduttore monouso fornisce la guida dei dispositivi medici attraverso 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 svasata 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.
   b) Quando viene raggiunta la parete post faringea, utilizzare la punta angolata del endoscopio per navigare l'introduttore e l'endoscopio nella faringe.
   c) Mentre si istruisce il paziente a deglutire, spostare l'introduttore / endoscopio in avanti nell'esofago fino a quando l'estremità svasata 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.
   b) Far scorrere l'endoscopio e l'introduttore lateralmente sull'epiglottide fino a quando la laringe si trova visibile.
   c) Mentre si istruisce il paziente a deglutire, spostare l'introduttore e l'endoscopio in avanti nell'esofago fino a quando l'estremità svasata dell'introduttore si trova in apertura della bocca del paziente.
7. Tenendo in posizione l'introduttore all'estremità svasata sul naso / bocca del paziente, estrarre lentamente l'endoscopio finché non è completamente estratto.
8. Tenendo in posizione l'introduttore all'estremità svasata sul naso / bocca del paziente, inserire lentamente il catetere / tubo lubrificato nell'introduttore e spingere attraverso l'introduttore nella posizione desiderata nell'esofago.
9. Tirare indietro lentamente l'introduttore mantenendo la posizione del catetere / tubo finché l'introduttore non è completamente estratto.
10. Tenere l'estremità svasata dell'introduttore con entrambe le mani e utilizzare le cuciture a strappo staccare l'introduttore dal catetere / tubo. Smaltire l'introduttore e iniziare test o procedura desiderati.

CONSERVAZIONE

Conservare l'introduttore 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 del prodotto - 2 anni.
Durata del prodotto - 30 minuti.
Garanzia del produttore - 6 mesi dalla data di produzione per i difetti di qualsiasi 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 all'introduttore e/o endoscopio, 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

TR: PATCOM TEK KULLANIMLIK TANITIM CİHAZI KULLANIM TALİMATLARI

KULLANIM AMACI
PatCom Tek Kullanımlık İntrodüktör, kateter ve tüplerin burun veya ağız boşluğu yoluyla yönlendirilmesinde hasta özofagus entübasyonu için kullanılır.
Yerleştirme işleminin görselleştirilmesine olanak sağlamak için endoskoplarla birlikte kullanılmalıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
PatCom Tek Kullanımlık Giriş Aleti, son kullanıcının yerleştirme sürecini görselleştirmesine olanak tanımayan herhangi bir kateter veya tüpün yemek borusuna transnazal veya transoral olarak yerleştirilmesi için kullanılmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR
Giriş aletinin dış çapı hastanın burun veya ağız geçitleri için çok büyük olduğunda.
Giriş aletinin iç çapı, yerleştirilecek kateter/tüpün dış çapı için çok küçük olduğunda.
Özofagus kanaması ve/veya yırtılması; laringeal perforasyon; diş, diş eti ve/veya farenks travması, aspirasyon pnömonisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
Kontraendikasyonlar ayrıca herhangi bir endoskopik işleme, üst tüp kullanımına veya üst tüp ile yapılan herhangi bir endoskopik işleme özgü olanları da içerir.

UYARILAR
Olası yanlış kullanım risklerini azaltmak için kullanım kılavuzunun tamamını okuyun.
Cihazı ve ambalajını mekanik hasar veya kusurlar açısından inceleyin. Hasarlıysa cihazı kullanmayın.
PatCom Tek Kullanımlık Giriş Aleti geçici kullanım içindir (24 saatten az) ve hastanın mukoza zarı ile doğrudan temas edecektir.
PatCom Tek Kullanımlık Giriş Aleti steril olmayan şekilde sağlanır; uygun aseptik teknik ve evrensel bariyer önlemleri (UBP) uygulanmalıdır.
Cihaz yeniden kullanılamaz. Yeniden işleme, yeniden sterilizasyon ve/veya yeniden kullanım girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir. İşlem sonrası giriş aletleri vücut sıvısıyla kirlenmiştir; yeniden kullanımını önlemek için cihazı derhal atın.
PatCom Tek Kullanımlık Giriş Aleti, hastane veya klinik ortamda ve ekipmanın kullanımında profesyonel eğitim almış nitelikli bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmalıdır.
Üst tüplerin kullanımı perforasyonla ilişkilendirilmiştir. Bu tür komplikasyonlar işlem sırasında ve sonrasında belirtilmeli ve tespit edilirse uygun şekilde tedavi edilmelidir.
İntrodüktörün gövdesindeki artık su, introdüktör ekstübasyonundan önce çıkarılmazsa aspirasyon riski oluşturabilir.
Cihazları reçete edilen kullanım ömrünün ötesinde kullanmayın.
Kateter, etikette belirtilen cihaz adı/açıklamasına göre, amaçlandığı anatomide kullanılmalıdır.
Kateter, etikette belirtilen cihaz adı/açıklamasına göre, amaçlandığı yaş grubunda kullanılmalıdır.

