

**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 from 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.

Self-replacement of the catheter balloon is performed at your own risk.

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.

Self-replacement of the catheter balloon is performed at your own risk.

Catheter is 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 this overall technique, is to enable the characterization of gastrointestinal motor patterns in healthy and diseased patients, thus allowing the detection of motility disorders and the assessment of therapy for patients with problems along their gastrointestinal tract.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

• Water fill channels that will not be used for measurements and seal catheter luer connector with the luer plugs provided.

• Labeled luer connector ends are to be connected to the corresponding channel on the manometric pump.

• Ensure the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).

• 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 tracks 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 (AUTOCLAVING)**

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

• If catheter has balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no water enters into the balloon.

• If catheter has impedance rings, do not immerse the Redel Connector in any liquid.

• Immediately after extubation, immerse the catheter in a bowl of warm, mild enzymatic detergent and wipe externally several times. Do not allow the uncleaned catheter to dry out. Flush the detergent solution gently through each channel – Do not over-pressurize.

• Rinse the outside of the catheter in a bowl of clean water. Place the catheter on a clean towel, and cover it with a fold of the towel.

• Flush each channel first with water, then air – do not over-pressurize. Remove the luer connector plug from the balloon channel and autoclave with the catheter.

• Package the catheter for autoclaving, and autoclave without delay at 134C for three minutes at 206kPa or 30psi with a total cycle time of 30 minutes to allow for warm up and cool down time. Dry catheter for 30 minutes.

**STORAGE**

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

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

Humidity limit:  
20% - 75%

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

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

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

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

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

Dispose of the device safely, in accordance with the local policies where this device shall be used.

**Mui Scientific is not liable for any damage to the catheter, or harm to patients or personnel, caused by improper use of a disinfectant or procedure.**

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

REF Prefix Description

CE1 Non-sleeve esophageal

CE2 w/ Sleeve esophageal

CPE1 Non-sleeve pediatric esophageal

CPE2 w/ Sleeve pediatric esophageal

CPR1 Non-sleeve pediatric anorectal

CPR2 w/ Sleeve pediatric anorectal

CR1 Non-sleeve anorectal

CR2 w/ Sleeve anorectal

CE4 Customized Esophageal

CR4 Customized Anorectal

REF Prefix Description

LOSS Lower Esophageal w/ Side holes & Sleeve

UOSS Upper Esophageal w/ Side holes & Sleeve

PYS Pyloric w/ sleeve

ASS Anorectal w/side holes & sleeve

APDSH Antropyloroduodenal w/ side holes

SISH Small Intestines w/ side holes

OSH Esophageal w/ side holes

ASH Anorectal w/ side holes

CE5 Customized Esophageal w/ sleeve

CR5 Customized Anorectal w/ sleeve

**FR: CATHÈTRES MANOMÉTRIQUES EN SILICONE DENTSLEEVE**  
**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**OBJECTIF PRÉVU**

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

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

**INDICATIONS POUR L'UTILISATION**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

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

La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie entraînant un risque accru inacceptable d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**MISES EN GARDE**

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

Cet appareil est fourni non stérile.

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

Les cathétres manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific décline toute responsabilité en cas de blessure ou de dommage matériel résultant de l'utilisation de pièces non originales Mui Scientific.

Le remplacement du ballonnet du cathéter par vos soins est effectué à vos propres risques.

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

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

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

Les instructions détaillées contenues dans 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 cathétres manométriques font partie intégrante d'un système de motilité, pour la mesure et l'évaluation de la fonction motrice du tractus gastro-intestinal chez les adultes et les enfants. L'avantage clinique des cathétres manométriques en silicone Dentsleeve 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 étiquetées doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique.

• Pour les cathétres anorectaux avec ballon, le ballonnet doit être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballonnet peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.

• Le débit de perfusion recommandé pour les cathétres 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 cathétres de 13 canaux ou plus est de 0,15 mL/min. Ne pas dépasser un débit supérieur à 1,5 mL/min.

• Pour les cathétres anorectaux avec ballon, le ballonnet doit être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballonnet peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.

• Les cathétres post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; réutilisez uniquement les cathétres qui ont été nettoyés et traités conformément aux instructions ci-dessous.

