



DENTSLEEVE MANOMETRIC CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Measure to be Taken Prior to Intubation

- Check that the design of the manometric catheter is specified for the intended measurements. Catheters are designed for recording from specific regions.
- Only use catheters that have been cleaned and high-level disinfected (or sterilized) according to instructions below.
- Inspect the catheter for any evidence of mechanical damage or imperfections. **Do not use if damaged.**
- Water fill channels that will not be used for measurements and seal catheter luer connectors with the luer plugs provided.

Other equipment and Expertise Necessary for Measurements

- This catheter must be perfused with a manometric perfusion pump, at the recommended flow rate for achievement of technically valid measurements.
- Pressure amplification and recording equipment are also essential.
- This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained in safe gastro-intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.

Passage and Positioning of Catheter

- Dentsleeve upper gastro-intestinal manometric catheters are designed primarily for trans-nasal passage, after application of local anaesthetic.
- In the case of pharyngeal and oesophageal manometric catheters, correct positioning of the catheter is determined by evaluation of the pressure tracings.
- Special techniques are needed for reliable passage of manometric catheters across the pylorus and along the small intestine; verification of catheter position also requires special measures.

Positioning of Sleeve Catheters (if applicable)

- The Sleeve should be positioned so that it remains within the sphincter during its normal movement.
- After deeper insertion of the Sleeve, pull the catheter back into the sphincter, observing tracings from the Sleeve and side holes at either end of the Sleeve.
- Recording of a sphincteric pattern of pressure from a side hole at either end of the Sleeve indicates incorrect placement of the catheter relative to the sphincter.

Cleaning and Sterilisation

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

- Immediately after extubation, immerse the catheter in a bowl of warm, mild detergent solution and wipe externally

145 Traders Blvd. East, Unit 33-34, Mississauga, Ontario, Canada L4Z 3L3
Tel: (905) 712-8828 Fax: (905) 890-3523 Toll Free: (866) 751-6345
www.dentsleeve.com Email: mail@dentsleeve.com

DENTSLEEVE TRYKMÅLINGSSONDER BRUGSANVISNING

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Measure to be Taken Prior to Intubation

- Check that the design of the manometric catheter is specified for the intended measurements. Sonderne er beregnet til registrering af bestemte områder.
- Anvend kun sonder, der er rengjorte og steriliseret i henhold til nedenstående anvisninger.
- Undersøg sonden for tegn på mekaniske defekter og mangler. **Defekte sonder må ikke anvendes.**
- Fyld vand i de kanaler, der ikke skal anvendes til målinger og luk for sondens skruesamlinger med de medleverede skruepropper.

Yderligere udstyr og nødvendig ekspertise for udførelse af målinger

- Dette udstyr skal perfunderes med en manometrisk perfusionspumpe ved den angivne gennemstrømnings-hastighed for at opnå teknisk gyldige målinger.
- Udstyr til trykfortærkning og registrering er ligeledes af afgørende betydning.
- Dette udstyr må kun anvendes under medicinsk overopsyn af personer, der er behørigt uddannet til at anlægge mave- og tarmsonder og udføre manometriske perfusionsmålinger.

Indføring og placering af sonde

- Dentsleeve trykmålingssonder til øvre mave- og tarmområde er hovedsageligt beregnet til indføring gennem næsen efter forudgående lokalbedøvelse.
- Korrekt anbringelse af trykmålingssonder i svelg og spiserør bestemmes ved vurdering af trykkurverne.
- Der anvendes en specialteknik til indføring af trykmålingssonder via pylorus og langs tyndtarmen; verifikation af sondens placering kræver ligeledes en speciel fremgangsmåde.

Anbringelse af sleeves (hvis anvendt)

- Sleeven bør placeres således at den forbliver i lukkemusklen under dennes normale bevægelser.
- Efter dybere indføring af sleeveen, trækkes sleeveen tilbage i lukkemusklen, idet trykkurven fra sleeveen og sidehullerne i begge ender af sleeveen observeres.
- Registrering af et lukkemuskellagtigt trykmønster fra et sidehul i den ene eller anden ende af sleeveen tyder på forkert placering af muffen i forhold til lukkemusklen. **Rengøring og sterilisering**

Denne sleeve kan genanvendes og er godkendt til at kunne tåle 50 perioder af damprengøring i autoklave.

- Sleeven bør dyppes i en skål med varmt vand og en mild sæbeopløsning umiddelbart efter ekstubation og tørres af udvendigt flere gange. Sleeveen bør ikke tørre ud uden at blive rengjort.
- Skruesamlingspropperne bør fjernes for rengøring i autoklave sammen med muffen.
- Skyl hver kanal med sæbeopløsning ved hjælp af

DENTSLEEVE MANOMETRISCHE CATHETERS GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUKTIONEN VOOR BRUG

Measure to be Taken Prior to Intubation

- Check that the design of the manometric catheter geschikt is voor de te verrichten metingen. De catheter is ontworpen voor registratie in specifieke regio's.
- Gebruik de catheter alleen indien hij gereinigd en gesteriliseerd is volgens de onderstaande instructies.
- Inspecteer de catheter voor ieder spoor van mechanische beschadiging of imperfectie. Indien beschadigd, niet gebruiken.
- Vul niet voor metingen gebruikte kanalen met water en steek de bijgeleverde luerstoppen in de aansluitopening van de catheter.

Andere apparatuur en expertise nodig voor metingen

- De catheter moet worden geperfundeeerd met een manometrische perfusieerpomp met de aanbevolen stroomsnelheid om technisch geldige metingen te doen.
- Apparatuur voor drukversterking en registratie is eveneens essentieel.
- De manometrische opstelling moet uitsluitend worden gebruikt onder medisch toezicht door personeel met voldoende scholing in gastro- intestinale intubatie en het doen van geperfundeerde manometrische metingen.

Indbrenging en positionering van de catheter

- Dentsleeve catheters voor de bovenste gastro-intestinale regio zijn in de eerste plaats ontworpen voor transnasale indbrenging na toediening van een plaatselijk verdovingsmiddel.
- In het geval van faryngale en oesofagale drukmeting wordt juiste positionering bepaald door evaluatie van de drukregistraties.
- Speciale technieken zijn vereist voor betrouwbare indbrenging van catheters door de pylorus en in de dunne darm. Verificatie van de catheterpositie vereist eveneens speciale maatregelen.

