

DENTSLEEVE MANOMETRIC CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Measure to be Taken Prior to

Intubation

- Check that the design of the manometric catheter is specified for the intended measurements. Catheters are designed for recording from specific regions.
- Only use catheters that have been cleaned and sterilized according to instructions below.
- Inspect the catheter for any evidence of mechanical damage or imperfections. **Do not use if damaged.**
- Water fill channels that will not be used for measurements and seal catheter luer connectors with the luer plugs provided.

Other equipment and Expertise Necessary for Measurements

- This catheter must be perfused with a manometric perfusion pump, at the recommended flow rate for achievement of technically valid measurements.
- Pressure amplification and recording equipment are also essential.
- 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.

Passage and Positioning of Catheter

- Dentsleeve upper gastro- intestinal manometric catheters are designed primarily for trans-nasal passage, after application of local anaesthetic.
- In the case of pharyngeal and oesophageal manometric catheters, correct positioning of the catheter is determined by evaluation of the pressure tracings.
- Special techniques are needed for reliable passage of manometric catheters across the pylorus and along the small intestine; verification of catheter position also requires special measures.

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 sphincteric pattern of pressure from a side hole at either end of the Sleeve indicates incorrect placement of the catheter relative to the sphincter.

Cleaning and Sterilisation

This catheter is a re-useable device which has been validated as being able to withstand 50 cycles of steam autoclaving.

- If catheter has a 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 solution and wipe externally 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-pressurise.
- 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- pressurise. Remove the luer connector plug from the balloon channel and autoclave with the catheter.
- Package the catheter for autoclaving, and autoclave without delay at 134°C for five minutes at 206 kPa or 30 psi. with a total cycle time of 30 minutes to allow for warm up and cool down time.

DENTSLEEVE TRYKMÅLINGSSONDER BRUGSANVISNING

INSTRUCTIONS FOR USE

Measure to be Taken Prior to

Intubation

- Kontroller, at trykmålingssonden er beregnet til udførelse af de ønskede målinger. Sondene er beregnet til registrering af bestemte områder.
- Brug kun katetre der er blevet rengjort og steriliseret i henhold til vejledningen nedenfor.
- Undersøg sonden for tegn på mekaniske defekter og mangler. **Defekte sonder må ikke anvendes.**
- Fyld vand i de kanaler, der ikke skal anvendes til målinger og luk for sondens skruesamlinger med de medleverede skruepropper.

Yderligere udstyr og nødvendige ekspertise for udførelse af målinger

- Denne udstyr skal perfunderes med en manometrisk perfusionspumpe ved den angivne gennemstrømnings-hastighed for at opnå teknisk gyldige målinger.
- Udstyr til trykforstærkning og registrering er ligeledes af afgørende betydning.
- Denne udstyr må kun anvendes under medicinsk overopsyn af personer, der er behørigt uddannet til at anlægge mave- og tarmsonder og udføre manometriske perfusionsmålinger.

Indføring og placering af sonde

- Dentsleeve trykmålingssonder til øvre mave- og tarmområde er hovedsageligt beregnet til indføring gennem næsen efter forudgående lokalbedøvelse.
- Korrekt anbringelse af trykmålingssonder i svelg og spiserør bestemmes ved vurdering af trykkurverne.
- Der anvendes en specialteknik til indføring af trykmålingssonder via pylorus og langs tyndtarmen; verifikation af sondens placering kræver ligeledes en special fremgangsmåde.

Anbringelse af sleeves (hvis anvendt)

- Sleeven bør placeres således at den forbliver i lukkemusklen under dennes normale bevægelser.
- Efter dybere indføring af sleeveen, trækkes sleeveen tilbage i lukkemusklen, idet trykkurven fra sleeveen og sidehullerne i begge ender af sleeveen observeres.
- Registrering af et lukkemuskellagtigt trykmønster fra et sidehul i den ene eller anden ende af sleeveen tyder på forkert placering af muffen i forhold til lukkemusklen.

Rengøring og sterilisering

Denne sleeve kan genanvendes og er godkendt til at kunne tåle 50 perioder af damprengøring i autoklave.

- Sleeven bør dyppes i en skål med varmt vand og en mild sæbeopløsning umiddelbart efter ekstubation og tørres af udvendigt flere gange. Hvis kateteret har impedans ringe, i kke nedsænkes Radel Connector i enhver væske.
- Umiddelbart efter ekstubation nedsænkes kateteret i en skål med varm, mild enzymatisk detergentopløsning og tørres udvendigt og tør ekstern flere gange. Lad ikke det urensede kateter tørre ud. Skyl vaskemiddelopløsningen forsigtigt gennem hver kanal - Må ikke overtryk.
- Anbring sleeveen på et rent håndklæde og dæk den med en flig af håndklædet.
- Gennemskyl hver kanal, først med vand, derefter med luft – anvend ikke for højt tryk.
- Venwijder de luer-connector stekker uit de ballon-Kanal channel en autoclave met de katheer.
- Pak sleeveen ind til rengøring i autoklave, og rengør straks i autoklave ved 134x C i fem minutter ved 206 kPa eller 30 psi, idet den totale periode skal være 30 minutter, inklusive tid til opvarmning og afkøling.

DENTSLEEVE MANOMETRISCHE CATHETERS GEBRUIKSAAHWIJZING

INSTRUCTIONS FOR USE

Measure to be Taken Prior to

Intubation

- Controleer dat de manometrische cathete geschikt is voor de te verrichten metingen. De catheter is ontworpen voo registratie in specifieke regio's.
- Gebruik alleen catheters die zijn gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies hieronder.
- Inspecteer de catheter voor ieder spoor van mechanische beschadiging of imperfectie. Indien beschadigd, niet gebruiken.
- Vul niet voor metingen gebruikte kanalen met water en steek de bijgeleverde luerstoppen in de aansluitopeningen var de catheter.

Andere apparatuur en expertise nodig voor metingen

- De catheter moet worden geperfundeed met een manometrische perfusiepompe met de aanbevolen stroomslensheid om technisch geldige metingen te doen.
- Apparatuur voor drukversterking en registratie is eveneens essentieel.
- De manometrische opstelling moet uitsluitend worden gebruikt onder medisch toezicht door personeel met voldoende scholing in gastro- intestinale intubatie en het doen van geperfundeerde manometrische metingen.