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

**POSITIONNEMENT DES CATHÉTÈRES À MANCHON (LE CAS ÉCHEANT)**

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

Après une insertion plus profonde du manchon, tirez le cathéter dans le sphincter, en observant les tracés du manchon et des trous latéraux à chaque extrémité du manchon.

L'enregistrement d'un modèle sphinctérien de pression à partir d'un trou latéral à chaque extrémité de la douille indique le placement du cathéter par rapport au sphincter.

**LE NETTOYAGE ET LE TRAITEMENT (AUTOCLAVAGE)**

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

• Si le cathéter est doté d'un ballon, branchez l'extrémité du connecteur Luer pour vous assurer qu'aucune eau ne pénètre dans le ballon.

• Si le cathéter a des anneaux d'impédance, ne plongez pas le connecteur Redel dans un liquide.

• Immédiatement après l'extubation, plongez le cathéter dans un bol de détergent enzymatique doux et chaud et essuyez plusieurs fois l'extérieur. Ne laissez pas le cathéter non nettoyé sécher. Rincez doucement la solution détergente à travers chaque canal - Ne pas trop pressuriser.

• Rincez l'extérieur du cathéter dans un bol d'eau propre. Placez le cathéter sur une serviette propre et couvrez-le avec un film de serviette.

• Rincez chaque canal d'abord avec de l'eau, puis de l'air - ne pas trop pressuriser. Retirez la fiche du connecteur Luer du canal du ballon et autoclave avec le cathéter.

• Emballez le cathéter pour l'autoclavage et autoclave sans délai à 134 ° C pendant trois minutes à 206 kPa ou 30 psi. Sécher le cathéter pendant 30 minutes.

**STOCKAGE**

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

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

Limite d'humidité:  
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).

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

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'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](http://www.muiscientific.com)

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

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

Limite di umidità:  
20% - 75%

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

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

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

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

El usuario y/o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Deséchelo 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](http://www.muiscientific.com)

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

Limite di 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 se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Deséchelo 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](http://www.muiscientific.com)

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

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

Limite di umidità:  
20% - 75%

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

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

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

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

El usuario y/o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Deséchelo 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](http://www.muiscientific.com)

**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.

El reemplazo del balón del catéter se realiza bajo su propio riesgo.

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 solo 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 requiere más formación por parte del fabricante.

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

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.

**POBLACION OBJETIVO**

No existen poblaciones de pacientes específicas.

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

**BENEFICIO 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**

**SV: MANOMETRISKA KATETRAR AV SILIKON BRUKSANVISNING**  
**AVSEDDA ÄNDAMÅL**  
Dentsleeve silikonmanometrisk kateter ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmkanalen.  
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 hantering av patienter med bevisade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

**KONTRAIKATIONIKATER**  
Det finns en signifikant ökad risk för lungaspiration i samband med intubation och en risk kan reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt fasta linen intubation.  
Förkomsten av stenose, strukturerad förmetall eller sjukdom som resulterar i en acceptabelt ökad risk för aspiration, perforering eller andra negativa konsekvenser vid användning av denna enhet.

**LÄSNINGAR**  
Varningar för bruka bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning.  
Denna enhet levereras icke-steril.  
Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. **Använd inte om den är skadad.**  
Manometrisk kateter ska inte användas 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.  
Självbryter av kateterballongen sker av egen risk.  
Sätt asepsisk teknik och universella försiktighetsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Manometrisk kateter efter proceduren är kontaminerad med kroppssäta. Rengör och desinficera omedelbart enligt proceduren som ges i den medföljande bruksanvisningen.  
Kateter ska endast användas under medicinsk övervakning av personal som har utbildats i säker gastrointestinal intubation och för att utföra perfundierade manometrisk mätningar.  
De detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användning i denna utrustning, ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.  
Använd inte enheter utöver deras föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar; skador kan uppstå.  
Kateter ska användas i anatomi för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

**MÅLGRUPP**  
Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer.  
Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personal som har fått professionell utbildning i gastrointestinal manometri.  
**KLINISK FÖRDEL**  
Manometrisk kateter är en integrerad del av ett motilitetssystem, för mätning och bedömning av den motoriska funktionen i mag-tarmkanalen hos både vuxna och barn. Den kliniska fördelen med Dentsleeve Silicone Manometric Catheters, och denna övergripande teknik, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestinala motoriska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av terapi för patienter med problem i mag-tarmkanalen.