Positionering van sleevecatheters (indien van toepassing)

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

Reiniging en sterilisatie

De catheter is geschikt voor hergebruik en is bestand tegen 50 stoomsterilisaties in een autoclaaf.

- Onmiddellijk na extubatie de catheter in een kom met een warme oplossing van mild afwasmiddel dompelen en

ASSEMBLAGES MANOMETRIQUES DENTSLEEVE MODE D'EMPLOI

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Measure to be Taken Prior to Intubation

- Vérifier que le type d'assemblage manométrique est celui qui est spécifié pour les mesures envisagées. Les assemblages sont conçus pour effectuer des enregistrements dans des régions spécifiques.
- Les assemblages doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux indications ci-dessous avant leur emploi.
- Inspecter l'assemblage pour vérifier l'absence de tout dommage mécanique ou imperfections. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.
- Remplir d'eau les canaux qui ne seront pas utilisés pour les mesures et boucher les connecteurs Luer de l'assemblage avec les obturateurs de Luer prévus à cet effet.

Autre équipement et expertise nécessaires pour les mesures

- Cet assemblage doit être perfusé avec une pompe de perfusion manométrique au débit recommandé pour obtenir des mesures valides au niveau technique.
- Un équipement d'enregistrement et d'amplification de pression est également nécessaire.
- Cet assemblage doit être uniquement utilisé sous surveillance médicale par un personnel qui a suivi une formation adéquate dans le domaine du tubage gastro-intestinal et de la prise de mesures manométriques perfusées.

Passage et positionnement de l'assemblage

- Les assemblages manométriques Dentsleeve pour le tube digestif haut sont conçus principalement pour un passage transnasal après application d'un anesthésique local.
- Dans le cas des assemblages manométriques pharyngiens et oesophagiens, le positionnement correct de l'assemblage dépendra de l'évaluation des tracés de pression.
- Le passage sûr des assemblages manométriques au travers du pylore et le long de l'intestin grêle requiert des techniques particulières; la vérification de la position de l'assemblage exige également des mesures particulières.

Positionnement du Sleeve (le cas échéant)

- Le Sleeve devra être placé de manière à rester dans le sphincter pendant ses mouvements habituels.
- Après une insertion plus profonde du Sleeve, tirer sur l'assemblage pour le ramener dans le sphincter en observant les tracés à partir du Sleeve et des orifices latéraux à chaque extrémité du Sleeve.
- Lenregistrement d'une figure de pression sphynctérienne à partir d'un orifice latéral à une des extrémités du Sleeve indique un placement incorrect de l'assemblage par rapport au sphincter.

Nettoyage et stérilisation

Cet assemblage est réutilisable et peut subir 50 cycles de stérilisation à l'autoclave à vapeur.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MANOMETRISCHEVORRICHTUNGEN VON DENTSLEEVE

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Measure to be Taken Prior to Intubation

- Prüfen Sie, ob das Design der manometrischen Vorrichtung für die beabsichtigten Messungen gedacht ist. Die Vorrichtungen sind jeweils für die Messung von spezifischen Bereichen entworfen.
- Nur Vorrichtungen benutzen, die entsprechend der unten aufgeführten Anweisungen gereinigt und sterilisiert worden sind.
- Untersuchen Sie die Vorrichtung auf mögliche Hinweise auf mechanische Defekte oder Mängel. **Bei Beschädigung nicht benutzen.**
- Kanäle, die nicht für Messungen benutzt werden, mit Wasser füllen und die Luer-Adapter der Vorrichtung mit den mitgelieferten r-Stöpselverschießen. **Sonstige Geräte und für die Messungen erforderliche Sachkenntnisse**

- Diese Vorrichtung muß mit einer manometrischen Perfusionspumpe perfundiert werden, und zwar mit der zum Erreichen technisch gültiger Messungen empfohlenen Flußrate.
- Druckverstärkung und Aufzeichnungsgeräte sind ebenfalls unbedingterfordlich.
- Diese Vorrichtung darf nur unter der medizinischen Aufsicht von Personal benutzt werden, das ausreichende Unterweisung in sicherer gastrointestinaler Intubation und in der Ausführung perfundierter manometrischer Messungen erhalten hat.

Einführen und Positionieren der Vorrichtung

- Manometrische Vorrichtungen von Dentsleeve für den oberen gastrointestinalen Bereich sind in erster Linie für das trans-nasale Einführen nach Verabreichen einer örtlichen Betäubung entworfen.
- Beipharyngealen und ösophagalen manometrischen Vorrichtungen wird die korrekte Position der Vorrichtung durch Auswerten der Druckmessung bestimmt.
- Für das zuverlässige Einführen der manometrischen Vorrichtung über den Pylorus und entlang des Dünndarms sind spezielle Techniken erforderlich,das Überprüfen der Position der Vorrichtung erfordert ebenfalls spezielle Maßnahmen.

Positionieren der Manschettenvorrichtung (falls notwendig)

- Die Manschette sollte so positioniert werden, daß sie bei normalen Bewegungen des Sphinkter innerhalb desselben bleibt.
- Nachtieferem Einführen der Manschette, die Vorrichtung in den Sphinkter zurückziehen und Messwerte der Manschette und der Seitenöffnungen abeiden Enden der Manschette beobachten.
- Registrieren eines für den Sphinkter typischen Druckmusters von einer Seitenöffnung an einem der Enden der Manschette deutet auf eineinkorrekte Platzierung der Vorrichtung relativ zum Sphinkter hin.

Reinigung und Sterilisation

Diese Vorrichtung ist einwiederbenutzbares Gerät, das für 50 Zyklen von Dampfsterilisation mit Autoklav getestet ist.

- Die Vorrichtung sofort nach der Extubation in eine Schüssel mit warmer, milder Reinigungs-

mittellösung tauchen und mehrmals außen abwischen. Niemals die ungereinigten Vorrichtung austrocknen lassen.

- Die Stöpsel der Luer-Adapter sind für die Reinigung zu entfernen und müssen gemeinsam mit der Vorrichtung mittels Autoklav sterilisiert werden.

