

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 out of this assembly.

WARNINGS

Proper aseptic technique and universal precautions (UBP) must apply.

Water fill channels that are not to be used for measurements and seal catheter luer connector with the luer plugs provided.

Labelled luer connector ends are to be connected to the corresponding channel on the manometric pump.

Esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity. Anorectal catheters are to be intubated through the rectum.

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedures 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 usage of this equipment, no further training from the manufacturer is required.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result. Catheter is to be used in the anatomy for which is intended, as dictated by the device name/description on the label.

CATHETER IS TO BE USED FOR THE AGE GROUP FOR WHICH IT IS INTENDED, AS DICTATED BY THE DEVICE NAME/DESCRIPTION ON THE LABEL.

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.
The use for specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in 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 Dentsleeve Silicone 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 with problems along their gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect catheter prior to use; do not use if damaged.
Water fill channels that are not to be used for measurements and seal catheter luer connector with the luer plugs provided.

Labelled luer connector ends are to be connected to the corresponding channel on the manometric pump.

Esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity. Anorectal catheters are to be intubated through the rectum.

For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with water or air, to assess the patient's 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 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 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 clean towel.

Flush each channel first with water, then air - do not over-pressurize. Remove the luer connector plugs from the balloon channel and autoclave with the catheter.

Package the catheter for autoclaving, and autoclave without delay at 134C for three minutes at 206kPa or 30psi with a total cycle time of 30 minutes to allow for warm up and cool down time. Dry catheter for 30 minutes.

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 - 80.6°F)

Humidity limit:
20% - 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 (User may contact Mui Scientific for a sample tracking form).

Manufacturer's Warranty - 6 months from Manufactured Date for any manufacturer's defects.
The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Dispose of the device safely, in accordance with the local policies where this device shall be used.
Mui Scientific is not liable for any damage to the catheter, or harm to patients or personnel, caused by improper use of a disinfectant or procedure.

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website:
www.muiscientific.com

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

CATHÈTERS MANOMÉTRIQUES DENTSLEEVE
MODE D'EMPLOI

OBJECTIF PRÉVU

Ces cathètes 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.

Cet cathète 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 cathète 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

Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation pour réduire les risques éventuels de mauvaise utilisation.
Cet appareil est fourni non stérile.

Les cathètes manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être modifiés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels liés à l'utilisation de ce cathète.

Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent s'appliquer.

Les cathètes œsophagiens, gastriques et de l'intestin grêle doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale.

Les cathètes anorectaux doivent être intubés par le rectum.

Nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans les instructions d'utilisation ci-jointes.

Cet cathète ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par du personnel dûment formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à la réalisation de mesures manométriques perfusées.

N'utilisez pas d'appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé - des blessures peuvent résulter.

Le cathète doit être utilisé dans l'anatomie à laquelle il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

Le cathète doit être utilisé pour le groupe d'âge auquel il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de populations de patients spécifiques.
L'utilisation pour des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE

Les cathètes 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 clinique des cathètes manométriques en silicone Dentsleeve, et de cette technique globale, est de permettre la caractérisation des schémas moteurs gastro-intestinaux chez des patients sains et malades, permettant ainsi la détection de troubles de la motilité et l'évaluation du traitement pour les patients présentant des problèmes le long de leur tractus gastro-intestinal.

MODE D'EMPLOI

Inspectez le cathète avant utilisation : ne pas utiliser s'il est endommagé.
Remplissez les canaux d'eau qui ne seront pas utilisés pour les mesures et scellez le connecteur Luer du cathète avec les bouchons Luer fournis.

Les extrémités étiquetées du connecteur Luer doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique.

Les cathètes œsophagiens, gastriques et de l'intestin grêle doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale.

Les cathètes anorectaux doivent être intubés par le rectum.

Après une insertion plus profonde du manchon, tirez le cathète dans le sphincter, en observant les tracés du manchon et des trous latéraux à chaque extrémité du manchon.