**ANVÄNDNINGSTRUKTIONER**  
• Vattenslutsiglasöglaskan som inte kommer att användas för mätningar och försäga kateteranvändningen med de medföljande luerplugarna.  
• Märkta lueranslutningsändar ska anslutas till motsvarande kanal på den manometrisk pumpen.

• Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska mätas överensstämmer med varianten av kateteranordningen (kateter i matstrup, mag och tunntarm ska rubieras genom näs- eller munhålan; anorektal- och kolorektal kateter ska rubieras genom ändtarm).  
• Den rekommenderade perfusionsfödeslasterhastigheten för kateter med 1-12 kanaler är 0,6 ml/min. Överskrid inte födeslasterhastighet större än 6 ml/min.  
• Den rekommenderade perfusionsfödeslasterhastigheten för kateter med 13+ kanaler är 0,15 ml/min. Överskrid inte födeslasterhastighet större än 1,5 ml/min.  
• För anorektal kateter med ballong kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala förmågor. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma ändtarmens neuromuskulära funktion.  
• Kateter efter ingrepp är kontaminerad med kroppssäta; återanvänd endast kateter som har rengörts och ombeaktats enligt instruktionerna nedan.  
• Korrekt asepsisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.  
**PACIERING AV ÅRMKÄTARER (OM TILLÄMPLIGT)**  
• Hysan bör placeras så att den följer inom ringmuskeln under sin normala rörelse.  
• Efter djupare införande av hysan, dra tillbaka katetern in i sfinktern, observera spår från hysan och sidohålen i vardera änden av hysan.  
• Registrering av ett sinktarmstör av tryck från ett sidohål i vardera änden av hysan indikerar placering av katetern i förhållande till sfinktern.

**RENGÖRING OCH UPPARBETNING (AUTOKLAVERING)**  
Denna kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 tvättcykler av autoklavering.  
• Om katetern har en ballong ansluten, anslut änden av lueranslutningen för att säkerställa att inget vätska kommer in i ballongen.  
• Om katetern har impederingsdr, doppa inte den Redel Connector i någon vätska.  
• Direkt efter extubering, doppa ned katetern i en skål med varmt, mild enzymatisk rengöringsmedel och torka av katetern färdig gånger. Låt inte den rengjorda katetern torka ut. Spola tvättmedelslösningen försiktigt genom varje kanal - Övertryck inte.  
• Skölj katetern i en skål med rent vatten. Placera katetern på en ren handduk och täck den med ett tack av handduken.  
• Spola först varje kanal med vatten och sedan luft - Övertryck inte. Ta bort lueranslutningsplugarna från ballongen och autoklavera med katetern.  
• Packa katetern för autoklavering och autoklavera utan dröjsmål vid 134°C tre minuter vid 206kPa eller 30psi med en total cykeltid på 30 minuter för att möjliggöra uppvärmning och nedkylningstid. Torka katetern i 30 minuter.

**LÄSNING**  
Se till att alla kanaler och yttre ytor är helt torra.  
Förvara katetern torrt i det fria.  
Förvara inte i en sluten behållare.

Temperatursgräns:  
15°C - 30°C (60,8°F - 80,6°F)

Lufthugtighetsgräns:  
20% - 75%

Produktsens livslängd - 5 år eller 50 användningar beroende på vilket som inträffar först.  
Tidsperiod för varje användning - 30 min enligt mat-tarmsystemet.

Det är användarens ansvar att manuellt spåra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mui Scientific för ett exempel på spåringsformulär).  
**Tillverkarens garanti** - 6 månader från tillverkningsdatum för tillverkarens defekter.  
**Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvariga händelser som har inträffat i förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.**  
Kassera enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policier 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](http://www.muiscientific.com)

**DE: DENTSLEEVE-SILIKON-MANOMETRISKE KATHETER GEBRAUCHSANLEITUNG**  
**BEACHTIGTE ZWECK**  
Manometrische Silikonkatheter von Dentsleeve werden in Verbindung mit einer manometrischen Pumpe und einem computergestützten Datenverarbeitungssystem verwendet, um Muskelkontraktionen entlang des Magen-Darm-Systems zu messen.  
Dieser manometrische Katheter ist wiederverwendbar und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der über eine entsprechende Ausbildung in der Magen-Darm-Manometrie verfügt.

