

EN: DENTSLEEVE SILICONE MANOMETRIC CATHETERS
INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

Dentsleeve Silicone Manometric Catheters are to be used in conjunction with a manometric pump and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system.

This manometric catheter is designed to be reusable, and is to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastro-intestinal manometry.

INDICATIONS FOR USE

Use of this catheter is indicated when measurements of gastro-intestinal tract pressures are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorders.

CONTRAINDICATIONS

Where there is a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which cannot be adequately reduced by practical measures such as a longer than usual period of fasting prior to intubation.

The presence of any stenosis, structural deformity or disease that results in an unacceptable increased risk of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising use of this device.

WARNINGS

Read through entire IFU to reduce any possible risks from misuse.

This device is supplied non-sterile.

Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections. **Do not use if damaged.**

Dentsleeve Manometric Catheters must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used. Proper aseptic technique and universal precautions (UBP) must apply.

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedures stipulated in the accompanying Instructions for Use.

This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastro-intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.

The detailed instructions contained within this IFU is sufficient for guidance of the usage of this equipment, no further training from the manufacturer is required.

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

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

The use for specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in gastrointestinal manometry.

CLINICAL BENEFIT

Manometric Catheters are an integral part of a motility system, for the measurement and assessment of the motor function of the gastrointestinal tract in both, adults and children. The clinical benefit of the Dentsleeve Silicone Manometric Catheters, and the overall technique, is to enable the characterization of gastrointestinal motor patterns in healthy and diseased patients, thus allowing the detection of motility disorders and the assessment of therapy for patients with problems along their gastrointestinal tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

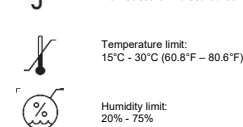
- Water fill channels that will not be used for measurements and seal catheter luer connector with the luer plugs provided.
 - Labeled luer connector ends are to be connected to the corresponding channel on the manometric pump.
 - Ensure the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).
 - The recommended perfusion flow rate for catheters with 1-12 channels is 0.6mL/min. Do not exceed flow rates greater than 6mL/min.
 - The recommended perfusion flow rate for catheters with 13+ channels is 0.15mL/min. Do not exceed flow rates greater than 1.5mL/min.
 - For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with air only, to assess the patients rectal sensations. The balloon may also be expelled by the patient, to assess the neuromuscular function of the rectum.
 - Post-procedure catheters are contaminated with body fluid; only re-use catheters that have been cleaned and reprocessed according to instructions below.
 - Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.
- POSITIONING OF SLEEVE CATHETERS (IF APPLICABLE)**
- The Sleeve should be positioned so that it remains within the sphincter during its normal movement.
 - After deeper insertion of the Sleeve, pull the catheter back into the sphincter, observing tracings from the Sleeve and side holes at either end of the Sleeve.
 - Recording of a sphincter pattern of pressure from a side hole at either end of the Sleeve indicates placement of the catheter relative to the sphincter.

CLEANING AND REPROCESSING

- This catheter is a re-usable device which has been validated as being able to withstand 50 cycles of steam autoclaving.
- If catheter has balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no water enters into the balloon.
 - If catheter has impedance rings, do not immerse the Redel Connector in any liquid.
 - Immediately after expiration, immerse the catheter in a bowl of warm, mild enzymatic detergent and wipe externally several times. Do not allow the uncleaned catheter to dry out. Flush the detergent solution gently through each channel -- Do not over-pressurize.
 - Rinse the outside of the catheter in a bowl of clean water. Place the catheter on a clean towel, and cover it with a fold of the towel.
 - Flush each channel first with water, then air -- do not over-pressurize. Remove the luer connector plug from the balloon channel and autoclave with the catheter.
 - Package the catheter for autoclaving, and autoclave without delay at 134C for three minutes at 206kPa or 30psi with a total cycle time of 30 minutes to allow for warm up and cool down time. Dry catheter for 30 minutes.

STORAGE

- Ensure all channels and external surfaces are completely dry; store catheter dry in open air. Do not store in a sealed container.



Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Humidity limit:
20% - 75%

Lifetime of product – 5 years or 50 uses whichever occurs first.

Time period for each use - 30 min inside the gastrointestinal system.

It is the responsibility of the user to manually track the age and number of uses of the device (User may contact Mui Scientific for a sample tracking form).

