



EN: SINGLE-USE PVC MANOMETRIC CATHETERS INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

Single-Use PVC Manometric Catheters are to be used in conjunction with manometric pumps and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system. This manometric catheter is designed for single-use, and is to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastro-intestinal manometry.

INDICATIONS FOR USE

Use of the Single-Use PVC Manometric Catheters is indicated when measurements of gastrointestinal tract pressures are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorder.

CONTRAINDICATIONS

Where there is a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which cannot be adequately reduced by practical measures such as a longer than usual period of fasting prior intubation.

The presence of any stenosis, structural deformity or disease that results in an unacceptably increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of this device.

WARNINGS

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

The device is supplied non-sterile.

Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections.

Do not use if damaged.

The catheter contains low amounts of phthalates. Use with caution for pregnant and pediatric cases.

The catheter must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury or damage to property if original Mui Scientific parts are not being used. Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.

The catheter is designed for single use only; do not insert into patient more than once.

Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or re-use may lead to failure of the device and/or cross-contamination. This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastro-intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.

The detailed instructions contained within this IFU is sufficient for guidance of the usage of this equipment; no further training from the manufacturer is required.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime or shelf life; injuries may result.

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

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

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

CLINICAL BENEFIT

Manometric Catheters are an integral part of motility system, for the measurement and assessment of the motor function of the gastrointestinal tract in both, adults and children. The clinical benefit of the Single-Use PVC Manometric Catheters, and this overall technique, is to enable the characterization of gastrointestinal motor patterns in healthy and diseased patients, thus allowing the detection of motility disorders and the assessment of therapy for patients suffering with problems along their gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheters are to be connected to pressure transducers, which are to be connected to a manometric pump and a computerized data processing system. Together as a system, these devices are used to measure muscular contractions along the gastrointestinal system. The type of pressure transducers and manometric pump used are dictated by the computerized data processing system being used for the motility study.

The Single-Use PVC Manometric Catheters are compatible with any pressure transducer that has a standard Luer lock connector. Labeled female Luer connector ends of the catheter are to be connected to the corresponding pressure transducer's male Luer. A male/female luer connection adaptor may be used, if required.

Ensure the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).

Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**

For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with air only, to assess the patients rectal sensations. The balloon may also be expelled by the patient, to assess the neuromuscular function of the rectum. Post-procedure catheters are contaminated with body fluid; immediately dispose of device to prevent re-use.

The recommended perfusion flow rate for catheters with 1-12 channels is 0.6mL/min.

The recommended use for catheters with 13+ channels is 0.15mL/min. Polyisoprene / Polyolefin (compliant) balloons – inflate up to rated volume; do not exceed double the rated volume; risk of balloon bursting.

STORAGE



Store catheter in a dry and clean location.



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



Humidity limit:
10% - 75%

Shelf life: 2 years for catheter with balloon and 3 years for catheter without balloon.

Lifetime: 30 min inside the gastrointestinal system of the human body.

Manufacturer's Warranty – 6 months from date of purchase from Mui Scientific for any manufacturer's defects.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

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

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific's website:

www.muiscientific.com

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



FR: CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC À USAGE UNIQUE INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OBJECTIF PRÉVU

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation des cathéters manométriques en PVC à usage unique est indiquée lorsque les mesures des pressions du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients présentant un trouble moteur gastro-intestinal avéré ou suspecté.

CONTRA-INDICATIONS

Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associé à l'intubation qui ne peut pas être réduit de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus longue que d'habitude avant l'intubation. La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie entraînant un risque accru d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de ce dispositif.

MISES EN GARDE

Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.

Le dispositif est fourni non stérile.

Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. **Ne pas utiliser s'il est endommagé.**

Le cathéter contient de faibles quantités de phthalates. Utiliser avec prudence pour les cas enceintes et pédiatriques.

Le cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles ou des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées.

Le cathéter est conçu pour un usage unique uniquement ; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

Les tentatives de retraitement, de résterilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée.