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

**KONTRAIKATIONIKATIONEN**  
Wenn im Zusammenhang mit der Intubation ein erhebliches 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 Originale von Mui Scientific verwendet werden.  
Der Selbsttausch des Katheterballons erfolgt auf eigenes Risiko.  
Es müssen die richtige aseptische Technik und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (UBP) angewendet werden.  
Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß den in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.  
Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von Personal verwendet werden, das ausreichend in der sicheren Magen-Darm-Intubation und in der Durchführung perfundierter manometrischer Messungen geschult ist.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen detaillierten Anweisungen reichen als Leitfaden für die Verwendung dieses Geräts aus. Es ist keine Verantwortung der Hersteller für die Verwendung dieses Geräts.  
Verwenden Sie Geräte nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen.  
Lesen Sie die Anweisung in der Anatomie der Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.  
**ZIELBEWERTUNG**  
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. Der klinische Nutzen der manometrischen Dentsleeve-Silikontkatheter und dieser Gesamtsysteme 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**  
• Stellen Sie die Kanäle mit Wasser, die nicht für Messungen verwendet werden, und verschließen Sie den Luer-Anschluss des Katheters mit den mitgelieferten Luer-Steckern.  
• Beschriebene Luer-Anschlüsse müssen an den entsprechenden Kanal der manometrischen Pumpe angeschlossen werden.  
• Stellen Sie sicher, dass Sie zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantentyp des Kathetergeräts übereinstimmt (Ösophagus-, Magen- und Dünnarmkatheter müssen durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektal und Dickdarmkatheter müssen durch die Katheterverföhrung intubiert werden). Rektum).  
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 1-12 Kanälen beträgt 0,6 ml/min. Flusssraten über 6 ml/min sollten nicht überschritten werden.  
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 13+ Kanälen beträgt 0,15 ml/min. Flusssraten über 1,5 ml/min sollten nicht überschritten werden.  
• Bei Anorektalkatheter mit Ballon kann der Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen.  
• Der Ballon kann vom Patienten auch ausgeföhrt werden, um die neuromuskuläre Funktion zu beurteilen.

• Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert; Verwenden Sie nur Katheter wieder, die gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und wiederaufbereitet wurden.  
• Es müssen die richtige aseptische Technik und universelle Barrierenvorkehrungen (UBP) angewendet werden.  
**POSITIONIERUNG VON ARMEKATHETERN (FALLS ZUTREFFEND)**  
• Die Manschette sollte so positioniert werden, dass sie während ihrer normalen Bewegung im Schließmuskel anliegt.  
• Nachdem Sie die Hülse fertig eingeföhrt haben, ziehen Sie den Katheter zurück in den Schließmuskel und beobachten Sie dabei die Spuren der Hülse und der seitlichen Löcher an beiden Enden der Hülse.  
• Die Aufzeichnung eines Schließmuskelrückenmusters aus einem seitlichen Lumen an beiden Enden der Hülse zeigt die Platzierung des Katheters relativ zum Schließmuskel an.

**REINIGUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG (AUTOKLAVEREN)**  
Bei diesem Katheter handelt es sich um ein wiederverwendbares Gerät, das nachweislich 50 Zyklen Dampfautoklavierung standhält. Vorbereitung für die Autoklavierung:  
• Wenn am Katheter ein Ballon angebracht ist, verschließen Sie das Ende des Luer-Anschlusses, um sicherzustellen, dass kein Wasser in den Ballon eindringt.  
• Wenn der Katheter über Impedanzdring verfügt, tauchen Sie den Redel-Anschluss nicht in Flüssigkeiten.  
• Tauchen Sie den Katheter unmittelbar nach der Extubation in eine Schüssel mit warmem, mildem enzymatischem Reinigungsmittel und wischen Sie die Außenseite mehrmals ab. Lassen Sie den ungereinigten 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 eine saubere Handtuch und bedecken Sie ihn mit einer Handtuchseite.  
• 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.