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

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

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

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

Basic UDI-DI: 0678467DENTSLEEVE9

Made in Canada



Authorizes Representative in UK: Advena Ltd.:

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

FR: CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN SILICONE DENTSLEEVE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OBJECTIF PRÉVU

Les cathéters manométriques en silicone Dentsleeve doivent être utilisés en conjonction avec une pompe manométrique et un système informatique de traitement de données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.

Cet cathéter manométrique est conçu pour être réutilisable et ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

Utiliser l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.

Cet appareil est fourni non stérile.

Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. **Ne pas utiliser s'il est endommagé.**

Les cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées.

Les cathéters manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.

Cet cathéter ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale d'un personnel adéquatement formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfusées.

Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement ; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.

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

Le cathéter doit être utilisé dans l'anatomie du groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom/description de l'appareil sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de populations de patients spécifiques.

L'utilisation pour des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE

Les cathéters manométriques font partie intégrante d'un système de motilité, pour la mesure et l'évaluation de la fonction motrice du tractus gastro-intestinal chez les adultes et les enfants. L'avantage clinique des cathéters manométriques en silicone Dentsleeve et de cette technique globale est de permettre la caractérisation des schémas moteurs gastro-intestinaux chez les patients sains et malades, permettant ainsi la détection des troubles de la motilité et l'évaluation du traitement pour les patients présentant des problèmes le long de leur tractus gastro-intestinal.

MODE D'EMPLOI

- Remplissez d'eau les canaux qui ne seront pas utilisés pour les mesures et scellez le connecteur Luer du cathéter avec les bouchons Luer fournis.
- Les extrémités du connecteur Luer doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique.
- Pour les cathéters ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters de 1 à 12 canaux est de 0,6 mL/min. Ne pas dépasser un débit supérieur à 6 mL/min.
- Le débit de perfusion recommandé pour les cathéters de 13 canaux ou plus est de 0,15 mL/min. Ne pas dépasser un débit supérieur à 1,5 mL/min.
- Pour les cathéters ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.
- Les cathéters post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels ; réutilisez uniquement les cathéters qui ont été nettoyés et retraités conformément aux instructions ci-dessous.
- Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées.

POSITIONNEMENT DES CATHÉTERS À MANCHON (LE CAS ÉCHÉANT)

Le manchon doit être positionné de manière à rester dans le sphincter pendant son mouvement normal.

Après une insertion plus profonde du manchon, tirez le cathéter dans le sphincter, en observant les tracings de la fonde et des trous latéraux du manchon. L'enregistrement d'un modèle sphinctérien de pression à partir d'un trou latéral à chaque extrémité de la douille indique le placement du cathéter par rapport au sphincter.

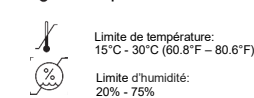
LE NETTOYAGE ET LE RETRAITEMENT

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

- Si le cathéter est doté d'un ballon, branchez l'extrémité du connecteur Luer pour vous assurer qu'aucune eau ne pénètre dans le ballon.
- Si le cathéter a des anneaux d'impédance, ne plongez pas le connecteur Redel dans un liquide.
- Immédiatement après l'expiration, plongez le cathéter dans un bol de détergent enzymatique doux et chaud et essuyez plusieurs fois l'extérieur. Ne laissez pas le cathéter non nettoyé sécher. Rincez doucement la solution détergente à travers chaque canal - Ne pas trop pressuriser.
- Rincez l'extérieur du cathéter dans un bol d'eau propre. Placez le cathéter sur une serviette propre et couvrez-le avec un pli de serviette.
- Rincez chaque canal d'abord avec de l'eau, puis de l'air - ne pas trop pressuriser. Retirez la fiche du connecteur Luer du canal du ballon et autoclave avec le cathéter.
- Emballer le cathéter pour l'autoclavage et autoclave sans délai à 134 ° C pendant trois minutes à 206 kPa ou 30 psi. Sécher le cathéter pendant 30 minutes.

STOCKAGE

- Assurez-vous que tous les canaux et surfaces externes sont complètement secs; stocker le cathéter au sec à l'air libre. **Ne pas stocker dans un contenant scellé.**



Limite de température:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Limite d'humidité:
20% - 75%

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

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

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

L'assurance du fabricant - 6 mois à compter de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication. L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales où cet appareil doit être utilisé.

Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou le mal aux malades ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.

