

**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.

**WARNING**  
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.

Use of the catheter 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. Catheter is to be used in the anatomy of safe 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 knowledge of this equipment, no further training from the manufacturer is required.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result. Catheter is to be used in the anatomy for the age group for which it is intended, as dictated by the device 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 to 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 intestine 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 1-2 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 patient's rectal sensations. The balloon may also be inflated 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 the 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 muscle.  
• 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.  
• Inflate the sleeve 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 (AUTOCLAVAGE)**  
This catheter is a re-useable device which has been validated as being able to withstand 50 cycles of steam autoclaving. Preparation for autoclaving:  
• If catheter has balloon attached, pull the end of the luer connector with cap 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 cap 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 - 80.6°F)  
Humidity limit: 20% - 75%

**Lifetime of product - 5 years or 50 uses whichever occurs first. Use 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 is 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.  
Copyright © of Instructions For Use is available on Mui Scientific website: www.muiscientific.com

**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.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVANTAGE UTILISATION**  
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Les cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques. Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathéters manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.

**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.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVANTAGE UTILISATION**  
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Les cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques. Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathéters manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVANTAGE UTILISATION**  
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Les cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques. Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathéters manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVANTAGE UTILISATION**  
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Les cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques. Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathéters manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.

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

**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.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVANTAGE UTILISATION**  
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Les cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques. Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathéters manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVANTAGE UTILISATION**  
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Les cathéters manométriques Dentsleeve ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques. Une technique aseptique appropriée et des précautions universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathéters manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; nettoyez et désinfectez immédiatement selon les procédures stipulées dans le mode d'emploi ci-joint.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**CONTRAINDICATIONS**  
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 d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**ES: CATHÉTERS MANOMÉTRICOS DE SILICONA DENTSLEEVE INSTRUCCIONES DE USO**

**INDICACIONES PARA EL USO**  
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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**CONTRAINDICACIONES**  
Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas tales 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.

**SV: MANOMETRISKA KATETTRAR AV SILICON BRUKSANVISNING**

**AVSEDDA ANDÅML**  
Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**  
Användning av denna kateter är indikerad när mätningar av gastro-intestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväskade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

**KONTRAINDIKATIONER**  
En cas de risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation, lorsque qu'il ne peut 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 d'une sténose, d'une malformation structurelle ou d'une maladie entraînant un risque inacceptable d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVSEDDA ANDÅML**  
Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**  
Användning av denna kateter är indikerad när mätningar av gastro-intestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväskade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

**KONTRAINDIKATIONER**  
En cas de risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation, lorsque qu'il ne peut 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 d'une sténose, d'une malformation structurelle ou d'une maladie entraînant un risque inacceptable d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVSEDDA ANDÅML**  
Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**  
Användning av denna kateter är indikerad när mätningar av gastro-intestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväskade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

**KONTRAINDIKATIONER**  
En cas de risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation, lorsque qu'il ne peut 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 d'une sténose, d'une malformation structurelle ou d'une maladie entraînant un risque inacceptable d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVSEDDA ANDÅML**  
Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**  
Användning av denna kateter är indikerad när mätningar av gastro-intestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväskade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

**KONTRAINDIKATIONER**  
En cas de risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation, lorsque qu'il ne peut 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 d'une sténose, d'une malformation structurelle ou d'une maladie entraînant un risque inacceptable d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVSEDDA ANDÅML**  
Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**  
Användning av denna kateter är indikerad när mätningar av gastro-intestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväskade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

**KONTRAINDIKATIONER**  
En cas de risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associée à l'intubation, lorsque qu'il ne peut 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 d'une sténose, d'une malformation structurelle ou d'une maladie entraînant un risque inacceptable d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable découlant de l'utilisation de ce dispositif.

**AVSEDDA ANDÅML**  
Dentsleeve silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en manometrisk pump och ett datoriserat databehandlingsystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**  
Användning av denna kateter är indikerad när mätningar av gastro-intestinala tryck bedöms vara användbara för att fastställa hantering av patienter med beväskade eller misstänkta gastrointestinala motoriska störningar.

DE DENTSLEEVE SILIKON-MANOMETRIE KATHETER  
GEBRAUCHSANLEITUNG

**BEABSICHTIGTER 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 nach nachweislichen oder vermuteten motorischen Störungen des Magen-Darm-Trakts erachtet werden.