Inbrenging en positionering van de catheter

- Dentsleeve catheters voor de bovenste gastro-intestinale regio zijn in de eerste plaats ontworpen voor transnasale inbrenging na toediening van een plaatselijk verdovingsmiddel.
- In het geval van laryngale en oesofagale drukmeting wordt juiste positionering bepaald door evaluatie van de drukregistraties.
- Special technieken zijn vereist voor betrouwbare inbrenging van catheters door de pylorus en in de dunne darm. Verificatie van de catheterpositie vereist eveneens speciale maatregelen.

Positionering van sleevecatheters (indien toegeassing)

- De sleeve moet zo worden gepositioneerd dat hij gedurende normale bewegingen de sincter blijft meten.
- Na het dieper dan noodzakelijke inbrengen van de sleeve de catheter terugtrekken tot in de sincter en registratie van de drukgolven in de sleeve en zijopeningen aan beide kanten van de sleeve observeren.
- Registratie van een sincterdrukpatroon afkomstig van een zijopening aan een van de sleeveuiteinden wijst op onjuiste positionering van de catheter ten opzichte van de sincter.

Reiniging en sterilisatie De catheter is geschikt voor hergebruik en is bestand

bevoonden tegen 50 stoomsterilisaties in een autoclaaf. Als katheer een ballon bevestigd, sluit het einde van de luer connector zodat er geen water komt in de ballon.

- Als katheer impediante ringen. Niet, onderdempelen de Redel Connector ineen vloeistof.
- Dompel de catheter onmiddellijk na het extuberen onder in een kom met een warme milde enzymatische reinigungsopløsning en veeg de buitenkant af en veeg meerdere keren extern. Laat de ongereinigde katheer niet uildrogen. Spoel de reinigungsopløsning voorzichtig door elk kanaal - Zet niet te veel druk op het apparaat.
- Spuil de afwasmiddelopløsning zachtjes door elk kanaal. Niet te veel druk uitoefenen.
- Spoel de buitenkant van de catheter uit in een kom schoon water.
- Plaats de catheter op een schone handdoek en bedek hem met een plooi van de handdoek. Spuit elk kanaal eerst door met water, dan lucht - Niet te veel druk uitoefenen.
- Verwijder de luer-connector stekker uit de ballon kannel en autoclaaf met de catheter. Verpak de catheter voor sterilisatie in de autoclaaf en steriliseer onmiddellijk op 134x C gedurende vijf minuten bij 206 kPa of 30 psi, met een totale cyclustijd van 30 minuten met inbegrip van opwarm- en afkoeltijd.

ASSEMBLAGES MANOMETRIC DENTSLEEVE MODE D'EMPLOI

INSTRUCTIONS FOR USE

Measure to be Taken Prior to

Intubation

- Vérifier que le type d'assemblage manométrique est celui qui est spécifié pour les mesures envisagées. Les assemblages sont conçus pour effectuer des enregistrements dans des régions spécifiques.
- Utilisez uniquement des cathétèrs qui ont été nettoyés et stérilisés selon les instructions ci-dessous.
- Inspecter l'assemblage pour vérifier l'absence de tout dommage mécanique ou imperfections. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.
- Remplir d'eau les canaux qui ne seront pas utilisés pour les mesures et boucher les connecteurs Luer de l'assemblage avec les obturateurs de Luer prévus à cet effet.

Autre équipement et expertise nécessaires pour les mesures

- Cet assemblage doit être perfusé avec une pompe de perfusion manométrique au débit recommandé pour obtenir des mesures valides au niveau technique.
- Un équipement d'enregistrement et d'amplification de pression est également nécessaire.
- Cet assemblage doit être uniquement utilisé sous surveillance médicale par un personnel qui a suivi une formation adéquate dans le domaine du tubage gastro-intestinal et de la prise de mesures manométriques perfusées.

Passage et positionnement de l'assemblage

- Les assemblages manométriques Dentsleeve pour le tube digestif haut sont conçus principalement pour un passage transnasal après application d'un anesthésique local.
- Dans le cas des assemblages manométriques pharyngiens et œsophagiens, le positionnement correct de l'assemblage dépendra de l'évaluation des tracés de pression.
- Le passage sûr des assem- blages manométriques au travers du pylore et le long de l'intestin grêle requiert des techniques particulières; la vérification de la position de l'assemblage exige également des mesures particulières.
- Na het dieper dan noodzakelijke inbrengen van de sleeve de catheter terugtrekken tot in de sincter en registratie van de drukgolven in de sleeve en zijopeningen aan beide kanten van de sleeve observeren.
- Registratie van een sincterdrukpatroon afkomstig van een zijopening aan een van de sleeveuiteinden wijst op onjuiste positionering van de catheter ten opzichte van de sincter.

Positionnement du Sleeve (le cas échéant)

- Le Sleeve devra être placé de manière à rester dans le sphincter pendant ses mouvements habituels.
- Après une insertion plus profonde du Sleeve, tirer sur l'assemblage pour le ramener dans le sphincter en observant les tracés à partir du Sleeve et des orifices latéraux à chaque extrémité du Sleeve.
- L'enregistrement d'une figure de pression sphinctérienne à partir d'un orifice latéral à une des extrémités du Sleeve indique un placement incorrect de l'assemblage par rapport au sphincter.

Nettoyage et stérilisation

Cet assemblage est réutilisable et peut subir 50 cycles de stérilis- ation à l'autoclave à vapeur.

- Si le cathéter a un ballon attaché, branchez l'autre extrémité du connecteur luer pour assurer l'eau ne pénètre dans le ballon.
- Si le cathètea desanneaux d'impédance, ne pas immerger le connecteur Radel dans un liquide.
- Immédiatement après l'extubation, plonger le cathéter dans un bol de solution détergente enzymatique chaude et douce et essuyer à l'extérieur et essuyez plusieurs fois à l'extérieur. Ne laissez pas le cathéter non nettoyé sécher. Rincez doucement la solution détergente à travers chaque canal - Ne pas trop pressuriser.
- Rincer l'extérieur de l'assemblage dans un récipient d'eau propre.
- Poser l'assemblage sur une serviette propre et replier la serviette pour le couvrir. Rincer chaque canal, à l'eau d'abord, puis à l'air. Eviter tout excès de pression.
- Enlever le bouchon connecteur à lumière à partir du canal de ballon et autoclave avec le cathéter.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MANOMETRISCHEVORRICHTUNGEN VON DENTSLEEVE

INSTRUCTIONS FOR USE

Measure to be Taken Prior to

Intubation

- PrüfenSie, ob das Design der manometrischen Vorrichtung für die beabsichtigtenMessungen gedacht ist. Die Vorrichtungen sind jeweils für die Messungvon spezifischen Bereichen entworfen.
- Verwenden Sie nur Kathetern, die gereinigt und gemäß den Anweisungen unter sterilisiert haben.
- Untersuchen Sie die Vorrichtung auf mögliche Hinweise auf mechanischeDefekte oder Mängel. **Bei Beschädigung nicht benutzen.**
- Kanäle,die nicht für Messungen benutzt werden, mit Wasser füllen und dieLuer-Adapter der

Vorrichtung mit den mitgelieferten Luer-Stöpselverschließen.

