

| |
|---|
| DENTSLEEVE MANOMETRIC CATHETERS |
| INSTRUCTIONS FOR USE |
| Measure to be Taken Prior to Intubation |
| <ul style="list-style-type: none">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-usable 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 detergent solution

DENTSLEEVE TRYKMÅLINGSSONDER BRUGSANVISNING

Forholdsregler inden intubation

- Kontroller, at trykmålingssonden er beregnet til udførelse af de ønskede målinger. Sonderne 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 nødvendig ekspertise for udførelse af målinger

- Dette udstyr skal perfunderes med en manometrisk perfusionspumpe ved den angivne gennemstrømnings-hastighed for at opnå teknisk gyldige målinger.
- Udstyr til trykforstærkning og registrering er påkrævet af afgørende betydning.
- Dette 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 svælg 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 specielt fremgangs måde.

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 trykmonster 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 nedstrøms Radel Connector i enhver væske.

- Sleeven bør ikke tørre ud uden at blive rengjort.
- Skyl hver kanal med sæbeopløsning ved hjælp af

DENTSLEEVE MANOMETRISCHE CATHETERS GEBRUIKSAANWIJZING

Maatregelen voordat intubatie plaatsvindt

- Controleer dat de manometrische catheter geschikt is voor de te verrichten metingen. De catheter is ontworpen voor registratie in specifieke regio's.
- Gebruik alleen katheters 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 van de catheter.

Andere apparatuur en expertise nodig voor metingen

- De catheter moet worden geperfundeeerd met een manometrische perfusieomp met de aanbevolen stroomsnelheid 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 faryngale en oesofagale drukmeting wordt juiste positionering bepaald door evaluatie van de drukregisraties.
- Speciale 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 van toepassing)

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

Reiniging en sterilisatie
De catheter is geschikt voor hergebruik en is bestand bevonden tegen 50

stoomsterilisaties in een autoclaaf.

Als katheter een ballon bevestigd, sluit het einde van de luer connector zodat er geen water komt in de ballon.

- Als katheter impedantie ringen. Neiet, onderdempelen de Redel Connector ineen vloeistof.
- Onmiddellijk na extubatie de catheter in een kom met een warme oplossing van mild afwasmiddel dompelen en

ASSEMBLAGES MANOMETRIQUES DENTSLEEVE MODE D'EMPLOI

Précautions requises avant l'introduction

- 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 oesophagiens, le positionnement correct de l'assemblage dépendra de l'évaluation des tracés de pression.
- Le passage sur des assemblages 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.

Positionnement de la 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 sphynctérienne 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 stérilisation à l'autoclave à vapeur.

- Si le cathèteer a un ballon attaché,branchez l'autre extrémité du connecteur luer pour assurer l'eau ne pénètre dans le ballon.

Si le cathéteea desanneaux d'impédance, ne pas immerger le connecteur Radel dans un liquide.

- Aussitôt après l'examen, immerger l'assemblage dans une solution chaude contenant du détergent doux et nettoyer plusieurs fois l'extérieur. Il ne faut pas que l'assemblage sèche avant d'être nettoyé.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MANOMETRISCHEVORRICHTUNGEN VON DENTSLEEVE

NotwendigeSchritte vor der Intubation

- PrüfenSie, ob das Design der manometrischen Vorrichtung für die beabsichtigtenMessungen gedacht ist. Die Vorrichtungen sind jeweils für die Messungen von 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 Messungenempfohlenen Flußrate.
- Druckverstärkung und Aufzeichnungsgeräte sind ebenfalls unbedingterfordarlich.
- 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 inerstler Linie für das trans-nasale Einführen nach Verabreichen 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 Dünndarms sind spezielle Techniken erforderlich;das Überprüfen der Position der Vorrichtung erfordert ebenfallsSpezielle Maßnahmen.

