

EN: REUSABLE PVC MANOMETRIC CATHETERS INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE
Reusable 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 to be reusable, and to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastrointestinal manometry.

USE OF THE REUSABLE PVC
Use of the Reusable PVC Manometric Catheters is indicated when measurement of gastro-intestinal tract pressure are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorders.

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 to 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 the device.

WARNINGS
Read through entire IFU to reduce any possible risks from misuse. This 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 women.
Reusable PVC Manometric Catheters must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used.
Self-replacement of the catheter balloon is performed at your own risk.
Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.
Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastro-intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.

The detailed instructions contained within this IFU is sufficient for guidance of the catheter and its equipment, not the manufacturer's instructions.
Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result.
Catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which it is intended. Do not use for the device as described 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 a 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 Reusable PVC Manometric Catheters, and this overall technique, is to enable the characterization of gastrointestinal motor patterns in the healthy and diseased patients, thus allowing the detection of motility disorders and the assessment of the therapy for patients 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 and the motility study.

• Reusable 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) to be intubated through the nasal or oral cavity, anorectal and colon. Catheters are to be intubated through the rectum.

• Water-based lubricants may be used as insert 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 avoid the 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; only re-use catheters that have been cleaned or reprocessed according to instructions below.

• Do not use silicone-based lubricants on catheters.
• Recommended perfusion flow rate for catheters with 1-12 channels is 0.6mL/min. Do not exceed flow rates greater than 6mL/min.

• The recommended perfusion flow rate for catheters with 13+ channels is 1.5mL/min. Do not exceed flow rates greater than 1.5mL/min.

• Polysoprene (compliant) balloons – inflate up to rated volume; do not exceed double the rated volume; risk of balloon bursting.
• Barostat (non-compliant) balloons – inflate up to rated volume; do not exceed rated volume; do not exceed pressures of 120 mmHg; risk of balloon bursting.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS
The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for user to follow within their own facilities.

1. Cleaning
• If catheter has a balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no liquid enters into the balloon.
• Wash catheter in warm water with enzymatic detergent.
• Flush detergent through all channels including unused channels. Remove all foreign matter. Wipe and clean external surface.

• Rinse catheter and flush all channels with clean fresh water to remove detergent. Repeat as needed.
• Blow-dry all channels with air and wipe excess water from external surface.

2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)
• Do not use autoclave for reprocessing of unused channels. Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant and all channels are filled with disinfectant.
• Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

• The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel, Urethane Acrylate Oligomer, N-Dimethylacrylamide and Isobornyl Acrylate. If it is not listed on the label, it also contains Polysoprene and Silk Suture.
• Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.

• Reusable PVC Manometric Catheters are compatible for reprocessing with hydrogen peroxide-based disinfectants. Use disinfectants according to the manufacturer's instructions.

DO NOT USE CIDEX PRODUCTS TO DISINFECT ANY CATHETER THAT HAS A BALLOON.
• Do not soak the catheter in alcohol.
• Do not steam autoclave catheters with balloons in open air.

3. Final Rinsing and Blow Drying
• Rinse catheter and flush each channel with sterile water to remove disinfectant. Repeat as needed.
• Blow-dry all channels with air and wipe all water from external surface.

• The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

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

Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Humidity limit:
10% - 75%

Lifetime of product – 5 years or 50 uses whichever occurs first.
Time period for each use - 30 min inside the gastrointestinal system.
It is the responsibility of the user to manually track the age and number of uses of the device as well as to track the number of uses of the device.

Manufacturer's Warranty – 6 months from Manufacture Date on any manufacturer's defect.
This device 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.
On the date of the device sale, 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 property caused by use of the device as described on the label.
Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website: www.muiscientific.com

FR: CATHÈRES MANOMÉTRIQUES EN PVC RÉUTILISABLES MODE D'EMPLOI

OBJECTIF PRÉVU
Les cathères manométriques en PVC réutilisables doivent être utilisés en conjonction avec des pompes manométriques et un système informatique de traitement de données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.

Ce cathère manométrique est conçu pour être réutilisable, et pour 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 cathères manométriques réutilisables en PVC est indiquée lorsque les mesures de la pression des gastro-intestinaux sont jugées utiles pour déterminer le prise en charge des patients présentant des troubles moteurs gastro-intestinaux avérés ou suspects.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée 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 du dispositif.

MISES EN GARDE
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.
Cet appareil est fourni non stérile.

Inspectez le cathère et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique, d'usure ou d'imperfections. Ne pas utiliser si l'est endommagé.
Le cathère contient de faibles quantités de phthalates. Utiliser avec prudence pour les cas enceintes et pédiatriques.