L'enregistrement d'un modèle sphinctérien de pression à partir d'un trou latéral à chaque extrémité de la douille indique le placement du cathète par rapport au sphincter.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Ce cathète est un dispositif réutilisable qui a été validé comme pouvant supporter 50 cycles d'autoclavage à la vapeur.

Si le cathète est doté d'un ballon, branchez l'extrémité du connecteur Luer pour vous assurer qu'aucune eau ne pénètre dans le ballon.

Si le cathète a des anneaux d'impédance, ne plongez pas le connecteur Redel dans un liquide.

Immédiatement après l'extubation, plongez le cathète dans un bol de détergent enzymatique doux et chaud et essuyez plusieurs fois l'extérieur. Ne laissez pas le cathète non nettoyé sécher. Rincez doucement la solution détergente à travers chaque canal - Ne pas trop pressuriser.

Rincez l'extérieur du cathète dans un bol d'eau propre. Placez le cathète 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 cathète.

Emballez le cathète pour l'autoclavage et autoclave sans délai à 134°C pendant trois minutes à 206 kPa ou 30 psi. Sécher le cathète pendant 30 minutes.

STOCKAGE

Assurez-vous que tous les canaux et surfaces externes sont complètement secs; stockez le cathète au sec à l'air libre.

Ne pas stocker dans un contenant scellé.

Limite de température:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Période de temps pour chaque utilisation - 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de suivre manuellement l'âge et le nombre d'utilisations de l'appareil (l'utilisateur peut contacter Mui Scientific pour un exemple de formulaire de suivi).

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

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat 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 cathète, ou le mal aux maladies ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.

Une copie électronique de la Instructions de use est disponible en le site web de Mui Scientific:
www.muiscientific.com

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 estipuladas en las Instrucciones de uso de Mui Scientific permitirán 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 durante el uso de este conjunto.

ADVERTENCIAS

Lea las instrucciones de uso completas para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido.
Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

Los catéteres manométricos Dentsleeve no se deben alterar ni modificar de ninguna manera. Mui Scientific no se hace responsable de las lesiones personales y los daños a la propiedad que resulten de su uso.

Se deben aplicar una técnica aséptica adecuada y precauciones universales (UBP). Los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal o oral.

Los catéteres anorectales deben intubarse a través del recto.

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.

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 perfundadas.

Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes para orientar el uso de este equipo; no se requiere más formación por parte del fabricante.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita o el número validado de usos; pueden producirse lesiones personales.

El catéter debe usarse en la anatomía para la que está destinado, según lo indique el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

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

POBLACIÓN OBJETIVO

No hay poblaciones de pacientes específicas previstas.
El uso para pacientes específicos queda a criterio del personal médico que ha recibido la formación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLÍNICO

Los catéteres manométricos son una 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 catéteres manométricos de silicona Dentsleeve, y esta técnica general, es permitir el 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 con problemas a lo largo de su tracto gastrointestinal.

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 esofágicos, gástricos y del intestino delgado se deben intubar a través de la cavidad nasal u oral.

Los catéteres anorectales se deben intubar a través del recto.

Para los catéteres anorectales con balón, el balón se puede llenar con agua o aire, para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El balón también puede ser expulsado por el paciente, para evaluar la función neuromuscular del recto.

Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal; realícelos únicamente los catéteres que se hayan limpiado y reprocesado de acuerdo con las instrucciones a continuación.

Deben aplicarse una técnica aséptica adecuada y las precauciones de barrera universal (UBP).

COLOCACION DE CATERETES DE MANGA (SI APLICABLE)

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, enclufe 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 extensamente varias veces. No permita que el catéter se limpiara seco. 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 cubralo con un pliegue de la toalla.

Enjuague cada canal primero con agua, luego con aire - no sobrepresurice. Retire el enclufe 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 tres minutos a 206 kPa o 30 psi. Seque el catéter durante 30 minutos.