SonstigeGeräte und für die Messungen erforderliche Sachkenntnisse

- DieseVorrichtung muß mit einer manometrischen Perfusionspumpe perfundiertwerden, und zwar mit der zum Erreichen technisch gültiger Messungsempfohlenen Flußrate.
- Druckverstärkung und Aufzeichnungsgeräte sind ebenfalls unbedingterforderlich.
- DieseVorrichtung darf nur unter der medizinischen Aufsicht von Personal benutztwerden, das ausreichende Unterweisung in sicherer gastrointestinaler Intubation und in der Ausführung perfundierter manometrischer Messungen erhalten hat.

Einführen undPositionieren der Vorrichtung

- Manometrische Vorrichtungen von Dentsleeve für den oberen gastrointestinalen Bereich sind innerster Linie für das trans-nasale Einführen nach Verarbeiten einerörtlichen Betäubung entworfen.
- BeiPharyngealen und ösophagalen manometrischen Vorrichtungen wird diekorrekte Position der Vorrichtung durch Auswerten der Druckmessungbestimmt.
- Für daszuverlässige Einführen der manometrischen Vorrichtung über denPylorus und entlang des Dünnarms sind spezielle Techniken erforderlich,das Überprüfen der Position der Vorrichtung erfordert ebenfalls spezielle Maßnahmen.

Positionieren derManschetten- vorrichtung (falls notwendig)

- DieManschette sollte so positioniert werden, daß sie bei normalenBewegungen des Sphinkter innerhalb desselben bleibt.
- Nachföherem Einführen der Manschette, die Vorrichtung in den Sphinkterzurückziehen und Messwerte der Manschette und der Seitenöffnungen anbeiden Enden der Manschette beobachten.
- Registrieren eines für den Sphinkter typischen Druckmusters von einerSeitenöffnung an einem der Enden der Manschette deutet auf eineinkorrekte Platzierung der Vorrichtung relativ zum Sphinkter hin.

Reinigung und Sterilisation

Diese Vorrichtung ist einwiederbenutzbares Gerät, das für 50 Zyklen von Dampsterilisation mitAutoklav getestet ist.

- Wenn Katheter mit einem ballon befestigt ist, stecken sie das Ende des luer-Verbindungs Kein wasser tritt in den ballon zu gewährleisten.
- Wenn Katheter impedanz Ringe hat, tauchen Sie nicht die Redel Stecker in eine Flüssigkeit.
- Tauchen Sie die Katheter unmittelbar nach der Extubation in eine Schüssel mit warmer, milder enzymatischer Reinigungslösung und wischen Sie ihn von außen ab und mehrmals von außen abwischen. Lassen Sie den ungereinigten Katheter nicht austrocknen. Spülen Sie die Reinigungslösung vorsichtig durch jeden Kanal - Überprüfen Sie nicht.
- DieAußenseite der Vorrichtung in einer Schüssel mit sauberem Wasserspülen.

ΜΑΝΟΜΕΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ DENTSLEEVE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετρωρα που πρεπωει να ληφθουεν

Πρωην την Εισαγωγη του αγωγου σωληωνα

- Ελεσρωζε να βεβαιωθειτε οπι το μοντερωλο την μανομετρικηων συσκευηων ειναι ειδικα σχεδιασμενο για το μετρημα που προορωφεται. Οι συσκευηων σχεδιασωνονται για καταγραφηων αποσ ορισμενην περιοχωην .
- Χρησιμοποιετε μόνο καθετηρεσ που εχουν καθαρησει και να αποστειρωονται σύμφωνα με τις κατοτερω οδηγιεσ.
- Ελεσρωζε τη συσκευη λεπτομερωην, για τυχων ζημιασ ηω ελαστωμα. Μη την χρησιμοποιεωστε αν ειναι αι χαλασμενη.
- Γερωστε με νερωσ τουν αγωγουων σωληνηνν που δεν θα χρησιμοποιηθουν και απομωνοστε τουν συνδετηρεν λυερ την συσκευηων, με τα βρωθηματα του λυερ που προηρωεωτηκαν.

Αλλων εξοπλισμωων και Ειδωκοτητα

- Ασφαρωτητα για το Μεωρημα**
- Αυτη η συσκευη πρεπωει να γερωστει με μια μανομετρικη αντλια υδατων, συμφωνα με την αναλωγηω ροηην που συνισταται για το κατοσπορωμα συστωσ τεχνικωσ μετρηματον .
- Η ενωσχωσην πιεσωην και ο εξοπλισμων καταγραφηων ειναι επισην απαιρωτητου(α)
- Αυτη η συσκευη πρεπωει να χρησιμοποιεωται μονω του την επιβρωλην ιατρικωσ προσωπικωσ, που εγωχει εκπαιδευτει επαρωκων σε ασφαληω γαστροεντερικη εισαγωγη σωληνηων και στην εκπελωση μανομετρικωσ μετρηματον υδατων.

Τοποθετησην και Περωραση την Συσκευην

- Οι συσκευηων Dentsleeve για γαστροεντερωλογικηων μανομετρησων εσχων σχεδιαστει αρχικα για περωραση δια την ρινηων , μετασ αποσ χρησηω τοτικηω ν ανασθησικων.
- Σε περιωπησση μανομετρικωσ συσκευωσ φαρρωγγω και οισοφαγωσ, η συστηη τοποθετηση αποφασιζεται αποσ την εκτιμωηση του καταρωφωσων πιεσωην .
- Απαιτωσνται ειδικηων τεχνικηων για σταθερωσ περωραση των μανομετρικωσ συσκευωσ δια μεσσωσ του πυλωρωσ και του λεπτωσ εντερωσ, η πιστωπησισν την τοποθετησην την συσκευηων επισην απαιρωει την λησθην ειδικωσ μετρωσ.