**LÄGER**  
Stellen Sie sicher, dass alle Kanäle und Außenseiten vollständig trocken sind. Lagern Sie den Katheter trocken an der frischen Luft. Nicht in einem Verschlusenen Behälter aufbewahren.  
Temperaturgrenze:  
15°C - 30°C (60,8°F - 80,6°F)  
Feuchtigkeitsgrenze:  
20% - 75%

**Lebensdauer des Produkts - 5 Jahre oder 50 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt. Zeitraum für jede Anwendung - 30 Minuten im Magen-Darm-Trakt.**  
Dieses Produkt ist ein wiederverwendbares Produkt. Die Verwendung des Geräts muss zu jeder Anwendung durch den Benutzer nach Mui Scientifics Anweisungen, um ein bestimmtes Ergebnis zu erzielen, durchgeführt werden.  
**Herstellergarantie** - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Herstellerdefekte.  
Der Benutzer und/oder Patient sollte keine schwerverletzenden Vorfälle, die in Bezug auf dieses Produkt auftreten, an den Hersteller oder den Hersteller des Produkts melden, in dem die Garantie gilt.  
Benutzer und/oder Patient sind nicht für Schäden verantwortlich, die durch die Verwendung dieses Geräts verursacht werden.  
Dieses Produkt ist nicht für Schäden an Katheter oder an Patienten oder Personal, die durch unangemessene Verwendung eines Desinfektionsmittels oder Verfahrens verursacht werden.  
Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

**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**

**意図された目的**  
Dentsleeve シリコン圧力計カテーテルは、胃腸系に沿った筋内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、胃腸圧力測定時に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**  
このカテーテルの使用は、胃腸管内圧の測定が、胃腸運動障害が証明されている、または疑われる患者の管理を決定するのに有用であると判断される場合に適用されます。

**禁忌**  
挿管に伴う肺萎縮のリスクが著しく増加しており、挿管前の通常より長い絶食期間などの実質的な対策には十分に軽減できない場合。  
この装置の使用によって生じる肺萎縮、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できない増加をもたらす狭窄、構造の変形、または疾患の存在。

**警告**  
IFUを読んで、誤用によるリスクを軽減してください。  
このデバイスには非滅菌で提供されます。  
カテーテルとバックアップに機械的損傷や欠陥がないかどうかを確認します。  
**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、人傷傷および機械的故障に対して責任を負いません。

カテーテルバルーンの自己交換は自己責任で行ってください。  
適切な無菌技術と標準的な防護措置 (UBP) を適用する必要があります。  
処置後の圧力測定カテーテルは液体で汚染されています。付属の使用説明書に規定されている手順に従って、直ちに洗浄および消毒してください。  
このカテーテルは、安全な胃腸挿管および適切な圧力測定の実施に関連して適切な訓練を受けた担当者医師の監督下でのみ使用することができます。  
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。メーカーからのさらなるトレーニングが必要ありません。  
規定の耐用年数または推奨された使用回数を超えてデバイスを使用しないでください。怪我をすることが可能性があります。  
カテーテルは、ラベルのデバイス名/説明に示されているように、対象となる年齢層に応じて解剖学的特徴に使用されます。

**ターゲット集団**  
特定の対象者集団はありません。  
特定の患者への使用は、胃腸管内圧測定の専門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**  
マノメトリックカテーテルは、成人と小児の胃腸管の運動機能と測定および評価するための運動システムの一部の不可欠な部分です。 Dentsleeve シリコン圧力計カテーテルの完全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管の運動パターンの特徴付けを可能にし、これにより運動障害の検出と、胃腸管に関連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**  
• 説明に記述されていないチャネルに水注入し、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。  
• ラベルが貼られたルーコネクタの端は、マノメトリックポ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応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは最終または口から挿入され、直腸カテーテルは肛門からカテーテル挿入器から挿入されます)。  
• 直腸。

1-12チャンネルのカテーテルの推奨流量は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チャンネル以上のカテーテルの推奨流量は0.15ml/minです。0.15ml/minを超える流量は使用しないでください。  
• バルーン付の肛門カテーテルの場合、患者の直腸の感覚を評価するために、バルーンに空気を注入してください。直腸の神経機能を評価するために、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適切に再び処理されたカテーテルのみを再使用してください。  
• 適切な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。