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 de temperatura:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Limite d'umidità:
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 pensarse 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 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 está establecido el usuario y / o el paciente.

Deshee 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.

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

2862 Made in Canada

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

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, 4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com

DENTSLEEVE MANOMETRISKA KATETRAR ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

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

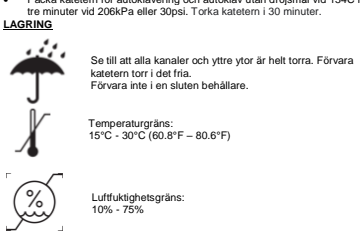
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av denna kateter indikeras när mätningar av mag-tarmkanaltryck bedöms vara användbara för att bestämma hantering av patienter med beprövad eller misstänkt gastrointestinal motorisk störning.
KONTRAIKATIONER
Om det finns en signifikant ökad risk för pulmonell aspiration associerad med intubation som inte kan minskas tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt fasta period före intubation. Förökost av stenosis, strukturell deformatitet eller sjukdom som resulterar i en acceptabelt ökad risk för aspiration, perforering eller andra negativa konsekvenser som uppstår vid användning av denna enhet.

VARNINGAR
Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker för missbruk.
Enheten levereras iscke-stent.
Dentsleeve manometriska katetrar får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.
Korrekt aseptisk teknik och universella försiktighetsåtgärder (UBP) måste gällas.
Magsår, mag- och tunntarmkatetrar ska intuberas genom näs- eller munhåle.
Anorektalkatetrar ska intuberas genom ändrums.
Manometriska katetrar efter proceduren är förenade med kroppsvätska. Skaka och desinficera omedelbart enligt proceduren i medföljande bruksanvisning.
Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrointestinal intubation och i ett uttörrade manometriska mätningar.
De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tilläggliga för vägledning om användningen av denna utrustning, ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.
Använd inte enheten för övervakning av livstids- eller validerade antal användningar; skador kan uppstå.
Katetern ska användas i den anstämning som den är avsedd för, enligt erhetens namn/beskrivning på etiketten.
Katetern ska användas för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt erhetens namn/beskrivning på etiketten.

MÅLGRUPP
Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.
Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått yrkesutbildning i gastrointestinal manometri.
KLINISCH FÖRDEL
Manometriska katetrar är en integrerad del av ett molllitsystem, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen från både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med Dentsleeve Silicone Manometric Catheters, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av hur patienter mottar och tar upp mat-tarmkanalen.
ANVÄNDNINGSTRUKTIONER:
• Inspektera katetern före användning; använd inte om den är skadad.
• Vattentätningssystemet ska inte komma åt användnings- och fästpunkter i katetern eller utrustningen med de medföljande kurlpoggarna.
• Märka lueranslutningsändar ska anslutas till motsvarande kanal på den manometriska pumpen.
• Matstrup-, mag- och tunntarmkatetrar ska intuberas genom näs- eller munhåle.
• Anorektalkatetrar ska intuberas genom ändrums.
• För anorektalkatetrar med ballong kan ballongen fyllas med vatten eller luft för att bedöma patientens reaktion förmåelser. Ballongen kan också stöpas ut av patienten för att bedöma den neuromuskulära funktionen i ändrums.
• Katetrar efter proceduren är förenade med kroppsvätska; återanvänd endast katetrar som har rengörats och bearbetats enligt instruktionerna nedan.
• Korrekt aseptisk teknik och universella barriäråtgärder (UBP) måste gälla.