**KONTRAIKATIONEN**  
Wenn im Zusammenhang mit der Intubation ein erheblich erhöhtes Risiko einer Lungenschädigung 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 (UP) angewandbar erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führt.  
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 Selbstaustausch des Katheterballons erfolgt auf eigenes Risiko. Es müssen die richtige asseptische Technik und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (UPB) 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 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.

**ZIELBEWÄHRUNG**  
Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen.  
Deinsetz 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 Möllitätsystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der manometrischen Dentsleeve-Silikonkatheter und dieser Gesamtsystem besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Möllitätsstörungen 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 verschließen Sie den Luer-Anschluss des Katheters mit den mitgelieferten Luer-Stopckern.  
• Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen dem entsprechenden Kanal der manometrischen Pumpe angeschlossen werden.  
• Stellen Sie sicher, dass der zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantenpäck des Kathetersgürtels übereinstimmt (Ösophagus, Magen oder Dünn- oder Dickdarmtrakt) durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch die Kathetervorrichtung intubiert werden. (Rektum).  
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 1-12 Kanälen beträgt 0,15 ml/min. Flussraten über 6 ml/min sollten nicht überschritten werden.  
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 13-24 Kanälen beträgt 0,15 ml/min. Flussraten über 1,5 ml/min sollten nicht überschritten werden.  
• Bei Anorektalkathetern mit Ballon kann der Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann vom Patienten ausgestoßen werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.  
• Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Verwenden Sie nur Katheter wieder, die gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und wiederaufbereitbar sind.  
• Es müssen die richtige asseptische Technik und universelle Barrieroverkehrungen (UPB) angewendet werden.

**POSITIONIERUNG VON ARMELKATHETERN (FALLS ZUTREFFEND)**  
• Die Mittelschicht sollte so positioniert werden, dass sie während ihrer normalen Bewegung im Schließmuskel bleibt.  
• Nachdem Sie die Hüfte geliefert eingeführt haben, ziehen Sie den Katheter zurück in den Schließmuskel und beobachten Sie dabei die Spuren der Haut und der seitlichen Lecher an beiden Enden des Katheters.  
• Die Aufzeichnung eines Schließmuskeldruckkurvens aus einem seitlichen Loch an beiden Enden der Hüfte zeigt die Platzierung des Katheters relativ zum Schließmuskel an.

**REINIGUNG UND WIEDERVERARBEITUNG (AUTOKLAVIEREN)**  
Dieser Katheter ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt, dessen Eignung für 50 Dampfsterilisationszyklen nachgewiesen wurde. Vorbereitung zur Sterilisation:  
• Falls der Katheter einen oder zwei Kanäle hat, das Ende des Luer-Anschlusses mit einer Kappe, um zu verhindern, dass Wasser in den Ballon eindringt.  
• Falls der Katheter Impedanzhahn hat, tauchen Sie den Redel-Anschluss nicht in Flüssigkeiten ein.  
• Tauchen Sie den Katheter unmittelbar nach der Exubation in eine Schüssel mit warmem, mildem enzymatischem Reinigungsmittel und waschen Sie ihn mehrmals auf. Lassen Sie den ungeringsten Katheter nicht austrocknen. Spülen Sie die Reinigungslösung vorsichtig durch den Kanal – nicht überdrücken.  
• Spülen Sie die Außenseite des Katheters in einer Schüssel mit sauberm Wasser ab. Legen Sie den Katheter auf ein sauberes Handtuch und decken Sie ihn mit einer Falle des Handtuchs ab.  
• Spülen Sie jeden Kanal zuerst mit Wasser, dann mit Luft – nicht überdrücken. Entfernen Sie die Luer-Anschlusskappe vom Ballonkanal und sterilisieren Sie den Katheter zusammen mit diesem.  
• Verpacken Sie den Katheter für die Autoklavierung und autoklavieren Sie ihn unverzüglich bei 134 °C Autoklavieren Sie ihn drei Minuten lang bei 206 kPa (30 psi) mit einer Gesamtzykluszeit von 30 Minuten, um die Autoklavierung sicherzustellen zu berücksichtigen.

