

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 use 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 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 the age group for which it is intended, as dictated by the device's 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 REPROCESSING
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 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

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	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

Basic UDI-DI: 0678467DENTSLEEVE9

CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN SILICONE DENTSLEEVE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

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

CONTRE-INDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associé à l'intubation qui ne peut 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 cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels des pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathéters 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 cette 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'anatomie du groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom de la description de l'appareil sur l'étiquette.

LIEN D'OBJETIF
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 cathéters 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 cathéters manométriques en silicone Dentsleeve et de cette technique globale est la possibilité de caractériser 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.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée 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 adverse qui résulte de l'utilisation de ce dispositif.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée 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 adverse qui résulte de l'utilisation de ce dispositif.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICATIONS
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

FINALIDAD PREVISTA
Los cathéters 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 cathéter 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 cathéter 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 de manera adecuada mediante medidas prácticas como un período de ayuno más prolongado que el 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
Lea todas las instrucciones de uso para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido. Este dispositivo se suministra sin esterilizar. Inspeccione el cathéter y el empaque en busca de evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. No lo use si está dañado.

Los cathéters 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 cathéters manométricos Dentsleeve no deben alterarse ni modificarse con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según los procedimientos estipulados en las Instrucciones de uso adjuntas.

Este cathéter 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 perfundidas.

Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes como guía para el uso de este equipo; no se requieren 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.

El cathéter 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 para pacientes específicos es a la discreción del personal médico que haya recibido capacitación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLINICO
Los Cathéters 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 cathéters 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.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée 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 adverse qui résulte de l'utilisation de ce dispositif.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

CONTRAINDICACIONES
Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation qui ne peut pas être réduite de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus prolongée que d'habitude avant l'intubation.

**MANOMETRISKA KATETRAR AV SILIKON
BRUKSANVISNING**

AVSEDDA ANDAMÅL

Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en manometrisk pump. Det är viktigt att databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragningar längs mag-tarmsystemet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av denna kateter är indicerad när mätningar av gastro-intestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväisade eller misstänkta gastro-intestinala motoriska störningar.

KONTRAIKATIONER

Där det finns en signifikant ökad risk för lunginspiration i samband med intag såsom en kan reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt fasta innan inspiration.

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.

FÖRDEL

Dentsleeve manometriska katetrar är för ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

MÅLGRUPP

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

KÄLLOR

Manometriska katetrar är en integrerad del av ett motilitetsystem, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med Dentsleeve Silicone Manometric Catheters, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastro-intestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av terapi för patienter med problem i mag-tarmkanalen.

ANVÄNDNINGSGRÄNSKOR

Dentsleeve katetrar som inte har utformats för användning för mätningar och forskning i kateterlärningsstudier med de medföljande iurlerppgarna:

- Märkta lueranslutningsändar ska anslutas till motsvarande kanal på den manometriska pumpen.
- Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska mätas överensstämmer med varianten av kateteranslutningen (kateter i matstrup, mag- och tunntarm ska rubieras genom näs- eller munhålan; anorektal- och kolonkatetrar ska rubieras genom ändrum).
- För anorektalkatetrar med ballong kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala förmågor. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma ändartarnes neuromuskulära funktion.
- Katetrar efter ingrepp är kontaminerade med kroppsvätska; återanvänd endast katetrar som har rengörats och omarbetats enligt instruktionsmanuella.
- Korrekt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

PLACERING AV ÄRMKATETRAR (OM TILLÄMPLIGT)

- Hygien bör placeras så att det förblir inom räckvidden under sin normala rörelse.
- Efter djupa infirare av hygien, dra tillbaka katetern in i sfinktern, observera spår från hygien och sidohålen i vardera änden av hygien.
- Registrering av ett sfinktermörskat av tryck från ett sidohål i vardera änden av katetern indikerar placering av katetern i förhållande till sfinktern.

RENGÖRING OCH UPPARBETNING

- Denna kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.
- Om katetern har en ballong ansluten, anslut änden av lueranslutningen till säkertäta till spjningsförmöer. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma ändartarnes neuromuskulära funktion.
- Skölj änden av katetern i en skål med rent vatten. Placera katetern på en ren handduk och torka den med ett veck för handduken.
- Spola först varje kanal med vatten och sedan luft – Övertryck inte. Ta bort lueranslutningspluggen från ballongkanalen och autoklavera med 134°C i 10 minuter vid 206kPa eller 30psi med en total cykeltid på 30 minuter för tillgängliga uppvärmning och nedkylningstid. Torka katetern i 30 minuter.

