

CATHÈTÈRES MANOMÉTRIQUES EN SILICONE DENTSLEEVE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE SILICONA DENTSLEEVE
INSTRUCCIONES DE USO

DENTSLEEVE SILICONE 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 device.

Read through entire IFU to reduce any possible risks from misuse.
This device is supplied non-sterile.
Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections. **Do not use if damaged.**

Dentsleeve Manometric Catheters must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used.
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.
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 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 the age group for which it is intended, as dictated by the device and/or 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
• 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.
• Ensure the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).
• For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with air, only, to assess the patients rectal sensations. The balloon may also be expelled by the patient, to assess the neuromuscular function of the rectum.
• Post-procedure catheters are contaminated with body fluid; 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 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 - 86.6°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 Manufacture 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

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
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	Antropyrolojodudenal 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

Basic UDI-DI: 0678467DENTSLEEVE9

OBJECTIF PRÉVU
Les cathétres 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 suspectés.

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

MISES EN GARDE
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.
Cet appareil est fourni non stérile.
Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. **Ne pas utiliser s'il est endommagé.**
Les cathétres manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels liés aux pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.
Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées.

Les cathétres manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.
Ce cathéter ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale d'un personnel adéquatement formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfusées.

Les instructions détaillées contenues dans ce notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement ; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.
N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé ; des blessures pourraient en résulter.

Le cathéter doit être utilisé dans l'anneau du groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom de description de l'appareil 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 cathétres 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 cathétres manométriques en silicone Dentsleeve est de cette technique globale est de permettre la caractérisation des schémas moteurs gastro-intestinaux chez les patients sains et malades, permettant ainsi la détection des troubles de la motilité et l'évaluation du traitement pour les patients présentant des problèmes le long de leur tractus gastro-intestinal.

MODE D'EMPLOI
• Remplissez d'eau les canaux qui ne seront pas utilisés pour les mesures et scellez le connecteur Luer du côté opposé des bouchons Luer fournis.
• Les extrémités du connecteur Luer étiquetées doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique.
• Pour les cathétres ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
• Pour les cathétres ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
• Les cathétres post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels ; réutilisez uniquement les cathétres qui ont été nettoyés et traités conformément aux instructions ci-dessus.
• Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées.

POSITIONNEMENT DES CATHÉTÈRES 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 sphinctérien 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 STERILISATION
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 trois minutes à 206 kPa ou 30 psi. Sécher le cathéter pendant 30 minutes.

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

CE **PHT** **MD** **NON STERILE**

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

FINALIDAD PREVISTA
Los catéteres manométricos de silicona Dentsleeve deben usarse 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 utilizarse 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 tratamiento de pacientes con trastornos motores gastrointestinales comprobados o sospechados.

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

ADVERTENCIAS
Lee todas las instrucciones de uso para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido.
Este dispositivo se suministra sin esterilizar.
Inspeccione el catéter y el empaque en busca de evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. **No lo use si está dañado.**
Los catéteres manométricos Dentsleeve no deben alterarse ni modificarse de ninguna manera. Mui Scientific no es responsable de lesiones personales ni daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.

Se deben aplicar técnicas asepticas adecuadas y precauciones universales (PBU).
Los catéteres manométricos Dentsleeve no deben alterarse ni modificarse de ninguna manera. Mui Scientific no es responsable de lesiones personales ni daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.

Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes como guía para el uso de este equipo; no se requiere más formación por parte del fabricante.
No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita o del número validado de usos; podrían producirse lesiones.
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 como guía para el uso de este equipo; no se requiere más formación por parte del fabricante.
No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita o del número validado de usos; podrían producirse lesiones.
Este catéter se debe utilizar en la anatomía del grupo de edad al que está destinado, según lo dicta el nombre/descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACION OBJETIVO
No existen poblaciones de pacientes específicas.
El uso en pacientes específicos queda a criterio del personal médico que haya recibido capacitación profesional en manometría gastrointestinal.

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

INSTRUCCIONES DE USO
• Llene los canales con agua que no se utilizarán para mediciones y selle 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.

• Asegúrese de la respiración del tracto gastrointestinal que se va a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres anorrectales y colónicos deben intubarse a través de la recto).
• Para los catéteres anorrectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.

• Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; Sólo reutilice catéteres que hayan sido limpiados y reprocessados de acuerdo con las instrucciones a continuación.
• Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

COLACIONADO 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 funda, tire del catéter hacia el esfínter, observando los trazados de la funda y los orificios laterales en cada extremo de la funda.
• El registro de un patrón de presión del esfínter desde un orificio lateral en cada extremo de la funda indica la colocación 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 esterilización en autoclave con vapor.
• Si el catéter tiene un globo conectado, tape el extremo del conector luer para garantizar 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 y tibio y límpielo externamente varias veces. No permita que el catéter sin limpiar se seque. Enjuague la solución de detergente suavemente a través de cada canal; no la presurice excesivamente.
• 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.
• Lave cada canal primero con agua y luego con aire; no sobrepresurice. Retire el tapón del conector luer del canal del balón y esterilice en autoclave con el catéter.
• Empaque el catéter para esterilizarlo en autoclave y esterilice en autoclave sin demora a 134 ° C durante tres minutos a 206 kPa o 30 psi con un tiempo de ciclo total de 30 minutos para permitir el tiempo de calentamiento y enfriamiento. 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 - 86.6°F)
Limite di 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 ponerse en contacto con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).
Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la fecha de fabricación para cualquier defecto 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 fabricante.
Desheche 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

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

MANOMETRISKA KATETRAR AV SILIKON BRUKSANVISNING

AVSEDDA ANDAMÅL
Dentsleeve silikonmanometrisk kateter ska användas tillsammans med en manometrisk pump och kateterer som är utrustade med databehandlingsystem för att mäta muskelsammantryckningar längs mag-tarmsystemet.

Denna manometrisk kateter är designad för att kunna återanvändas och ska endast användas under överinseende av en läkare som har fått adekvat utbildning inom gastrintestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av denna kateter är indicerad när mätningar av gastrintestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväjade eller misstänkta gastrintestinala motoriska störningar.

KONTRAINDIKATIONER
Där det finns en signifikant ökad risk för lunginpiration i samband med infrysning som inte kan reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt faskid innan aspiration.

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

Denna enhet levereras icke-steril. Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte om den är skadad.

Denna kateter får endast användas av en medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrintestinal intubation och för att utföra periferande manometrisk mätningar.

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

Kateter ska användas i anatomi för den åldersgruppen som den är avsedd för. Den ska inte användas för andra ändamål.

MÅLGRUPP
Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer. Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått professionell utbildning i gastrintestinal manometri.

FÖRDEL
Manometrisk kateter är en integrerad del av ett motilitetsstudium, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn.

ANVÄNDNINGSAVSEDDA
Dentsleeve silikonmanometrisk kateter är avsedd för mätningar och registrering av kateteranslutningar med de medföljande luerpumparna.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

PLACERING AV ÅRMKATETER (OM TILLÄMPLIGT)
Hysan bör placeras så att det förblir inom rygmskivan under sin normala rörelse.

LAGRING
Efter dygn infrysning av hysan, dra tillbaka katetern i sin sfinkter, observera spår från hysan och sidohålen i vardera änden av hysan.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

RENGÖRING OCH STERILISERING
Dessa kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

DENTSLEEVE-SILIKONMANOMETRISKA KATHETER GEBRAUCHSANLEITUNG

BEABSICHTIGTER ZWECK
Silikonkatheter von Dentsleeve werden in Verbindung mit einer manometrischen Pumpe und einem computergestützten Datenverarbeitungs-system verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.

Dieser manometrische Katheter ist wiederverwendbar und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Der Benutzer eine entsprechende Ausbildung in der Magen-Darm-Manometrie verfügt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Die Verwendung dieses Katheters ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks im Magen-Darm-Trakt als nützlich für die Behandlung von Patienten mit nachgewiesenen oder vermuteten motorischen Störungen des Magen-Darm-Trakts erachtet werden.

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

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

Dieses Gerät wird unterster geliefert. Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Manometrische Katheter von Dentsleeve dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific übernimmt keine Haftung für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originallieferung von Mui Scientific verwendet werden.

Es müssen die richtige aseptische Technik und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (UBP) angewendet werden.

Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß den in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung periferer manometrischer Messungen geschult ist.

デンツスリーブシリコン血圧計カテーテル 使用上の注意

意図された目的
Dentsleeve シリコン圧計カテーテルは、胃腸系に沿った筋内の収縮を測定するために、圧力計針およびコンピュータ化されたデータ取得システムと組み合わせて使用されます。

この圧力測定カテーテルは再処理できるように設計されており、胃腸系内での適切な消毒を受けたい医師の監督下でのみ使用してください。

使用上の注意
このカテーテルの使用は、胃腸管内での使用が、胃腸運動者が証明されている、または疑われる患者の管理を決定するのに使用され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、挿管前の通気より長い絶呼吸などの実際の対応策では十分に軽減できない場合。

この装置の使用によって生じる肺萎縮、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが著しく増加をもたらす狭窄、構造的変形、または疾患の存在。

警告
このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスは非滅菌状態で提供されます。カテーテルとパッケージとの機械的損傷や漏れがあるかどうかを検査します。

破損した場合は使用しないでください。カテーテルとパッケージとの機械的損傷や漏れがあるかどうかを検査します。

適切な無菌技術と標準的予防措置 (UBP) を適用する必要があります。処置後の圧力測定カテーテルは血液で汚染されることがあります。

このカテーテルは、安全な胃腸管挿管および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使用する必要があります。

この装置の使用方針については、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。

規定の耐用年数または検査された使用回数を超えてこのデバイスを使用しないでください。怪我を及ぼす可能性があります。

カテーテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象となる年齢層に応じて解剖学的構造に使用されます。