PLACERING AV ÅRMKATETRAR (OM TILLÄMPLIGT)
• Hyskan ska placeras så att den förblir inom skiktet under normal rörelse.
• Efter ögure insättning av hyskan drar du katetern tillbaka in i skiktet och observerar spår från hyskan och sidohålen i vardera änden av hyskan.
• Inspelning av ett sfinktermönster av tryck från ett sidohål i vardera änden av hyskan indikerar placering av katetern i förhållande till sfinktern.
RENGÖRING OCH STERILISERING
Denna kateter är en återanvändbar anordning som har validerats för att motstå 50 cykler ångautoklavering.
• Om katetern har en ballong ansluten, anslut änden på lueranslutningen så att innet vätska kommer in i ballongen.
• Sänk inne Redel-kontakt i någon vätska om katetern har impedansringar.
• Doppa katetern omedelbart efter utskrivning i en skål med varmt, mildt tvålmedel rengöringsmedel och torka av det utvändigt flera gånger. Låt inne den renade katetern torka ut. Spola tvålmedelslösningen försiktigt genom varje kanal - För högt tryck.
• Skölj kateterns utlösa i en skål med rent vatten. Placera katetern på en ren handduk och låt den torka en kvart i handduken.
• Spola varje kanal först med vatten och sedan luft - tryck inte för mycket. Ta bort lueranslutningskontakt från ballongkanalen och autoklav med katetern.
• Packa katetern för autoklavering och autoklav utan dröjsmål vid 134°C i tre minuter vid 206kPa eller 30psi. Torka katetern i 30 minuter.

LAGRING
Se till att alla kanaler och yttre yta är helt torra. Förvara katetern i den torra förpackningen.
Förvara inte i en sluten behållare.
Temperaturgräns: 15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)
Luftfuktighetsgräns: 10% - 75%
Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar beroende på vilket som inträffar först.
Denna anordning är avsedd för korta till långtidsbruk.
Dessa användnings ansvaret kan manuell spärra enhets ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mui Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader från tillverkningsdatum för tillverkarens garanti.
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 medicinskt ansvarig användaren och/eller patienten är ansvariga.
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.
Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Scientifics webbplats: www.muiscientific.com



DENTSLEEVE MANOMETRISKA KATETER GEBRAUCHSANWEISUNG

BEABSICHTIGTE ZWECKE
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 Deformatitäten oder Krankheiten, die zu einem inakzeptabel erhöhten Risiko für Aspiration, Perforation oder andere nachteilige Folgen führen, die sich aus der Verwendung dieser Baugruppe ergeben.
WARNHINWEISE
Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanleitung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu verringern.
Dieses Gerät wird unstetig geliefert.
Manometrische Dentsleeve-Katheter dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originale von Mui Scientific verwendet werden.
Es müssen die richtigen aseptischen Techniken und universellen Vorsichtsmaßnahmen (UBP) angewendet werden.
Oesophagus-, Magen- und Dünndarmkatheter sind durch die Nasen- oder Mundhöhle zu intubieren.
Anorektale Katheter sind durch das Rektum zu intubieren.
Manometrische Katheter sind durch den Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß den Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung.
Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung perfundierter manometrischer Messungen geschult ist.
Die detaillierten Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sind ausreichend, um die Verwendung des Katheters zu erleichtern; Es ist keine weitere Schulung beim Hersteller erforderlich.
Verwenden Sie die Geräte nicht über ihre vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus; Verletzungen können die Folge sein.
Der Katheter ist in der vorgesehenen Anatomie zu verwenden, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.
Der Katheter ist für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELBEWERTUNG
Es gibt keine spezifischen beabsichtigten Patientpopulationen. Die Verwendung für bestimmte Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das eine professionelle Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie erhalten hat.
KLINISCHER NUTZEN
Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil eines Molllitsystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der manometrischen Dentsleeve-Silikonkatheter und dieser Gesamttechnik besteht darin, dies zu ermöglichen Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und erkrankten Patienten und ermöglicht so die Erkennung von Molllitsstörungen und die Beurteilung der Therapie bei Patienten mit Problemen im Magen-Darm-Trakt.
GEBRAUCHSANWEISUNG
• Überprüfen Sie den Katheter vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn beschädigt.
• Wasserfällkanäle, die nicht für Messungen verwendet werden, und verschließen den Katheter-Luer-Anschluss mit den mitgelieferten Luer-Stopfen.
• Beschlossene Luer-Anschlüsse sind an den entsprechenden Kanal der Manometrie zu verbinden und beachten Sie dabei die Spuren der Zurück- und die seitlichen Luer an beiden Enden der Hülse zu prüfen.
• Die Aufzeichnung eines Druckmusters des Schließmuskels aus einem Seitenloch 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.
Spülen Sie den Katheter in Ballon angebracht ist, schließen Sie das Ende des Luer-Anschlusses an, um sicherzustellen, dass die Ballon in den Ballon gelangt.
Wenn der Katheter Impedanzringe hat, tauchen Sie in den Redel Connector nicht in eine Flüssigkeit.
Tauchen Sie den Katheter unmittelbar nach der Exatubation in eine Schüssel mit warmem, mildem enzymatischem Reinigungsmittel und wischen Sie ihn mehrmals von außen ab. Lassen Sie den unreingewaschenen Katheter nicht austrocknen. Spülen Sie die Reinigungsstation vorsichtig durch jeden Kanal. Überprüfen 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. Entfernen Sie den Luer-Anschlussstecker aus dem Ballonkanal und autoklavieren Sie ihn mit dem Katheter.
Verpacken Sie den Katheter für die Autoklavieren und den Autoklavieren unverzüglich bei 134 °C für drei Minuten bei 206 kPa oder 30 psi. Katheter 30 Minuten trocknen.