**スリッパカテーテルの配置 (該当する場合)**  
スリッパは、通常の動作中に括約筋内に留まらうように配置する必要があります。  
• スリッパをさらに挿入した後、カテーテルを括約筋に引き戻し、スリッパの端とスリッパの両端の横溝を視覚的に引き戻し、スリッパの両端にある側面からの括約筋の圧力カテーテルの記録は、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 (オートクレーブ)**  
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と検証された再利用可能なデバイスです。オートクレーブ処理の準備:  
• カテーテルにバルーンが取り付けられている場合は、バルーンに水注入しないようにルー コネクタの端を塞ぎ込みます。  
• カテーテルにインピーダンス リングがある場合は、Redel コネクタを液体に浸さないでください。  
• 浸漬直前に、温かい中性洗剤溶液に浸すバルーンにカテーテルを浸し、外側を数分間すすぎ。すすぎされているカテーテルを乾燥させてください。  
• 各チャネルを十分に洗浄し乾燥を静かに促進します - 過度の圧力をかけないでください。

このカテーテルの準備は、この水の入ったボウルです。カテーテルは清潔なタオルの上に置き、折りたたんだ状態で干します。  
• 各チャネルを最初は大い流れ、次に空気に流し流します。圧力をかけないでください。  
• バルーン、チャネルからルー コネクタ プラグを取り外し、カテーテルをオートクレーブします。  
カテーテルをオートクレーブ用に梱包し、ウォームアップとクールダウン時間を考慮して、134°C、206kPa または 30psi で 3 分間、合計サイクル時間 30 分で連続なく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 - 80,6°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。**  
**使用時間 - 消化器系内で 30 分。**  
デバイスの使用年数と使用回数を手動で追跡するのはユーザーの責任です (ユーザーはサンプル追跡フォームについてMui Scientificに問い合わせることができます)。  
**製造元の保証** - 製造上の欠陥に対する製造日から6か月。  
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加盟国の消費者および/または当局に報告する必要があります。  
この製品を使用する地域でのリソースに従って、デバイスを安全に廃棄してください。

Mui Scientificは、**消毒剤または手糊の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、または患者や人員への危害について責任を負いません。**  
使用説明書の電子コピーは、Mui Scientific の Web サイトから入手できます: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

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

**SCOPO PREVISTO**  
I cattereti manometrici in silicone Dentsleeve devono essere utilizzati insieme a una pompa manometrica e a un sistema di elaborazione dati computerizzato, per misurare le contrazioni muscolari lungo il sistema gastrointestinale.  
Questo catterete 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 catterete è indicato quando le misurazioni delle pressioni del tratto gastrointestinale sono ritenute utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi motori gastro-intestinali acuti o sospetti.

**CONTROINDICAZIONI**  
Quando esiste un rischio significativamente maggiore di aspirazione polmonare associato all'intubazione che non può essere adeguatamente controllato, è vietata l'uso di questo catterete per un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione.

**AVVERTENZE**  
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 è controindicata.

**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 catterete prima dell'uso per individuare eventuali segni di danni meccanici o imperfezioni. **Non utilizzare se danneggiato.**  
I cattereti 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 parti originali Mui Scientific.

L'auto-sterilizzazione del palloncino del catterete viene eseguita a proprio rischio e pericolo.  
È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni universali (UBP).

I cattereti manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfectare immediatamente secondo le procedure stabilite nelle istruzioni per l'uso allegate.  
Questo catterete deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente formato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche.  
Le istruzioni dettagliate contenute nelle presenti IFU sono sufficienti per guidare l'utilizzo di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.  
Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta o il numero di utilizzi convalidati; potrebbero verificarsi lesioni.  
Il catterete deve essere utilizzato nell'anatomia per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

**POPOLAZIONE TARGATA**  
Non esistono popolazioni di pazienti specifiche previste.  
L'utilizzo per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

**VANTAGGIO CLINICO**  
I cattereti manometrici sono parte integrante di un sistema di monitoraggio e valutazione della funzione motoria del tratto gastrointestinale sia negli adulti che nei bambini. Il vantaggio clinico dei cattereti manometrici in silicone Dentsleeve, e di questa tecnica complessiva, è quello di consentire la caratterizzazione dei modelli motori gastrointestinali in pazienti sani e malati, consentendo così l'individuazione di disturbi della motilità e la valutazione della terapia per pazienti con problemi lungo il tratto gastrointestinale.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
• Canali di riempimento dell'acqua che non verranno utilizzati per le misurazioni e sigillare il connettore Luer del catterete con i tappi Luer forniti.  
• Le estremità del connettore luer etichettate devono essere collegate al canale corrispondente sulla pompa manometrica.