Positionieren derManschetten-vorrichtung (falls notwendig)

- DieManschette sollte so positioniert werden, daß sie bei normalenBewegungen des Sphinkter innerhalb desselben bleibt.
- Nachtieferem 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 einwiedernbenutzbares Gerät, das für 50 Zyklen von Dampfsterilisation mitAutoklav getestet ist.

- Wenn Katheter miteinem 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.

- DieVorrichtung sofort nach der Extubation in eine Schlüssel mit warmer,milder Reinigungs-mittellösung tauchen und mehrmals außen abwischen. Niemals die ungeringerte Vorrichtung austrocknen lassen.

Μεστέρα που πρέπει να ληφθούν Πριαν την Εισαγωγή του αγωγού σωλήωνα

- Ελεγχτε να βεβαιωθείτε οπι το μοντελλο τηΎν μανομετρικηΎν συσκευηΎν είναι ειδικα σχεδιασμενα για το μετρημα που προοριζεται. Οι συσκευηΎν σχεδιαζονται για καταγραφηΎν αποσ ορισμενωνΎ περισχωνΎ .
- Χρησιμοποιωνται σφμφωνα με τις κατασκευηΎν αποσ ορισμενωνΎ περισχωνΎ .
- Χρησιμοποιωνται σφμφωνα με τις κατωτερω οδηγιες.
- Ελεγχτε τη συσκευη λεπτομερωΎ, η την χρησησ ζημιασ ησ ελαττωμα. Μ η την χρησησποιαισστε αν ειναι χαλαραμενη.
- Γεμιστε με νερωσ τουΎ αγωγουΎ σωληωνεΎ που δεν θα χρησημοποιηθουν και απομονωσστε τουΎ συνδετηρεΎ λυερ τηΎ συσκευηΎ, με τα βυσσηματα του λυερ που προμηθεωπηκαν.

ΆλλοΎ εξοπλισμοΎ και Βιδικωμητα Απαραιτητη για το Μεστρημα

- Αυτη η συσκευησ πρεπει να γεμιστει με μια μανομετρικησ αντλιασ υδατοΎ, σμφωνα με την αναλογιασ ροησΎ που συσταται για το κατορθωθα σιστουσ τεχνικουσ μετρηματοΎ.
- Η ενωσισσησ πιεσησΎ και ο εξοπλισμοΎ καταγραφησΎ ειναι ι επισηηΎ απαραιτητου(α)
- Αυτη η συσκευησ πρεπει να χρησημοποιεται μονω οτο την επιβληγη ιατρικουσ προσωπικουσ, που εμχα εκπαιδευται επαρωμεΎ σε ασφαλησ γαστροεντερικησ εισαγωγησ σωληωνοΎ και στην εκτελεση μανομετρικουσ μετρημματοΎ υδατοΎ.

ΤοποθετητηΎ και Πειρασμα τηΎ ΣυσκευηΎ

- Οι συσκευησΎ Dentsleeve για γαστροεντρολογικησ μανομετρησασΎ εχουν σχεδιαστεισ αρχικα για πεπρασμα δια τηΎ ρινοΎ, μετασ αποσ χρησηση τοπικη σΎ αναλθησισιασ.
- Σε περιπτωση μανομετρικων συσκευων φασρηγιοΎ και οισοφαγου, η σωστη τοποθετητησ αποφασιζεται αποσ την εκτιμητησ του καταγραφουσ πιεσησ.
- Απαιτουσνται ειδικησΎ τεχνικησΎ για σταθερωσ πεπρασμα των μανομετρικων συσκευων δια μεσπου του πυλωρουσ και του λεπτουσ εντερου. Η πιστοποιησηΎ τηΎ τοποθετητησΎ τηΎ συσκευησΎ επισηηΎ απαιταισ την ληψηνησ ειδικων μετρωων.

ΤοποθετητηΎ Συσκευασων με ΣωληωνεΎ Συνδεσσωων (σε περιπτωση που ιαχρησι)

- Ο σωληωναΎ πρεπει να τοποθετηθεισ οπισε να παραμεινει με τον σφικτηρασ κατα τη διασρκεια κανονικων κινήσσωων
- Κατωπιε βαθυτερηΎ εισαγωγηΎ του σωληωνοΎ, τραβειζτε την συσκευησ πωσ οτο σφικτηρωσ, προσερχονταΎ τηΎ καταγραφηΎ του σωληωνοΎ και τηΎ πλαστικηΎ οπισηΎ σε αμφοτερεΎ τηΎ πλευρωσΎ του σωληωνοΎ.
- Η καταγραφησ ενωσηΎ σχεδιουσ πιεσησΎ αποσ μια σψησ οποιασδησ ποτε πλευρωσΎ, δεσχηνη λανθασμενητοποθετητησ τηΎ συσκε ησησ σε σψηση με τον σφικτηρωσ.

Καθαρισμα και αποστειρωωση

Αυτη η συσκευησ ειναισ εμνα μηχανησ ημα που εναρξησχημοιεταται και εμχα πιστοποιηθεισ οπι ανεστησ εσ 50 κυκλωουσ αυτοσκληυωστου κλιβανισμου σ(με ατμοσ).

- ΑμωσσοΎ μετασ την αφαιρωσησ του σωληωνοΎ, βαλειτε την συσκευησ σε εμνα μωσφι, με μιασσ αραιησ διαλυσ ση απορρυπαντικουσ σε ζρωστω νερωσ και σκουπιστε το απΎ εμωσ αρκετωΎ φορωσ. Μην αφησιστεσ την ακαθαρτησ συσκευησ να στεγνωσει.
- Αν καθαριζασ εμει διαλυθιασ αντισση, μην βυθιζειτε το σπινδερμο Redel σε οποιοδηποτε υγρωΎ .
- Τα βυσσηματα των συνδετηρων Luer πρεπει να αφαιρωσνται για καθαρισμα και να κλιβανιστωσων μαζω με την συσκευησ.

- Ξεπλυσπετε καθεσ αγωγοσ σωληωνα με τη διαλυσησ απορρυπαντικουσ –

CATETERI DENTSLEEVE ISTRUZIONI PER L'USO

Provedimenti 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.
- Verificare 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 speciali.

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 messa in posizione dello stesso in 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.

- Subito dopo l'estubazione immergere il catetere in una vaschetta con tiepida soluzione di detergente delicato e strofinarlo parecchio volte esternamente. Evitare che il catetere si asciughi senza essere stato pulito.
- Far scorrere delicatamente la soluzione di detergente attraverso ogni canale con una siringa da 20ml - Evitare eccessiva pressurizzazione.

DENTSLEEVE MANOMETRISCHE MONTASJER BRUKSANVISNING

Forholdsregler før intubasjon

- Kontroller at den manometriske montasjens konstruksjon er spesifisert til de tilskilte målingene. Montasjene er laget for optakt fra spesifikke regioner.

- Bruk bare katetere 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 klampje-skrukoblingene med skrueproppene som følger med.

Annet utstyr og ekspertise nødvendig for å gjøre målinger.

- Denne montasjen må peruseres med en manometrisk perfusjons-pumpe, ved det anbefalte gjennomstrømnings tempo nødvendig for å oppnå teknisk gyldige målinger.
- Trykkforsterking og optaktsutstyr 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 tarmkanal manometriske montasjer er laget i hovedsak for den transnasale passasje etter påførelse av lokal bedøvelse.
- I tilfelle 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 tynnntarmen; 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.
- Etter dypere innsetning av hylsen, dra montasjen bakover inn i ringmuskelen, og observer kurven fra hylsen og sidehullene på hver side av hylsen.
- Opptak av ringmuskelens trykkurve fra et sidehull på en av hylsendene, indikerer ukorrekt plassering av montasjen i forhold til ringmuskelen.

Rehold og sterilisering

Denne montasjen er en innretning som kan gjenbrukes. Det er stadfestet at den kan tåle 50 omganger med dampautoklave.

- Hvis katetere har en ballong festet, plugge enden av kopplingsledet for å sikre at ikke noe vann kommer inn i ballongen.
- Hvis katetere har impedans ringe, ikke senkes Redel kontakten i væske.
- Umiddelbart etter eksudasjon må montasjen legges i en balje med varmt, mildt såpevann, og utsiden vaskes av flere ganger. La ikke en uvasket montasje tørke.

Montagens Manométricas Dentsleeve Instruções para uso

Cuidados a Tomar Antes da Sondagem

- Verificar se o modelo da montagem manométrica é apropriada às medidas intencionadas. Montagens são criadas para registros de áreas específicas.
- Utilize apenas cateteres que foram limpos e esterilizados de acordo com as instruções abaixo.
- Inspeccionar a montagem para detectar qualquer evidência de danificação ou imperfeição. **Se danificado, não usar.**
- Encher com água os canais que não serão usados para medição e selar os conectores da montagem com os conectores de ligação fornecidas.

Outro Equipamento e Conhecimentos Necessários à Medição

- Esta montagem deve ser perfundida com uma bomba de perfusão manométrica, com a quantidade de fluxo recomendada para a obtenção de medidas tecnicamente válidas.
- Equipos de amplificación de presión y de grabación también son esenciales.
- Este equipo solo se puede utilizar bajo supervisión médica, por personal adecuadamente entrenada tanto para llevar a cabo la intubación gastrointestinal con seguridad, como para tomar mediciones manométricas de perfusión.

Paso y posición del equipo

- Los equipos manométricos del sistema gastrointestinal superior Dentsleeve están diseñados primariamente para el paso trans-nasal, tras la aplicación de la anestésia local.
- En el caso de los equipos manométricos faringeos y esofágicos, la posición correcta del equipo se determina evaluando los registros de presión.
- Se precisan técnicas especiales para pasar con seguridad los equipos manométricos a través del piloro y el intestino delgado; la verificación de la posición del equipo también requiere medidas especiales.

Posicionamiento de los equipos con manga protectora (si se utiliza)

- La manga se debe posicionar para que se mantenga en el esfínter durante sus movimientos normales.
- Tras insertar más a fondo la manga, tire del equipo para que para que entre de nuevo al esfínter, observando las grabaciones desde la manga y de los agujeros laterales a cada extremo de la manga.
- La grabación de un registro de presión esfinteriana desde uno de los agujeros laterales en cada extremo de la manga indica una posición incorrecta del equipo relativo al esfínter.

Lavado y esterilización

Este equipo es un aparato re- usable certificado para poder resistir 50 ciclos de autoclave con vapor.

- Si el Catéter tiene un glovo conectado, conecte la parte final de la conexión de el Luer para así evitar que el agua entre adentro de el globo.

Si el Catéter tiene anillos de impedancia, no sumerja el conector Redel en ningún líquido.

- Immediatamente despues de la extubación, se sumerge el equipo en un recipiente de solución detergente suave y se limpia por fuera varias veces. No permita que se seque el equipo

Instrucciones para el uso de los equipos manométricos Dentsleeve

Medidas a tomar antes de la intubación:

- Compruebe que el diseño del equipo manométrico es el especificado para las mediciones que se proponen. Los equipos están diseñados para registrar datos desde regiones específicas.
- Sólo utiliazar catéteres que han sido limpiados y esterilizados de acuerdo a las instrucciones de abajo.
- Inspección e el equipo para cualquier evidencia de daños mecánicos o de desperfectos. No lo utilice si está dañado.
- Llene los canales que no se van a usar para las mediciones y cierre herméticamente los conectores luer del equipo con los taponés luer suministrados.

Equipos adicionales y experiencia del operario requerido para las mediciones

- Este equipo solo se puede perfundir con una bomba de perfusión manométrica, al caudal recomendado para conseguir mediciones técnicamente válidas.
- Equipos de amplificación de presión y de grabación también son esenciales.
- Este equipo solo se puede utilizar bajo supervisión médica, por personal adecuadamente entrenada tanto para llevar a cabo la intubación gastrointestinal con seguridad, como para tomar mediciones manométricas de perfusión.

Paso y posición del equipo

- Los equipos manométricos del sistema gastrointestinal superior Dentsleeve están diseñados primariamente para el paso trans-nasal, tras la aplicación de la anestésia local.
- En el caso de los equipos manométricos faringeos y esofágicos, la posición correcta del equipo

and wipe externally several times. Do not allow the uncleaned catheter to dry out.

- Flush the detergent solution gently through each channel with a 20ml syringe – 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.

Intended Use

- Dentsleeve Manometric Catheters have been designed and manufactured for measurement of intralumal 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.

USA only

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

en 20 ml sprøjte – Anvend ikke for højt tryk.

- Skål sleeveen af udvendigt i en skål med rent vand.
- 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.
- Verwijder de luer-connector stekker uit de ballon-Kanal channel en autoclave met de katheter..
- Pak sleeveen ind til rengøring i autoklave, og rengør straks i autoklave ved 134^o C i fem minutter ved 206 kPa eller 30 psi, idet den totale periode skal være 30 minutter, inklusive tid til opvarmning og afkøling.

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.
- Dette 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 lungeme i forbindelse med sondeanlæggeelse, og hvor risikoen ikke kan reduceres tilstrækkeligt ved hjælp af praktiske forholdsregler som f.eks. en længere fasteperiode end normalt inden sondeanlæggeelse.
- 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

- Dette udstyr er ikke sterilt 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 producenter. 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 tarmområdet er påkrævet for anvendelse uden risiko.

Kun USA

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

enkele malen utwendig afwegen. Niet de ongereinigde catheter droog laten worden.

- Spuut de afwasmiddeloplossing zachtjes door elk kanaal met een 20 ml injectiespuit. Niet te veel druk uitoefenen.
- Rincer délicatement chaque canal avec la solution de détergent au moyen d'une seringue de 20ml – Eviter tout excès de pression.
- 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'air, puis à l'air. Eviter tout excès de pression.
- Enlever le bouchon connecteur à lumiere à partir du canal de ballon et autoclave avec le cathéter.
- 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.
- 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 autoclavieren mit dem katheter.
- DieVorrichtung zur Sterilisation mittels Autoklav verpacken und ohne Verzögerung bei134^o C für fünf Minuten bei 206 kPa oder 30 psi mittels Autoklav sterilisieren, wobei der gesamte Vorgangsgesamt 30 Minuten in Anspruch nehmen sollte, um genügend Zeit zumAufwärmen und Abkühlen einzuzurechnen.

Waaneer te gebruiken

- Dentsleeve manometrische catheters zijn ontworpen en vervaardigd voor het meten van intraluminale, 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 aangetoonde of vermoede gastro-intestinale motilitetsstoornissen.

Contra-indicaties voor gebruik

- Wanneer er een aanzienlijk verhoogt risico bestaat op met intubatie verbonden pulmonale aspiratie, dat niet voldoende kan worden verminderd door praktische maatregelen zoals langer dan gewoonlijke vasttijden voor de intubatie.
- De aanwezigheid van een stenose, structurele deformatie of ziekte die een onaanvaardbaar 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 gevoly 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.

- DieReinigungsmittellösung mit einer 20 ml Spritze sanft durch jedeneinzelnen Kanal spülen - Keinen Überdruck erzeugen.
- DieAußenseite der Vorrichtung in einer Schüssel mit sauberem Wasser spülen.
- 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 autoclavieren mit dem katheter.
- DieVorrichtung zur Sterilisation mittels Autoklav verpacken und ohne Verzögerung bei134^o C für fünf Minuten bei 206 kPa oder 30 psi mittels Autoklav sterilisieren, wobei der gesamte Vorgangsgesamt 30 Minuten in Anspruch nehmen sollte, um genügend Zeit zumAufwärmen und Abkühlen einzuzurechnen.