POSTIONIERUNG VON ARMEKATHEM (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 Zurück- und die seitlichen Luer an beiden Enden der Hülse zu prüfen.
Die Aufzeichnung eines Druckmusters des Schließmuskels aus einem Seitenloch an beiden Enden der Hülse zeigt die Platzierung des Katheters relativ zum Schließmuskel an.
REINIGUNG UND STERILISIERUNG
Dieses Katheter ist ein wiederverwendbares Gerät, das nachweislich 50 Zyklen Dampfautoklavieren standhält.
Spülen Sie den Katheter in Ballon angebracht ist, schließen Sie das Ende des Luer-Anschlusses an, um sicherzustellen, dass die Ballon in den Ballon gelangt.
Wenn der Katheter Impedanzringe hat, tauchen Sie in den Redel Connector nicht in eine Flüssigkeit.
Tauchen Sie den Katheter unmittelbar nach der Exatubation in eine Schüssel mit warmem, mildem enzymatischem Reinigungsmittel und wischen Sie ihn mehrmals von außen ab. Lassen Sie den unreingewaschenen Katheter nicht austrocknen. Spülen Sie die Reinigungsstation vorsichtig durch jeden Kanal. Überprüfen 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. Entfernen Sie den Luer-Anschlussstecker aus dem Ballonkanal und autoklavieren Sie ihn mit dem Katheter.
Verpacken Sie den Katheter für die Autoklavieren und den Autoklavieren unverzüglich bei 134 °C für drei Minuten bei 206 kPa oder 30 psi. Katheter 30 Minuten trocknen.

STellen Sie sicher, dass alle Kanäle und Außenflächen vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter trocken an der frischen Luft. Nicht in einem Verschlusenen Behälter aufbewahren.
Temperaturgrenze: 15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)
Luftfuktighetsgräns: 10% - 75%
Feuchtheitsgräns: 10% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar beroende på vilket som inträffar först.
Denna anordning är avsedd för korta till långtidsbruk.
Dessa användnings ansvaret kan manuell spärra enhets ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mui Scientific för ett exempel på spåringsformulär).
Tillverkarens garanti - 6 månader från tillverkningsdatum för tillverkarens garanti.
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 medicinskt ansvarig användaren och/eller patienten är ansvariga.
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.
Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Scientifics webbplats: www.muiscientific.com

