

**DENTSLEEVE MANOMETRIC CATHETERS  
INSTRUCTIONS FOR USE**

**INTENDED PURPOSE**

Dentsleeve Silicone Manometric Catheters are to be used in conjunction with a manometric pump and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system. This manometric catheter is designed to be reusable, 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 this catheter is indicated when measurements of gastro-intestinal tract pressures 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 unacceptable increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of this assembly.

**WARNINGS**

This device is supplied non-sterile. Proper aseptic technique and universal precautions (UBP) must apply. Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedures stipulated in the accompanying Instructions for Use.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Inspect catheter prior to use; do not use if damaged.
  - Water fill channels that will not be used for measurements and seal catheter luer connector with the luer plugs provided.
  - Labeled luer connector ends are to be connected to the corresponding channel on the manometric pump.
  - Post-procedure catheters are contaminated with body fluid; only re-use catheters that have been cleaned and reprocessed according to instructions below.
  - Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.
- POSITIONING OF SLEEVE CATHETERS (IF APPLICABLE)**
- The Sleeve should be positioned so that it remains within the sphincter during its normal movement.
  - After deeper insertion of the Sleeve, pull the catheter back into the sphincter, observing tracings from the Sleeve and side holes at either end of the Sleeve.
  - Recording of a sphincter pattern of pressure from a side hole at either end of the Sleeve indicates placement of the catheter relative to the sphincter.

**CLEANING AND STERILIZATION**

- This catheter is a re-usable device which has been validated as being able to withstand 50 cycles of steam autoclaving.
- If catheter has balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no water enters into the balloon.
  - If catheter has impedance rings, do not immerse the Redel Connector in any liquid.
  - Immediately after extubation, immerse the catheter in a bowl of warm, mild enzymatic detergent and wipe externally several times. Do not allow the uncleaned catheter to dry out. Flush the detergent solution gently through each channel – Do not over-pressurize.
  - Rinse the outside of the catheter in a bowl of clean water. Place the catheter on a clean towel, and cover it with a fold of the towel.
  - Flush each channel first with water, then air – do not over-pressurize. Remove the luer connector plug from the balloon channel and autoclave with the catheter.
  - Package the catheter for autoclaving, and autoclave without delay at 134°C for five minutes at 206kPa or 30psi with a total cycle time of 30 minutes to allow for warm up and cool down time.

**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 - 86.6°F)

Humidity limit:  
20% - 75%

**Lifetime of product – 5 years or 50 uses whichever occurs first.**

**Manufacturer's Warranty – 6 months from Manufactured Date for any manufacturer's defects.**

User is to contact the manufacturer or competent authority to report serious incidents involving this device.

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 of a disinfectant or procedure.**

REF Prefix	Description	REF Prefix	Description
CE1	Non-sleeve esophageal	LOSS	Lower Esophageal w/ Side holes & Sleeve
CE2	w/ Sleeve esophageal	UOSS	Upper Esophageal w/ Side holes & Sleeve
CNE2	w/ Sleeve Neonate Esophageal	PYS	Pyloric w/ sleeve
CPE1	Non-sleeve pediatric esophageal	ASS	Anorectal w/side holes & sleeve
CPE2	w/ Sleeve pediatric esophageal	APDSH	Antropyloroduodenal w/ side holes
CPR1	Non-sleeve pediatric anorectal	SISH	Small Intestines w/ side holes
CPR2	w/ Sleeve pediatric anorectal	OSH	Esophageal w/ side holes
CR1	Non-sleeve anorectal	ASH	Anorectal w/ side holes
CR2	w/ Sleeve anorectal		
CE4	Customized Esophageal	CE5	Customized Esophageal w/ sleeve
CR4	Customized Anorectal	CR5	Customized Anorectal w/ sleeve

**CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES DENTSLEEVE  
MODE D'EMPLOI**

**OBJECTIF PRÉVU**

Les cathéters manométriques en silicone Dentsleeve doivent être utilisés en conjonction avec une pompe manométrique et un système informatique de traitement de données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal. Ce cathéter manométrique est conçu pour être réutilisable et ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

**INDICATIONS POUR L'UTILISATION**

L'utilisation de ce cathéter est indiquée lorsque les mesures des pressions du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients présentant des troubles moteurs gastro-intestinaux avérés ou suspects.