Application

- Les assemblages manométriques Dentsleeve ont été conçus et fabriqués pour la mesure des pressions gastro- intestinales 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.

Conre-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 mesures.
- L'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.

- DieReinigungsmittellösung mit einer 20 ml Spritze sanft durch jedeneinzelnen Kanal spülen - Keinen Überdruck erzeugen.
- DieAußenseite der Vorrichtung in einer Schüssel mit sauberem Wasser spülen.
- 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 autoclavieren mit dem katheter.
- DieVorrichtung zur Sterilisation mittels Autoklav verpacken und ohne Verzögerung bei134^o C für fünf Minuten bei 206 kPa oder 30 psi mittels Autoklav sterilisieren, wobei der gesamte Vorgangsgesamt 30 Minuten in Anspruch nehmen sollte, um genügend Zeit zumAufwärmen und Abkühlen einzuzurechnen.

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

BEABSICHTIGTEANWENDUNG

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

ANZEIGEN ZURBENUTZUNG

- DieBenutzung von manometrischen Vorrichtungen von Dentsleeve ist angezeigt, wenn Messungen des Drucks imgastrointestinalen Trakt von Patienten mit nachgewiesenen oder vermutetengastro- intestinalen motorischen Erkrankungen als nützlich zur Bestimmungung der Behandlung angesehen werden.

GEGENANZEIGEN ZURBENUTZUNG

- Beideutlich gesteigerten Risiko einer pulmonalen Aspiration in Verbindung milder Intubation, welches nicht durch praktische Maßnahmen - wie z.B. einlängere Fastenperiode vor der Intubation - vermindert werden kann.
- BeimVorhandensein einer Stenose, einer strukturellen Deformität oderErkrankung, die zu einer unannehbaren 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 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.

Nur USA

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

απαλασ– χρησιμοποιούνταΥ μασ συρριγγα 20η←—Μην εθαρμωσζετε μεγαληη πιεση.

- Ξεπλυνετε το εξωτερικο μεπροϋ τηϋ συσκευηπσ σε ενα μισολ με καθαρο νερο.
- Θεσετε τη συσκευη πανω σε μια καθαρη πετσεται και σκεπασετε την διπλωνοντα την πετσεται.
- Ξεπλυνετε καθε σμιοσ σολιηνω πρωτα με νεροσ και μετασ με αερσ α – Μην εθαρμωσζετε μεγαλη πιεση.
- Αν καθητρας εχει διαρροδια αντιασση , μην βυθιζετε το συνδρισμο Redel σε οποιοδηποτε υγρο .

- Ετοιμασσε τη συσκευη για κλειβανισμοσ και κλειβανισσε την διαγων καθυστερηση σε 134^o C για πωντε λεπτασ σε 206 kPa ησ 30 psi, με εναν ολοσκληρο κυκλω 30 λεπτων για να δοσσετ εσπρα για να ζεσταθεισ και να κρυσωσει.

Σκοπιμη χρησησ

- Οι μανομετρικεςΥ συσκευεςΥ Dentsleeve εσχουν σχεδιασσεισ και παραρθεισ με σκουπισ το μεστρημα των ενδοσφηηταστροντερικων πιεσων και σε ενηθλικουσ και σε παιδιασ –οσαν χρησιμοποιεσαι με εμια μανομετρικησ αντλιαν υπεσ ατοϋ.
- Αυτηη η μανομετρικησ συσκευησ πρεπει να χρησιμοποιεσαισ μονο νυσοσ την επηβλεψη ενοςϋ ιατροϋ που εσχει επαρκησ εκπαιδευση σ ε γαστροντεωρολογικησ μανομετρισα.