Lebensdauer des Produkts - 5 Jahre oder 50 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt.
Zeitraum für jede Anwendung - 30 Minuten im Magen-Darm-System.
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Alter und die Anzahl der Verwendungen des Geräts manuell zu verfolgen (der Benutzer kann Mui Scientific kontaktieren, um ein Musterprotokollformular zu erhalten).
Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellungsängel.
Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und/oder den zuständigen Behörden des Mittelstands melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niederkommt ist.
Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verpackt werden soll.
Mui Scientific haftet nicht für Schäden am Katheter oder für Patienten oder Personal, die durch unsachgemäße Verwendung eines Desinfektionsmittels oder anderer Verfahren verursacht werden.
Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

デントリーブマンノメリックカテテル 使用説明書

意圖された目的
Dentsleeve シリコン圧力計カテテルは、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために、圧力計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。
この圧力測定カテテルは再利用可能であり、に設計されており、胃腸系測定について適切な調整を受けた医師の監督下でのみ使用してください。
適意の適意
このカテテルの使用は、胃腸系圧力の測定が、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る場合に適応されます。
禁忌
挿管に伴う肺萎縮のリスクが著しく増加しており、挿管前の通常より長い絶食期間などの医務的必要性で十分に軽減できない場合。
コアオプティクの使用によって生じる瞳孔、眼圧、またはその他の悪影響のリスクが許容できない増加をもたらす装置、構造的変形、または疾患の存在。
警告
IFU 全体を読んで、誤りによるリスクを軽減してください。
このデバイスには未検出された変更があります。
デントリーブ圧力計カテテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。
Mui Scientific は、Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害に対して責任を負いません。
適当な無菌技術と普遍的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。
直門カテテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。
直門カテテルは直腸を通して挿管されます。
処置後の圧力測定カテテルは体液で汚染されています。付属の使用説明書に規定されている手順に従って、すぐに洗浄および再消毒してください。
このカテテルは、安全な無菌操作および腫瘍圧力測定の実施に關して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の前年数または保証された使用回数を超えたデバイスは使用しないでください。怪我や事故の可能性が高まります。
このカテテルは、ラベルのデバイスの名/説明に従って、対象となる解剖学的構造に使用されます。
カテテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象年齢層に合わせて使用する必要があります。
ターゲット
特定の疾患患者層はありません。
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。
警告
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。

警告
IFU 全体を読んで、誤りによるリスクを軽減してください。
このデバイスには未検出された変更があります。
デントリーブ圧力計カテテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。
Mui Scientific は、Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害に対して責任を負いません。
適当な無菌技術と普遍的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。
直門カテテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。
直門カテテルは直腸を通して挿管されます。
処置後の圧力測定カテテルは体液で汚染されています。付属の使用説明書に規定されている手順に従って、すぐに洗浄および再消毒してください。
このカテテルは、安全な無菌操作および腫瘍圧力測定の実施に關して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の前年数または保証された使用回数を超えたデバイスは使用しないでください。怪我や事故の可能性が高まります。
このカテテルは、ラベルのデバイスの名/説明に従って、対象となる解剖学的構造に使用されます。
カテテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象年齢層に合わせて使用する必要があります。
ターゲット
特定の疾患患者層はありません。
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。
警告
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。

警告
IFU 全体を読んで、誤りによるリスクを軽減してください。
このデバイスには未検出された変更があります。
デントリーブ圧力計カテテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。
Mui Scientific は、Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害に対して責任を負いません。
適当な無菌技術と普遍的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。
直門カテテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。
直門カテテルは直腸を通して挿管されます。
処置後の圧力測定カテテルは体液で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再消毒されたカテテルのみを再利用してください。
このカテテルは、安全な無菌操作および腫瘍圧力測定の実施に關して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の前年数または保証された使用回数を超えたデバイスは使用しないでください。怪我や事故の可能性が高まります。
このカテテルは、ラベルのデバイスの名/説明に従って、対象となる解剖学的構造に使用されます。
カテテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象年齢層に合わせて使用する必要があります。
ターゲット
特定の疾患患者層はありません。
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。
警告
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。