LAGRING

Se till att alla kanaler och yttre ytor är helt torra. Förvara katetern i sin slutna behållare.

Temperaturlänsgräns:
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. Tidperiod för varje användning - 30 min i ntu mat-tarmsystemet.

Det är användarens ansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mui Scientific för ett exempel på spjningsförmöer).

Tillverkarens garanti - 6 månader från tillverkningsdatum för tillverkarens defekter.

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 medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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-SILIKON-MANOMETRISKA KATHETER
GEBRAUCHSANLEITUNG**

BEABSICHTIGTE ZWECKE

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

Die manometrische Katheter ist wiederverwendbar und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der über 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.

KONTRAIKATIONEN

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

Das Vorhandensein einer Stenose, einer strukturellen Deformation oder einer Krankheit, die zu einem unannehmbaren erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führt.

WARNUNGSZEICHEN

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

Dieses Gerät wird steril 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 Originale von Mui Scientific verwendet werden.

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

Manometrische Katheter sind mit einem Einzelfix mit Kräfteempfindlichkeit ausgestattet. 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 perforierter manometrischer Messungen geschult ist.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen detaillierten Anweisungen reichen als Leitfaden für die Verwendung dieses Geräts aus. Es ist keine weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich.

Verwenden Sie Geräte nicht, die vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus. Es kann zu Verletzungen kommen.

Der Katheter ist in der Anatomie der Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätentwurf die Beschreibung auf dem Etikett angegeben ist.

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine spezifischen vorgesehene Patientengruppen. Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

KLINISCHER NUTZEN

Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil eines Motilitätsystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der manometrischen Dentsleeve-Silikonkatheter und dieser Gesamtkonzepte besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler Motilitätsmuster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Motilitätsstörungen und die Beurteilung der Therapie für Patienten mit Problemen im Magen-Darm-Trakt zu ermöglichen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie die Kanäle mit Wasser, die nicht für Messungen verwendet werden, und verschließen Sie den Luer-Anschluss des Katheters mit den mitgelieferten Luer-Steckern.

Beschriebene Luer-Anschlüsse müssen an den entsprechenden Kanal der manometrischen Pumpe angeschlossen werden.

Nachten Sie sicher, dass Sie die untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantentyp des Kathetergeräts übereinstimmt (Ösophagus-, Magen- und Dünndarmkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch die Rektumhöhle intubiert werden). Rektum).

Bei Anorektalkatheter mit Ballon kann der Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann vom Patienten auch ausgetrieben werden, um die neuromuskuläre Funktion zu beurteilen.

Katheter nach dem Eingriff sind mit Kräfteempfindlichkeit kontaminiert; Verwenden Sie nur Katheter wieder, die gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und wiederverarbeitet wurden.

Es müssen die richtige aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen verwendet werden.

POSITIONIERUNG VON ARMEKATHETERN (FALLS ZUTREFFEND)

- Die Manschette sollte so positioniert werden, dass sie während ihrer normalen Bewegung im Schließmuskel bleibt.
- Nachten Sie die Hüfte liefern eingeführt haben, ziehen Sie den Katheter zurück in den Schließmuskel und beobachten Sie dabei die Spuren der Hüfte und der seitlichen Löcher an beiden Enden der Hüfte.
- Die Aufzeichnung eines Schließmuskelrhythmus aus einem seitlichen Loch und an beiden Enden der Hüfte zeigt die Platzierung des Katheters relativ zum Schließmuskel an.

REINIGUNG UND WIEDERANBEITUNG

Bei diesem Katheter handelt es sich um ein wiederverwendbares Gerät, das bis zu einer 50 Zyklen über den Zeitraum seiner Reingebungsvorgang vorsichtig durch jeden Kanal – achten Sie darauf, dass der Druck nicht zu hoch ist.

Spülen Sie jeden Kanal zuerst mit Wasser und dann mit Luft – achten Sie darauf, dass der Druck nicht zu hoch ist. Entfernen Sie den Luer-Anschlussstopfen vom Ballonkanal und autoklavieren Sie ihn mit dem Katheter.

Verpacken Sie den Katheter zum Autoklavieren und autoklavieren Sie ihn unverzüglich drei Minuten lang bei 134 °C und 206 kPa oder 30 psi mit einer Gesamtzykluszeit von 30 Minuten, um Aufwärm- und Abkühlzeit zu ermöglichen. Katheter 30 Minuten lang trocknen.

LAGER

Stellen Sie sicher, dass alle Kanäle und Außenflächen vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter trocken an dem Ort, an dem Sie Luft. Nicht in einem Versprochenen Behälter aufbewahren.

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

Feuchtigkeitsgrenze:
10% - 75%

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 Musterfolgungsförmular zu erhalten).

Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellerfehler. Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde (z. B. Gesundheitsbehörden, in dem der Benutzer und/oder Patient nicht überlassen ist).

Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll. Mui Scientific haftet nicht für Schäden am Katheter oder für Patienten oder Personal, die durch unsachgemäße Verwendung eines Desinfektionsmittels oder Verfahrens verursacht werden. Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

**デントスリーブシリコン血圧計カテーテル
使用上の注意**

意図した目的

Dentsleeve シリコン血圧計カテーテルは、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために、圧力計センサー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。

この圧力測定カテーテルは再利用可能で、事前に洗浄および消毒する必要があります。適切な消毒を受けた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、胃腸管内圧の測定が、胃腸運動障害が認められている、または疑われない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用されます。

禁忌

挿入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観察期間での実質的な変化は十分に軽減されない場合、この装置の使用によって生じる萎縮、穿孔、またはその他の重要な萎縮のリスクが著しく増加をきたす狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

警告

IFU を全体を読んで、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で提供されます。カテーテルとバックアップに機械的損傷や欠陥がない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。 デバイスに破損や変形がある場合、以前の形であっても改造または改造してはなりません。Mui Scientific の Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身被害および物の損傷に対して責任を負いません。

適切な無菌技術と普遍的防護措置 (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使用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、直ちに洗浄および消毒してください。

このカテーテルは、安全な生体材料および電圧圧力測定の実施に必要と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。

この装置の使用方法については、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保証された使用回数を超えてデバイスをを使用しないでください。後者はリスクを可能性があります。

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

特定の対象者層は指定していません。胃腸管内圧の専門訓練を受けた医療従事者から判断されます。

臨床上の利点

マルチトラックカテーテルは、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一部です。Dentsleeve シリコン血圧計カテーテルはこの革新的な技術の臨床的利点は、健康な患者と病気の患者の胃腸管の運動パターンを特徴付けるに役立ち、これにより運動障害の検出と、胃腸管に問題がある患者の治療法の評価が可能になります。

使用説明書

適切な使用されていないチャネルに水を注入し、付属のルーア プラグでカテーテル ルーア コネクタをシールします。

カテーテルに貼られたルーアコネクタのマークは、マルチトラックホブの対応するチャネルに接続されます。カテーテル装置のまままたはタイプに対応する消化管の管に接続します (食道、胃、小腸カテーテルは鼻または口腔から挿入され、肛門直腸および直腸カテーテルは経肛から挿入されます)。

ルーア付きの肛門直腸カテーテルの場合、患者の直腸の感覚を評価するために、ルーアに空気を注ぎます。直腸の神経機能を確認するために、患者がルーアを押し出すこともあります。

必要なカテーテルを単体で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再処理されたルーアの名を再処理してください。

適切な無菌技術とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。

シリウカテーテルの位置 (該当する場合)

シリウは、通常の動作中に括約筋内に留まるように配置する必要があります。

シリウをさらに深く挿入した後、カテーテルを括約筋に引き戻し、シリウの跡をシリウの両側の横溝を観察します。

シリウの両側に各側からの括約筋の圧力パターンを記録し、括約筋に対するカテーテルの位置を示します。

洗浄と再処理

このカテーテルは、50 サイクルの高温オートクレーブ滅菌に耐えられることが検証された再利用可能なデバイスです。

カテーテルにルーアが取り付けられている場合は、ルーアに水が入らないようにルーア コネクタの端を差し込みます。

カテーテルにハイパージンズ シリウが取り付けられている場合は、Redel コネクタを液に浸さないでください。

消毒前に、適切な性酵素滅菌剤の入ったボウルにカテーテルを浸し、外側を消毒します。消毒されたカテーテルを乾燥させてください。各チャネルを通じて洗剤溶液を静かに洗い流します - 過度の力をかけないでください。

カテーテルの外側をきれいな水の入ったボウルですすぎます。カテーテルを清潔なタオルの上で置き、折りたんだタオルで覆います。

各チャネルを最終水で洗い流し、次に空気で洗い流します。圧力をかけないでください。ルーア チャネルからルーアコネクタ プラグを取り外し、カテーテルオートクレーブします。

カテーテルをオートクレーブ用に梱包し、ウォームアップとクールダウン期間を考慮して、134°C、206kPa または 30psi で 3 分間、合計サイクル時間 30 分間で滅菌処理を完了します。カテーテル 30 分間乾燥させます。

ストレージ

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

温度制限:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

湿度制限:
10% - 75%

製品の寿命 - 5年または50回の使用のいずれか早い方。各使用時間 - 消化管内圧で 30 分。

デバイスの使用年数と使用回数を手動で追跡するのはユーザーの責任です (ユーザーは Mui Scientific の 24 時間サポートフォームについて Mui Scientific に問い合わせることができます)。

製造元の保証 - 製造元の欠陥に対する製造日から 6か月。 デバイスおよび/またはユーザーは、このデバイスに関連して発生した重大なインシデントを、ユーザーおよび/または製造元に発生した追加の調査報告および/または報告する必要がある場合があります。このデバイスの使用に関する地域的な規制に従って、デバイスを安全に廃棄してください。

Mui Scientificは、消毒済みまたは手洗いしない使用によって引き起こされたカテーテルの損傷、または患者や人員への危害について責任を負いません。使用説明書のウェブサイト、Mui Scientific の Web サイトから入手できます: www.muiscientific.com

**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

Indicazioni per 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 tratto gastro-intestinali accertati o sospetti.

CONTRAIKAZIONI

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 attentamente 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 morfologici. Non utilizzare se danneggiato. 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 secondo i protocolli Mui Scientific.

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'infrazione gastrointestinale sicura 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. Il catetere deve essere smaltito nell'anatomia per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dai nomi/descrizioni del dispositivo sull'etichetta.

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 motilità, per la misurazione e la valutazione della funzione motoria del tratto gastrointestinale sia negli adulti che nei bambini. Il vantaggio clinico dei cateteri manometrici in silicone Dentsleeve, è di questa tecnica complessiva, è quello di consentire la caratterizzazione dei modelli motori gastrointestinali in pazienti sani e malati, consentendo così l'individuazione di disturbi della motilità e la valutazione della terapia per pazienti con problemi nel tratto gastrointestinale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Canali di riempimento dell'acqua che non vengono utilizzati per le misurazioni e sigillare il connettore Luer del catetere con i tappi Luer forniti. L'estremità del connettore luer elichettato devono essere collegate 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 delimitino tenue e del colon 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 essere gonfiato solo dal paziente, per valutare la funzionalità neuromuscolare del retto.

I cateteri post-procedura sono contaminati da fluidi corporei; utilizzare solo i cateteri che sono stati puliti e ricondizionati secondo le istruzioni fornite sul prodotto.

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

POSIZIONAMENTO DEI CATETERI DEL MANICOITO (SE APPLICABILE)

Il manicoito deve essere posizionato in modo tale da rimanere all'interno del sfintere durante il suo normale movimento.

Dopo un inserimento più profondo del manicoito, reinserire il catetere nello sfintere, osservando i traccianti del manicoito e i luer laterali su entrambe le estremità del manicoito.

La registrazione di un modello di pressione dello sfintere da un foro laterale su entrambe le estremità del manicoito indica il posizionamento del catetere rispetto allo sfintere.

PULIZIA E RITRATTAMENTO

Questo catetere è un dispositivo riutilizzabile che è stato convalidato come in grado di resistere a 50 cicli di autoclavaggio a vapore.

Se al catetere è collegato un palloncino, collegare l'estremità del connettore luer per garantire che non entri acqua nel palloncino.

Se il catetere è dotato di anelli di impedenza, non immergere il connettore Redel in alcun liquido.

Immediatamente dopo l'estubazione, immergere il catetere in una ciotola di detergente enzimatico delicato e caldo e pulire il tubo esterno. Non lasciare seccare il catetere non pulito. Lavare delicatamente la soluzione del catetere attraverso ciascun canale - Non sovrappressurizzare.

Sciogliere l'esterno del catetere in una ciotola di acqua pulita. Posizionare il catetere su un asciugamano pulito e coprirlo con una piega dell'asciugamano.

Non sovrappressurizzare. Rimuovere il connettore luer dal canale del palloncino e autoclavarlo con il catetere.

Imballare il catetere per l'autoclavaggio e autoclavarlo senza indugio a 134°C per tre minuti a 206kPa o 30psi con un tempo di ciclo totale di 30 minuti per consentire il tempo di riscaldamento e raffreddamento. Catetere asciutto per 30 minuti.

CONSERVAZIONE

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

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

Limite di umidità:
10% - 75%

Durata del prodotto - 5 anni o 50 usi che si verificano per primi. Periodo di tempo per ogni utilizzo - 30 minuti all'interno del sistema gastrointestinale.

È responsabilità dell'utente tenere traccia manualmente dell'età e del numero di utilizzi del dispositivo (l'utente può contattare Mui Scientific per un modulo di tracciamento di esempio).