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



Authorizes Representative in EU: Advena Ltd:

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

ES: CATÉTERES MANOMÉTRICOS DE SILICONA DENTSLEEVE
INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres manométricos de silicona Dentsleeve deben usarse junto con una bomba manométrica y un sistema de procesamiento de datos computarizado para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. Este catéter manométrico está diseñado para ser reutilizable y debe utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la formación adecuada en manometría gastrointestinal.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso de este catéter está indicado cuando se considera que las mediciones de las presiones del tracto gastrointestinal son útiles para determinar el tratamiento de pacientes con trastornos motores gastrointestinales comprobados o sospechados.

CONTRAINDICACIONES

Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas prácticas como un período de ayuno más prolongado de lo habitual antes de la intubación.

La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un mayor riesgo inaceptable de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que surja del uso de este dispositivo.

ADVERTENCIAS

Lea todas las instrucciones de uso para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido.

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

Inspeccione el catéter y el embalaje en busca de evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. **No lo use si está dañado.**

Los catéteres manométricos Dentsleeve no deben alterarse ni modificarse de ninguna manera. Mui Scientific no es responsable de lesiones personales ni daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.

Se deben aplicar técnicas asepticas adecuadas y precauciones universales (PBU). Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según los procedimientos estipulados en las instrucciones de uso adjuntas.

Este catéter sólo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal que haya recibido la formación adecuada en intubación gastrointestinal segura y en la realización de mediciones manométricas profundas.

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

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita o del número validado de usos; podrían producirse lesiones.

El catéter se debe utilizar en la anatomía del grupo de edad al que está destinado, según lo dicta el nombre/descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACIÓN OBJETIVO

No existen poblaciones de pacientes específicas.

El uso en pacientes específicos queda a criterio del personal médico que haya recibido capacitación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLÍNICO

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Llene los canales con agua que no se utilizarán para mediciones y selle el conector luer del catéter con los tapones luer proporcionados.
- Los extremos del conector luer etiquetados deben conectarse al canal correspondiente en la bomba manométrica.
- Asesgúrese de que la región del tracto gastrointestinal que se va a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres anorectales y colónicos deben intubarse a través de la recto).
- El flujo de perfusión recomendado para catéteres con 1 a 12 canales es de 0,6 mL/min. No exceda los 6 mL/min.
- El flujo de perfusión recomendado para catéteres con 13 o más canales es de 0,15 mL/min. No exceda los 1,5 mL/min.
- Para los catéteres ano-rectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.
- Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; Sólo reutilice catéteres que hayan sido limpiados y reprocesados de acuerdo con las instrucciones a continuación.
- Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

COLOCACIÓN DE CATÉTERES DE MANGA (SI APLICA)

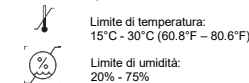
- La Manga debe colocarse de manera que permanezca dentro del esfínter durante su movimiento normal.
- Después de una inserción más profunda de la funda, tire del catéter hacia el esfínter, observando los trazados de la funda y los orificios laterales en cada extremo de la funda.
- El registro de un patrón de presión del esfínter desde un orificio lateral en cada extremo de la funda indica la correcta colocación del catéter en relación con el esfínter.

LIMPIEZA Y REPROCESAMIENTO

- Este catéter es un dispositivo reutilizable que ha sido validado como capaz de soportar 50 ciclos de esterilización en autoclave con vapor.
- Si el catéter tiene un globo conectado, tape el extremo del conector luer para garantizar que no entre agua en el globo.
- Si el catéter tiene anillos de impedancia, no sumerja el Conector Redel en ningún líquido.
- Inmediatamente después de la extubación, sumerja el catéter en un recipiente con detergente enzimático suave y tibio y límpielo externamente varias veces. No permita que el catéter sin limpiar se seque. Enjuague la solución de detergente suavemente a través de cada canal; no la presurice excesivamente.
- Enjuague el exterior del catéter en un recipiente con agua limpia. Coloque el catéter sobre una toalla limpia y cúbralo con un pliegue de la toalla.
- Lave cada canal primero con agua y luego con aire; no sobrepresurice. Retire el tapón del conector luer del canal del balón y esterilice en autoclave con el catéter.
- Empaque el catéter para esterilizarlo en autoclave y esterilice en autoclave sin demora a 134 ° C durante tres minutos a 206 kPa o 30 psi con un tiempo de ciclo total de 30 minutos para permitir el tiempo de calentamiento y enfriamiento. Sequé el catéter durante 30 minutos.