警告
IFU 全体を読んで、誤りによるリスクを軽減してください。
このデバイスには未検出された変更があります。
デントリーブ圧力計カテテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。
Mui Scientific は、Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害に対して責任を負いません。
適当な無菌技術と普遍的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。
直門カテテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。
直門カテテルは直腸を通して挿管されます。
処置後の圧力測定カテテルは体液で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再消毒されたカテテルのみを再利用してください。
このカテテルは、安全な無菌操作および腫瘍圧力測定の実施に關して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の前年数または保証された使用回数を超えたデバイスは使用しないでください。怪我や事故の可能性が高まります。
このカテテルは、ラベルのデバイスの名/説明に従って、対象となる解剖学的構造に使用されます。
カテテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象年齢層に合わせて使用する必要があります。
ターゲット
特定の疾患患者層はありません。
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。
警告
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。

警告
IFU 全体を読んで、誤りによるリスクを軽減してください。
このデバイスには未検出された変更があります。
デントリーブ圧力計カテテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。
Mui Scientific は、Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害に対して責任を負いません。
適当な無菌技術と普遍的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。
直門カテテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。
直門カテテルは直腸を通して挿管されます。
処置後の圧力測定カテテルは体液で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再消毒されたカテテルのみを再利用してください。
このカテテルは、安全な無菌操作および腫瘍圧力測定の実施に關して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の前年数または保証された使用回数を超えたデバイスは使用しないでください。怪我や事故の可能性が高まります。
このカテテルは、ラベルのデバイスの名/説明に従って、対象となる解剖学的構造に使用されます。
カテテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象年齢層に合わせて使用する必要があります。
ターゲット
特定の疾患患者層はありません。
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。
警告
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。

警告
IFU 全体を読んで、誤りによるリスクを軽減してください。
このデバイスには未検出された変更があります。
デントリーブ圧力計カテテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。
Mui Scientific は、Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害に対して責任を負いません。
適当な無菌技術と普遍的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。
直門カテテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。
直門カテテルは直腸を通して挿管されます。
処置後の圧力測定カテテルは体液で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再消毒されたカテテルのみを再利用してください。
このカテテルは、安全な無菌操作および腫瘍圧力測定の実施に關して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の前年数または保証された使用回数を超えたデバイスは使用しないでください。怪我や事故の可能性が高まります。
このカテテルは、ラベルのデバイスの名/説明に従って、対象となる解剖学的構造に使用されます。
カテテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象年齢層に合わせて使用する必要があります。
ターゲット
特定の疾患患者層はありません。
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。
警告
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。

警告
IFU 全体を読んで、誤りによるリスクを軽減してください。
このデバイスには未検出された変更があります。
デントリーブ圧力計カテテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。
Mui Scientific は、Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害に対して責任を負いません。
適当な無菌技術と普遍的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。
直門カテテルは、鼻腔または口腔から挿管されます。
直門カテテルは直腸を通して挿管されます。
処置後の圧力測定カテテルは体液で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再消毒されたカテテルのみを再利用してください。
このカテテルは、安全な無菌操作および腫瘍圧力測定の実施に關して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。
この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。
規定の前年数または保証された使用回数を超えたデバイスは使用しないでください。怪我や事故の可能性が高まります。
このカテテルは、ラベルのデバイスの名/説明に従って、対象となる解剖学的構造に使用されます。
カテテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象年齢層に合わせて使用する必要があります。
ターゲット
特定の疾患患者層はありません。
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。
警告
特定の患者への使用は、胃腸系測定に専門訓練を受けた医療従事者が判断する必要があります。

CATERETI 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 gastro-intestinale.
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.

CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.
CONTRAIKATIONEN
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.