• Assicurarsi che la portata di perfusione raccomandata per cattereti con 1-12 canali corrisponda al tipo di variante del dispositivo catterete (i cattereti esofagei, gastrici e dell'intestino tenue devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale; i cattereti anorettali e del colon devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale; retto).  
• La portata di perfusione raccomandata per cattereti con 13-12 canali è di 0,6 ml/min. Non superare portate superiori a 6 ml/min.

• La portata di perfusione raccomandata per cattereti con 13+ canali è di 0,15 ml/min. Non superare portate superiori a 1,5 ml/min.  
• Per i cattereti anorettali con palloncino, il palloncino può essere riempito solo con aria, per valutare le sensazioni retali del paziente. Il palloncino può anche essere espulso dal retto, per valutare la funzionalità neuromuscolare del retto.  
• I cattereti post-procedura sono contaminati da fluidi corporei; ridurre solo i cattereti che sono stati puliti e ricondizionati secondo le istruzioni riportate di seguito.

• Devono essere applicate tecniche asettiche adeguate e precauzioni di precauzioni universali (UBP) per ridurre il rischio di infezione.  
• Sli-ripa di pulizia e disinfezione del catterete con i tappi Luer forniti.

**POSIZIONAMENTO DEI CATERETI DEL MANICOTTO (SE APPLICABILE)**  
• Il manicotto deve essere posizionato in modo tale da rimanere all'interno dello sfintere durante il suo normale movimento.  
• Dopo un inserimento profondo del manicotto, reinserire il catterete nello sfintere, osservando i traccianti del manicotto e i fori laterali su entrambe le estremità del manicotto.

• La registrazione di un modello di pressione dello sfintere da un foro laterale su entrambe le estremità del manicotto indica il posizionamento del catterete rispetto allo sfintere.  
**PULIZIA E TRATTAMENTO (AUTOKLAVERING)**  
Questo catterete è un dispositivo riutilizzabile che è stato convalidato come in grado di resistere a 50 cicli di autoklavaggio a vapore. Preparazione per l'autoklavaggio:  
• Se al catterete è collegato un palloncino, collegare l'estremità del connettore luer per garantire che non entri acqua nel palloncino.

• Se il catterete è dotato di anelli di impedenza, non immergere il connettore Redel in alcun liquido.  
• Imballare il catterete per l'autoklavaggio e autoklavare senza indugio a 134°C per tre minuti a 206kPa o 30psi con un tempo di ciclo totale di 30 minuti per consentire il tempo di riscaldamento e raffreddamento. Catterete asciutto per 30 minuti.

**CONSERVAZIONE**  
Limitare di temperatura:  
15°C - 30°C (60,8°F - 80,6°F)  
Limiti di umidità:  
20% - 75%

**Durata del prodotto - 5 anni o 50 usi che si verificano per primi.**  
**Periodo di tempo per ogni utilizzo - 30 minuti all'interno del sistema gastrointestinale.**  
È responsabilità dell'utente tenere traccia manualmente dell'età e del numero di utilizzi del dispositivo (l'utente può contattare Mui Scientific per un modulo di tracciamento di esempio).  
**Garanzia del produttore** - 6 mesi dalla data di produzione per i difetti di qualsiasi produttore.  
L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in un caso di questo dispositivo o di qualsiasi altro incidente grave verificatosi in un caso di questo dispositivo a Mui Scientific o al produttore.

Smaltire il dispositivo in modo sicuro, in conformità con le politiche locali o in un'area designata per lo smaltimento dei rifiuti medici.  
**Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni al catterete o lesioni a pazienti e al personale provocati dall'uso improprio di un disinfectante o di una procedura di sterilizzazione.**

Una copia elettronica delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web Mui Scientific: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

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