**CONTRE-INDICATIONS**

Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associé à l'intubation, qui ne peut 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 une augmentation inacceptable du risque d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de cet ensemble.

**MISES EN GARDE**

Cet appareil est fourni non stérile. Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent s'appliquer. Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels. Nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans les instructions d'utilisation ci-jointes.

**MODE D'EMPLOI**

- Inspectez le cathéter avant de l'utiliser; ne pas utiliser s'il est endommagé.
- Canaux de remplissage d'eau qui ne seront pas utilisés pour les mesures et sceller le connecteur Luer du cathéter avec les bouchons Luer fournis.
- Les extrémités du connecteur Luer étiquetées doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique.
- Les cathéters post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels; Réutilisez uniquement les cathéters qui ont été nettoyés et retraités conformément aux instructions ci-dessous.
- Une technique aseptique appropriée et des précautions de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer.

**POSITIONNEMENT DES CATHÉTERS À MANCHON (LE CAS ÉCHÉANT)**

- Le manchon doit être positionné de manière à rester dans le sphincter pendant son mouvement normal.
- Après une insertion plus profonde du manchon, tirez le cathéter dans le sphincter, en observant les tracés du manchon et des trous latéraux à chaque extrémité du manchon.
- L'enregistrement d'un modèle sphinctérique de pression à partir d'un trou latéral à chaque extrémité de la douille indique le placement du cathéter par rapport au sphincter.

**NETTOYAGE ET STÉRILISATION**

- Ce cathéter est un dispositif réutilisable qui a été validé comme pouvant supporter 50 cycles d'autoclavage à la vapeur.
- Si le cathéter est doté d'un ballon, branchez l'extrémité du connecteur Luer pour vous assurer qu'aucune eau ne pénètre dans le ballon.
  - Si le cathéter a des anneaux d'impédance, ne plongez pas le connecteur Redel dans un liquide.
  - Immédiatement après l'extubation, plongez le cathéter dans un bol de détergent enzymatique doux et chaud et essuyez plusieurs fois l'extérieur. Ne laissez pas le cathéter non nettoyé sécher. Rincez doucement la solution détergente à travers chaque canal - Ne pas trop pressuriser.
  - Rincez l'extérieur du cathéter dans un bol d'eau propre. Placez le cathéter sur une serviette propre et couvrez-le avec un pli de serviette.
  - Rincez chaque canal d'abord avec de l'eau, puis de l'air - ne pas trop pressuriser. Retirez la fiche du connecteur Luer du canal du ballon et autoclave avec le cathéter.
  - Emballez le cathéter pour l'autoclavage et autoclave sans délai à 134 °C pendant cinq minutes à 206 kPa ou 30 psi avec un temps de cycle total de 30 minutes pour permettre le temps de préchauffage et de refroidissement.

**ESPACE DE RANGEMENT**

Assurez-vous que tous les canaux et surfaces externes sont complètement secs; stocker le cathéter au sec à l'air libre. **Ne pas stocker dans un contenant scellé.**

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

Limite d'humidité:  
10% - 75%

**Durée de vie du produit - 5 ans ou 50 utilisations selon la première éventualité.**

**Garantie du fabricant - 6 mois à compter de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication.**

L'utilisateur doit contacter le fabricant ou l'autorité compétente pour signaler des incidents graves impliquant cet appareil.

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 le mal aux malades ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.**



**CATÉTERES MANOMÉTRICOS DENTSLEEVE  
INSTRUCCIONES DE USO**

**FINALIDAD PREVISTA**

Los catéteres manométricos de silicona Dentsleeve se deben usar junto con una bomba manométrica 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 ser reutilizable y debe usarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la formación adecuada en manometría gastrointestinal.

**INDICACIONES PARA EL USO**

El uso de este catéter está indicado cuando se considera que las mediciones de las presiones del tracto gastrointestinal son útiles para determinar el manejo de pacientes con trastornos motores gastrointestinales comprobados o sospechados.

**CONTRAINDICACIONES**

Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociado con la intubación que no puede reducirse adecuadamente con medidas prácticas como un período de ayuno más largo de lo habitual antes de la intubación.

La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un aumento inaceptable del riesgo de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que surja del uso de este conjunto.

**ADVERTENCIAS**

Este dispositivo se suministra sin esterilizar. Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones universales (UBP).

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal. Limpiar y desinfectar inmediatamente de acuerdo con los procedimientos estipulados en las Instrucciones de uso adjuntas.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Inspeccione el catéter antes de usarlo; no lo use si está dañado.
- Canales de llenado de agua que no se utilizarán para mediciones y sellar el conector luer del catéter con los tapones luer proporcionados.
- Los extremos del conector luer etiquetados deben conectarse al canal correspondiente en la bomba manométrica.
- Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal; reutilice únicamente los catéteres que se hayan limpiado y reprocesado de acuerdo con las instrucciones a continuación.
- Deben aplicarse una técnica aseptica adecuada y las precauciones de barrera universal (UBP).

**COLOCACIÓN DE CATÉTERES DE MANGA (SI APLICA)**

- La manga debe colocarse de manera que permanezca dentro del esfínter durante su movimiento normal.
- Después de una inserción más profunda de la manga, tire del catéter hacia el esfínter, observando los trazos de la manga y los orificios laterales en cada extremo de la manga.
- El registro de un patrón de presión en el esfínter desde un orificio lateral en cualquier extremo de la manga indica la ubicación del catéter en relación con el esfínter.

**LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

- Este catéter es un dispositivo reutilizable que ha sido validado como capaz de soportar 50 ciclos de autoclave de vapor.
- Si el catéter tiene un globo adherido, enchufe el extremo del conector luer para asegurarse de que no entre agua en el globo.
  - Si el catéter tiene anillos de impedancia, no sumerja el conector Redel en ningún líquido.
  - Inmediatamente después de la extubación, sumerja el catéter en un recipiente con detergente enzimático suave tibia y limpie externamente varias veces. No permita que el catéter sin limpiar se seque. Enjuague la solución de detergente suavemente a través de cada canal. No presione en exceso.
  - Enjuague el exterior del catéter en un recipiente con agua limpia. Coloque el catéter sobre una toalla limpia y cúbralo con un pliegue de la toalla.
  - Enjuague cada canal primero con agua, luego con aire - no sobrepresurice. Retire el enchufe del conector luer del canal del globo y esterilice en autoclave con el catéter.
  - Empaque el catéter para esterilizarlo en autoclave y esterilizar en autoclave sin demora a 134 °C durante cinco minutos a 206 kPa o 30 psi con un ciclo de tiempo total de 30 minutos para permitir el tiempo de calentamiento y enfriamiento.

**ALMACENAMIENTO**

Assicurarsi che tutti i canali e le superfici esterne siano completamente asciutti; conservare il catetere asciutto all'aria aperta. **Non conservare in un contenitore sigillato.**

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

Limite di umidità:  
10% - 75%

**Vida útil del producto: 5 años o 50 usos, lo que ocurra primero.**

**Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la fecha de fabricación para cualquier defecto del fabricante.**

El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante o la autoridad competente para informar sobre incidentes graves relacionados con este dispositivo.

Desee 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, o daño a los pacientes o al personal, causado por el uso inadecuado de un desinfectante o procedimiento.**



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

## DENTSLEEVE MANOMETRISKA KATETRAR ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

### AVSEDDA ÄNDAMÅL

Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas i kombination med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsprogram för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet. Denna manometriska katetrar är utformad för att kunna återanvändas och ska endast användas under överinseende av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av denna katetrar indikeras när mätningar av mag-tarmkanaltryck bedöms vara användbara för att bestämma hantering av patienter med beprövad eller misstänkt gastrointestinal motorisk störning.

### KONTRAIKATIONER

Om det finns en signifikant ökad risk för pulmonell aspiration associerad med intubation som inte kan minskas tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanlig fasta period före intubation.

Förekomst av stenosis, strukturell deformitet eller sjukdom som resulterar i en oacceptabel ökad risk för aspiration, perforering eller andra negativa konsekvenser som uppstår vid användning av denna enhet.

### VARNINGAR

Enheten levereras icke-steril. Korrekt aseptisk teknik och universella försiktighetsåtgärder (UBP) måste gälla. Manometriska katetrar efter proceduren är förorenade med kroppsvätska. Rengör och desinficera omedelbart enligt procedurerna i medföljande bruksanvisning.

### ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Inspektera katetern före användning; använd inte om den är skadad.
- Vattenpåfyllningskanaler som inte kommer att användas för mätningar och föregåa kateteruteranslutningen med de medföljande luerpluggarna.
- Märkta lueranslutningsändar ska anslutas till motsvarande kanal på den manometriska pumpen.
- Katetrar efter proceduren är förorenade med kroppsvätska; återanvänd endast katetrar som har rengjorts och bearbetats enligt instruktionerna nedan.
- Korrekt aseptisk teknik och universella barriäråtgärder (UBP) måste gälla.

### PLACERING AV ÅRMKATETRAR (OM TILLÄMPLIGT)

- Hylsan ska placeras så att den förblir inom sfinktern under normal rörelse.
- Efter djupare insättning av hylsan drar du katetern tillbaka in i sfinktern och observerar spår från hylsan och sidohålen i vardera änden av hylsan.
- Inspelning av ett sfinktermotstånd av tryck från ett sidohål i vardera änden av hylsan indikerar placering av katetern i förhållande till sfinktern.

### RENGÖRING OCH STERILISERING

- Denna katetrar är en återanvändbar anordning som har validerats för att motså 50 cykler ångautoklavering.
- Om katetern har en ballong ansluten, anslut änden på lueranslutningen så att inget vätska kommer in i ballongen.
  - Sänk inte Redel-kontakt i någon vätska om katetern har impedansringar.
  - Doppa katetern omedelbart efter extrubering i en skål med varmt, mildt enzymatiskt rengöringsmedel och torka av det utvändigt flera gånger. Låt inte den onödade katetern torka ut. Spola tvättmedelslösningen försiktigt genom varje kanal - För högt tryck.
  - Skölj kateterns utsida i en skål med rent vatten. Placera katetern på en ren handduk och täck den med en vik av handduken.
  - Spola varje kanal först med vatten och sedan luft - tryck inte för mycket. Ta bort lueranslutningskontakten från ballongkanalen och autoklav med katetern.
  - Packa katetern för autoklavering och autoklav utan dröjsmål vid 134°C i fem minuter vid 206kPa eller 30psi med en total cykeltid på 30 minuter för att möjliggöra uppvärmning och nedkylningstid.

### LAGRING



Se till att alla kanaler och yttre ytor är helt torra. Förvara katetern torr i det fria. Förvara inte i en sluten behållare.



Temperaturgränser:  
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)



Luftfuktighetsgränser:  
10% - 75%

**Produkts livslängd - 5 år eller 50 användningar beroende på vilket som inträffar först.**

**Tillverkarens garanti - 6 månader från tillverkningsdatum för tillverkarens defekter.**

Användaren ska kontakta tillverkaren eller behörig myndighet för att rapportera allvariga incidenter med denna enhet.

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 skada på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller procedur.**

## DENTSLEEVE MANOMETRISCHE KATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

### BEABSICHTIGTER ZWECK

Manometrische Dentsleeve-Silikonkatheter sollen in Verbindung mit einer manometrischen Pumpe und einem computergestützten Datenverarbeitungssystem verwendet werden, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.

Dieser manometrische Katheter ist wiederverwendbar und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der eine angemessene Ausbildung in gastrointestinaler Manometrie erhalten hat.

### INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Verwendung dieses Katheters ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks im Magen-Darm-Trakt als nützlich erachtet werden, um das Management von Patienten mit nachgewiesenen oder vermuteten motorischen Störungen des Magen-Darm-Trakts zu bestimmen.

### KONTRAIKATIONEN

Wenn mit der Intubation ein signifikant erhöhtes Risiko für Lungenaspiration verbunden ist, das durch praktische Maßnahmen wie eine längere als übliche Fastenzeit vor der Intubation nicht ausreichend verringert werden kann. Das Vorhandensein von Stenosen, strukturellen Deformitäten oder Krankheiten, die zu einem inakzeptablen erhöhten Risiko für Aspiration, Perforation oder andere nachteilige Folgen führen, die sich aus der Verwendung dieser Baugruppe ergeben.

### WARNHINWEISE

Dieses Gerät wird unsteril geliefert. Es müssen die richtigen aseptischen Techniken und universellen Vorsichtsmaßnahmen (UBP) angewendet werden. Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß den Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Überprüfen Sie den Katheter vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn beschädigt.
- Wasserfüllkanäle, die nicht für Messungen verwendet werden, und verschließen den Katheter-Luer-Anschluss mit den mitgelieferten Luer-Stopfen.
- Beschriftete Luer-Anschlüssen sind an den entsprechenden Kanal der Manometripumpe anzuschließen.
- Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Verwenden Sie Katheter, die gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und wiederaufbereitet wurden, nur wieder.
- Es müssen geeignete aseptische Techniken und Vorsichtsmaßnahmen gegen universelle Barrieren (UBP) angewendet werden.

### POSITIONIERUNG VON ÄRMELKATHETERN (FALLS ZUTREFFEND)

- Die Hülse sollte so positioniert werden, dass sie während ihrer normalen Bewegung im Schließmuskel bleibt.
- Ziehen Sie den Katheter nach dem tieferen Einführen der Hülse zurück in den Schließmuskel und beobachten Sie dabei die Spuren der Hülse und die seitlichen Löcher an beiden Enden der Hülse.
- Die Aufzeichnung eines Druckerückstroms des Schließmuskels aus einem Seitloch an beiden Enden der Hülse zeigt die Platzierung des Katheters relativ zum Schließmuskel an.

### REINIGUNG UND STERILISIERUNG

- Dieser Katheter ist ein wiederverwendbares Gerät, das nachweislich 50 Zyklen Dampfautoklavieren standhält.
- Wenn am Katheter ein Ballon angebracht ist, schießen Sie das Ende des Luer-Anschlusses an, um sicherzustellen, dass kein Wasser in den Ballon gelangt.
  - Wenn der Katheter impedanzring hat, tauchen Sie den Redel Connector nicht in eine Flüssigkeit.
  - Tauchen Sie den Katheter unmittelbar nach der Extrubation in eine Schüssel mit warmem, mildem enzymatischem Reinigungsmittel und wischen Sie ihn mehrmals von außen ab. Lassen Sie den ungereinigten Katheter nicht austrocknen. Spülen Sie die Reinigungslösung vorsichtig durch jeden Kanal - Überdrücken Sie nicht.
  - Spülen Sie die Außenseite des Katheters in einer Schüssel mit sauberem Wasser ab. Legen Sie den Katheter auf ein sauberes Handtuch und bedecken Sie ihn mit einer Handtuchfolie.
  - Spülen Sie jeden Kanal zuerst mit Wasser und dann mit Luft - setzen Sie ihn nicht unter Überdruck/Entfemen Sie den Luer-Anschlussstecker aus dem Ballonkanal und autoklavieren Sie ihn mit dem Katheter.
  - Verpacken Sie den Katheter für das Autoklavieren und den Autoklavieren unverzüglich bei 134 ° C für fünf Minuten bei 206 kPa oder 30 psi mit einer Gesamtzykluszeit von 30 Minuten, um eine Aufwärm- und Abkühlzeit zu ermöglichen.

### LAGER



Stellen Sie sicher, dass alle Kanäle und Außenflächen vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter trocken an der frischen Luft. **Nicht in einem Verschlussbehälter aufbewahren.**



Temperaturgrenze:  
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)



Feuchtigkeitsgrenze:  
10% - 75%

### Lebensdauer des Produkts - 5 Jahre oder 50 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

**Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellermängel.**

Der Benutzer muss sich an den Hersteller oder die zuständige Behörde wenden, um schwerwiegende Vorfälle mit diesem Gerät zu melden.

Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.

**Mui Scientific haftet nicht für Schäden am Katheter oder für Patienten oder Personal, die durch unsachgemäße Verwendung eines Desinfektionsmittels oder Verfahrens verursacht werden.**

## デンツリーブマノメトリックカテーテル 使用説明書

### 意図された目的

デンツリーブシリコンマノメトリックカテーテルは、マノメトリック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で使用し、胃腸系に沿った筋収縮を測定します。このマノメトリックカテーテルは再利用できるように設計されており、胃腸マノメリーの適切なトレーニングを受けた医師の監督下でのみ使用されます。

### 使用の適応症

このカテーテルの使用は、胃腸管圧の測定が、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役立つと判断された場合に示されます。

### 禁忌

押管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減らすことができない、押管に関する肺吸引のリスクが大幅に増加している場合。

このアセンブリの使用より、誤嚥、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、構造的変形、または疾患の存在。

### 警告

このデバイスは非滅菌で提供されます。適切な無菌技術と普遍的な予防措置 (UBP) を適用する必要があります。処置後のマノメトリックカテーテルは体液中で汚染されています。付属の使用説明書に記載されている手順に従って、ただちに洗浄および消毒してください。

### 使用説明書

- 使用前にカテーテルを検査します。破損している場合は使用しないでください。
- 測定に使用されない給水チャネルと、付属のループプラグでカテーテルルアーコネクタを密封します。
- ラベルの付いたルアーコネクタの端は、マノメトリックポンプの対応するチャネルに接続する必要があります。
- 処置後のカテーテルは体液中で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再処理されたカテーテルのみを再利用してください。
- 適切な無菌技術とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。

### スリーブカテーテルの配置 (該当する場合)

- スリーブは、通常の動作中に括約筋内に留まるように配置する必要があります。
- スリーブを深く挿入した後、カテーテルを括約筋に引き戻し、スリーブとスリーブの両端の側面の穴からのトレースを観察します。
- スリーブの両端の側面の穴からの括約筋の圧パターンを記録します。括約筋に対するカテーテルの配置を示します。

### 洗浄と滅菌

- このカテーテルは、50 サイクルの蒸気オートクレーブに耐えることができて検証された再利用可能なデバイスです。
- カテーテルにバルーンが取り付けられている場合は、ルアーコネクタの端を塞いでバルーンに水が入らないようにします。
  - カテーテルにインビーズスリングがある場合は、Redel コネクタを液体中に浸さないでください。
  - 抜管後すぐに、温かい中性の酵素洗剤のボウルにカテーテルを渡し、外部から数回拭きます。洗浄していないカテーテルを乾かさないでください。各チャネルから洗剤溶液を静かに洗い流します→過度に加圧しないでください。
  - カテーテルの外側をきれいな水を入れたボウルですすいでください。カテーテルを清潔なタオルの上に置き、タオルのひで覆います。
  - 最初に各チャネルを水で洗い流し、次に空気で洗い流します→過度に加圧しないでください。バルーンチャネルからルアーコネクタプラグを取り出し、カテーテルでオートクレーブします。
  - オートクレーブ用カテーテルをパッケージ化し、ウォームアップとクールダウンの時間を確保するために、134°C で 5 分間、206kPa または 30psi で合計サイクルタイム 30 分のオートクレーブを行います。

### ストレージ

すべてのチャネルと外面が完全に乾いていることを確認してください。カテーテルは戶外で乾いた状態で保管してください。 **密閉容器に保管しないでください。**



温度制限:  
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)



湿度制限:  
10% - 75%

### 製品の寿命-5年または50回の使用のいずれか早い方。

**製造元の保証-**製造元の欠陥に対する製造日から6ヶ月。ユーザーは、製造元または所管官庁に連絡して、このデバイスに関連する重大なインシデントを報告してください。このデバイスを使用する地域のポリシーに従って、デバイスを安全に廃棄してください。

**Mui Scientificは、消毒剤または手順の不適切な使用によって引き起こされたカテーテルの損傷、または患者や人員への危害について責任を負いません。**

## CATETERI MANOMETRICI DENTSLEEVE ISTRUZIONI PER L'USO

### SCOPO PREVISTO

I cateteri manometrici in silicone Dentsleeve devono essere utilizzati in combinazione con una pompa manometrica e un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale. Questo catetere manometrico è progettato per essere riutilizzabile e deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto una formazione adeguata in manometria gastrointestinale.

### INDICAZIONI PER L'USO

L'uso di questo catetere è indicato quando si ritiene che le misurazioni della pressione del tratto gastrointestinale siano utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi motori gastrointestinali accertati o sospetti.

### CONTROINDICAZIONI

Laddove vi sia un rischio significativamente maggiore di aspirazione polmonare associato all'intubazione che non può essere adeguatamente ridotto da misure pratiche come un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione. La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia che si traduce in un inaccettabile aumento del rischio di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso di questo gruppo.

### AVVERTENZE

Questo dispositivo è fornito non sterile. Si devono applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni universali (UBP). I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo. Pulire e disinfettare immediatamente secondo le procedure stabilite nelle istruzioni per l'uso allegate.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Ispezionare il catetere prima dell'uso; non utilizzare se danneggiato.
  - Canali di riempimento dell'acqua che non verranno utilizzati per le misurazioni e sigillare il connettore luer del catetere con i tappi luer forniti.
  - Le estremità del connettore luer etichettate devono essere collegate al canale corrispondente sulla pompa manometrica.
  - I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo; riutilizzare solo cateteri puliti e ricondizionati secondo le istruzioni seguenti.
  - Devono essere applicate una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universale (UBP).
- POSIZIONAMENTO DEI CATETERI DEL MANICOTTO (SE APPLICABILE)**
- Il manicotto deve essere posizionato in modo che rimanga all'interno dello sfintere durante il suo normale movimento. Dopo un inserimento più profondo del manicotto, tirare il catetere in sfintere, osservando i tracciati dal manicotto e dai fori laterali alle due estremità del manicotto.

La registrazione di un pattern di pressione dello sfintere da un foro laterale a una delle estremità del manicotto indica il posizionamento del catetere rispetto allo sfintere.

### PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Questo catetere è un dispositivo riutilizzabile che è stato convalidato come in grado di resistere a 50 cicli di sterilizzazione in autoclave a vapore.
- Se il catetere ha un palloncino collegato, collegare l'estremità del connettore luer per assicurarsi che l'acqua non entri nel palloncino.
  - Se il catetere ha anelli di impedenza, non immergere il connettore Redel in alcun liquido.
  - Immediatamente dopo l'estubazione, immergere il catetere in una ciotola di detergente enzimatico caldo e delicato e pulire esternamente più volte. Non lasciare che il catetere non pulito si asciughi. Lavare delicatamente la soluzione detergente attraverso ciascun canale - Non pressurizzare eccessivamente.
  - Sciocquare l'esterno del catetere in una ciotola di acqua pulita. Posizionare il catetere su un asciugamano pulito e coprirlo con una piegia dell'asciugamano.
  - Lavare prima ogni canale con acqua, poi aria - non pressurizzare eccessivamente. Rimuovere la spina del connettore luer dal canale del palloncino e sterilizzare in autoclave con il catetere.
  - Confezionare il catetere per la sterilizzazione in autoclave e autoclave immediatamente a 134 ° C per cinque minuti a 206 kPa o 30 psi con un tempo di ciclo totale di 30 minuti per consentire il tempo di riscaldamento e raffreddamento.

### CONSERVAZIONE

Controllare che tutti i canali e le superfici esterne siano completamente asciutti. Conservare i cateteri scoperti in un luogo asciutto. **Non conservare i cateteri in un contenitore sigillato.**



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



Limite di umidità:  
10% - 75%

**Durata del prodotto - 5 anni o 50 usi che si verificano per primi.**

**Garanzia del produttore - 6 mesi dalla data di produzione per i difetti di qualsiasi produttore.**

**L'utente deve contattare il produttore o l'autorità competente per segnalare incidenti gravi che coinvolgono questo dispositivo.**

Smaltire il dispositivo in modo sicuro, in conformità con le politiche locali in cui deve essere utilizzato questo dispositivo.

**Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni ai cateteri o lesioni a pazienti e al personale provocati dall'uso improprio di un disinfettante o di una procedura.**