

DENTSLEEVE SILICONE MANOMETRIC CATHETERS
INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

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

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

WARNINGS

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

This device is supplied non-sterile.

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

Dentsleeve Manometric Catheters must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used.

Proper aseptic technique and universal precautions (UBP) must apply.

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

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

The detailed instructions contained within this IFU is sufficient for guidance of the use 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 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).

• For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with air only, to assess the patients rectal sensations. The balloon may also be expelled by the patient, to assess the neuromuscular function of the rectum.

• Post-procedure catheters are contaminated with body fluid; only re-use catheters that have been cleaned and reprocessed according to instructions below.

• Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.

POSITIONING OF SLEEVE CATHETERS (IF APPLICABLE)

• The Sleeve should be positioned so that it remains within the sphincter during its normal movement.

• After deeper insertion of the Sleeve, pull the catheter back into the sphincter, observing tracings from the Sleeve and side holes at either end of the Sleeve.

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

CLEANING AND REPROCESSING

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

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

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

• Immediately after 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%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Basic UDI-DI: 0678467DENTSLEEVE9

UKRP

Authorizes Representative in UK: Advena Ltd.:
Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN SILICONE DENTSLEEVE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OBJETIF 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.

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

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

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

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 décrit par le nom/description de l'appareil sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

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

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

AVANTAGE CLINIQUE

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

MODE D'EMPLOI

• Remplissez d'eau les canaux qui ne seront pas utilisés pour les mesures et scellez le connecteur Luer du cathéter avec les bouchons Luer fournis.

• Les extrémités du connecteur Luer diquelles doivent être connectées au canal correspondant sur la pompe manométrique.

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

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

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

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

POSITIONNEMENT DES CATHÉTERS À MANCHON (LE CAS ÉCHÉANT)

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

Après une insertion plus profonde du manchon, tirez le cathéter dans le sphincter, en observant les 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 RETRAITEMENT

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

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

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

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

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

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

• 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 ou cel 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.

Une copie électronique des instructions de use est disponible en le site web de Mui Scientific: www.muiscientific.com

 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)

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).

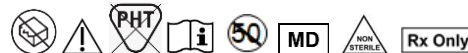
Garantie du fabricant - 6 mois à compter de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication.

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 ou cel 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.

Une copie électronique des instructions de use est disponible en le site web de Mui Scientific: www.muiscientific.com



EC REP

Authorizes Representative in EU: Advena Ltd:
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

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 de manera adecuada por medio de medidas prácticas como un período de ayuno más prolongado de lo habitual antes de la intubación.

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

ADVERTENCIAS

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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

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

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

Se deben aplicar técnicas asepticas adecuadas y precauciones universales (PBU).

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según los procedimientos estipulados en las instrucciones de uso adjuntas.

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

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

• Llene los canales con agua que no se utilizarán para mediciones y selle el conector luer del catéter con los tapones luer proporcionados.

• Los extremos del conector luer etiquetados deben conectarse al canal correspondiente en la bomba manométrica.

• Asesgúrese de la región del tracto gastrointestinal que se va a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres anorectales y colónicos deben intubarse a través de la recto).

• Para los catéteres anorectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.

• Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; Sólo reutilice catéteres que hayan sido limpiados y reprocesados de acuerdo con las instrucciones a continuación.

• Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

LOCALIZACIÓN DE CATÉTERES DE MANGA (SI APLICA)

• La manga debe colocarse de manera que permanezca dentro del esfínter durante su movimiento normal.

• Después de una inserción más profunda de la funda, tire del catéter hacia el esfínter, observando los trazados de la funda y los orificios laterales en cada extremo de la funda.

• El registro de un patrón de presión del esfínter desde un orificio lateral en cada extremo de la funda indica la colocación del catéter en relación con el esfínter.

LIMPIEZA Y REPROCESAMIENTO

Este catéter es un dispositivo reutilizable que ha sido validado como capaz de soportar 50 ciclos de esterilización en autoclave con vapor.

• Si el catéter tiene un globo conectado, tape el extremo del conector luer para garantizar que no entre agua en el globo.

• Si el catéter tiene anillos de impedancia, no sumerja el Conector Redel en ningún líquido.

• Inmediatamente después de la extubación, sumerja el catéter en un recipiente con detergente enzimático suave y límpielo externamente varias veces. No permita que el catéter sin limpiar se seque. Enjuague la solución de detergente suavemente a través de cada canal; no la presurice excesivamente.

• Enjuague el exterior del catéter en un recipiente con agua limpia. Coloque el catéter sobre una toalla limpia y cubralo con un pliegue de la toalla.

• Lave cada canal primero con agua y luego con aire; no sobrepresurice. Retire el tapón del conector luer del canal del balón y esterilice en autoclave con el catéter.

• Empaque el catéter para esterilizarlo en autoclave y esterilice en autoclave sin demora a 134 ° C durante tres minutos a 206 kPa o 30 psi con un tiempo de ciclo total de 30 minutos para permitir el tiempo de calentamiento y enfriamiento. Seque el catéter durante 30 minutos.

ALMACENAMIENTO

 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 prodotto: 5 años o 50 usos, lo que ocurra primero.

**MANOMETRISKA KATETTRAR AV SILIKON
BRUKSANVISNING**

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Desigade silikonmanometriska katetrar ska användas tillsammans med en Dentsleeve pump och ett datoriserat databehandlingssystem för att mäta muskelsammandragnings längs mag-tarmsystemet. Denna manometrisk kateter är designad för att kunna återanvändas och ska endast användas under övervakande 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 gastrointestina motorska störningar.

KONTRAIKATIONER

Där det finns en signifikant ökad risk för lunginspiration i samband med felaktig användning kan min reduceras tillräckligt med praktiska åtgärder såsom en längre än vanligt fasta innan inspiration. Förekomsten av stenos, strukturell deformation eller sjukdom som resulterar i en oacceptabel ökad risk för aspiration, perforering eller andra negativa konsekvenser vid användning av denna enhet.

VARNINGAR

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

Denna enhet levereras ikesteril. Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte om den är skadad.

Desigade manometrisk kateter ska inte användas eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Rätt aspekter teknisk och universella försiktighetsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

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

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

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

Använd inte enheten utöver deras föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar, skador kan uppstå.

Katetrar ska användas i anatomi för den åldersgrupp som den är avsedd för, en enhets namn/beskrivning på baksidan.

MÅLGRUPP

Det finns inga specifika avsedda patientpopulationer. Användningen för specifika patienter bestäms av den medicinska personalen som har fått professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KVALITÄT

Manometrisk katetrer 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 katetrer, och denna övervakning kan, är att möjliggöra karakterisering av gastrointestina motorska mönster hos friska och sjuka patienter, vilket möjliggör upptäckt av motilitetsstörningar och bedömning av terapi för patienter med problem i mag-tarmkanalen.

ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

Desigade manometrisk katetrer som kommer att användas för mätningar och forskning ska katetreranslutningen med de medföljande luerplugarna.

Märkta lueranslutningsändar ska anslutas till motsvarande kanal på den manometrisk pumpen.

Se till att regionen i mag-tarmkanalen som ska bedömas överensstämmer med varianten av katetransordningen (kateter i maltruspe, mag- och tunntarm ska rubteras genom näs- eller munhålan; anorektal- och kolonkatetrar ska rubteras genom ändarm).

För anorektal katetrer med ballong kan ballongen endast fyllas med luft för att bedöma patientens rektala funktioner. Ballongen kan också stötas ut av patienten för att bedöma ändartarnas neuromuskulära funktion.

Katetrer efter ingrepp är kontaminerade med kroppsvätska; återanvänd endast katetrar som har rengjorts och omarbetats enligt instruktionerna nedan.

Korrekt aspekter teknisk och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

PLACERING AV ÅRMKATETTRAR (OM TILLÄMPLIGT)

Hysan bör placeras så att det förblir inom räckvidden av sin normala rörelse.

Efter djupare införande av hysan, dra tillbaka katetern i n 5 centimeter, observera spår från hysan och sidohålen i vardera änden av hysan.

Registrering av ett snirkelmönster av tryck från ett sidohål i vardera änden av hysan indikerar på kateterns i förhållande till sfinktern.

RENGÖRING OCH UPPARBETNING

Denna kateter är en återanvändbar enhet som har validerats för att klara 50 cykler av ångautoklavering.

Om katetern har en ballong ansluten, anslut den även i lueranslutningen för att säkerställa att inget vätska kommer in i ballongen.

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

Direkt efter extubering, doppa ned katetern i en skål med varmt, mitl-antymistat rengöringsmedel och verka av utvidning flera gånger. Låt inte den rengjorda katetern torka ut. Spola vätnedmedlösningen försiktigt genom varje kanal – Övertvätta inte.

Skölj utgående i katetern i en skål med rent vatten. Placera katetern på en ren yta och torka den med ett varmt, fuktigt handduke.

Spola varje kanal med vatten och sedan luft – Övertvätta inte. Ta bort lueranslutningspluggen från ballongkanalen och autoklavera med 134°C i tre minuter vid 206kPa eller 30psi med en total cykeltid på 30 minuter för att tillägga uppvärmning och nedkylningstid. Torka katetern i 30 minuter.

LAGRING

Se till att alla kanaler och yttre ytor är helt torra. Förvara katetern i den förpackade torra förpackningen.

Förvara inte i en sluten behållare.

Temperaturgränser:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Luftfuktighetsgränser:
20% - 75%

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

Tidsperiod för varje användning - 30 min inuti mag-tarmsystemet.

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

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 policyer där denna enhet ska användas.

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

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

**DENTSLEEVE-SILIKON-MANOMETRISCHE 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.

Die 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.

KONTRAIKATIONEN

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 unacceptablen erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führt.

WARNUNGHEISE

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 unacceptablen erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führt.

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 unacceptablen erhöhten Risiko einer Aspiration, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

デントスリーブシリコン血圧計カテーテル

使用上の注意

意図的な目的

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

この圧力測定カテーテルは再再利用可能であるように設計されており、腸胃圧力測定について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決定のために有用であると判断される場合に適応されます。

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緊密な対策で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腸管の穿孔、またはその他の腸管の穿孔のリスクが著しく増加をもたらす狭窄、構造的変形、または疾患の存在。

警告

IFU 全体を読んで、誤用によるリスクを軽減してください。このデバイスは非滅菌で提供されます。カテーテルとパッケージに機械的損傷や欠陥がないかどうかを検査します。

破損した場合は使用しないでください。破損したデバイスが使用されている場合、人身被害および物的損害に対して責任を負いません。

適切な無菌技術と適切な予防措置 (UBP) を適用する必要があります。処置後の圧力測定カテーテルは体液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、安全な胃腸管および腸胃圧力測定の実施に関連して適切な訓練を受けた担当医による医師の監督下でのみ使用する必要があります。

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は必要ありません。

規定の耐用年数または検証された使用回数を超過してデバイスを使用しないでください。怪我をする可能性があります。

カテーテルは、すべてのデバイスの説明に示されているように、対象と患者の両方に適切に消毒する必要があります。

ターゲット

特定の患者群は使用できません。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

モノトニックパターンは、成人と小児の胃腸管の運動機能を測定および評価するための運動システム上の不可欠な成分です。 Dentsleeve シリコン圧力カテーテルとその包括的な技術の臨床上の利点は、健康な患者と病気の患者の胃腸管の運動パターンを特徴付けるを可能にし、これにより患者の経過の追跡と、胃腸管に問題がある患者の治療後の評価が可能になります。

使用説明書

測定には使用しないチャネルに水を注入し、付属のルーアー プラグでカテーテル ルアー コネクタをシールします。

すべての貼られたルーアーコネクタの端は、モノトニックポンプの対応するチャネルに接続されます。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

評価する消化管の領域が、カテーテル装置のさまざまな部位に対応していることを確認します (食道、胃、小腸カテーテルは必要に応じて貼られたルーアーコネクタの端を押し出すこともできます)。

**CATETERI MANOMETRICI IN SILICONE DENTSLEEVE
ISTRUZIONI PER L'USO**

SCOPO PREVISTO

I cateteri 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 catetere 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: Questo catetere è indicato quando le misurazioni delle pressioni del tratto gastrointestinale sono ritenute utili per determinare la gestione di pazienti con disturbi del tratto gastro-intestinale accertati o sospetti