HEDEF POPÜLASYON
Belirli bir hasta popülasyonu hedeflenmemiştir.
Belirli hastalarda kullanım, gastrointestinal sistem konusunda profesyonel eğitim almış sağlık personelinin takdirine bağlıdır.

KLİNİK FAYDA
Tek Kullanımlık Giriş Aleti, tıbbi cihazların burun veya ağız yoluyla farenks ve yemek borusuna yönlendirilmesine yardımcı olur. Kateterlerin ve probların trakea gibi istenmeyen yerlere yanlış yerleştirilmesini önlemeye yardımcı olur.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Temiz bir çalışma alanı hazırlayın.
2. İç çapı (ID), içine yerleştirilecek endoskop ve/veya kateterin dış çapından (OD) en az 0,4 mm daha büyük olan bir giriş aleti seçin.
3. Giriş aletini, endoskopu, kateteri veya tüpü ve kayganlaştırıcıyı çalışma alanına yerleştirin.
4. Giriş aletinin dışına (uçtan itibaren ilk 5 cm), endoskopun dışına (uçtan itibaren ilk 5 cm) ve kateter veya tüpün dışına (uçtan itibaren ilk 5 cm) bol miktarda kayganlaştırıcı uygulayın.
5. Giriş aletini, genişletilmiş ucundan başlayarak endoskopun yerleştirme kısmının üzerine mümkün olduğunca yukarı doğru kaydırın.
6. Burun yoluyla entübasyon için:
   a) İntrodüseri ve endoskopu tutarken, her ikisini de hastanın burun boşluğuna yerleştirin ve endoskopun görüntüleme yeteneklerini kullanarak öne doğru kaydırın.
   b) Faringeal arka duvara ulaşıldığında, endoskopun açılı ucunu kullanarak introdüseri ve endoskopu farinkse doğru yönlendirin.
   c) Hastaya yutmasını söylerken, introdüseri/endoskopu ileri doğru yemek borusuna doğru hareket ettirin, ta ki introdüseri'nin genişleyen ucu hastanın burnunun ucuna gelene kadar.

   Ağız yoluyla entübasyon için:
   a) İntrodüseri ve endoskopu tutarken, her ikisini de hastanın ağız boşluğuna yerleştirin ve endoskopun görüntüleme yeteneklerini kullanarak öne doğru kaydırın.
   b) Endoskopu ve introdüseri, laringe kadar epiglot üzerinde yanal olarak kaydırın.
   c) Hastaya yutkunmasını söylerken, giriş aletini ve endoskopu giriş aletinin geniş ucu hastanın ağzının açıklığına gelene kadar yemek borusuna doğru ilerletin.
7. Giriş aletini geniş ucundan hastanın burnunda/ağzında tutarken, endoskopu tamamen çıkarılana kadar yavaşça dışarı çekin.
8. Giriş aletini geniş ucundan hastanın burnunda/ağzında tutarken, yağlanmış kateteri/tüpü yavaşça giriş aletine yerleştirin ve giriş aletinden yemek borusundaki istenen konuma kadar itin.
9. Kateterin/tüpün konumunu koruyarak giriş aletini yavaşça geri çekin giriş aleti tamamen çıkarılana kadar.
10. Giriş aletinin geniş ucunu iki elinizle tutun ve yırtılabilir dikişleri Kullanara giriş aletini kateterden/tüpten ayırın. Giriş aletini atın ve istenen test veya işleme başlayın.

DEPOLAMAK

Ürün tanıtımını kuru ve temiz bir yerde saklayın.

Sıcaklık sınırı:
15°C - 30°C (60,8°F – 80,6°F)

Nem sınırı:
%10 - %75

Ürünün raf ömrü – 2 yıl.
Ürünün kullanım ömrü – 30 dakika.
Üretici Garantisi – Üretim tarihinden itibaren 6 ay boyunca, üretici kaynaklı her türlü kusura karşı garanti verilir.
Kullanıcı ve/veya hasta, bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.
Cihazın kullanılacağı yerdeki yerel politikalara uygun olarak, cihazı güvenli bir şekilde imha edin.
Mui Scientific, cihazın/endoskopun yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasardan veya hastalara veya personele verilen zarardan sorumlu değildir.
Kullanım Kılavuzunun elektronik kopyası Mui Scientific web sitesinde mevcuttur: www.muiscientific.com