ΕνδειξεισΥ χρησησΥ

- Η χρησησ των Μανομετρικων Συσκευων Dentsleeve, συνισταται οσαν θεωρησεισ οπι οι πιεσσαι ϋ ϋ συσστηματοϋ θα χρησησμεαν ϋ α αποσφισσεισ η εθαρμωησ θεραπειασ ϋ σε ασθενειασ ϋ με αποδεξιμενεσΥ ησ υποπεισΥ ανομηλιπεισΥ τηϋ μηχανικησΥ γαστροντεωρικησΥ λειτουργιασΥ

ΑνευδειξεισΥ χρησησΥ

- Οπου υπαρχει αξιωσημειωτοϋ αυημενοϋ κινδυνουϋ πνευμονικ ησϋεισπνησϋσ(ασπρωσφηησΥ αερ ιουσου που μορεισ να προκληθεισ απ οσ τηνεισαγωγησ του αγαιουσ σολ, ησνοϋ ροισια θα μορουσσε να ε λαττωθεισαρκετασ με πρακτικασ με σπρα οπωσϋ.π.χ. μιασ μεγαλυτερη περισοδϋνησταισασΥ πριν την εισα γωησ.
- Η παρουσιασ οποιασδηποτε στεπνωσηϋ διασπρησηϋ ησ οποιασδηποτε ασλληϋ παραμορφωσηϋ που εσχει εϋσ αποτεπλεγμα την απαραιδεκτη νασηζηση κινδυνου εισπνησϋσΥ αερποϋ, διαπεριασηϋ ησ οπο ιοδηποτεαρνητικοσ αποτελεσ μα ποσυροκωπεισ αποσ την χρ ησησ αυτηϋ τηϋ συσκευησΥ.

ΠροσδιορησσεισΥ

- Αυτηη σ συσκευησ προμηθευεται μη αποστειρωμενη.
- Η λανθασμενη χρησησ τηϋ μανομετρικησΥ αντλιασΥ υδατοσ οϋ μορεισ να προκαλεσει τη διοσπειυσησ μεγαληϋ ποσοτησ ανϋαερισου μεσοσ τηϋ μανομετρι κησΥσυσκευησΥ κατα τη διαρκ εια μετρηματοϋ.
- Δεν συνισταται η χρησησ εξαρτηματοσ απλλων παραγωσ σνϋαποσ το ραφιδϋ , γιατι μοπω ν τα εξαρτηματα τηϋ Dentsleeve εσχουν δοκιμασεισ και εσχει διαπιστωσεισ οπι λειτουργουσ μεασφωσλεια και ακριβεια με αυ τησ την συσκευησ.
- Η ασφαλησϋ χρησησ αυτησϋ τηϋ μηχανησϋσ απαιτεισ επηβλεψη α ποσ ιατροσ εκπαιδευμενοσ σε γαστροντεωρικησ μανομετρισα.

Μοπω για τηϋ ΗΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ Οι Ομοσπονδιακοι νομοι απαγορευουσ την ποσληση τηϋ μηχανησϋσ εκτοσϋ και μοπω αποσ ησ με εντολησ ιατροσ.

• Risciacquare l'esterno del catetere in una vaschetta con acqua pulita.

• Porre il catetere su un asciugamano pulito e coprilo con una piega dell'asciugamano.

• Pulire ogni canale dapprima con getto d'acqua e poi d'aria - Evitare eccessiva pressurizzazione.

• Rimuovere il connettore luer dal canale palloncino e autoclave con il catetere.

• Disporre il catetere in l'autoclave e procedere senza indugio per 5 minuti a 134^o 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

- Questo 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 sconsigliato 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.

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.

• Skyll såpevannoppløsning forsiktig gjennom hver kanal ved hjelp av en 20 ml sprøyte - bruk ikke for stort trykk.

• 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 - bruk ikke for stort trykk.