ALMACENAMIENTO

- Assicurarsi che tutti i canali e le superfici esterne siano completamente asciutti, conservare il catetere a tutto all'aria aperta. **Non conservare in un contenitore sigillato.**



Limite de temperatura:
15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

Limite di umidità:
20% - 75%

Vida útil del producto: 5 años o 50 usos, lo que ocurra primero.

Periodo de tiempo para cada uso - 30 min dentro del sistema gastrointestinal.

Es responsabilidad del usuario realizar un seguimiento manual de la antigüedad y el número de usos del dispositivo (el usuario puede ponerse en contacto con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).

Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la fecha de fabricación para cualquier defecto del fabricante.

El usuario y/o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que sea el resultado de un uso inadecuado de este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Elimine el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se debe utilizar este dispositivo.

Mui Scientific no se hace responsable de ningún daño al catéter, o daño a los pacientes o al personal, causado por el uso inadecuado de un desinfectante o procedimiento.

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



Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53, 40509 Basel, Schweiz
www.arazygroup.com

**SV: MANOMETRISKA KATETRAR AV SILIKON
BRUKSANVISNING**

**DE: DENTSLEEVE-SILIKON-MANOMETRISCHE
KATHETER GEBRAUCHSANLEITUNG**

**JA: デンツスリーブシリコン血圧計カテーテル
使用上の注意**

**IT: CATERI MANOMETRICI IN SILICONE
DENTSLEEVE ISTRUZIONI PER L'USO**

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Väsende silikonmanometrisk kateter ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat mätande och utvärderingssystem för att mäta muskelsammandragningar längs mark-tarmsektorn.

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAIKANDITIONER

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

Förkomsten av stenor, strukturell deformation eller skador som resulterar i en oacceptabelt ökad risk för aspiration, perforering eller andra negativa konsekvenser vid användning av denna enhet.

VARNINGAR

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

Denna enhet levereras ike-steril.

Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. **Använd inte om den är skadad.**

Denna kateter är manometrisk kateter för att ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Rätt aseptisk teknik och universella försiktighetsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Manometrisk kateter efter proceduren är kontaminerad med kroppsvätska. Rengör och desinficera omedelbart enligt procedurerna som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrointestinal intubation och för att utföra periferunderdenna manometriska mätningar.

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

Använd inte enheten utöver de från föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar; skador kan uppstå.

Kateter ska användas i anatomi för den åldersgrupp som den är avsedd för. Använd inte enheten namn/beskrivning på etiketten.

MÅLGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KÄNTE FÖRDE

Manometrisk kateter är en integrerad del av ett motilitetssystem, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mark-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med Dentsleeve Silicone manometrisk Catheters, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsförändringar och bedömning av terapi för patienter med problem i mark-tarmkanalen.

ANVÄNDNINGSTRUKTURER

- Dentsleeve manometrisk kateter kan användas för mätningar och försorga kateterlärsanvändningen med de medföljande luerpumparna.
- Märkt lueranslutningsändar ska anslutas till motsvarande kanal på den manometriska pumpen.
- Se till att regionen i mark-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med varianten av kateteranordningen (kateter i mälstrup, mag och tunntarm ska ruberas genom näs- eller munhålan; anorektal/kolorektal ska ruberas genom ändarm).
- Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte flödeshastigheter större än 6 ml/min.
- Den rekommenderade perfusionsflödeshastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte flödeshastigheter större än 1,5 ml/min.
- För anorektalkateter med ballong kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala förhållanden. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma ändarnas neuromuskulära funktion.
- Kateter eller ingrepp är kontaminerade med kroppsvätska; återanvänd endast kateter som har rengjorts och omarbetats enligt instruktionerna nedan.
- Korrekt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

PLACERING AV ÅRMKATETROR (OM TILLÄMPLIGT)

- För bukt placeras så att det förblir inom ringmuskeln utan sin normala rörelse.
- Efter djupare införande av tylsan, dra tillbaka katetern in i sfinktern, observera spår från tylsan och sidohålen i vardera änden av tylsan.
- Efter insättning av ett sfinkterspår i buken, dra tillbaka katetern i den andra änden av tylsan för att placera katetern i förhållande till sfinktern.

RENGÖRING OCH UPPRETTNING

Denna kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara öka cykler av ångkylning.

Dessa kateter har en steril anslutning, änden av lueranslutningen för att säkerställa att inget vätska kommer in i ballongen.