Ce cathéter ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par le personnel adéquatement formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfusées.

Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement ; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.

N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie ou de leur durée de conservation prescrite ; des blessures pourraient en résulter.

Le cathéter doit être utilisé selon l'anatomie et pour le groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom/description de l'appareil sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de population de patients spécifique prévue.

L'utilisation chez des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE

Les cathéters manométriques font partie intégrante du système de motilité, pour la mesure et l'évaluation de la fonction motrice du tractus gastro-intestinal chez les adultes et les enfants. L'avantage clinique des cathéters manométriques en PVC à usage unique et de cette technique globale est de permettre la caractérisation de schémas moteurs gastro-intestinaux chez les patients sains et malades, permettant ainsi la détection des troubles de la motilité et l'évaluation de la thérapie pour les patients souffrant de problèmes leur tractus gastro-intestinal.

MODE D'EMPLOI

- Les cathéters doivent être connectés à des transducteurs de pression, qui doivent être connectés à une pompe manométrique et à un système de traitement de données informatisé. Ensemble, ces appareils forment un système pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal. Le type de transducteurs de pression et de pompe manométrique utilisés est dicté par le système de traitement des données informatisé utilisé pour l'étude de la motilité.
- Les cathéters manométriques en PVC à usage unique sont compatibles avec tout transducteur de pression doté d'un connecteur Luer Lock standard. Les extrémités du connecteur Luer femelle étiquetées du cathéter doivent être connectées au Luer mâle du transducteur de pression correspondant. Un adaptateur de connexion Luer mâle/femelle peut être utilisé, si nécessaire.
- Assurez-vous que la région du tractus gastro-intestinal à évaluer correspond à la variante du type de cathéter (les cathéters œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale ; les cathéters ano-rectaux et coliques doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale ; rectum).
- Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**
- Pour les cathéters ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
- Les cathéters post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels ; Jetez immédiatement l'appareil pour éviter toute réutilisation.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant 1 à 12 canaux est de 0,6 mL/min.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters comportant plus de 13 canaux est de 0,15 mL/min.
- Ballons en polyisoprène/polyoléfine (conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal ; ne dépassez pas le double du volume nominal ; risque d'éclatement du ballon.

ESPACE DE RANGEMENT



Stockez le cathéter dans un endroit sec et propre.



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



Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de conservation : 2 ans pour cathéter avec ballonnet et 3 ans pour cathéter sans ballonnet.

Durée de vie : 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal du corps humain.

Garantie du fabricant – 6 mois à compter de la date d'achat auprès de Mui Scientific pour tout défaut de fabrication.

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

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

Una copia electrónica de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: www.muiscientific.com



Contains or presence of the phthalate DEHP and BPA



Do Not Reuse

ES: CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE PVC DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres manométricos de PVC de un solo uso deben usarse junto con bombas manométricas y un sistema de procesamiento de datos computarizado para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. Este catéter manométrico está diseñado para un solo uso y debe utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la formación adecuada en manometría gastrointestinal.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso de catéteres manométricos de PVC de un solo uso está indicado cuando se considera que las mediciones de las presiones del tracto gastrointestinal son útiles para determinar el tratamiento de pacientes con trastorno motor gastrointestinal comprobado o sospechado.

CONTRAINDICACIONES

Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas prácticas como un período de ayuno más prolongado de lo habitual antes de la intubación. La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un riesgo inaceptablemente mayor de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que surja del uso de este dispositivo.

ADVERTENCIAS

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

El dispositivo se suministra sin esterilizar.

Inspeccione el catéter y el embalaje en busca de evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. **No lo use si está dañado.**

El catéter contiene bajas cantidades de ftalatos. Usar con precaución en casos de embarazadas y pediátricos.

El catéter no debe alterarse ni modificarse de ninguna manera. Mui Scientific no es responsable de lesiones personales o daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.

Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

El catéter está diseñado para un solo uso; no lo inserte en el paciente más de una vez.

Los intentos de reprocessar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallos del dispositivo y/o contaminación cruzada.

Este catéter sólo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal que haya recibido la formación adecuada en intubación gastrointestinal segura y en la realización de mediciones manométricas perfundidas. Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes como guía para el uso de este equipo; no se requiere más formación por parte del fabricante.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil o vida útil prescrita; podrían producirse lesiones.

El catéter debe usarse en la anatomía y para el grupo de edad al que está destinado, según lo dicta el nombre/descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACIÓN OBJETIVO

No existen poblaciones de pacientes específicas.

El uso en pacientes específicos queda a criterio del personal médico que haya recibido capacitación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLÍNICO

Los Catéteres Manométricos son una parte integral del sistema de motilidad, para la medición y evaluación de la función motora del tracto gastrointestinal tanto en adultos como en niños. El beneficio clínico de los catéteres manométricos de PVC de un solo uso, y de esta técnica general, es permitir la caracterización de patrones motores gastrointestinales en pacientes sanos y enfermos, permitiendo así la detección de trastornos de la motilidad y la evaluación de la terapia para pacientes que padecen problemas a lo largo de su vida, su tracto gastrointestinal.

INSTRUCCIONES DE USO

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

ALMACENAMIENTO



Guarde el catéter en un lugar seco y limpio.



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



Limite de humedad:
10% - 75%

Caducidad: 2 años para catéter con balón y 3 años para catéter sin balón.

Vida útil: 30 min dentro del sistema gastrointestinal del cuerpo humano.

Garantía del fabricante – 6 meses a partir de la fecha de compra de Mui Scientific por cualquier defecto del fabricante.

El usuario y/o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Deséchelo el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se debe utilizar este dispositivo.

Mui Scientific no se hace responsable de ningún daño al catéter, ni a los pacientes o al personal, causado por un uso inadecuado.

Una copia electrónica de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: www.muiscientific.com

EC REP

Authorizes Representative in EU: Advena Ltd:

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

CH REP

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH

Bruderholzallee 53, 40559 Basel, Schweiz

swiss.ar@arazygroup.com

UKRP

Authorizes Representative in UK: Advena Ltd:

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK



Mui Scientific

Division of
H&A Mui
Enterprises Inc.

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

SV: ENKEL ANVÄNDNING PVC MANOMETRISKA KATETERAR ANVÄNDNINGSSKEMATONER

AVSEDDA ÄNDAMÅL

PVC-Manometrisk kateter för engångsbruk ska användas tillsammans med manometrisk pumpar och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta magsäcksmammandragningar längs mag-tarmsystemet.

Denna manometrisk kateter är designad för engångsbruk och ska endast användas under överinseende av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av PVC-Manometrisk kateter för engångsbruk är indicerat när mätningar av gastrointestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa behandling av patienter med bevisad eller misstänkt gastrointestinal motorisk störning.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns en signifikant ökad risk för lungaspiration i samband med intubation som inte kan reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre tid än vanligt med fasta före intubation. Förekomsten av stenosis, strukturell deformitet eller sjukdom som resulterar i en oacceptabelt ökad risk för aspiration, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av denna enhet.

VARNINGAR

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning.

Enheten levereras icke-steril.

Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte om den är skadad.

Katetern innehåller låga mängder ftalater. Använd med försiktighet för gravida och pediatriska fall.

Katetern får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador eller skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Rätt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Katetern är endast avsedd för engångsbruk; sätt inte in patienten mer än en gång.

Försök att bearbeta, omtvätta eller ohygieniskt använda kan leda till fel på enheten och/eller korskontaminering.

Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrointestinal intubation och för att utföra perfundierade manometrisk mätningar.

De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användningen av denna utrustning; ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.

Använd inte enheten utöver deras föreskrivna livslängd eller hållbarhet; skador kan uppstå.

Katetern ska användas i anatomi och för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

MALGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDEL

Manometrisk kateter är en integrerad del av motilitätssystemet, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med PVC-Manometrisk kateter för engångsbruk, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitätsstörningar och bedömning av terapi för patienter som lider av problem, deras mag-tarmkanal.

ANVÄNDNINGSSKEMATONER

Kateter ska anslutas till tryckgivare som ska anslutas till en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingssystem. Tillsammans med ett system används dessa enheter för att mäta magsäcksmammandragningar längs mag-tarmsystemet. Typen av tryckgivare och manometrisk pump som används bestäms av det datoriserade databehandlingssystem som används för motilitätsstudier.

PVC-Manometrisk kateterna för engångsbruk är kompatibla med alla tryckgivare som har en standard luer lock-anslutning. Märkta non-luer-anslutningsändar på katetern ska anslutas till motsvarande tryckgivares han-luer. En lueranslutningsadapter för han/han kan användas vid behov.

Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med varianten av kateteranordningen (nas- eller munhålan; anorektal- och kolonkateter ska intuberas genom ändtarm).

Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetern. Använd inte silikonbaserade glijmedel på ballonger.

För engångskateter med ballong kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rekta/fornimdelar. Ballongen kan också slutas ut av patienten för att bedöma ändtarmens neuromuskulära funktion.

Kateter efter ingrepp är kontaminerade med kroppsvätskor; kassera omedelbart enheten för att förhindra återanvändning. Den rekommenderade perfusionsfödesastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min.

Den rekommenderade perfusionsfödesastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min.

Ballonger av polyisopren/polyolefin (kompatibla) – blås upp till nominell volym; överskrid inte den dubbla nominella volymen; risk för att ballongen spricker.

FÖRVARING

Förvara katetern på en torr och ren plats.

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

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Hållbarhet: 2 år för kateter med ballong och 3 år för kateter utan ballong.

Livstid: 30 min inuti människokroppens mag-tarmsystem.

Tillverkarens garanti – 6 månader från inköpsdatum från Mui Scientific för eventuella tillverkardefekter.

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvariga händelser som har inträffat i förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medicinska utvärderingen och/eller patienten är etablerad.

Kassera enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific ansvarar inte för skador på katetern eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DE: EINMALIGE PVC-MANOMETRISCHE KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

KONTRAINDIKATIONEN SINN UND ZWECK DER SACHE

Manometrische PVC-Katheter aus PVC werden in Verbindung mit manometrischen Pumpen und einem computergestützten Datenverarbeitungssystem verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.

Dieser manometrische Katheter ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und darf unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der über eine entsprechende Ausbildung in der Magen-Darm-Manometrie verfügt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

KONTRAINDIKATIONEN

Wenn im Zusammenhang mit der Intubation ein erhebliches erhöhtes Risiko einer Lungenaspiration besteht, das durch praktische Maßnahmen wie eine längere als übliche Fastenperiode vor der Intubation nicht ausreichend verringert werden kann.

Das Vorhandensein einer Stenose, einer strukturellen Deformation oder einer Krankheit, die zu einem unannehmer erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder einer anderen nachteiligen Konsequenz bei der Verwendung dieses Geräts führt.

WARNHINWEISE

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

Das Gerät wird unsteril geliefert.

Das Gerät ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Der Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Der Katheter ist für die Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

JA: 使い捨て PVC 血圧計カテーテル 使用上の注意

意図された目的

使い捨て PVC 圧力計カテーテルは、胃腸系に沿った筋内の収縮を測定するために、圧力ポンプおよびコンピュータ化されたデータ処理システムと組み合わせて使用されます。

この圧力測定カテーテルは使い捨て用に設計されており、胃腸圧測定について適切な訓練を受けた医師の監督下のみ使用してください。

使用の適応症

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

禁忌

肺炎に伴う肺動脈のリスクが著しく増加しており、挿管前の通常よりも長い絶食期間などの実際的手段では十分に軽減できない場合。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

この装置の使用から生じる誤差、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する、狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

<