Les cathères manométriques réutilisables en PVC ne doivent en aucun cas être utilisés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

L'auto-remplacement du ballonnet du cathère est effectué à vos propres risques. Le remplacement du cathère doit être effectué avec des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées.

Les cathères manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyez et désinfectez immédiatement selon la procédure stipulée dans ce mode d'emploi ci-dessus.

Ce cathère ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale d'un personnel dûment 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'utilisateur de cet équipement - aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.

Utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé, à des blessures pourraient en résulter.

POPULATION CIBLE
Il y a pas de populations de patients spécifiques prévues.

AVANTAGE CLINIQUE
Les cathères manométriques font partie intégrante d'un 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 de cette technique est que les cathères réutilisables en PVC de cette technique globale est de permettre la caractérisation des 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 le long de leur tractus gastro-intestinal.

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE
Les cathères 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 programme de traitement de données informatisé et le type de cathère.

• Les cathères manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec tout transducteur de pression doté d'un connecteur Luer Lock standard. Les extrémités du connecteur Luer femelle étiquetées du cathère doivent être connectées au connecteur Luer mâle du transducteur de pression correspondant. Un adaptateur de cathère 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 cathère (les cathères œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale; les cathères ano-rectaux et coliques doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale).

• Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathère. N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.

• Pour les cathères ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour éviter les sensations rectales. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.

• Les cathères post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; seuls les cathères réutilisables qui ont été nettoyés sont retraités conformément aux instructions ci-dessous.

• N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.
• Le débit de perfusion recommandé pour les cathères comportant 1 à 12 canaux est de 0,6 mL/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 6 mL/min.

• Le débit de perfusion recommandé pour les cathères comportant plus de 13 canaux est de 0,15 mL/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 1,5 mL/min.
• Ballons en polysoprene (conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal; ne dépassez pas le double du volume nominal; risque d'éclatement du ballon.
• Ballons en barostat (non conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal; ne dépassez pas le volume nominal; ne dépassez pas les pressions de 60 mmHg; risque d'éclatement du ballon.

NETTOYAGE CHIMIQUE/DISINFECTANT DES INSTRUCTIONS
Les procédures de nettoyage suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

1. Nettoyage
• Lavez le cathère à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.
• Rincer le détergent dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Retirez tout résidu de détergent. Essayez de rincer la surface externe.

• Rincer le cathère et rincer tous les canaux avec de l'eau douce et propre pour éliminer le détergent. Répétez au besoin.
• Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez l'excès d'eau de la surface externe.

2. La Désinfection Chimique (désinfectant de haut niveau)
• Rincer le désinfectant dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Assurez-vous que tout le cathère est immergé dans le désinfectant et que tous les canaux sont remplis de désinfectant.
• Trempez le cathère dans une solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant de la solution.

Attention:
Le cathère contient du chlorure de polyvinyle (PVC), du polycarbonate, de l'acrylate d'uréthane, un oligomère d'acrylate d'uréthane, du N-diméthylacrylamide et de l'acrylate d'isobornyle. Si un ballon est attaché, il contient également du polysoprene et une suture en soie.

Vérifiez auprès du fabricant du désinfectant pour vous assurer que son désinfectant peut être utilisé en toute sécurité sur les matériaux répertoriés ci-dessus.

• Les cathères manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec le retraitement par des désinfectants à base de peroxyde d'hydrogène. Utilisez les désinfectants conformément aux instructions du fabricant.
• N'UTILISEZ PAS DE PRODUITS CIDEX POUR DÉSINFECTER UN CATHÈRE COMPORTANT UN BALLON.
• Ne trempez pas le cathère dans du formol.
• Ne pas autocliner le cathère à la vapeur.

3. Rincer et Couper les Lignes Séchées
• Rincer le cathère et rincer chaque canal avec de l'eau stérile pour éliminer le désinfectant. Répétez au besoin.
• Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez toute l'eau de la surface externe. Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

EMMAGASINAGE
Assurez que toutes chaînes et les surfaces externes sont complètement sèches. Les cathères de magasin sécher dans le plein air. Ne pas emmagasiner dans un récipient fermé.
Limite de température:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)
Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de vie du produit – 5 ans ou 50 utilisations selon la première éventuelle.
Période de temps pour chaque utilisation - 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal.
Il est la responsabilité de l'utilisateur de suivre manuellement le nombre d'utilisations de l'appareil (utilisateur peut contacter Mui Scientific pour une exemple de formulaire de suivi).

Garantie du fabricant – 6 mois à partir de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication.
Ce dispositif est conforme aux exigences de la réglementation en vigueur en matière de fabrication et de distribution de dispositifs médicaux en vertu de la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Les instructions d'usage sont fournies avec le produit. Les instructions d'usage doivent être lues et suivies.
Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathère, ou le mal aux maladies ou le personnel, causés par l'usage défectueux d'un désinfectant ou une mauvaise utilisation.

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

ES: CATERETES MANOMÉTRICOS DE PVC REUTILIZABLES INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA
Los cateteres manométricos de PVC reutilizables 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 cateter manométrico está diseñado para ser reutilizable y para usarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la capacitación adecuada en manometría gastrointestinal.

INDICACIONES PARA EL USO
El uso de cateteres manométricos de PVC reutilizables está indicado cuando se considera que las mediciones de la presión del tracto gastrointestinal son útiles para determinar el tratamiento de pacientes con trastornos motores gastrointestinales comprobados o sospechados.

CONTRAINDICACIONES
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas prácticas como un periodo 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 del dispositivo.

ADVERTENCIAS
Las bombas manométricas de PVC reutilizables deben usarse únicamente con bombas manométricas y un sistema de procesamiento de datos computarizado para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal.

Este cateter manométrico está diseñado para ser reutilizable y para usarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la capacitación adecuada en manometría gastrointestinal.

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 utilizar dispositivos más allá de su vida útil prescrita o del número validado de usos; podria producirse lesiones.

PUBLICACION OBJETIVO
No existen poblaciones de pacientes específicas.

BENEFICIO CLINICO
Los Cateteres Manométricos son parte integral de un 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 cateteres manométricos reutilizables de PVC, y de esta técnica general, es permitir la caracterización de patrones motores gastrointestinales en pacientes sanos y enfermos, permitiendo así la detección de problemas de la motilidad y la evaluación de la terapia para pacientes que padecen problemas a lo largo de su tracto gastrointestinal.

INSTRUCCIONES DE USO
Los cateteres 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.

• Los cateteres manométricos reutilizables en PVC son compatibles con cualquier transductor de presión que tenga un conector luer lock estándar. Los extremos del conector luer hembra etiquetados del cateter deben conectarse al conector 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 cateter (los cateteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la nariz u oral; los cateteres anorrectales y colónicos deben intubarse a través de la recto).

• Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del cateter. No utilice lubricantes a base de silicona en globos.

• Para los cateteres anorrectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire, para evitar las sensaciones rectales. El balón puede ser expulsado por el paciente, para evaluar la función neuromuscular del recto.

• Los cateteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Solo los cateteres reutilizados que hayan sido limpiados se reprocessarán según las instrucciones del fabricante.

• No utilice lubricantes a base de silicona en los globos.
• El caudal de perfusión recomendado para cateteres con 1-12 canales es de 0.6 mL/min. No exceda los caudales superiores a 6 mL/min.

• El caudal de perfusión recomendado para cateteres con más de 13 canales es de 0.15 mL/min. No exceda los caudales superiores a 1.5 mL/min.
• Globos de polisopreno (conformes); infle hasta el volumen nominal; no exceda el doble del volumen nominal; riesgo de explosión del globo.
• Globos barostáticos (no conformes); infle hasta el volumen nominal; no exceda el volumen nominal; no exceda presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUIMICA/ DESINFECCION
Los siguientes procedimientos de procesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

1. Limpieza
• Si el cateter tiene un globo conectado, tape el extremo del conector luer para garantizar que no entre líquido en el globo.
• Lave el cateter con agua con detergente enzimático.

• Enjuague el detergente por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Retire todas las materias extrañas. Limpie y limpie la superficie externa.

• Enjuague el cateter y enjuague todos los canales con agua dulce limpia para eliminar el detergente. Repetir según sea necesario.
• Seque todos los canales con aire y limpie el exceso de agua de la superficie externa.

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)
Lave desinfectante por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Asegure que el cateter esté sumergido en desinfectante y que todos los canales estén llenos de desinfectante.

• Remoje el cateter en una solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

Precaución:
El cateter contiene cloruro de polivinilo (PVC), policarbonato, acrílico inoxidable, oligómero de acrílico de uretano, N-dimetilacrilamida y acrílico de isobornilo. Si se adjunta un balón, también contiene polisopreno y sutura de seda.

• Consulte con el fabricante del desinfectante para asegurarse de que su desinfectante se pueda usar de manera segura en los materiales enumerados anteriormente.

• Los cateteres manométricos reutilizables de PVC son compatibles con el procesamiento con desinfectantes a base de peróxido de hidrógeno. Use desinfectantes según las instrucciones del fabricante.

NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX PARA DESINFECTAR NINGUN CATERETE TENGAN BALÓN.
• No sumerja el cateter en alcohol.
• No esterilice el cateter a autoclave con vapor.

3. Enjuague y seque final
• Enjuague el cateter y enjuague cada canal con agua esterilizada para eliminar el desinfectante. Repetir según sea necesario.
• Seque todos los canales con aire y limpie toda el agua de la superficie externa. Los siguientes procedimientos de procesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

ALMACENAMIENTO
Asegúrese que todos los canales y superficies externas estén totalmente secos. Almacene el cateter seco en lugar limpio. No almacene en un contenedor sellado.
Limite de temperatura:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)
Limite de humedad:
10% - 75%

Vida útil del producto - 5 años o 50 usos, lo que ocurra primero.
Periodo de tiempo para cada uso - 30 min dentro del sistema gastrointestinal.
Es responsabilidad del usuario realizar un seguimiento manual de la antigüedad y el número de usos del dispositivo (el usuario puede ponerse en contacto con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).

Garantía del fabricante - 6 meses a partir de la Fecha de fabricación para cualquier defecto de fabricación.
Este dispositivo es conforme a las exigencias de la legislación en vigor en materia de fabricación y distribución de dispositivos médicos en virtud de la legislación de la Unión europea en materia de dispositivos médicos.
Las instrucciones de uso se proporcionan con el producto. Las instrucciones de uso deben leerse y seguirse.
Mui Scientific no se hace responsable por ningún daño causado al cateter, a los pacientes o personal, causados por uso incorrecto del desinfectante o del dispositivo.

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

SV: ANÄVNINGSANVÄNDNING MANOMETRISKA KATETTER ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

AVSEDDA ANMÄNDNING
Återanvändbara PVC-manometriska katetter ska användas tillsammans med manometrisk pump och en datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.

Denna manometriska kateter är designad för att kunna återanvändas och endast användas under överinseende av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av återanvändbara PVC-manometriska katetter är indicerat när mätningar av gastro-tarmkanalens tryck bedöms vara användbara för att fastställa hasteringen av patienter med bevisade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

KONTRAINDIKATIONER
Där det finns en signifikant ökad risk för lungaspiration i samband med intubation som inte kan reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt lång fastan intubation.

Förekomst av stenos, strukturell deformitet eller sjukdom som resulterar i en oacceptabel ökad risk för aspiration, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av enheten.

VARNINGAR
Läs genom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning. Denna enhet levereras icke-steril.

Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte skadad kateter. Katetern innehåller låga mängder latex. Använd med försiktighet för gravida och pediatriska fall.

Återanvändbara PVC-manometriska katetter får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific är inte ansvarig för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Självbytt av kateterballongen sker på egen risk. Rätt sättet teknisk och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas. Korrekt aseptisk teknik och universella barriäråtgärder (UBP) måste tillämpas. Rengör och desinficera omedelbart enligt proceduren som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Dessa kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrointestinal intubation och för att utföra perfunderade manometriska mätningar.

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

Återvänd inte enheter utöver de beskrivna livstidsgränser eller validerade anslutningsanvändningar; skador kan uppstå. Katetern ska användas i anatomi och för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

MÅLGRUPP
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
Manometriska katetter är en integrerad del av ett motilitetsystem, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med återanvändbara PVC-manometriska kateterna, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska rörelser hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av behandlingen för patienter som lider av problem i mag-tarmkanalen.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
Kateterna ska anslutas till en motmetrisk pump som anslutas till en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem. Tillsammans med ett system avsedd denna enheter för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.

Typen av tryckgivare och manometrisk pump som används bestäms av det datoriserade databehandlingsystem som används för motilitetsstudien.

• De återanvändbara PVC-manometriska kateterna 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.

• Användningsanpassningar för han-luer kan användas vid behov.
• Om katetern är reglerad i mag-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med varianten av kateteranordningen (kateter i anorektal, mag- och tunntarm ska intuberas genom näs- eller munhålan; anorektal- och kolonkateter ska intuberas genom ändrum).

• Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetern. Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.
• För anorektal kateter med en ballon kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala försmältningskraft. Ballongen kan också stötas ut av patienten efter att bedöma rektal neuromuskulär funktion.

• Kateter efter ingrepp är kontaminerade med kroppsvätska; endast återanvändningskateter som har rengörts omedelbart enligt instruktionerna nedan.

• Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.
• Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för kateter med 1-12 kanal är 0,6 mL/min. Överskrid inte flödeshastighet större än 6 mL/min.
• Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 mL/min. Överskrid inte flödeshastighet större än 1,5 mL/min.

• Ballonger i polysopren (konformer) – blåsa upp till nominell volym; överskrid inte dubbeltt så hög volym; risk för att ballongen spricker.
• Barostat (icke-kompatibla) ballonger – blåsa upp till nominell volym; överskrid inte nominell volym; överskrid inte tryck på 60 mmHg; risk för att ballongen spricker.