ターゲット層
特定の対象患者集団はあります。

特定の患者への使用は、胃腸管内測定用の専門訓練を受けた医療従事者の判断でなければなりません。

臨床上の利点
マノトリックカテーテルは、成人と小児の胃腸管の運動機能を測定および評価するための運動システムの不可欠な部分です。

使用例
このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

このデバイスを認んで、誤用によるリスクを軽減してください。

CATETERI MANOMETRICI IN SILICONE DENTSLEEVE ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVIStO
I cateteri manometrici in silicone Dentsleeve devono essere utilizzati insieme a una pompa manometrica e a 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 le misurazioni delle pressioni del tratto gastrointestinale sono ritenute utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi del sistema gastro-intestinali accertati o sospetti.

CONTRAINDICAZIONI
Quando esiste un rischio significativamente maggiore di aspirazione polmonare associato all'intubazione che non può essere adeguatamente ridotto con misure pratiche come un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione.

La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia che comporti un aumento inaccettabile del rischio di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso di questo dispositivo.

AVVERTENZE
Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio.

Questo dispositivo è fornito non sterile. Ispezionare il catetere e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o microbici.

I cateteri manometrici Dentsleeve non devono essere alterati o modificati in alcun modo. Mui Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà se non vengono utilizzati per i scopi originali.

È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni universali (UBP).

I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo le procedure stabilite nelle istruzioni per l'uso allegate.

Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente addestrato all'impiego gastrointestinale sicuro e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse.

Le istruzioni dettagliate contenute nelle presenti IFU sono sufficienti per guidare l'utilizzo di questo dispositivo, non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta o il numero di utilizzi convalidati; potrebbero verificarsi lesioni.

POPOLAZIONE TARGET
Non esistono popolazioni di pazienti specifiche previste.

L'utilizzo per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

VANTAGGIO CLINICO
I cateteri manometrici sono parte integrante di un sistema di mobilità, per la misurazione e la valutazione della funzione motoria del tratto gastrointestinale sia negli adulti che nei bambini.

ISTRUZIONI PER L'USO
Canali di riempimento dell'acqua che non verranno utilizzati per le misurazioni e sigillare il connettore Luer del catetere con i tappi Luer forniti.

È essenziale che il connettore luer etichettato dev'essere collegato al canale corrispondente sulla pompa manometrica.

Assicurarsi che la regione del tratto gastrointestinale da valutare corrisponda al tipo di variante del dispositivo catetere (i cateteri esofagei, gastrici e delimitino tenue devono essere intubati attraverso la cavità orale; i cateteri ileali e colici devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale, retto).

Per i cateteri anorettali con palloncino, il palloncino può essere riempito solo con aria, per valutare le sensazioni rettali del paziente. Il palloncino può anche essere riempito dal paziente, per valutare la funzionalità neuromuscolare del retto.

I cateteri post-procedura sono contaminati da fluidi corporei; riutilizzare solo i cateteri che sono stati puliti e ricondizionati secondo le istruzioni fornite nel presente IFU.

Devono essere applicate tecniche asettiche adeguate e precauzioni di barriera universali (UBP).

POSIZIONAMENTO DEI CATETERI DEL MANICOTTO (SE APPLICABILE)
Il manicotto deve essere posizionato in modo tale da rimanere all'interno del tratto gastrointestinale in un normale movimento.

DoPO un inserimento più profondo del manicotto, inserire il catetere nello sfintere, osservando i traccianti del manicotto e i lueri su entrambi le estremità del manicotto.

Il manicotto deve essere posizionato in modo tale da rimanere all'interno del tratto gastrointestinale in un normale movimento.

DoPO un inserimento più profondo del manicotto, inserire il catetere nello sfintere, osservando i traccianti del manicotto e i lueri su entrambi le estremità del manicotto.

Il manicotto deve essere posizionato in modo tale da rimanere all'interno del tratto gastrointestinale in un normale movimento.

DoPO un inserimento più profondo del manicotto, inserire il catetere nello sfintere, osservando i traccianti del manicotto e i lueri su entrambi le estremità del manicotto.

Il manicotto deve essere posizionato in modo tale da rimanere all'interno del tratto gastrointestinale in un normale movimento.

DoPO un inserimento più profondo del manicotto, inserire il catetere nello sfintere, osservando i traccianti del manicotto e i lueri su entrambi le estremità del manicotto.

Temperaturgränns: 15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Luftfuktighetsgränns: 10% - 75%

Produkten livslängd - 5 år eller 50 användningar beroende på vilket som inträffar först.
Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarmsystemet.

Stellen Sie sicher, dass alle Kanäle und Außenflächen vollständig trocken sind.

Stellen Sie sicher, dass alle Kanäle und Außenflächen vollständig trocken sind.

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。

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

Limite di umidità: 10% - 75%

Controllare che tutti i canali e la superfici esterne siano completamente asciutti.