



INSTRUCTIONS FOR USE, CLEANING, AND STORAGE FOR MANOMETRIC CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

- Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid.
- Only use catheters that have been cleaned and high-level disinfected or sterilized according to instructions below.
- Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.
- Inspect catheter for any evidence of mechanical damage or imperfections.
Do not use if damaged.
- Channels that will not be used for measurements should be filled with water and catheter luer connectors sealed with luer plugs or stopcock.
- This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastrointestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS

1. Cleaning

- Wash catheter in warm water with enzymatic detergent solution.
- Flush detergent through all channels including unused channels. Remove all foreign matter. Wipe and clean external surface.
- Rinse catheter and flush all channels with clean fresh water to remove detergent. Repeat as needed. Blow-dry all channels with air and wipe excessive water from external surface.

2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)

- Soak catheter in disinfectant solution [the types commonly used for endoscopes; e.g. Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.)] according to solution manufacturer's instructions.
- Flush disinfectant through all channels including unused channels. Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant and all channels are filled with disinfectant.

Caution: The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel (If a balloon is attached it also contains Chloroprene or Polyolifin, and Silk sutures). **Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.**

3. Final Rinsing and Blow Drying

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

ETO GAS STERILIZATION

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

STORAGE

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

Caution: Do not clean or soak catheter in alcohol. Do not steam autoclave PVC catheters.

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

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE, LE NETTOYAGE, ET L'EMMAGASINAGE POUR LES CATHETERS DE MANOMETRIC

LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

- Les cathétres de manometric de poste-procédure sont contaminés avec le liquide de corps.
- Seulement les cathétres d'usage qui a été nettoyé et haut désinfecté ou stérilisé selon les instructions au dessous.
- La technique aseptique correcte et les précautions de barrière universelles (UBP) doit s'appliquer.
- Inspecter le cathéter pour n'importe quelle preuve de dommages ou les imperfections mécaniques. **Ne pas utiliser si endommagé.**
- Les chaînes qui ne seront pas utilisées pour les mesures devraient être remplies avec l'eau et les connecteurs de luer de cathéter scellés avec les bouchons de luer ou stopcock.
- Ce cathéter doit être seulement utilisé sous le contrôle médical par le personnel qui a été suffisamment entraîné dans intubation gastro-intestinal sûr, et dans l'exécution de mesures de manometric de perfused.

LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DESINFECTANT DES INSTRUCTIONS

1. Nettoyage

- Laver le cathéter dans l'eau chaude avec la solution détergente enzymatique.
- Rincer le détergent par toutes chaînes y compris les chaînes inutilisées. Enlever toute question étrangère. Essuyer et nettoyer la surface externe.
- Le cathéter de rinçage et rince toutes chaînes avec l'eau fraîche propre pour enlever le détergent. Répéter comme nécessaire. Coup-sèche toutes chaînes avec l'air et essuie de l'eau excessive de la surface externe.

2. La Désinfection chimique (l'haute désinfection)

- Tremper le cathéter dans la solution de désinfectant [les types ont utilisé ordinairement pour les endoscopes ; par ex. Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (les Chimistes de Sultan Inc.), le Supplément de Korsorex (A Attendu Chemie GmbH & Co.)] selon les instructions du fabricant de solution.
- Rincer le désinfectant par toutes chaînes y compris les chaînes inutilisées. Assurer que le cathéter entier est submergé dans le désinfectant et toutes chaînes sont rempli avec le désinfectant.

Prudence : Le cathéter contient le Chlorure de Polyvinyl (PVC), Polycarbonate, l'Acier Inoxydable (Si un ballon est attaché le contient aussi du Chloroprene ou le Polyolifin, et les sutures de Soie). **Le contrôle avec le fabricant de désinfectant pour assurer que leur désinfectant peut être utilisé sans accident sur les matériels énumérés au-dessus.**

3. Rincer et le Coup finaux Séchant

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

GAZER LA STERILISATION ETO

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

EMMAGASINAGE

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

Prudence : Ne pas nettoyer ou tremper le cathéter dans l'alcool. Ne pas fumer les cathétres de PVC d'autoclave.