MANOMETRIKES SYSEKEYEE DENTSLEEVE ΟΑΗΤΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Measure to be Taken Prior to Intubation

- Ελεγχτε να βεβαιωθείτε ότι το μοντέλλο τη/μ μονομετρική/ών συσκευή/ών είναι ειδικά σχεδιασμένο για το μετρημα που προορίζεται. Οι συσκευές/ές σχεδιάζονται για καταγραφές/ απόσφραμιζή/ς περιούχων/ .
- Χρησιμοποιείστε μόνο συσκευές/ που έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί σύμφωνα με τή/ κάστο οδηγία/ς .
- Ελεγχτε τη συσκευή/ λεπτομέρεια/ για τυχόν ζημιές ή/ς ελαττώμα. Μ ή την χρησιμοποιείστε αν είναι χ/αλασμένη.
- Γεμίστε με νερό του/σ αγγούσ/ων σφληνών/ που δεν θα χρησιμοποιηθούν και απομονώστε του/σ συνδέτηρέ/ν λυέρ τη/ν συσκευή/ν, με τα β/σπματα του λυέρ που προμηθεωτή/κα.

Άλλο/ν εξοπλισμό/ν και ειδικότητα/ν απαιούητη για το Μετρημα

- Αυτή ή συσκευή/σ πρέπει να γεμίεται με μίση μονομετρική/ν αντίλησ υδρό/το/ν, σύμφωνα με την ανα/λιγησ ροή/σ/ν που συνιστάται για το κατοσπρωμα σπαστούσ τεχνικούσ μετρημά/το/ν .
- Η ενισχύση/ν πίεση/ν και ο εξο/λιζισμό/ν καταγραφής/ν είναι ι επιση/ν/ε απαιούητη/ο/α
- Αυτή ή συσκευή/σ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ιατρικούσ προσωπικούσ, που έχει εκπαιδευτεί επαρκώς/΄ σε ασφάλ/ησ γαστροεντερικήσ εισαγωγήσ σφληνών/ και στην εκτέλεση μονομετρικούσ μετρημά/το/ν υδρό/το/ν .

Τοποθετή/ν/ν και Περσασμα τη/ν Συσκευή/ν

- Οι συσκευές/ν Dentsleeve για γαστροεντερο/ολική/ων μονομετρήσει/ν έχουν σχεδιαστείσ αρχικά για περσασμα δια τη/ν ρινο/ν/΄ , μετάσ αποσ /ρήσησ τοπική/σ/ν ανα/σθησιω/σ/α
- Σε περιπτώσει/σ μονομετρικούσ συσκευούσ φασπυργού/ν και οισοφάσου/ν, η σωστή τοποθετή/σησ αποφασπύ/ζεται αποσ την εκτιμή/σησ τουσ καταγραφούσ πίεση/σ/ν .
- Απαιούηνατι ειδικές/ν τεχνική/σ/ν για σταθερόσ περσασμα τουσ μονομετρικούσ συσκευούσ δια μέσουσ του πύλορουσ και του λεπτούσ εντερουσ. Η πιστοποίησι/ν τη/ν τοποθετή/ση/ν τη/ν συσκευή/ν επιση/ν/ε απαιτείσ την λήψη/νν ειδικούσ μέσθρου.

Τοποθετή/ν/ν Συσκευούσν με Σφληνών/ν Συνδέσει/ων (σε περιπτώσει που ισχύεισ)

- Ο σφληνα/ν πρέπει να τοποθετή/θεισ οπισε να παραμείνει με τον σφγκτή/ρωσ κατά τη διαπρκα κανονικούσ κινήσει/ων
- Κατοπίν βαθύτερη/ν εισαγωγή/ν του σφληνόν/ν, τραβεί/τε την συσκευή/σ πωσ στο σφγκτή/ρωσ, προσερχονά/ν τή/ν καταγραφής/ν του σφληνόν/ν και τή/ν πλασπεί/ν οπισ΄ σε α/μφοτέρε/ν τή/ν πλευρά/σ/ν του σφληνόν/ν .
- Η καταγραφή/σ ενος/ν σχεδίουσ πίεση/ν/σ αποσ μίση στή/σ οποιοσδήποτε πλευρά/σ/ν, δείχνει λανθασμένη/τοποθετή/σησ τη/ν συσκευής/σ με τον σφγκτή/ρωσ.

Καθαρίσμα και αποστείρωση
Αυτή ή συσκευή/σ είναι σπνα μηχανήσ που /ξαναρρησιμοποιείται και έχει πιστοποιή/θεισ ότι αντεχει/σ σε 50 κύκλου/ν αυτοσπκλαύστούσ κλίβανισμούσ (σ με ατμούσ).

Άμεσόν/ν μετάσ την αφαιρέ/σησ του σφληνόν/ν , βάλει/τε την συσκευή/σ σε σπνα μισή/ με μίσησ αραιήσ διαλύσ/ση απορρυπαντικούσ σε ζεστόσ νερούσ και σκουπί/στε το απ΄ σπώσ αρκετές/ν φορές/ν. Μην αφή/σετε την ακαθάρτη συσκευή/σ να στεγνώσει.

Τα β/σπματα τουσ συνδέτη/ρων Luer πρέπει να αφαιρού/νται για καθαρίσμα και να κλίβανιστού/ν μαζί/ με την συσκευή/σ.

- Ξεπλύνει/τε καπθε αγγούσ/σ σφληνα με τη διαλύση απορρυπαντικούσ –

CATERI DENTSLEEVE ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Provedimenti da prendersi prima dell'Intubazione

- Assicurarsi che il tipo di catetere è quello specificato per le misurazioni previste. Ogni catetere è destinato alla registrazione da un'area specifica.
- Usare solamente cateteri che siano stati puliti e sterilizzati secondo le istruzioni riportate qui sotto.
- Esaminare il catetere per possibili danni o imperfezioni meccaniche. **Evitare l'uso di un catetere danneggiato.**
- Riempire d'acqua i canali che non saranno usati per le misurazioni e chiudere ermeticamente i raccordi del catetere con i tappi in dotazione.

Altra Apparecchiatura e Competenza Necessarie per le Misurazioni

- La perfusione con questo catetere deve essere fatta con una pompa di perfusione manometrica alla velocità di flusso raccomandata per ottenere misurazioni valide tecnicamente.
- Sono inoltre necessarie apparecchiature per l'amplificazione della pressione e la registrazione.
- Questo catetere deve essere usato solamente sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto adeguato addestramento nella intubazione gastrointestinale priva di rischi e nella esecuzione delle misurazioni durante la perfusione manometrica.

Passaggio e Messa in Posizione del Catetere

- I cateteri Dentsleeve per la manometria gastrointestinale superiore sono concepiti principalmente per un passaggio attraverso il naso, dopo l'applicazione di anestesia locale.
- Nel caso di cateteri per una manometria faringea ed esofagea, la corretta messa in posizione del catetere viene individuata valutando i valori di pressione.
- Per un passaggio appropriato dei cateteri attraverso il piloro e lungo l'intestino tenue, sono necessarie tecniche particolari; anche il controllo della posizione del catetere richiede misure speciali.

Messa in Posizione del Manicotto (se applicabile)

- La posizione del manicotto deve essere tale da rimanere all'interno dello sfintere durante i suoi normali movimenti.
- Dopo una più profonda inserzione del manicotto, ritirarlo nello sfintere, controllando allo stesso tempo i valori di pressione dal manicotto e dai fori laterali di ambedue le estremità del manicotto.
- La registrazione di variazioni di pressione sfinterica da un foro laterale di una delle estremità del manicotto indica una incorretta messa in posizione dello stesso in relazione allo sfintere.

Pulizia e sterilizzazione
Questo catetere è un dispositivo riutilizzabile e convalidato a sostenere 50 cicli di autoclave a vapore.

- Subito dopo l'estubazione immergere il catetere in una vaschetta con tiepida soluzione di detergente delicato e strofinarlo parecchie volte esternamente. Evitare che il catetere si asciughi senza essere stato pulito.
- I tappi dei raccordi devono essere rimossi, puliti e posti nell'autoclave assieme al catetere.

DENTSLEEVE MANOMETRISCHE MONTASJER BRUKSANVISNING

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Provedimenti da prendersi prima dell'Intubazione

- Kontroller at den manometriske montasjens konstruksjon er spesifisert til de tilskilte målingene. Montasjene er laget for optakt fra spesifikke regioner.
- Bruk bare montasjer som er rengjorte og sterilisert ifølge instruksjonene under.
- Undersøk montasjen om det er noe tegn til mekanisk skade eller mangler. **Bruk ikke hvis skadet.**
- Fyll kanalene som ikke skal brukes med vann, og lukk klampje-skrukoblingene med skrueproppene som følger med.

Annet utstyr og ekspertise nødvendig for å gjøre målinger.

- Denne montasjen må peruseres med en manometrisk perfusjons-pumpe, ved det anbefalte gjennomstrømnings tempo nødvendig for å oppnå teknisk gyldige målinger.
- Trykktorsterking og optaktsutstyr er også helt nødvendig.
- Denne montasjen må bare brukes under medisinsk veiledning av personell som er fullt utdannet i sikker mage og tarmkanal-intubasjon, og i utførelse av perfuserte manometriske målinger.

Passasje og plassering av montasjen

- Dentsleeve øvre mage og tarmkanals manometriske montasjer er laget i hovedsak for den transnasale passasje etter påførelse av lokal bedøvelse.
- I tilfelle av svelg og spiserørs manometriske montasjer, bestemmes korrekt posisjon av montasjen etter vurdering av trykkurven.
- Spesielle teknikker er nødvendige for sikker passasje av manometriske montasjer gjennom tynntarmen; verifikasjon av montasjeposisjon krever også spesielle forholdsregler.

Plassering av hylsemontasjer (hvis aktuelt)

- Hylsen må plasseres slik at den blir værende inne i ringmuskelen mens denne er i normal bevegelse.
- Etter dypere innsetning av hylsen, dra montasjen bakover inn i ringmuskelen, og observer kurven fra hylsen og sidehullene på hver side av hylsen.
- Opptak av ringmuskelens trykkurve fra et sidehull på en av hylseendene, indikerer ukorrekt plassering av montasjen i forhold til ringmuskelen.

Reinhod og sterilisering
Denne montasjen er en innretning som kan gjenbrukes. Det er stadfestet at den kan tåle

50 omganger med dampautoklave.

- Umiddelbart etter eksudasjon må montasjen legges i en balje med varmt, mildt såpevann, og utsiden vaskes av flere ganger. La ikke en uvasket montasje tørke.
- Proppene til skrukoblingene må tas ut så de kan rengjøres og autoklaves sammen med montasjen.

Montagens Manométricas Dentsleeve

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Provedimenti da prendersi prima dell'Intubazione

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

Outro Equipamento e Conhecimentos Necessários à Medição

- Esta montagem deve ser perfundida com uma bomba de perfusão manométrica, com a quantidade de fluxo recomendada para a obtenção de medidas tecnicamente válidas.
- Amplificadores de pressão e equipamentos de registro são essenciais.
- Esta montagem só pode ser usada sob a supervisão médica de pessoal adequadamente treinado em sondagem gastrintestinal, e no desempenho de medições manométricas com perfusão.

Passagem e Posição da Montagem

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

Posição da montagem com Sleeve (Se aplicável)

- O Sleeve deve estar numa posição de modo que permaneça dentro do espíncter durante os seus movimentos normais.
- Depois da inserção mais profunda do Sleeve puxar a montagem de novo para dentro do spíncter, observando marcas do Sleeve e as aberturas laterais em ambas extremidades do Sleeve.
- O registro de pressão espíntérica em uma das aberturas laterais em qualquer das extremidades do Sleeve indica uma posição incorreta da montagem em relação ao espínter.

Limpeza e esterilização

Esta montagem é um equipamento certificado para poder resistir 50 ciclos de autoclave con vapor.

- Inmediatamente despues de la extubacion, se sumerge el equipo en un recipiente de solución detergente suave y se limpia por fuera varias veces. No permita que se seque el equipo antes de terminar la limpieza y esterilización.

Los taponos conectores luer se deben desconectar para limpiar y esterilizar en autoclave con el equipo.

- Se pasa la solución detergente con suavidad a través de cada

Instrucciones para el uso de los equipos manométricos Dentsleeve

INSTRUKTIONER FOR BRUG

Provedimenti da prendersi prima dell'Intubazione

- Compruebe que el diseño del equipo manométrico es el especificado para las mediciones que se proponen. Los equipos están diseñados para registrar datos desde regiones específicas.
- Utilicense únicamente equipos que se hayan limpiado y esterilizado según las instrucciones siguientes.
- Inspeccione el equipo para cualquier evidencia de daños mecánicos o de desperfectos. No lo utilice si está dañado.
- Llene los canales que no se van a usar para las mediciones y cierre herméticamente los conectores luer del equipo con los taponos luer suministrados.

Equipos adicionales y experiencia del operario requerido para las mediciones

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

Paso y posición del equipo

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

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

avlägsnas och rengöras och behandlas med autoklav på samma gång som katetern.

- Spola varsamt varje kanal med tvålösningen medelst en 20 ml spruta - Använd inte för högt tryck.
- Skölj utsidan i rent vatten.
- Lägg katetern på en ren handduk och täck den med en del av handduken.
- Spola varje kanal först med vatten, sedan luft - använd inte för högt tryck.
- Packa kateternför autoklav och autoklavera genast vid 134 C i fem minuter vid ett tryck på 206 kPa (eller 30 psi), med en total tid på 30 minuter så att uppvärmning och avsvälning kan äga rum.

Ändamål

- Dentsleeve system för manometri är utformade och tillverkade för mätning av intraluminalt tryck i magtarmkanalen hos vuxna såväl som barn vid användning av perfusions-pump för manometri.
- Denna manometrikateter får endast användas av läkare med lämplig utbildning i gastrointestinal manometri.

Indikationer för användning

- Användning av Dentsleeve manometri-instrument är indicerat när mätning av trycket i magtarmkanalen behövs för att bestämma hur patienter med bekräftade eller misstänkta störningar i motriken behöver behandlas.

Kontraindikationer

- Om risken för aspiration av perusatet till lungorna ökas påtagligt vid intubation och denna risk inte kan minskas på praktiskt sätt som till exempel genom förlängd fastetid före intubationen.
- Om det finns stenos, deformation eller andra sjukdomar som medför alltför stor risk för aspiration, perforering eller andra skadliga effekter vid användning av detta instrument.

VARNINGAR

- Tryckmätningsskatetern levereras icke-steril.**
- Felaktig användning av perfusionspump kan resultera i att stora mängder gas införs under mätningarna.
- Användning av komponenter från andra tillverkare rekommenderas ej. Endast Dentsleeve komponenter har testats och godkänts för säker användrning och precision ihop med detta instrument.
- Riskfri användning kräver övervakning av läkare som utbildats i gastrointestinal manometri.

Endast USA

Varning: Det är olagligt att sälja detta instrument annat än på läkares order.

canal con una jeringa de 20mm - Procure no usar demasiada presión.

- Se aclara la parte exterior del equipo en un contenedor de agua limpia.
- Se coloca el equipo en una toalla limpia y se cubre doblando la toalla.
- Se aclará cada canal primero con agua y depues con aire-procurando no usar demasiada presión.
- Se prepara el equipo para esterilizar en autoclave y se esteriliza sin demora a una temperatura de 134 C durante cinco minutos, a 206kPa o 30psi, con un tiempo total del ciclo de 30 minutos incluyendo el tiempo de calentamiento y de enfriado.

Utilización preferida

- Los equipos manométricos Dentsleeve se han diseñado y fabricado para la medición de presiones gastrointestinales intraluminales tanto en adultos como en niños cuando se usan con una bomba manométrica de perfusión.
- Este equipo manométrico solo se debe utilizar bajo la supervisión de un médico que haya sido entrenado adecuadamente en la manometría gastrointestinal.

Indicaciones para la utilización

- La utilización de los equipos manométricos Dentsleeve está indicada cuando la medición de las presiones en las vías gastrointestinales se consideran útiles para determinar el tratamiento de los pacientes con trastornos de la motilidad gastrointestinal probados o sospechados.

Contraindicaciones para la utilización

- Cuando existe un riesgo aumentado de aspiración pulmonar asociado con la intubación no se pueda reducir adecuadamente con medidas prácticas, tales como un período más largo de lo normal en ayunas antes de la intubación.
- La presencia de cualquier tipo de estenosis, deformidad estructural o enfermedad que resulte en un riesgo inaceptablemente incrementado de aspiración, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que pudiera resultar del uso de este equipo.

ADVERTENCIAS

- Este equipo se suministra en estado no estéril.
- La operación incorrecta de la bomba de perfusión manométrica puede resultar en el suministro de grandes volúmenes de gas a través del equipo manométrico durante las mediciones.
- No se recomienda la utilización de componentes genéricos de otros fabricantes. Solamente los componentes Dentsleeve han sido probados y validados para funcionar con seguridad y exactitud con este equipo.
- La utilización segura de este aparato requiere la supervisión de un médico que haya sido entrenado en la manometría gastrointestinal.

EEUU solamente:

Advertencia: La ley federal de EEUU restringe este aparato a la venta a o para un médico.

seque enquanto suja.

- As roilhas das concepções têm de ser removidas para limpar e serem autoclavadas com a montagem.
- Injetcar a solução de detergente através de cada canal com uma seringa de 20ml - Não pressurisar demais.
- Enxaguar o exterior da montagem em uma bacia de água limpa.
- Pôr a montagem numa toalha limpa e cobri-la com o dobrar da toalha.
- Injetcar cada canal primeiro com água e depois com ar — Não pressurisar demais.
- Empacotar a montagem para autoclavagem, e autoclavar sem demora a 134 C durante 5 minutos a 206 kPa ou 30 psi, com um ciclo de tempo total de 30 minutos para dar tempo a aquecer e a arrefecer.

Uso Planeado

- As montagens manométricas Dentsleeve foram desenhadas e fabricadas para a medição de pressões intraluminais gastrintestinais em adultos e crianças quando usados com uma bomba de perfusão manométrica.
- Esta montagem manométrica só pode ser usada sob a supervisão de um médico que tenha tido treino adequado em manometria gastrintestinal.

Indicações para Uso

- O uso de montagens manométricas é aconselhável quando medidas de pressão no aparelho gastrointestinal são consideradas úteis para determinar o tratamento de pacientes comprovados ou suspeitos de sofrer de doenças motoras gastrintestinais.

Contraindicações para Uso

- Quando corre um aumento significante de risco de aspiração pulmonar associada com sondagem a qual não pode ser reduzida adequada- mente por meio de medidas práticas tais como um período de jejum mais longo do que o normal antes da sondagem.
- A presença de qualquer estenose deformidade estrutural ou doença a qual resulte em um aumento inaceitável de aspiração, perfuração ou qualquer outra consequência adversa originada pelo uso desta montagem.

AVIS O

- Este aparelho é fornecido sem estar esterilizado.**
- O uso incorreto da bomba de perfusão manométrica pode causar a emissão de grandes volumes de gás através da montagem manométrica durante a medição.
- Não se recomenda o uso de componentes adquiridos de outro fabricante. Somente os componentes da Dentsleeve foram testados e confirmados funcionar seguramente e com exactidão com esta montagem.
- O uso seguro deste aparelho requer a supervisão de um médico treinado em manometria gastrintestinal.

Somente E.U.A.

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

- Skyll såpevannoppløsning forsiktig gjennom hver kanal ved hjelp av en 20 ml sprøyte - bruk ikke for stort trykk.
- Skyll utsiden av montasjen i en balje med rent vann.
- Legg montasjen på et rent håndkle, og dekk den med del av håndkle.
- Rens hver kanal først med vann, dernest luft - bruk ikke for stort trykk.
- Pakk montasjen for autoklaving. Autoklav straks, ved 134 C i fem minutter ved 206 kPa eller 30 psi. Total syklustid 30 minutter, iberegnet oppvarmings- og nedkjølingstid.

Tilsiktet bruk

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

Indikasjoner om bruk

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

Kontraindikasjoner om bruk

- Der det er betydelig økt risiko for pulmonar aspirasjon forbundet med intubasjon som ikke kan reduseres tilstrekkelig ved praktiske forholdsregler på som f.eks. ved en lenger enn vanlig fasteperiode før intubasjon.
- Der det er stenose til stede, strukturell misdannelse eller sykdom som resulterer i økt risiko for aspirasjon, perforasjon eller annen ugunstig virkning av bruken av denne montasjen.

ADVARSLER

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

Bare USA

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

- Far scorrere delicatamente la soluzione di detergente attraverso ogni canale con una siringa da 20ml - Evitare eccessiva pressurizzazione.
- Risciacquare l'esterno del catetere in una vaschetta con acqua pulita.
- Porre il catetere su un asciugamano pulito e coprirlo con una piega dell'asciugamano.
- Pulire ogni canale dapprima con getto d'acqua e poi d'aria - Evitare eccessiva pressurizzazione.
- Disporre il catetere per l'autoclave e procedere senza indugio per 5 minuti a 134 C e 206 P o 30 psi, con un ciclo totale della durata di 30 minuti, prendendo in considerazione il tempo necessario per il riscaldamento ed il raffreddamento.

Uso Previsto

- I cateteri Dentsleeve sono stati ideati e prodotti per la misurazione delle pressioni gastrointestinali endoluminali sia negli adulti che nei bambini se usati assieme ad una pompa manometrica di perfusione.
- Questo catetere deve essere usato solamente sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto adeguato addestramento nella manometria gastrointestinale.

Indicazioni per l'uso

- L'uso dei cateteri Dentsleeve è indicato quando si pensa sia utile misurare le pressioni nel tratto gastrointestinale per stabilire la terapia dei pazienti affetti da comprovati o presunti disordini motori al tratto gastrointestinale.

Controindicazioni all'uso

- Quando aumenta sostanzialmente il rischio, connesso all'intubazione, di aspirazione polmonare e non può essere adeguatamente ridotto da provvedimenti pratici quale un periodo di digiuno più lungo del solito prima dell'intubazione.
- In presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia che causa un rischio inaccettabile di aspirazione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza sfavorevole derivante dall'uso di questo catetere.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo non è sterile al momento della fornitura
- Un procedimento operativo scorretto della pompa di perfusione manometrica può causare l'immissione di grandi volumi di gas nel catetere durante le misurazioni.
- È sconsigliato l'uso di componenti non originali prodotte da altre ditte. Solamente le componenti Dentsleeve sono state collaudate per un funziona- mento accurato e privo di rischi in questo catetere.
- Per motivi di sicurezza questo dispositivo deve essere usato solamente sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto adeguato addestramento nella manometria gastrointestinale.

Avvertimento valido solo per gli Stati Uniti d'America: le leggi federali americane limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su ordinazione di un medico.

*απαλασ– χρησιμοποιώντας μια σφηγγα 20η← **Μην εφάρμοζετε μεγιστη πίεση.***

- Ξεπλύνετε το εξωτερικό μέρος της συσκευής σε ένα μπολ με καθαρό νερό.
- Θεσάτε τη συσκευή πάνω σε μια καθαρή πετσέτα και σκεπαστε την διπλώνοντάς την πετσέτα.
- Ξεπλύνετε κάθε σφηγγα ήνα πρώτα με νερό και μετά με αερό α – **Μην εφάρμοζετε μεγιστη πίεση.**
- Ετοιμάστε τη συσκευή για κλειψάνισμο και κλειψάναστε την διαχών καθόστερηση σε 134 C για πέντε λεπτά σε 206 kPa ης 30 psi, με έναν ολοκληρω κυκλο 30 λεπτών για να δώσοτ εσπρά για να ζεσταθεί και να κρυσώσει.

Σκοπιμη χρήση

- Οι μανομετρικέσ συσκευέσ Dentsleeve εσχουν σχεδαστεί και παραχτεί με σκοπό το μέτρημα των ενδοσφηγγιατροντερικων πιεσων και σε ενηλικουσ και σε παιδιασ–οσαν χρησιμοποιεσται με εμια μανομετρικη αντλιαν υδατ ανού.
- Αυτήσ η μανομετρικη συσκευη πρεπει να χρησιμοποιεσται μονο νποσ την επιβλεψη ενουστρου που εχει επαρκησ εκπαιδευση σ ε γαστροεντερολογικησ μανομετριασ.

Ενδείξεσ χρήση

- Η χρήση των Μανομετρικων Συσκαωνσ Dentsleeve, συνισταται οσαν θεωρεσται οπι οι πιεσοσ τ ουσστηγηματοσ θα χρησιμημαν ν α αποφασιστεί η εφάρμογη θεραπειασ σε ασθενειασ με αποδεδειγμενησ ησ υσποτιεσ ανωμαλιεσν ήν μηχανικησν γαστροεντερικησν λειτουργιασν

Αντενδειξεσν χρημοσν

- Όπου υπαρχει αζιοσημειωτοσν αυξημενοσν κινδουνοσν πνευμονικ ησν εσπασνησν/αποροσφήσησν αερ ιουπου μορεισ ν προκλήθεισ απ οσ τηνεσγωγησ του αγωγουσ σωλ. ησνοσν προσεια θα μορουμεσ ν ε λαττωσεταιαρκετασ με πρακτικασ μεστρα οσποσ π.χ. μιασ μεγαλυτερη περισοδοσννηστειασν πριν την εισα γωγησ.
- Η παρουμεσ οποιασδηποτε σπεινοσησν διαπρησησν ήσ οποιασδηποτε ασλλήσν παραμορφωσησν που εσχει οσν αποτελεμα την απαραιδεκτη νασπήση κινδουνοσ εισποησ νσπερνοσ, διαπερασησν ήσ οπο ιοδηποτεαρνητικωσ αποτελεσ μα πουπροκωπεισ αποσ την χρ ήσησ αυτησν ήνσ συσκευησν.

Προειδοποιησοσν

- Αυτήσ η συσκευησ προμηθευεται μη αποστειρωμενησ.
- Η λανθασμενησ χρησησ τησ μανομετρικησν αντλιασν υδατ οσν μορεισ ν προκλεσσει τη διοσχευσησ μεσλησν ποσσητεσ ανσεριπου μεσοσ τησν μανομετρι κησν συσκευησν κατα τη διασρκ εια μετρηματοσν.
- Δεν συνισταται η χρησησ εξαρτηματοσν ασλλων παραγωωσνσν αποσ το ραφίεσν , γιατι μοσνο ν τα εξαρτηματα τησν Dentsleeve εσχουν δοκιμασταισ και εσχει διαπιστωταισ οπι λειτουργουσ μεασφασεια και ακριβεια με αυ τησ την συσκευησ.
- Η ασφαλγησν χρησησ αυτησν τησν μηχανησνσν απαιτεισ επιβλεψησ α ποσ ιατροσ εκπαιδευμενοσ σε γαστροεντερικησ μανομετριασ.

Μοσνο για nV HHA

ΠΡΟΣΟΧΗ Οι Ομοσπονδιακοί νομοί απαγορευουσ την πωλήσησ τησν μηχανησνσν εκτοςσν και μοσνο αποσ ησ με εντολήσ ιατροσ.

- DieReinigungsmittellösung mit einer 20 ml Spritze sanft durch jedeneinzelnen Kanal spülen - Keinen Überdruck erzeugen.
- DieAußenseite der Vorrichtung in einer Schüssel mit sauberem Wasserspülen.
- DieVorrichtung auf ein sauberes Handtuch legen und das Handtuch zum Abdeckeneinmal überschlagen.
- JedenKanal zunächst mit Wasser und dann mit Luft spülen - Keinen Überdruck erzeugen.
- DieVorrichtung zur Sterilisation mittels Autoklav verpacken und ohne Verzögerung bei134 C für fünf Minuten bei 206 kPa oder 30 psi mittels Autoklav sterilisieren, wobei der gesamte Vorgangsgesamt 30 Minuten in Anspruch nehmen sollte, um genügend Zeit zumAufwärmen und Abkühlen einzuzrechnen.

BEABSICHTIGTEANWENDUNG

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

ANZEIGEN ZURBENUTZUNG

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

GEGENANZEIGEN ZURBENUTZUNG

- Beideutlich gesteigerten Risiko einer pulmonalen Aspiration in Verbindung mitder Intubation, welches nicht durch praktische Maßnahmen - wie z.B. einlängere Fastenperiode vor der Intubation - vermindert werden kann.
- BeimVorhandensein einer Stenose, einer strukturellen Deformität oderErkrankung, die zu einer unannehmbaren Steigerung des Risikos einerAspiration, Perforation oder sonstigen negativen Konsequenz aus derBenutzung dieser Vorrichtung führt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Gerät wird nicht-sterilisiert geliefert.
- Diefehlerhafte Bedienung einer manometrischen Perfusions- pumpe kann bei derMessung zur Einleitung eines großen Gasvolumens durch die manometrischeVorrichtung führen.
- DerGebrauch von frei im Handel erhältlichen Ersatzteilen anderer Herstellerwird nicht empfohlen. Nur Ersatzteile von Dentsleeve wurden getestet undfunktionieren nachweislich sicher und genau mit dieser Vorrichtung.
- Diesichere Benutzung dieses Geräts erfordert die Aufsicht eines ingastrointestinaler Druckmessung geschulten Arztes.

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

- Les obturateurs des Luer doivent être retirés pour le nettoyage et autoclavés avec l'assemblage.
- Rincer délicatement chaque canal avec la solution de détergent au moyen d'une seringue de 20ml – Eviter tout excès de pression.
- Rincer l'extérieur de l'assemblage dans un récipient d'eau propre.
- Poser l'assemblage sur une serviette propre et replier la serviette pour le couvrir.
- Rincer chaque canal, à l'eau d'abord, puis à l'air. Eviter tout excès de pression.
- Emballer l'assemblage et le passer immédiatement à l'autoclave à 134 C pendant 5 minutes, à 206 kPa ou 30 psi, avec une durée totale de cycle de 30 minutes pour renter compte du temps de réchauffement et de refroidissement.

Application

- Les assemblages manométriques Dentsleeve ont été conçus et fabriqués pour la mesure des pressions gastro- intestinales intraluminales chez les adultes et les enfants, de pair avec la pompe à perfusion manométrique.
- Cet assemblage manométrique ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin qui aura suivi une formation adéquate dans le domaine de la manométrie gastro-intestinale.

Indications d'emploi

- L'emploi des assemblages manométriques Dentsleeve est indiqué quand les mesures des pressions de l'appareil gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la gestion des patients atteints de troubles

Contre-indications

- Quand il existe un risque sensiblement accru d'aspiration pulmonaire associé au tubage et qui ne peut pas être réduit d'une manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une plus longue période de jeûne avant le tubage.
- La présence de sténose, de déformations ou de maladie présentant un risque sensiblement accru d'aspiration, de perforation ou toute autre conséquence néfaste résultant de l'emploi de cet assemblage.

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif est livré non stérile
- Une mauvaise utilisation de la pompe à perfusion manométrique risque de provoquer le passage de volumes importants de gaz au travers d'un assemblage manométrique pendant les mesures.
- L'utilisation de composants disponibles sur stock chez d'autres fabricants n'est pas recommandée. Seuls les composants Dentsleeve ont été testés et validés pour être utilisés en toute sécurité avec cet assemblage.
- La sécurité d'emploi de ce dispositif requiert la surveillance d'un médecin expérimenté en manométrie gastro-intestinale.

enkele malen uitwendig afgeven. Niet de ongereinigde catheter droog laten worden.

- Aansluitinngels moeten worden verwijderd voor reiniging en met de catheter worden gesteriliseerd.
- Spuut de afwasmiddeloplossing zachtjes door elk kanaal met een 20 ml injectiespuit. Niet te veel druk uitoefenen.
- Spoel de buitenkant van de catheter uit in een kom schoon water.
- Plaats de catheter op een schone handdoek en bedek hem met een plooi van de handdoek.
- Spuut elk kanaal eerst door met water, dan lucht - Niet te veel druk uitoefenen.
- Verpak de catheter voor sterilisatie in de autoclaaf en steriliseer onmiddellijk op 134 C gedurende vijf minuten bij 206 kPa of 30 psi, met een totale cyclustijd van 30 minuten met inbegrip van opwarm- en afkoeltijd.

Wanneer te gebruiken

- Dentsleeve manometrische catheters zijn ontworpen en vervaardigd voor het meten van intraluminaire, gastro-intestinale druk in volwassenen en kinderen wanneer gebruikt in combinatie met een manometrische perfusieppomp.
- Deze catheter moet alleen worden gebruikt onder toezicht van een arts met voldoende scholing in gastro- intestinale manometrie.

Indicaties voor gebruik

- Wanneer drukmetingen in het gastro-intestinale kanaal nuttig worden geacht om de behandeling te bepalen van patiënten met voldoende of vermoede gastro-intestinale motiliteitsstoornissen.

Contra-indicaties voor gebruik

- Wanneer er een aanzienlijk verhoogt risico bestaat op met intubatie verbonden pulmonale aspiratie, dat niet voldoende kan worden vermindert door praktische maatregelen zoals praktische forholdsregler som f.eks. en langere fasteperiode end normal inden sondeaanleggelse.
- I tilfælde af forsnævring, strukturel deformitet eller sygdom, der måtte forårsage øget risiko for aspiration, perforation eller anden form for skadelige konsekvenser ved anvendelse af dette udstyr.

ADVARSLER

- Deette udstyr er ikke steril ved levering.
- Forkert anvendelse af den manometriske perfusions- pumpe kan forårsage indføring af store mængder luft gennem trykmålingsudstyret under måling.
- Det anbefales ikke at anvende anonyme komponenter fra andre producenter. Kun Dentsleeve komponenter er blevet afprøvet og godkendt til at virke sikkert og nøjagtigt sammen med dette udstyr.
- Overopsyn af en læge med behørig træning i trykmåling af mave- og tarmområdet er påkrævet for anvendelse uden risiko.

en 20 ml sprøjte – Anvend ikke for højt tryk.

- Skyll sleeveen af uvdendigt i en skål med rent vand.
- Anbring sleeven på et rent håndklæde og dæk den med en flig af håndklædet.
- Gennemskyl hver kanal, først med vand, derefter med luft – anvend ikke for højt tryk.
- Pak sleeven ind til rengøring i autoklave, og rengør straks i autoklave ved 134 C i fem minutter ved 206 kPa eller 30 psi, idet den totale periode skal være 30 minutter, inklusive tid til opvarmning og afkøling.

Formål

- Dentsleeve trykmålingsudstyr er designet og fremstillet til udførelse af trykmålinger i mave- og tarmkanalens interne hulrum hos voksne såvel som børn, anvendt i forbindelse med en manometrisk perfusionspumpe.
- Dette trykmålingsudstyr bør kun anvendes under overopsyn af en læge med behørig træning i trykmåling af mave- og tarmkanalen

Indikationer for anvendelse

- Anvendelse af Dentsleeve trykmålingsudstyr er indiceret i tilfælde, hvor trykmålinger af mave- og tarmkanalens anses for nyttige med henblik på at fastlægge behandling af patienter med konstateret eller formodet unormal mave- og tarmmotorik.

Kontraindikationer for anvendelse

- Use of Dentsleeve Manometric Catheters is indicated when measurements of gastro-intestinal tract pressures are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorders.
- I tilfælde, hvor der er væsentligt øget risiko for aspiration til lungerne i forbindelse med sondeanlæggelse, og hvor risikoen ikke kan reduceres tilstrækkeligt ved hjælp af praktiske forholdsregler som f.eks. en længere fasteperiode end normal inden sondeanlæggelse.
- I tilfælde af forsnævring, strukturel deformitet eller sygdom, der måtte forårsage øget risiko for aspiration, perforation eller anden form for skadelige konsekvenser ved anvendelse af dette udstyr.

ADVARSLER

- Deette udstyr er ikke steril ved levering.
- Forkert anvendelse af den manometriske perfusions- pumpe kan forårsage indføring af store mængder luft gennem trykmålingsudstyret under måling.
- Det anbefales ikke at anvende anonyme komponenter fra andre producenter. Kun Dentsleeve komponenter er blevet afprøvet og godkendt til at virke sikkert og nøjagtigt sammen med dette udstyr.
- Overopsyn af en læge med behørig træning i trykmåling af mave- og tarmområdet er påkrævet for anvendelse uden risiko.

Kun USA

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

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

- Luer connector plugs must be removed for cleaning and autoclaved with the catheter.
- Flush the detergent solution gently through each channel with a 20ml syringe – Do not over-pressurise.
- Rinse the outside of the catheter in a bowl of clean water.
- Place the catheter on a clean towel, and cover it with a fold of the towel.
- Flush each channel first with water, then air – do not over-pressurise.
- Package the catheter for autoclaving, and autoclave without delay at 134°C for five minutes at 206 kPa or 30 psi, with a total cycle time of 30 minutes to allow for warm up and cool down time.

Intended Use

- Dentsleeve Manometric Catheters have been designed and manufactured for measurement of intraluminal gastro-intestinal pressures in both adults and children when used with a manometric perfusion pump.
- This manometric catheter is to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastro-intestinal manometry.

Indications for Use

- Use of Dentsleeve Manometric Catheters is indicated when measurements of gastro-intestinal tract pressures are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorders.
- Where there is a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which can not be adequately reduced by practical measures such as a longer than usual period of fasting prior to intubation.
- The presence of any stenosis, structural deformity or disease that results in an unacceptably increased rick of aspiration, perforation or any other adverse consequence arising from use of this assembly.

WARNING

- This devise is supplied non-sterile.
- Incorrect manometric perfusion pump operation can cause delivery of large volumes of gas through a manometric catheter during measurements.
- The use of "off-the-shelf" components from other manufacturers is not recommended. Only Dentsleeve components have been tested and validated to work safely and accurately with this catheter.
- Safe use of this device requires supervision by a physician trained in gastro-intestinal manometry.

USA only

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