**LAGERUNG**  
Trocknen Sie den Katheter anschließend 30 Minuten lang **LAGER** in einem verschlossenen Behälter aufbewahren.  
Temperaturgrenze:  
15°C - 30°C (60,8°F - 86,6°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-System.**  
Es liegt der Verantwortung des Benutzers ob, die folgenden Richtlinien zu befolgen. Verwendungen des Geräts manuell zu verfolgen (der Benutzer kann Mui Scientific kontaktieren, um ein Musterverfolgungssystem zu erhalten).  
• **Verpackungstermin** - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Hersteller-mängel. Der Benutzer und/oder Patient sollte jedoch Packungstermin und/oder Verfallsdatum dieses Produkts aufgetrennt in dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes/ Staates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, einlesen. Sie das Gerät gemäß den in den Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.  
• **Mui Scientific haftet nicht für Schäden an 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](http://www.muiscientific.com)

**JA: DENZSLÖR-PRÖBUNGSMITTEL-ANWENDUNG**

**Manometrische Silikonkatheter**  
Dentsleeve Silikon-Druckkraftkatheter sind, wie oben beschrieben, 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 nach nachweislichen oder vermuteten motorischen Störungen des Magen-Darm-Trakts erachtet werden.  
**KONTRAIKATIONEN**  
Wenn im Zusammenhang mit der Intubation ein erheblich erhöhtes Risiko einer Lungenschädigung 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 (UP) angewandbar erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führt.  
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 Selbstaustausch des Katheterballons erfolgt auf eigenes Risiko. Es müssen die richtige asseptische Technik und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen (UPB) 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 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.

**ZIELBEWÄHRUNG**  
Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen.  
Deinsetz 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 Möllitätsystems zur Messung und Beurteilung der motorischen Funktion des Magen-Darm-Trakts bei Erwachsenen und Kindern. Der klinische Nutzen der manometrischen Dentsleeve-Silikonkatheter und dieser Gesamtsystem besteht darin, die Charakterisierung gastrointestinaler motorischer Muster bei gesunden und kranken Patienten zu ermöglichen und so die Erkennung von Möllitätsstörungen 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 verschließen Sie den Luer-Anschluss des Katheters mit den mitgelieferten Luer-Stopckern.  
• Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen dem entsprechenden Kanal der manometrischen Pumpe angeschlossen werden.  
• Stellen Sie sicher, dass der zu untersuchende Bereich des Magen-Darm-Trakts mit dem Variantenpäck des Kathetersgürtels übereinstimmt (Ösophagus, Magen oder Dünn- oder Dickdarmtrakt) durch die Nasen- oder Mundhöhle intubiert werden; anorektale und Dickdarmkatheter müssen durch die Kathetervorrichtung intubiert werden. (Rektum).  
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 1-12 Kanälen beträgt 0,15 ml/min. Flussraten über 6 ml/min sollten nicht überschritten werden.  
• Die empfohlene Perfusionsflussrate für Katheter mit 13-24 Kanälen beträgt 0,15 ml/min. Flussraten über 1,5 ml/min sollten nicht überschritten werden.  
• Bei Anorektalkathetern mit Ballon kann der Ballon nur mit Luft gefüllt werden, um die rektalen Empfindungen des Patienten zu beurteilen. Der Ballon kann vom Patienten ausgestoßen werden, um die neuromuskuläre Funktion des Rektums zu beurteilen.  
• Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Verwenden Sie nur Katheter wieder, die gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und wiederaufbereitbar sind.  
• Es müssen die richtige asseptische Technik und universelle Barrieroverkehrungen (UPB) angewendet werden.

**POSITIONIERUNG VON ARMELKATHETERN (FALLS ZUTREFFEND)**  
• Die Mittelschicht sollte so positioniert werden, dass sie während ihrer normalen Bewegung im Schließmuskel bleibt.  
• Nachdem Sie die Hüfte geliefert eingeführt haben, ziehen Sie den Katheter zurück in den Schließmuskel und beobachten Sie dabei die Spuren der Haut und der seitlichen Lecher an beiden Enden des Katheters.  
• Die Aufzeichnung eines Schließmuskeldruckkurvens aus einem seitlichen Loch an beiden Enden der Hüfte zeigt die Platzierung des Katheters relativ zum Schließmuskel an.

**REINIGUNG UND WIEDERVERARBEITUNG (AUTOKLAVIEREN)**  
Dieser Katheter ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt, dessen Eignung für 50 Dampfsterilisationszyklen nachgewiesen wurde. Vorbereitung zur Sterilisation:  
• Falls der Katheter einen oder zwei Kanäle hat, das Ende des Luer-Anschlusses mit einer Kappe, um zu verhindern, dass Wasser in den Ballon eindringt.  
• Falls der Katheter Impedanzhahn hat, tauchen Sie den Redel-Anschluss nicht in Flüssigkeiten ein.  
• Tauchen Sie den Katheter unmittelbar nach der Exubation in eine Schüssel mit warmem, mildem enzymatischem Reinigungsmittel und waschen Sie ihn mehrmals auf. Lassen Sie den ungeringsten Katheter nicht austrocknen. Spülen Sie die Reinigungslösung vorsichtig durch den Kanal – nicht überdrücken.  
• Spülen Sie die Außenseite des Katheters in einer Schüssel mit sauberm Wasser ab. Legen Sie den Katheter auf ein sauberes Handtuch und decken Sie ihn mit einer Falle des Handtuchs ab.  
• Spülen Sie jeden Kanal zuerst mit Wasser, dann mit Luft – nicht überdrücken. Entfernen Sie die Luer-Anschlusskappe vom Ballonkanal und sterilisieren Sie den Katheter zusammen mit diesem.  
• Verpacken Sie den Katheter für die Autoklavierung und autoklavieren Sie ihn unverzüglich bei 134 °C Autoklavieren Sie ihn drei Minuten lang bei 206 kPa (30 psi) mit einer Gesamtzykluszeit von 30 Minuten, um die Autoklavierung sicherzustellen zu berücksichtigen.

**LAGERUNG**  
Trocknen Sie den Katheter anschließend 30 Minuten lang **LAGER** in einem verschlossenen Behälter aufbewahren.  
Temperaturgrenze:  
15°C - 30°C (60,8°F - 86,6°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-System.**  
Es liegt der Verantwortung des Benutzers ob, die folgenden Richtlinien zu befolgen. Verwendungen des Geräts manuell zu verfolgen (der Benutzer kann Mui Scientific kontaktieren, um ein Musterverfolgungssystem zu erhalten).  
• **Verpackungstermin** - 6 Monate ab Herstellungsdatum für Hersteller-mängel. Der Benutzer und/oder Patient sollte jedoch Packungstermin und/oder Verfallsdatum dieses Produkts aufgetrennt in dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes/ Staates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, einlesen. Sie das Gerät gemäß den in den Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.  
• **Mui Scientific haftet nicht für Schäden an 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](http://www.muiscientific.com)

IT: CATERERI MANOMETRICI IN SILICONE DENTSLEEVE ISTRUZIONI PER L'USO

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

**CONTRAIKATIONI**  
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 altro sintomo, 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 caterere e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o imperfezioni. **Non utilizzare se danneggiato.**  
I catereri 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 utilizzate parti originali Mui Scientific. La sostituzione autonoma del palloncino del caterere viene eseguita a proprio rischio.

**È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni universali (UPB).**  
I catereri manometrici post-procedura sono contaminati da fluidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo le procedure stabilite nelle Istruzioni per l'uso allegate.  
Questo caterere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente addestrato all'intubazione gastrointestinale sicura e all'esecuzione di misurazioni manometriche perfette.  
Le istruzioni dettagliate contenute nelle presenti IFU sono sufficienti per garantire 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 caterere deve essere utilizzato nell'animazione per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.  
**POPOLAZIONE TARGET**  
Non esistono popolazioni di pazienti specifiche previste.  
L'uso per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

**VANTAGGIO CLINICO**  
I catereri manometrici sono parte integrante di un sistema di mobilità, per la misurazione e la valutazione della funzione motoria del tratto gastrointestinale sia negli adulti che nei bambini. Il vantaggio clinico dei catereri manometrici in silicone Dentsleeve, è di questa tecnica complessiva, è quello di consentire la caratterizzazione dei modelli motori gastrointestinali in pazienti sani e malati, consentendo così l'individuazione di disturbi della mobilità 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 il sigillare il connettore Luer del caterere con i tappi Luer forniti.  
• Le estremità del connettore Luer etichettate devono essere collegate al canale corrispondente sulla pompa manometrica.  
• Assicurarsi che la regione del tratto gastrointestinale da valutare corrisponda al tipo di variante del dispositivo caterere (i catereri esofagei, gastrici e dell'intestino tenue devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale; i catereri anorettali e del colon devono essere intubati attraverso la cavità nasale o orale; retto).  
• La portata di perfusione raccomandata per catereri con 1-12 canali è di 0,6 ml/min. Non superare portate superiori a 6 ml/min.  
• La portata di perfusione raccomandata per catereri con 13+ canali è di 0,15 ml/min. Non superare portate superiori a 1,5 ml/min.  
• I catereri anorettali e del colon devono essere riempiti solo con aria, per valutare la sensibilità rettale del paziente. Il palloncino può anche essere espulso dal paziente, per valutare la funzionalità neuromuscolare del retto.

• I catereri post-procedura sono contaminati da fluidi corporei, riutilizzare solo catereri che sono stati puliti e ricondizionati secondo le istruzioni riportate di seguito.  
• Devono essere applicate tecniche asettiche adeguate e precauzioni di barriera universali (UPB).  
**POSIZIONAMENTO DEI CATERERI DEL MANICO OT (SE APPLICABILE)**  
• Il manico deve essere posizionato in modo tale da rimanere all'interno dello sfintere durante il suo normale movimento.  
• Dopo un inserimento più profondo del manico, reinserire il caterere nello sfintere, osservando i traccianti del manico e i fori laterali su entrambe le estremità del manico.  
• La registrazione di un modello di pressione dello sfintere da un foro laterale su entrambe le estremità del manico indica il posizionamento del caterere rispetto allo sfintere.

**PULIZIA E RIPPRESSAMENTO (AUTOKLAVAGGIO)**  
Questo caterere è un dispositivo riutilizzabile, validato per resistere a 50 cicli di sterilizzazione in autoclave a vapore. Preparazione per la sterilizzazione in autoclave:  
• Se il caterere è dotato di palloncino, chiudere l'estremità del connettore Luer con un tappo per evitare che l'acqua penetri nel palloncino.  
• Se il caterere è dotato di anelli di impedienza, non immergere il connettore Luer in liquidi.  
• Immediatamente dopo l'estubazione, immergere il caterere in una bacchetta di detergente enzimatico delicato e tepido e pulirlo estesamente più volte. Non lasciare asciugare il caterere non pulito. Far scorrere delicamente la soluzione detergente attraverso ciascuna cannula, evitando di sovrappressurizzare.  
• Risciacquare l'esterno del caterere in una bacchetta di acqua pulita. Posizionare il caterere su un asciugamano pulito e coprirlo con una piega dell'asciugamano.  
• Far scorrere ciascuna canale prima con acqua, poi con aria, evitando di sovrappressurizzare.  
Rimuovere il cappuccio del connettore Luer dal canale del palloncino e sterilizzarlo in autoclave con il caterere.

• Imballare il caterere per la sterilizzazione in autoclave e sterilizzarlo immediatamente a 134 °C per tre minuti a 206 kPa o 30 psi con un tempo di ciclo totale di 30 minuti per compressi (i tempi di riscaldamento e raffreddamento). Assicurare il caterere per 30 minuti.  
**CONSERVAZIONE**  
Controllare che tutti i canali e le superfici esterne siano completamente asciutti. Conservare i catereri scoperti in un luogo asciutto. **Non conservare i catereri in un contenitore sigillato.**

Limite di temperatura:  
15°C - 30°C (60,8°F - 86,6°F)  
Limite 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'ulteriore spiegazione 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 relazione a un dispositivo al produttore o all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente o il paziente. Smaltire il dispositivo in modo sicuro, in conformità con le politiche locali in cui deve essere utilizzato questo dispositivo.

**Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni al caterere o lesioni a pazienti e al personale provocati dall'uso improprio di un disinfettante o di una procedura.**  
Una copia elettronica delle Istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web di Mui Scientific: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

TR: DENTSLEEVE SILIKON MANOMETRIK KATHETERLER  
KULLANIM TALIMLARI

**AMACLAN KULLANIMI**  
Dentsleeve Silikon Manometrik Katereler, gastrointestinal sistem boyunca kas kasimlarini ölçmek için bir manometrik pompa ve bilgisayarli veri isleme sistemi ile birlikte kullanilmak üzere tasarlanmistir.  
Bu manometrik katelet yeniden kullanilabilir fakette tasarlanmistir ve yalnızca gastrointestinal manometri konsusunda yerli egitim almış bir hekimin gözetiminde altinda kullanilmalidir.  
**KULLANIM TALIMLARI**

Bu katelet kullanilmasi, gastrointestinal sistem basincincairni ölçmelerinin, kontraksiyon veya sükunetinin gastrointestinal motor bozukluklar olan hastalarin tedavisinin belirlenmesinde yararli olduđuna karar verildiđinde endikedir.

**KONTRAENDIKASYONLAR**  
Etilerisiyonluğuna göre aspirasyon riskinin önemli ölçüde arttigi ve etkisizlyonduđuna neden olmayan daha uzun bir süre aç kalma gibi pratik önlemlere yeterince azaltılmadigi durumlardir.  
Bu cihazın kullanilmasında kaynaklanan aspirasyon, perforasyon veya diger olumsuz sonuçların kabul edilmede, ceredede artilmasina neden olan herhangi bir stenoze, yapsali deformite veya hastaligin varliğı.  
**UYARILAR**  
Yanliş kullanilmasında kaynaklanabilecek riskleri azaltmak için kullanim kilavuzunu tamamina okuyun.  
Bu cihaz steril olmayan şekilde tedarik edilmektedir.  
Katerete ve ambalaji mekanik hasar veya kusur belirtileri açısından inceleyin.  
**Hasariylisa kullanmayın.**

Dentsleeve Manometrik Katereler hiçbir şekilde degistirilmesi veya modifiye edilmemelidir. Orjinal Mui Scientific parçaları kullanilmadigi takdirde, Mui Scientific kisilesi yararlanilabilir ve mal hasarindan sorumlu degildir.  
Kateret balonunun kendi kendinize degistirilmesi islemi tamamen kendi sorumlulugunuzdur.  
UPB evresinde temizleyin ve evresinde onuleri (UPB) uygulayinlar.  
Işlem sonrası manometrik katereler için sigillama işlemi. Ekteki Kullanım Talimlariında belirtilen prosedürlere göre derhal temizleyin ve dezenfekte edin.

Bu katelet yalnızca güvendi gastrointestinal emzime ve perfizme manometrik ölçümlerini yapilmasi konusunda yeterli eğitim almış personel tarafından tbbi gözetim altında kullanilmalidir.  
Bu Kullanım Kilavuzunda yer alan ayrıntılı talimatlara, bu ekipmanın kullanim için yetetirdi; öncelikle derhal kullanim talimatlarını okuyun.  
Chizari, belirtilen kullanim ömrünün veya oynanılış kullanim sayisinin ötesinde kullanmayın; yararlanilar meydana gelebilir.  
Kateret, etikette belirtilen cihaz adı/çikilmesine göre, amaçlandigi yaş grupuna asettik temizleme uygun olarak kullanilmalidir.

**HEDER NÜFUS**  
Belirli hasta populyasyonu hedeflenmemistir.  
Belirli hastalarla kullanim, gastrointestinal manometri konsusunda profesyonel egitim almış saglik personelinin takdimine baglidir.  
**KLINIK FAYDA**  
Manometrik katereler, hem yetkilendirilen hem de çocuklarla gastrointestinal sistem motor fonksiyonunun ölçümü ve degerdirlenmesi için kullanilan bir motilite sisteminin ayrılmaz bir parçasidir. Dentsleeve Silikon Manometrik Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.  
• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olanak tanimlaktir.

• Ölçüm için kullanılmayacak su dolu kanallar ve sigallanan luer tapalariyalar luer konektörünün kapatilmasi.  
• Etiketli luer konektör uçları, manometrik pompadaki ilgili kanala bağlanmalidir.  
• Degerdirlençek gastrointestinal sistem bogeninin katelet cihazının varyant tipiley uyumu olduğundan emin olun (ozogaf, mide ve ince bağırsak için kateletleri birunya veya ağız yoluyla; anorektal ve kolon kateletleri ise rektum yoluyla yerlestirilmelidir).  
• 1-12 kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,6 mL/dk'dir. Akış hızlarını 6 mL/dk'den fazla aşmayın.  
• 13 veya daha fazla kanallı kateletler için önerilen perfizyon akış hızı 0,15 mL/dk'dir. 1,5 mL/dk'dan daha yüksek akış hızlarını aşmayın.  
• Katereler ve bu genel teknoloji klinik faydası, saglikli ve hasta hastalarla gastrointestinal motor paterymlerinin karakterize edilmesini saglayarak motilite bozukluklarını tespit edilmeye ve gastrointestinal sistemlerinde sorun yasayan hastalar için tedavi degerdirlenmesine olan