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO, LIMPIEZA, Y ALMACENAJE DE CATÉTERES MANOMÉTRICOS

INSTRUCCIONES DE USO

- Los catéteres manométricos post-procedimiento se contaminan con fluido corporal.
- Utilice solamente catéteres que hayan sido limpiados y desinfectados a alto nivel o esterilizado según las instrucciones descritas abajo.
- Técnica aséptica apropiada y precauciones de barrera universales (UBP) deben de aplicarse.
- Examine el catéter por si hay evidencia de daño mecánico o imperfecciones. **No utilice el catéter si está dañado.**
- Los canales que no vayan a ser utilizados para las tomar las medidas, deben ser llenados con agua y los conectores del catéter sellados con tapones o llave de tres vías
- Este catéter se debe utilizar solamente bajo supervisión médica por personal que haya sido capacitado adecuadamente en la intubación gastrointestinal segura y en la realización de la toma de medidas manométricas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA/ DESINFECTACIÓN

1. Limpieza

- Lave el catéter en agua caliente con una solución detergente enzimática.
- Haga pasar el detergente por todos los canales incluyendo los canales no utilizados. Quite toda la materia ajena. Limpie la superficie externa.
- Enjuague el catéter e introduzca un chorro de agua con presión en todos los canales para quitar el detergente. Repita según sea necesario. Introduzca aire en todos los canales y limpie el agua excedente de la superficie externa.

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)

- Remoje el catéter en la solución desinfectante [los tipos de solución comunes para el uso de endoscopias, por ejemplo: Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsorex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.)] según las instrucciones del fabricante de la solución.
- Introduzca la solución desinfectante con presión en todos los canales. Asegúrese que el catéter entero esté sumergido en desinfectante y que todos los canales estén llenos del desinfectante.

Precaución: El catéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), policarbonato, acero inoxidable (Si el catéter tiene un globo, este globo contiene cloropreno o Polyolifin, y las suturas son de seda). **Compruebe con el fabricante de la solución, para asegurarse que esta se pueda utilizar con seguridad en los materiales descritos arriba.**

3. Enjuague y secado Final

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

ESTERILIZACIÓN CON GAS DE ETO

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

ALMACENAJE

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

Precauciones: No limpie o remoje el catéter en alcohol. No esterilice los catéteres de PVC con autoclave de vapor.

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



INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING, RENGÖRING, OCH FÖRVARING AV MANOMETRIKATETER

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Efter användning vid behandling är manometrikateter kontaminerade med kroppsvätska.
- Använd bara katetrar som har rengjorts och blivit desinficerade på en hög nivå (eller steriliserade) enligt instruktionerna nedan.
- Passande aseptisk teknik och universala skyddsåtgärdsåtgärder (UBP) måste tillämpas.
- Undersök katetern för tecken på mekanisk skada eller fel. **Använd den inte om den är skadad.**
- Kanaler som inte kommer att användas för mätningar måste fyllas med vatten och förslut luerkopplingarna till katetern med luerproppar eller avstängningskra.
- Denna kateter måste endast användas under medicinsk övervakning av personal med lämplig utbildning i säker gastrointestinal intubation, och i funktionen av perfusionsmanometrimätningar.

KEMISKEN RENSNINGEN / DESINFICERANDE

INSTRUKTIONERNA

2. Rengöring

- Tvätta katetern i varmt vatten med en enzymatisk tvättmedelslösning.
- Spola tvättmedlet genom alla kanalerna inklusive oanvända kanaler. Ta bort alla främmande ämnen. Torka och rengör utsidan.
- Skölj katetern och spola alla kanaler med rent friskt vatten för att ta bort tvättmedlet. Upprepa om så behövs. Spola alla kanaler med luft och torka bort överflödigt vatten från utsidan.

2. Kemisk desinficering (desinficering på hög nivå)

- Sänk ned katetern helt i en desinfektionslösning [av det slag som vanligen används för endoskop; t.ex. Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.)] enligt instruktioner från tillverkaren av lösningen.
- Spola desinfektionsmedlet genom alla kanaler inklusive oanvända kanaler. Se till att hela katetern är nedsänkt i desinfektionsmedlet och att alla kanaler är fyllda med desinfektionsmedlet.

Varning! Katetern innehåller polyvinylklorid (PVC), polycarbonat, rostfritt stål (Om en ballong är ansluten innehåller den också chloropren eller polyolefin, och silkesuturer.) **Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för att se till att desinfektionsmedlet kan användas på ett säkert sätt för de material som har beskrivits ovan**

3. Slutlig sköljning och spolning med luft

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

ETO GASAR STERILIZATION

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

FÖRVARING

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

Varning! Rengör inte katetern eller sänk den ned i alkohol. Behandla inte autoklav polyvinylkloridkateter med ånga.

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

ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH, ZUR REINIGUNG UND LAGERUNG VON MANOMETRIKATHETERN

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Manometrikatheter nach dem Einsatz sind mit Körperflüssigkeiten verunreinigt.
- Benutzen Sie nur Katheter, die gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt und auf hohem Niveau desinfiziert (oder sterilisiert) wurden.
- Eine einwandfreie aseptische Technik muss angewendet und die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.
- Überprüfen Sie den Katheter auf Anzeichen von mechanischen Schäden oder Mängeln. **Benutzen Sie ihn nicht, falls er beschädigt ist.**
- Kanäle, die für Messungen nicht benutzt werden, sollten mit Wasser gefüllt und der Luer-Anschluss des Katheters mit Luer-Steckern oder Absperrhahn abgedichtet werden.
- Dieser Katheter darf nur unter medizinischer Aufsicht von Personal benutzt werden, das in sicherer gastrointestinaler Intubation und in der Ausführung von perfundierten Manometriemessungen geschult ist.