Τοποθετησην Συσκευωσ με Σωληνηνν Συμβεσωσων (ωσ περιωπησση που τερωσνται)

- Ο σωληνηων πρεπωει να τοποθετηθει οπωσ να παραμεινει με τον σφικτηρωρα κατα τη διαρωραση κανωνικωσ κινησσωσ
- Κατωσιν βαθωστερην εισαγωγην του σωληνηωνν, τρωβωεζε τη συσκευηω πιωσ στο σφικτηρωρα, προσχωσνηνν την καταρωφωσν του σωληνηωνν και την πλαστικην οπεων σε αμφοτερενν την πλευρωην του σωληνηωνν.
- Η καταρωραση ενωνν σχεδιωσ πιεσωην αποσ μια σπησ οπωασθησ οτε πλευρωην, δεσχωει λανθασμενητοποθετηση την συσκευηων σε σχεσηω με τον σφικτηρωρα.

Καθωρημα και αποστειρωωση

Αυτη η συσκευηω ειναι επνα μηχωσην οπωσ εναχωρησιμοποιεωται και εγωχει πιστωπηθεισ οπι αντεσχει σε 50 κυκλωωνν αυτοκλωστωσ κλιβανισμωσ με ατρωσ).

Αμωσωνν μετωσ την αφαιρωσηω του σωληνηωνν , βρωετει τη συσκευηω σε επνα μωστωλ, με μισων αρωηη διαλυωι η απορωπαντικωσ σε ζετωσ νερωσ και σκουπιετωσ το απι επωσ αρκετωην φορωην .

Μην αφηρωστε την ακαθωρατη συσκευηω να στεγωωζει.

Αν καθητηρω εχει βαρωλυδια αντισθηω , μην βρωετει το συνδωσμο Redel σε οπωδιωπησ υπρω .

- Αμωσωνν μετωσ την ερωθηση, βρωθετε τον καθητηρω σε ένα μωλ με ζετω ήπω ενζωμικω διαλυμα απορωπαντικω και σκουπιετω εξωτερικα
- Αμωσωνν μετωσ την ερωθηση, βρωθετε τον καθητηρω σε ένα μωλ, με ζετω ήπω διαλυμα απορωπαντικω και σκουπιετω εξωτερικα αρκετεσ φορεσ.

CATERI DENTSLEEVE

ISTRUZIONI PER L'USO

Provvedimenti da prendersi prima dell'intubazione

- Assicurarsi che il tipo di catetere è quello specificato per le misurazioni previste. Ogni catetere è destinato alla registrazione da un'area specifica.
- Utilizzare solo cateteri che sono stati puliti e sterilizzati secondo le istruzioni riportate di seguito.
- Esaminare il catetere per possibili danni o imperfezioni meccaniche. **Evitare l'uso di un catetere danneggiato.**
- Riempire d'acqua i canali che non saranno usati per le misurazioni e chiudere ermeticamente i raccordi del catetere con i tappi in dotazione.

Altra Apparecchiatura e Competenza Necessarie per le Misurazioni

- La perfusione con questo catetere deve essere fatta con una pompa di perfusione manometrica alla velocità di flusso raccomandata per ottenere misurazioni valide tecnicamente.
- Sono inoltre necessarie apparecchiature per l'amplificazione della pressione e la registrazione.
- Questo catetere deve essere usato solamente sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto adeguato addestramento nella intubazione gastrointestinale priva di rischi e nella esecuzione delle misurazioni durante la perfusione manometrica.

Passaggio e Messa in Posizione del Catetere

- I cateteri Dentsleeve per la manometria gastrointestinale superiore sono concepiti principalmente per un passaggio attraverso il naso, dopo l'applicazione di anestesia locale.
- Nel caso di cateteri per una manometria faringea ed esofagea, la corretta messa in posizione del catetere viene individuata valutando i valori di pressione.
- Per un passaggio appropriato dei cateteri attraverso il piloro e lungo l'intestino tenue, sono necessarie tecniche particolari; anche il controllo della posizione del catetere richiede misure special.

Messa in Posizione del Manicotto (se applicabile)

La posizione del manicotto deve essere tale da rimanere all'interno dello sfintere durante i suoi normali movimenti.

- Dopo una più profonda inserzione del manicotto, ritirarlo nello sfintere, controllando allo stesso tempo i valori di pressione dal manicotto e dai fori laterali di ambedue le estremità del manicotto.
- La registrazione di variazioni di pressione sfinterica da un foro laterale di una delle estremità del manicotto indica una incorretta relazione allo sfintere.

Pulizia e sterilizzazione

Questo catetere è un dispositivo riutilizzabile e convalidato a sostenere 50 cicli di autoclave a vapore.

- Se il catetere ha un palloncino attaccato, collegare l'estremità del connettore luer per assicurare l'acqua non entra nel palloncino.

Se il catetere ha anelli impedenza, non immergere il connettore Redel in alcun liquido.

- Immediatamente dopo l'estubazione, immergere il catetere in una ciotola di soluzione detergente enzimatica calda e delicata e pulire esternamente e pulire esternamente più volte. Non lasciare che il catetere non pulito si asciughi. Lavare delicatamente la soluzione detergente attraverso ciascun canale - Non pressurizzare eccessivamente.
- Far scorrere delicatamente la soluzione di detergente attraverso ogni canale - Evitare eccessiva pressurizzazione. Risciacquare l'esterno del catetere in una vaschetta con acqua pulita.
- Porre il catetere su un asciugamano pulito e coprirlo con una piega dell'asciugamano.
- Pulire ogni canale dapprima con getto d'acqua e poi d'aria - Evitare eccessiva pressurizzazione.

145 Traders Blvd. East, Unit 33-34, Mississauga, Ontario, Canada L4Z 3L3
Tel: 905-890-5525 Fax: 905-890-3523 Toll Free: 800-303-6611
www.dentsleeve.com Email: mail@muiscientific.com

DENTSLEEVE MANOMETRISCHE MONTASJER BRUGSANVISNING

INSTRUCTIONS FOR USE

Measure to be Taken Prior to

Intubation

- Kontroller at den manometriske montasjens konstruksjon er spesifisert til de tilskjede målingene. Montasjene er laget for opptak fra spesifikke regioner.
- Bruk bare katetre som er rengjort og sterilisert i henhold til instruksjonene nedenfor.
- Undersøk montasjen om det er noe tegn til mekanisk skade eller mangler. **Bruk ikke hvis skadet.**
- Fyll kanalene som ikke skal brukes med vann, og lukk montasje-skrubobingene med skrueproppene som følger med.