• Fjern Luerkonne ktoren pluggen fra ballon kana log autoklav med katetre.

• Pakk montasjen for autoklaving. Autoklav straks, ved 134^o C i fem minutter ved

206 kPa eller 30 psi. Total syklostid 30 minutter, iberegnet oppvarmings- og nedkjølingsstid.

Tilsettet bruk

- Dentsleeve manometriske montasjer er konstruert og produsert for målinger av intraluminale mage og tarmkanal-trykk for både voksne og barn når de brukes sammen med en manometrisk perfusjonspumpe.
- Denne manometriske montasjen kan bare brukes under veiledning av en doktor som har full utdannelse i mage og tarmkanal- manometri.

Indikasjonør om bruk

- Bruk av dentsleeve manometriske montasjer indikeres når målinger av trykk i mage og tarmkanal regnes for å være viktige i avgjørelser om pasienters behandling som har antatt eller påvist motorisk sykdom i mage og tarmkanal.

Contraindicasjoner om bruk

- Der det er betydelig økt risiko for pulmonar aspirasjon forbundet med intubasjon som ikke kan reduseres tilstrekkelig ved aspirasjon, perforazione o qualsiasi altra conseguenza sfavorevole derivante dall'uso di questo catetere.
- Der det er stenose til stede, strukturell misdannelse eller sykdom som resulterer i økt risiko for aspirasjon, perforasjon eller annen ugunstig virkning av bruken av denne montasjen.

ADVARSLER

- Denne innretningen leveres usteril.
- Ukorrekt drift av denne manometriske perfusjonspumpen kan resultere i at store mengder gass blir ført gjennom en manometrisk montasje under målingene.
- Bruken av komponenter kjøpt fra andre produsenter er ikke å anbefale. Bare Dentsleeves komponenter er blitt utprøvet, og deres sikkerhet og nøyaktighet når de er brukt sammen med denne montasjen er stadfestet.
- Sikker bruk av denne innretningen krever doktor med utdannelse i mage og tarmkanal-manometri som veileder.

Bare USA

ADVARSEL: Etter US federale lov må dette utstyret bare selges av lege eller etter ordre av lege.

• Injectar a solução de detergente através de cada canal com uma seringa de 20ml - Não pressurisar demais.

• Enxaguar o exterior da montagem em uma bacia de água limpa.

• Pôr a montagem numa toalha limpa e cobri-la com o dobrar da toalha.

• Injectar cada canal primeiro com água e depois com ar — Não pressurisar demais.

• Retire a ficha do conector luer do canal ballon e autoclave com o cateter.

• Empacotar a montagem para autoclavagem, e autoclavar sem demora a 134^o 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.

Uso Planeado

- As montagens manométricas Dentsleeve foram desenhadas e fabricadas para a medição de pressões intraluminais gastrointestinais 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 signficante 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 deformidade estrutural ou doença a qual resulte em um aumento inaceitável de aspiração, perfuração ou qualquer outra consequência adversa originada pelo uso desta montagem.

AVIS O

- Este aparelho é fornecido sem estar esterilizado.**
- O uso incorrecto 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 treinado em manometria gastrintestinal.

Somente E.U.A.

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

antes de terminar la limpieza y esterilización.

• Se pasa la solución detergente con suavidad a través de cada canal con una jeringa de 20mL - Procure no usar demasiada presión.

• Se aclara la parte exterior del equipo en un contenedor de agua limpia.

• Se coloca el equipo en una toalla limpia y se cubre doblando la toalla.

• Se aclara cada canal primero con agua y depues con aire- procurando no usar demasiada presión.

• 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^o 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 gastrointestinal.

Indicaciones para la utilización

- 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 período 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

- Este equipo se suministra en estado no estéril.
- La operación incorrecta de la bomba de perfusión manométrica puede resultar en el suministro de grandes volúmenes de gas a través del equipo manométrico durante las mediciones.