Om katetern har impederats, doppa inte ned Redel Connector i någon vätska.

- Efter extubering, doppa ned katetern i en skål med varmt, mild enzymatisk rengöringsmedel och torka av tylsan flera gånger. Låt inte den rengjorda katetern torka ut. Spola tvättmedelslösningen försiktigt genom varje kanal - Övertryck inte.
- Skölj slutdelen av katetern i en skål med rent vatten. Placera katetern på en ren handduk och låt den torka ett veck av handduken.
- Spola först varje kanal med vatten och sedan luft - Övertryck inte. Ta bort lueranslutningspluggarna från ballongkanalen och autoklavera med 134°C i tre minuter vid 206kPa eller 30psi med en total cykeltid på 30 minuter för att möjliggöra uppvärmning och nedkylningstid. Torka katetern i 30 minuter.

LAGRING

Se till att alla kanaler och yttre ytor är helt torra.

Förvara katetern i sin originala förpackning.

Förvara inte i en sluten behållare.

Temperaturgräns:
15°C - 30°C (60,8°F - 86,6°F)

Luftfuktighetsgräns:
20% - 75%

Produktens livslängd - 5 år eller 50 användningar beroende på vilket som inträffar först.

Tidperiod för varje användning - 30 min uti mag-tarmsystemet.

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

Tillverkarens garanti - 6 månader från tillverkningsdatum för tillverkarens defekter.

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvariga händelser som har inträffat i förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medicinskt där användaren och/eller patienten är etablerad.

Dessa enheter har ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific ansvarar inte för skador på katetern eller skada på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller procedur.

Elektronisk kopia av bruksanvisningen finns på Mui Scientifics webbplats: www.muiscientific.com

BEARBEITIGTE ZWECK

Manometrisk Silikonkatheter von Dentsleeve werden in Verbindung mit einer manometrischen Pumpe und einem computerisierten Mess- und Auswertungssystem verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

KONTRAIKANDITIONEN

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

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

WARNHINWEISE

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

Dieses Gerät wird unsteril geliefert.

Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

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

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

Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeiten kontaminiert. Rengören und desinfizieren Sie sofort, genau den in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.

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

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

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

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

ZIELBESTIMMUNG

Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen.

Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

KLINISCHER NUTZEN

Manometrische Katheter sind ein integraler Bestandteil eines Motilitätssystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern.

Die klinische Nutzen der manometrischen Dentsleeve-Silikonkatheter und dieser Gesamttechnik besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Motilitätsstörungen und die Beurteilung der Therapie für Patienten mit Problemen im Magen-Darm-Trakt zu ermöglichen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

• Füllen Sie Kanäle mit Wasser, die nicht für Messungen verwendet werden, und lassen Sie sie offen, um den Verschluss des Katheters mit den mitgelieferten Luer-Schloßern.

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

• Stellen Sie sicher, dass Sie zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variationsort des Katheters übereinstimmt (Ösophagus-, Magen- und Dünnarmkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch die Katheterverführung intubiert werden). (Rektum).

• Die empfohlene Perfusionsrate für Katheter mit 1-12 Kanälen beträgt 0,6 ml/min. Flussraten über 6 ml/min sollten nicht überschritten werden.

• Die empfohlene Perfusionsrate für Katheter mit 13+ Kanälen beträgt 0,15 ml/min. Flussraten über 1,5 ml/min sollten nicht überschritten werden.

• Bei Anorektalkathetern mit Ballon kann Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen.

Der Ballon kann vom Patienten auch ausgestoßen werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.

• Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeiten kontaminiert. Verwenden Sie den Katheter wieder, die gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und wiederaufbereitet wurden.

• Es müssen die richtige aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen (UBP) angewendet werden.

POSITIONIERUNG AM KATHETER (FALLS ZUTREFFEND)

• Die Manschette sollte so positioniert werden, dass sie während ihrer normalen Bewegung im Schließmuskel bleibt.

• Nachdem Sie die Hüfte eingeführt haben, ziehen Sie den Katheter zurück, bis der Schließmuskel spürbar ist.

• Hülse und der seitlichen Löcher an beiden Enden der Hülse.

• Die Aufzeichnung eines Schließmuskeldruckmusters aus einem seitlichen Loch an beiden Enden der Hülse zeigt die Platzierung des Katheters relativ zum Schließmuskel.

REINIGUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG

Bei diesem Katheter handelt es sich um ein wiederverwendbares Gerät, das nachweislich 50 Zyklen Dampfautoklavieren standhält.

• Wenn am Katheter ein Ballon angebracht ist, verschlucken Sie das Ende des Luer-Anschlusses, um sicherzustellen, dass kein Wasser in den Ballon eindringt.

• Wenn der Katheter über Impedanzregelung verfügt, tauchen Sie den Redel-Anschluss nicht in Flüssigkeiten.

• Tauchen Sie den Katheter unmittelbar nach der Exubation in eine Schüssel mit warmem, mildem enzymatischem Reinigungsmittel und wischen Sie die Außenseite mehrmals ab. Lassen Sie den ungeinigten Katheter nicht austrocknen. Spülen Sie die Reinigungslösung vorsichtig durch jeden Kanal, achten Sie darauf, dass der Druck nicht zu hoch ist.

• Spülen Sie die Außenseite des Katheters in einer Schüssel mit klarem Wasser ab. Legen Sie den Katheter auf ein sauberes Handtuch und bedecken Sie ihn mit einer Handfläche.

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

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

LAGER

Temperaturgrenze:
15°C - 30°C (60,8°F - 86,6°F)

Feuchtigkeitsgrenze:
20% - 75%

Stellen Sie sicher, dass alle Kanäle und Außenflächen vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter trocken an der frischen Luft. Nicht in einem Verschlusshalter aufbewahren.

Lebensdauer des Produkts - 5 Jahre oder 50 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Zeitraum für jede Anwendung - 30 Minuten im Magen-Darm-System.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Alter und die Anzahl der Verwendungen des Geräts manuell zu verfolgen (der Benutzer kann Mui Scientific kontaktieren, um ein Musterverfolgungsformular zu erhalten).

Herstellergarantie - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellerdefekte.

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt auftritt, dem Hersteller und dem zuständigen Behörde des Landes mitteilen, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Entsorgen Sie das Gerät streng gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.

Mui Scientific haftet nicht für Schäden am Katheter oder für Patienten oder Personal, die durch unsachgemäße Verwendung eines Desinfektionsmittels oder Verfahrens verursacht werden.

Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

意図された目的

Dentsleeve シリコン圧力計カテーテルは、胃腸系に沿った筋肉の収縮を測定するために、圧力センサーおよびコンピュータ化されたデータ処理システムと組み合わせて使用されます。

この圧力測定カテーテルは再利用できるように設計されており、胃腸圧力測定に役立つ適切な訓練を受けた医師の監督下でのみ使用してください。

使用上の注意

この装置の使用は、胃腸管内圧の測定、胃腸運動障害が証明されている、または疑われている患者の管理を決定するのに有用であると判断される場合にのみ承認されます。

禁忌

挿管に伴う肺萎縮のリスクが著しく増加しており、挿管前の通気より長い絶食期間などの実質的な対策で十分に軽減できない場合。

この装置の使用によって生じる感染、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できない増加をもたらす狭窄、構造的変形、または疾患の存在。

警告

このデバイスは非滅菌で、誤用によるリスクを軽減していません。

カテーテルとパッケージに機械的損傷や欠陥がないかどうかを検査します。

破損した場合は使用しないでください。

デントスリーブ圧力計カテーテルは、いかなる形であっても改造または改造してはなりません。 Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されている場合、人々およびその他の損害に対して責任を負います。

適切な無菌技術と標準的な予防措置 (UBP) を適用する必要があります。

処置後の圧力測定カテーテルは液体で汚染されています。汚染の使用説明書に規定されている手順に従って、直ちに洗浄および消毒してください。

このカテーテルは、安全な胃腸挿管および逆流圧力測定の実施に関連して適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用する必要があります。

注意

この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのものであるトレーニングは必要ありません。

装置の耐用年数または保証された使用回数を超過してデバイスを使用しないでください。怪我やその他の被害があります。

カテーテルは、フルスケールのデバイス/説明に示されているように、対象となる年齢層に応じて解学解読に適応する必要があります。

ターゲット層

特定の患者集団はあります。

特定の患者への使用は、胃腸圧力測定の特権訓練を受けた医療従事者の判断に委ねられます。

臨床上の利点

マノトリークカテーテルは、成人と小児の胃腸管の運動機能を測定および評価するための運動システムの一部でなければなりません。 Dentsleeve シリコン圧力計カテーテルはこの体系的な技術の臨床上の利点は、健康な患者と病気の患者の胃腸の運動パターンの特徴を予測することが可能にし、これにより運動障害の検出と、胃腸管に問題がある患者の治療法の評価が可能になることです。