Annet utstyr og ekspertise nødvendig for å gjøre målinger

- Denne montasjen må perfuseres med en manometrisk perfusjons- pumpe, ved det anbefalte gjennomstrømnings tempo nødvendig for å oppnå teknisk gyldige målinger.
- Trykkforsterking og opptakslutstyr er også helt nødvendig.
- Denne montasjen må bare brukes under medisinsk veiledning av personell som er fullt utdannet i sikker mage og tarmkanal-intubasjon, og i utførelse av perfuserte manometriske målinger.

Passasje og plassering av montasjen

- Dentsleeve øvre mage og tarmkanals manometriske montasjer er laget i hovedsak for den transnasale passasje etter påførelse av lokal bedøvelse.
- I tillegg av svelg og spiserørs manometriske montasjer, bestemmes korrekt posisjon av montasjen etter vurdering av trykkurven.
- Spesielle teknikker er nødvendige for sikker passasje av manometriske montasjer gjennom maveporten og gjennom tyntarmen; verifikasjon av montasjeposisjon krever også spesielle forholdsregler.

Plassering av hylsemontasjer (hvis aktuelt)

- Hylsen må plasseres slik at den blir værende inne i ringmuskelen mens denne er i normal bevegelse.
- Efter dypere innsettning av hylsen, dra montasjen bakover inn i ringmuskelen, og observer kurven fra hylsen og sidehullet på hver side av hylsen.
- Opptak av ringmusklenes trykkurve fra et sidehull på en av hylseendene, indikerer ukorrekt plassering av montasjen i forhold til ringmuskelen.

Renhold og sterilisering

Denne montasjen er en innretning som kan gjenbrukes. Det er stadfestet at den kan tåle

50 omganger med dampautoklave.

- Hvis katetre har en ballong festet, plugg enden av koplingsdelen for å sikre at ikke noe vann kommer inn i ballongen.
- Hvis katete har impedans ringer, ikke senkes Redel kontaktene i væske.
- Umiddelbart etter ekstubasjon, senk kateteret i en skål med varm, mild enzymatisk vaskemiddelopløsning og tørk utvendig
- og tørk ekstern flere ganger. Ikke la det urensede kateteret tørke ut. Skyll vaskemiddeløsløsningen forsiktig gjennom hver kanal - Ikke trykk overtrykk.
- Skyll utsiden av montasjen i en balje med rent vann.
- Legg montasjen på et rent håndkle, og dekk den med del av håndkle.Rens hver kanal først med vann, dernest luft
- Fjern Luerkonne ktoren pluggen fra ballon kana log autoklav med katetre.</

Intended Use

- Dentsleeve Manometric Catheters have been designed and manufactured for measurement of intraluminal gastro-intestinal pressures in both adults and children when used with a manometric perfusion pump.

- This manometric catheter 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 Dentsleeve Manometric Catheters 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 for Use

- Where there is a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which can not 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 unacceptably increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of this assembly.

WARNING

- This devise is supplied non- sterile.
- Incorrect manometric perfusion pump operation can cause delivery of large volumes of gas through a manometric catheter during measurements.
- The use of "off-the-shelf" components from other manufacturers is not recommended. Only Dentsleeve components have been tested and validated to work safely and accurately with this catheter.
- Safe use of this device requires supervision by a physician trained in gastro-intestinal manometry.

Life-time

- 5 years for catheters with /without balloons or 50 uses whichever occurs first

Storage conditions

Store in dry and clean location.
Temperature: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)
Relative humidity: 20% - 75%

USA only

Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

Formål

- Dentsleeve trykmålingsudstyr er designet og fremstillet til udførelse af trykmålinger i mave- og tarmkanalens interne hulrum hos voksne såvel som børn, anvendt i forbindelse med en manometrisk perfusionspumpe.
- Denne trykmålingsudstyr bør kun anvendes under overopsyn af en læge med behørig træning i trykmåling af mave- og tarmkanalen

Indikationer for anvendelse

- Anvendelse af Dentsleeve trykmålingsudstyr er indiceret i tilfælde, hvor trykmålinger af mave- og tarmkanalen anses for nyttige med henblik på at fastlægge behandling af patienter med konstateret eller formodet unormal mave- og tarmmotorik.

Kontraindikationer for anvendelse

- I tilfælde, hvor der er væsentligt øget risiko for aspiration til lungerne i forbindelse med sondeanlægelse, og hvor risikoen ikke kan reduceres tilstrækkeligt ved hjælp af praktiske forholdsregler som f.eks. en længere fasteperiode end normalt inden sondeanlæggelse.
- I tilfælde af forsnævring, strukturel deformitet eller sygdom, der måtte forårsage øget risiko for aspiration, perforation eller anden form for skadelige konsekvenser ved anvendelse af dette udstyr

ADVARSLER

- Denne udstyr er ikke steril ved levering.
- Forkert anvendelse af den manometriske perfusions- pumpe kan forårsage indføring af store mængder luft gennem trykmålingsudstyret under måling.
- Det anbefales ikke at anvende anonyme komponenter fra andre producente Kun Dentsleeve komponenter er blevet afprøvet og godkendt til at virke sikkert og nøjagtigt sammen med dette udstyr
- Overopsyn af en læge med behørig træning i trykmåling af mave- og tarmorrådet er påkrævet for anvendelse uden risiko.

Livstid

• 5 år til katetere med / uden balloner eller 50 anvendelsesmuligheder, alt efter hvad der først opstår

Opbevaringsbetingels

Opbevares tørt og rent sted
Temperatur: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)
Relativ luftfugtighed: 20% - 75%

Alleen in de US.

Let op: de Amerikanske federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Fabrikantens garanti - 6 måneder fra Fabrikat Dato for fabrikantens mangler.

Wanneer te gebruiken

- Dentsleeve manometrische catheters zijn ontworpen en vervaardigd voor het meten van intraluminaire, gastro-intestinale druk in volwassenen en kinderen wanneer gebruikt in combinatie met een manometrische perfusieomp.

- Deze catheter moet alleen worden gebruikt onder toezicht van een arts met voldoende scholing in gastro-intestinale manometrie.

Indicaties voor gebruik

- Wanneer drukmetingen in het gastro-intestinale kanaal nuttig worden geacht om de behandeling te bepalen van patiënten met aangeleonde of vermoede gastro-intestinale motilitiestoornissen.

Contra-indicaties voor gebruik

- Wanneer er een aanzienlijk vergroot risico bestaat op met intubatie verbonden pulmonale aspiratie, dat niet voldoende kan worden vermindert door praktische maatregelen zoals langer dan gewoonlijke vastijden voor de intubatie.
- De aanwezigheid van een stenose, structurele deformatie of ziekte die een onaantvaardbaar hoger risico van aspiratie, perforatie of andere nadelige gevolgen door het gebruik van deze catheter met zich brengt.

WAARSCHUWINGEN

- Deze catheter wordt in niet- steriele toestand geleverd.
- Onjuiste bediening van een manometrische perfusiepomp kan tot gevolg hebben dat grote volumina gas gedurende metingen door een manometrische catheter stromen.

- Het gebruik van merkloze componenten van andere fabrikanten wordt niet aanbevolen. Alleen Dentsleeve componenten zijn getest en gevalideerd om veilig en nauwkeurig met deze catheter te werken.
- Veilig gebruik van dit apparaat vereist toezicht door een in gastro-intestinale manometrie geschoolde arts.

Levenslang

- 5 jaar voor katheters met / zonder ballonnen of 50 gebruik, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet

Opslag condities

Bewaar op een droge en schon locatie
Temperatur: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)

Relatieve luchtvochtigheid: 20% - 75%

Relativ luftfugtighed: 20% - 75%

Kun USA

ADVARSEL: I henhold til amerikansk statslov kan dette udstyr kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.

- Emballer l'assemblage et le passer immédiatement à l'autoclave à 134 C pendant# 5 minutes, à 206 kPa ou 30 psi, avec une durée totale de cycle de 30 minutes pour tenir compte du temps de réchauffement et de refroidissement.

Application

- Les assemblages manométriques Dentsleeve ont été conçus et fabriqués pour la mesure des pressions gastro-intésinales intraluminales chez les adultes et les enfants, de pair avec la pompe à perfusion manométrique.
- Cet assemblage manométrique ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin qui aura suivi une formation adéquate dans le domaine de la manométrie gastro-intestinale.

Indications d'emploi

- L'emploi des assemblages manométriques Dentsleeve est indiqué quand les mesures des pressions de l'appareil gastro- intestinal sont jugées utiles pour déterminer la gestion des patients atteints de troubles gastro-intestinaux moteurs confirmés ou présumés.

Contre-indications

- Quand il existe un risque sensiblement accru d'aspiration pulmonaire associé au tubage et qui ne peut pas être réduit d'une manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une plus longue période de jeûne avant le tubage.
- La présence de sténose, de déformations ou de maladie présentant un risque sensiblement accru d'aspiration, de perforation ou toute autre conséquence néfaste résultant de l'emploi de cet assemblage.

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif est livré non stérile
- Une mauvaise utilisation de la pompe à perfusion manométrique risque de provoquer le passage de volumes importants de gaz au travers d'un assemblage manométrique pendant les mesues.
- Utilisation de composants disponibles sur stock chez d'autres fabricants n'est pas recommandée. Seuls les composants Dentsleeve ont été testés et validés pour être utilisés en toute sécurité avec cet assemblage.
- La sécurité d'emploi de ce dispositif requiert la surveillance d'un médecin expérimenté en manométrie gastro-intestinale.

Durée de vie

- 5 ans pour les cathétèrs avec / sans ballons ou 50 utilisations selon la première éventualité

Conditions de stockage

Conservr dans un endroit sec et propre
Température: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)

Humidité relative: 20% - 75%

USA seulement

Attention: la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

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

- DieVorrichtung auf ein sauberes Handtuch legen und das Handtuch zum Abdeckeneinmal überschlagen.
- JedenKanal zunächst mit Wasser und dann mit Luft spülen - Keinen Überdruck erzeugen. Entfernen Sie die luer-Verbindungsstecker von der ballon-kanal und autoklavieren mit dem katheter.

- DieVorrichtung zur Sterilisation mittels Autoklav verpacken und ohne Verzögerung bei134 ° C für fünf Minuten bei 206 kPa oder 30 psi mittels Autoklav sterilisieren, wobei der gesamte Vorganginsgesamt 30 Minuten in Anspruch nehmen sollte, um genügend Zeit zumAufwärmen und Abkühlen einzurechnen.

BEABSICHTIGTEANWENDUNG

- Manometrische Vorrichtungen von Dentsleeve sind entworfen und hergestellt, um zusammen mit einer manometrischen Perfusionspumpe intraluminales gastrointestinales Druck bei Erwachsenen und Kindern zu messen.
- DiesePumpe darf nur unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der ausreichend in gastrointestinal Druck-vermessung ausgebildet ist.

ANZEIGEN ZURBENUTZUNG

- DieBenutzung von Manometrischen Vorrichtungen von Dentsleeve ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks ingastrointestinales Trakt von Patienten mit nachgewiesenen oder vermuteten gastro- intestinalen motorischen Erkrankungen als nützlich zur Bestimmung der Behandlung angesehen werden.

EGENANZEIGEN ZURBENUTZUNG

- Beideutlich gesteigerten Risiko einer pulmonalen Aspiration in Verbindung milder Intubation, welches nicht durch praktische Maßnahmen - wie z.B. einelängere Fastenperiode vor der Intubation - vermindert werden kann.
- BeimVorhandensein einer Stenose, einer strukturellen Deformität oderErkrankung, die zu einer unannehmbaren Steigerung des Risikos einerAspiration, Perforation oder sonstigen negativen Konsequenz aus derBenutzung dieser Vorrichtung führt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Gerät wird nicht-sterilisiert geliefert.
- Diefehlerhafte Bedienung einer manometrischen Perfusions- pumpe kann bei derMessung zur Einleitung eines großen Gasvolumens durch die manometrischeVorrichtung führen.
- DerGebrauch von frei im Handel erhältlichen Ersatzteilen anderer Herstellerwird nicht empfohlen. Nur Ersatzteile von Dentsleeve wurden getestet undfunktionieren nachweislich sicher und genau mit dieser Vorrichtung.
- Diesichere Benutzung dieses Geräts erfordert die Aufsicht eines ingastrointestinaler Druckmessung geschulten Arztes.

Lebenszeit

- 5 Jahre für Katheter mit / ohne Ballons oder 50 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt

Lagerbedingungen

An einem trockenen und sauberen Ort lagern

Temperatur: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 20% - 75%

Nur USA

VORSICHT:US-Bundesgesetz-gebung erlaubt den Gebrauch dieses Geräts nur bei Verkaufdurch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.

Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellerfehler.

— Μην εφαρμόσετε μεταλλάξεις πίεσης.

- Ξεπλύνετε το εξωτερικό μερροίγ ήγύ συσκευήςσέ εσνα μεπολύ με καθαρό νερό.
- Θεσάτε ή συσκευήσέ πασνά μεμια καθαρή πετσάτα και σκεπάσάτε ήγύ διπλόσωνταγύ ήγύ πετσάτα.
- Ξεπλύνάτε καθέσ άγοςήσ σολήσνα πρώτα με νερόσ και μετά με αερό α - Μήν εφαρμόσάτε μεγάλή πίεση.
- Άν καθήτράς έχει δοχολόδια αντίσάση , μήν βυθίτέτε το σύνθεσά Redel σέ οποιοδήποτε υγρό .
- Ετοιμάσάτε ή συσκευήσέ ήγύ κλειβάνισμσ και κλειβάνεισάτε ήγύ δισγώγύ καθυστερήσά σέ 134#C ήγύ άπεινά λεπτάσ σέ 206 kPa ήσ 30 psi, με επάνν ολοκλήρο κύκλο 30 λεπτόων ήγύ να δώσάτε ε σπρά ήγύ να ζεσάθεσ και να κρυσώσάτε.

Σκοπιμή χρήσηγύ

- Οι μανομετρικέσγύ συσκευέσγύ Dentsleeve επήγουν σζεδιασάτεσ και παράγθετ με σκόποςσ το μεστέρημια των ενδοσφίγητήγαστροεντερικσών πιέσσωσ και σέ ενήθλικούγ και σέ παιδιάσ -σπάτν χρησιμοποειάται μ έπεισά μανομετρικέσγύ ανάλισων υπό ατόγ.
- Άυτήσ ή μανομετρικέσ συσκευήσ πρέπει να χρησιμοποιεάται μσμονο υποσέ ήγύ επήθβλεπή ενσθγύ άτρου σπου εσχει επάρκεισ εκπαίδευσή σ ε γαστροεντερολόγικήσ μανομετρίσ.

- Άυτήσ ή μανομετρικέσ συσκευήσ πρέπει να χρησιμοποιεάται μσμονο υποσέ ήγύ επήθβλεπή ενσθγύ άτρου σπου εσχει επάρκεισ εκπαίδευσή σ ε γαστροεντερολόγικήσ μανομετρίσ.

Βνδέσάτγύ γρησώγύ

- Η χρήση των Μανομετρικων Συσκευων Dentsleeve, συνιστάσται σπάτν θεωρεάσται σπει οι πιεσείσγύ τ ουσυστήματόγ ά χρησθισμεών ν α αποφασισάτε ήσ εφάρμογήσ θεραπειάσγύ σε ασθενείσγύ με αποδεδίγγμενέγ ήσ υποσπέγύ ανωμαλίεσγύ ήγύ μηχανικήσγύ γαστροεντερικήσγύ λειτουργίασγύ

Άνεσβέσάτγύ γρησώγύ

- Όπου υπάσργει αξίωσημειωτόγ αύξημενσγύ κινδύνονγ πνευμονικ ήσγύ εισπνοήσγύ/απορροφήσγύσ ήσγύ σπουσού μπορεί να προκλήθεσ άπ σέσ ήγύσισαγγόσγύ του άγγόσγού σολ ήσπνογ ήροσείσ άμ μετρούσάσ με ε λάττωθίσεπάρκτασ με πρακτικέσ με σπρά σπεισγύπ.χ, μεμια μεγάλύσπτερή περισδογύήσθεπείσγύ πριν ήγύ ειασ γώσγύ.
- Η παρούσισα οποιασδήποτε σπεσπνοήγύ διαστέρησγύ ήσ οποιασδήποτε ασλλήγύ παραμωφόςησγύ που εσχει εγύ άποτεσέλεσμια ήγύ απαραισέκτη ήγύ απείρησγύ κινδύνου εισπνοήσ γύαεσπρόγ, διασπρασήγύ ήσ οπο ισθήσπτεαρνητικσσ αποτέλεσμ μα σπουροκώσπει άσπσ ήγύ χρ ήσπσ αυτήγύ ήγύ συσκευήσγύ.

Προσδοκιμωσέσγύ

- Άυτήσ ή συσκευήσ προμυθεωσεται μή άσπτεισρωσμένη.

- Η λανθόσμενη χρήσηήσ ήγύ μανομετρικήσγύ ανάλισαγύ υπόσπει όγύ μτροπει να προκλέσπει ήγύ διοχσέστεισ μεγάλήγύ ποσότητ άγέσρπισου μεσσω ήγύ μανομετρι κήσγύ συσκευήσγύ κατά ήγύ διαρκέσ εια μετρήσματογ.

- Άεν συνισάσται ή χρήσηήσ εζάρτημαστων ασλλων παραγωγήσ σνύσπασσ το ραφήγύ , ήγαι τι μσπνο ν τσ εζάρτησματα ήγύ Dentsleeve επήγουν δοκιμάσσαισ και εσχει διαπιστεάτεσ σπει λειτουργουσν μεασφάπεισ και ακριβείσ με άυ ήσγύ ήγύ συσκευήσ.
- Η ασφάλήσγύ χρήσηήσ αυτήσγύ ήγύ μηχανήσγύ άπαιτείσ επισβλεπήσ ά σπει ιατροσ εκπαίδευσμενο σέ γαστροεντερικήσ μανομετρίσ.

Αύρκεισ Ζωήσ

- 5 χρόνια ήγύ καθήτρές με / χωρίς μπαλόνα ή 50 χρήσεισ, όποιο άπό τσ δύο σμμβεί πρώτο

Συνθήκεισ αποθήκευσήσ

Αποθηκεύσέτε σέ στεγνή και καθαρή θέσγύ Θερμοκρασία: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)

Σχετική υγρασία: 20% - 75%

Μσμνο ήγύ ΝΗΡ

ΠΡΟΣΟΧΗ Οι Ομοσπονδιακοίσ νομμοι άπαγορεύουσν ήγύ πωλήσησ ήγύ μηχανήσγύ εκτοςγύ και μσμνο άσπσ ήσ με εντολήσ ιατροσ.

Εγγύωνσ του κατασέαστήσ - 6 μήνεσ άπό ήγύ ημερομηνία κατασέκσεισ ήγύ ελαττώματα κατασέαστήσ.

- Rimuovere il connettore luer dal canale palloncino e autoclave con il catetere.
- Disporre il catetere per l'autoclave e procedere senza indugio per 5 minuti a 134#C e 206 P o 30 psi, con un ciclo totale della durata di 30 minuti, prendendo in considerazione il tempo necessario per il riscaldamento ed il raffreddamento.

Uso Previsto

- I cateteri Dentsleeve sono stati ideati e prodotti per la misurazione delle pressioni gastrointestinali endoluminali sia negli adulti che nei bambini se usati assieme ad una pompa manometrica di perfusione.
- Questo catetere deve essere usato solamente sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto adeguato addestramento nella manometria gastrointestinale.

Indicazioni per l'uso

- L'uso dei cateteri Dentsleeve è indicato quando si pensa sia utile misurare le pressioni nel tratto gastrointestinale per stabilire la terapia dei pazienti affetti da comprovati o presunti disordini motori al tratto gastrointestinale.

Controindicazioni all'uso

- Quando aumenta sostanzialmente il rischio, connesso all'intubazione, di aspirazione polmonare e non può essere adeguatamente ridotto da provvedimenti pratici quale un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione.
- In presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia che causa un rischio inaccettabile di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza sfavorevole derivante dall'uso di questo catetere.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo non è sterile al momento della fornitura
- Un procedimento operativo scorretto della pompa di perfusione manometrica può causare l'immissione di grandi volumi di gas nel catetere durante le misurazioni.
- È scongiolato l'uso di componenti non originali prodotte da altre ditte. Solamente le componenti Dentsleeve sono state collaudate per un funziona- mento accurato e privo di rischi in questo catetere.
- Per motivi di sicurezza questo dispositivo deve essere usato solamente sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto adeguato addestramento nella manometria gastrointestinale.

Tutta la vita

- 5 anni per cateteri con / senza palloncini o 50 utilizzi, a seconda dell'evento che si verifica per primo

Condizioni di archiviazione

Conservare in luogo asciutto e pulito
Temperatura: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)
Umidità relative: 20% - 75%

Avvertimento valido solo per gli Stati Uniti d'America:

le leggi federali americane limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su ordinazione di un medico.

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

- Retire a ficha do conector luer do canal ballon e autoclave com o caeter.
- Empacotar a montagem para autoclavagem, e autoclavar sem demora a 134#C durante 5 minutos a 206 kPa ou 30 psi, com um ciclo de tempo total de 30 minutos para dar tempo a aquecer e a arrefecer.

- Retire la clavija del conector luer desde el canal de globo y autoclave con el catéter.
- Se prepara el equipo para esterilizar en autoclave y se esteriliza sin demora a una temperatura de 134#C durante cinco minutos, a 206kPa o 30psi, con un tiempo total del ciclo de 30 minutos incluyendo el tiempo de calentamiento y de enfriado.

Uso Planeado

- As montagens manométricas Dentsleeve foram desenhadas e fabricadas para a mediçãõ de pressões intraluminais gastrintestinais em adultos e crianças quando usados com uma bomba de perfusão manométrica.
- Esta montagem manométrica só pode ser usada sob a supervisão de um médico que tenha tido treino adequado em manometria gastrintestinal.

Indicações para Uso

- O uso de montagens manométricas é aconselhável quando medidas de pressão no aparelho gastrintestinal são consideradas úteis para determinar o tratamento de pacientes comprovados ou suspeitos de sofrer de doenças motoras gastrintestinais.

Contraindicações para Uso

- Quando corre um aumento significante de risco de aspiração pulmonar associada com sondagem a qual não pode ser reduzida adequada- mente por meio de medidas práticas tais como um período de jejum mais longo do que o normal antes da sondagem.
- A presença de qualquer estenose deformada estrutural ou doença a qual resulte em um aumento inaceitável de aspiração, perfuração ou qualquer outra consequência adversa originada pelo uso desta montagem.

AVISO

- Este aparelho é fornecido sem estar esterilizado.**
- O uso incorreto da bomba de perfusão manométrica pode causar a emissão de grandes volumes de gás através da montagem manométrica durante a medição.
- Não se recomenda o uso de componentes adquiridos de outro fabricante. Somente os componentes da Dentsleeve foram testados e confirmados funcionar seguramente e com exatidão com esta montagem.
- O uso seguro deste aparelho requer a supervisão de um médico teinado em manometria gastrintestinal.

Livstid

- 5 år for katetre med / uten ballonger eller 50 bruk av det som først oppstår

BreUSA

BarUSFederal law restricts this device to sale by or on the order of a lege eller etter ordre av lege.

Prodentesgaranti - 6 måneder fra produksjon dato for fabrikantens mangler.

Validade

- 5 anos para cateteres com / sem balões ou 50 usos, o que ocorrer primeiro

Condições de armazenamento

Armazenar em local seco e limpo
Temperatura: 15°C - 30°C (60.8°F – 80.6°F)

Humidade relative: 20% - 75%

Humedad relative: 20% - 75%

Somente E.U.A. Aviso:

A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste aparelho a ou sob a orden de um médico.

Garantia do fabricante - 6 meses da data de fabricação para defeitos de qualquer fabricante.

- Retire la clavija del conector luer desde el canal de globo y autoclave con el catéter.
- Se prepara el equipo para esterilizar en autoclave y se esteriliza sin demora a una temperatura de 134#C durante cinco minutos, a 206kPa o 30psi, con un tiempo total del ciclo de 30 minutos incluyendo el tiempo de calentamiento y de enfriado.

Utilización preferida

- Los equipos manométricos Dentsleeve se han diseñado y fabricado para la medición de presiones gastrointestinales intraluminales tanto en adultos como en niños cuando se usan con una bomba manométrica de perfusión.
- Este equipo manométrico solo se debe utilizar bajo la supervisión de un médico que haya sido entrenado adecuadamente en la manometría gastrintestinal.

Indicações para a utilização

- La utilización de los equipos manométricos Dentsleeve está indicada cuando la medición de las presiones en las vías gastrointestinales se consideran útiles para determinar el tratamiento de los pacientes con trastornos de la motilidad gastrointestinal probados o sospechados.

Contraindicaciones para la utilización

- Cuando existe un riesgo aumentado de aspiración pulmonar asociado con la intubación que no se pueda reducir adecuadamente con medidas prácticas, tales como un periodo más largo de lo normal en ayunas antes de la intubación.
- La presencia de cualquier tipo de estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un riesgo inaceptablemente incrementado de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que pudiera resultar del uso de este equipo.

ADVERTENCIAS