CHEMISCHE REINIGUNG UND DESINFIZIEREN

ANWEISUNGEN

1. Reinigung

- Reinigen Sie den Katheter in warmen Wasser mit enzymatischer Reinigungslösung.
- Spülen Sie alle Kanäle, auch die nicht-benutzten, mit dem Reinigungsmittel durch. Entfernen Sie alle Fremdkörper. Wischen Sie die äußere Oberfläche ab und säubern Sie diese.
- Spülen Sie den Katheter und jeden Kanal mit sauberem, frischem Wasser durch, um das Reinigungsmittel zu beseitigen. Wiederholen Sie diesen Vorgang ganz nach Bedarf. Lassen Sie alle Kanäle lufttrocknen und wischen Sie bei Wasserresten die äußere Oberfläche trocken.

2. Chemische Desinfektion (High-level Desinfektion)

- Legen Sie den Katheter in Reinigungslösung [eine für endoskopische Instrumente geeignete Lösung; z.B. Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolex, Extra (Bode Chemie GmbH & Co.)] gemäß den Herstellerangaben der Lösung.
- Spülen Sie das Reinigungsmittel durch alle Kanäle, einschließlich der nicht-benutzten Kanäle. Vergewissern Sie sich, dass der gesamte Katheter im Reinigungsmittel eingetaucht ist und alle Kanäle mit Reinigungsmittel gefüllt sind

Achtung: Der Katheter enthält Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat, Edelstahl (Falls ein Ballon daran befestigt ist, enthält er außerdem chloropren oder Polyolefin, und Seidennähte). **Klären Sie zur Sicherheit mit dem Hersteller des Reinigungsmittels ab, dass deren Reinigungsmittel ohne Gefahr bei den oben aufgelisteten Materialien angewendet werden kann.**

3. Abschließendes Abspülen und Trocknen

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

ETO GAS-STERILISATION

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

LAGERUNG

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

Achtung: Reinigen Sie den Katheter nicht mit Alkohol noch tauchen Sie ihn darin ein. PVC Katheter (autoklav) keinem Dampf aussetzen.

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

マノメトリックカテーテルに関する使用、洗浄、保管上の注意

使用法

- ご使用になりましたマノメトリックカテーテルは体液で汚染されています。
- 下記の指示に従って洗浄、高水準消毒または滅菌されたカテーテルのみご使用ください。
- 適切な滅菌技術およびユニバーサル・バリア・プリコーション (UBP) をお守りください。
- カテーテルの欠陥および損傷をよくご確認ください。
- **品質に問題がある場合は決してご使用にならないで下さい。**
- 測定に使用されないチャンネルは水を注入し、カテーテルのルアプラグ又はストップコックでルアコネクタを閉じておいてください。
- 安全な胃腸挿管およびパフュージョン式マノメトリック法測定について十分な研修を受けた担当者の医療監督下において使用してください。

薬品による洗浄と消毒について

1. 洗浄

- 酵素洗浄剤を使用しカテーテルをぬるま湯で洗浄してください。
- 使われなかったチャンネルも含めて全てのチャンネル内を洗浄剤で洗浄してください。異物は全て取り除いてください。表面をきれいに拭いてください。
- 全てのチャンネルの洗浄剤をきれいな水で洗い流してください。必要に応じて繰り返しおこなってください。チャンネル内を送気乾燥させ、余分な水分を表面から拭き取ってください。

2. 薬品による消毒 (高水準消毒)

- 消毒液製造元の指示をよくお読みになり、カテーテルを消毒液に浸けてください。

エンドスコープに通常使用される消毒液

- 例: Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.)
- 使用されなかったチャンネルを含む全てのチャンネル内に消毒液が行き渡るようにしてください。カテーテル全体を消毒液に浸漬してください。

注意点:

本カテーテルはポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、ステンレスを含んでいます。(バルーンが装着されている場合は、クロロブレン、Polyolefin, 絹糸も含まれています。)

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

4. すすぎと送気乾燥

- 滅菌水でカテーテル全体、また各チャンネル内部に付着した消毒液をすすいでください。必要に応じて繰り返し行ってください。
- 消毒液を完全にすすぎ流すようにしてください。
- 全てのチャンネル内を送気乾燥させ、表面の水分は拭き取ってください。

ETO ガスによる滅菌

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

保管

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

注意点: カテーテルのアルコール洗浄、浸漬は避けてください。ポリ塩化ビニル製カテーテルはオートクレーブ滅菌処理をしないでください。

Mui Scientific

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