使用説明書

• 必ず正しく使用されないチャネルに水を入れ、付属のルー プラグでカテーテルのルー コネクタをシールします。

• プラグが貼られたルー コネクタの端は、マノトリークポンプの対応するチャネルに接続されます。

• 評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまなタイプに対して定められていることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは鼻または口腔から挿入され、大腸カテーテルは肛門から挿入されます)。

• 直線。

• 12+チャネルのカテーテルの推奨最大流量は0.6ml/minです。6ml/minを超える流量は使用しないでください。

• 13+チャネル以上のカテーテルの推奨最大流量は0.15ml/minです。

• 1.5ml/minを超える流量は使用しないでください。

• バルーン付きの肛門直腸カテーテルの場合、患者の直腸の感覚を評価するために、バルーンに空気を充填してください。直腸の神経機能を確認するために、患者がバルーンを押し出すこともできます。

• 処置後の圧力測定カテーテルは液体で汚染されています。以下の指示に従って洗浄および再処理されたカテーテルを再使用してください。

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

スリーブカテーテルの保護 (該当する場合)

• スリーブは、通常の操作中に腸管内に留まるように配置する必要があります。

• スリーブをさらに深く挿入した後、カテーテルを括約筋に引き戻し、スリーブの端とスリーブの両端の両方を観察します。

• スリーブの両端にある個々の肛門の括約筋の力カバターの記録は、括約筋に対するカテーテルの位置を示します。

洗浄と再処理

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

• カテーテルにバルーンが取り付けられている場合は、バルーンに水が入らないようにし、患者がバルーンを押し出すこともできます。

• カテーテルにインピーダンス プラグがある場合は、Redel コネクタを液体に浸さないでください。

• 後置管挿入に、適切な生理食塩水の入ったボウルにカテーテルを浸し、時間を数分待たせ、洗浄されていないカテーテルを乾燥させないでください。各チャネルを通して逆流液を静かに洗い流します - 過度の圧力をかけないでください。

• カテーテルの分岐をきれいな水の入ったボウルですすぎます。カテーテルの分岐をオートクレーブで滅菌し、乾かしてください。

• 各チャネルのインピーダンス プラグは、水に浸さないでください。圧力をかけないでください。

• バルーン、チャネル、ルー コネクタ プラグをそれぞれ洗い、カテーテルのオートクレーブします。

• カテーテルをオートクレーブ後に梱包し、ウオームアップとクールダウンを考慮して、134°C、206kPa または 30psi で 3 分間、合計サイクル時間 30 分で標準的なオートクレーブします。カテーテルを 30 分間乾燥させます。

ストレージ

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

温度制限:
15°C - 30°C (60,8°F - 86,6°F)

湿度制限:
20% - 75%

製品の寿命 - 5年または50回の使用のいずれか早い方。

各使用時間 - 消化系系内でのみ 30 分。

製品の使用年数と使用回数と自動で記録するのはユーザーの責任です (ユーザーはサンプル記録フォームについてMui Scientificに問い合わせることができます)。

製造者の保証 - 製造元の欠陥に対する製造日から6ヶ月。

ユーザーおよび/または患者は、このデバイスに関連して発生した重大なインシデントを、ユーザーおよび/または患者が設立された

製造者の製造業者および/または保健当局に報告する必要があります。

このデバイスを使用する地域のリポートに従って、デバイスを安全に廃棄してください。

Mui Scientificは、汚染されたまたは手触り不適切な使用によって引き起こされたカテーテルの損傷、または患者や人への危害について責任を負いません。

電子版の電子コピーは、Mui Scientific の Web サイトから入手できます: www.muiscientific.com

SCOPE PREVIISTO

I cateri manometrici in silicone Dentsleeve devono essere utilizzati insieme a una pompa di perfusione e a un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale.

Questo cattero manometrico è progettato per essere riutilizzabile e deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto una formazione adeguata in manometria gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso di questo cattero è indicato quando le misurazioni delle pressioni del tratto gastrointestinale sono ritenute utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi del tratto gastro-intestinali accertati o sospetti.

CONTRINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

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

Questo dispositivo è fornito non sterile.

Ispezionare il cattero e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o morfologici.

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

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

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

Questo cattero deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfuse.