



REUSABLE PVC MANOMETRIC CATHETER (ANORECTAL BALLOON EXPULSION - AIR ONLY) INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE
The Anorectal Balloon Expulsion Catheter is a specific Reusable PVC Manometric Catheter model which isolates the anorectal balloon function of an anorectal manometric catheter. The Anorectal Balloon Expulsion Catheter is used to evaluate the muscular contractions of the rectum.

INDICATIONS FOR USE

Use of the Anorectal Balloon Expulsion Catheter is indicated when there is a need or suspicion of an anorectal disorder.

CONTRAINDICATIONS

The presence of any stenosis, structural deformity or disease within the rectum, that results in an unacceptably increased risk of distention, perforation, or any other adverse consequence arising from use of this device.

WARNINGS

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

This catheter is supplied non-sterile.

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

This catheter 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 barrier precautions (UBP) must apply.

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

This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained.

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

Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result.

This catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which is intended, as dictated by the device name/description on the label.

Inflate balloon with air only: risk of balloon detachment or rupture if balloon filled with water. (Use catheter SR2B if you wish to inflate balloon with water).

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

The Anorectal Balloon Expulsion Catheter is to be inserted anorectally, for pressure measurements of the rectum. The balloon is to be filled with air to stimulate the rectum.

BALLOON EXPULSION - INSTRUCTIONS FOR USE

1. Water-based lubricants may be used to assist insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**

2. Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.

3. Attach a 3-way stopcock to the catheter and fill the balloon with 30-60ml of air (do not fill with water; balloon detachment would occur).

4. Close off the balloon port, and remove syringe.

5. Have the patient go to the toilet / commode and attempt to expel the catheter.

6. Expulsion of the catheter within 2-5 minutes indicates normal function.

7. Post-procedure catheters are contaminated with body fluid, and must be immediately dispose of the catheter to avoid re-use.

BIO-FEEDBACK FUNCTION - INSTRUCTIONS FOR USE

For handheld bio-feedback devices:

1. With a 3-way stopcock, attach the catheter to the male luer end of the stopcock, a syringe to one female luer end and an extension tube (with a male and female luer end) to the other female luer end of the stopcock.

2. Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**

3. Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.

4. Attach the other end of the extension tube to the handheld device and fill the balloon with air accordingly (30-60ml). Close off the syringe port, and remove syringe.

5. Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the handheld device.

6. Post-procedure catheters are contaminated with body fluid, and must be immediately dispose of the catheter to avoid re-use.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTION INSTRUCTIONS

The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

1. Cleaning

- Attach the stopcock to the luer and close it to ensure no liquid enters into the balloon.
- Wash catheter in warm water with enzymatic detergent.
- Rinse catheter with clean fresh water to remove detergent. Repeat as needed.
- Wipe external surface.

2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)

- Attach the stopcock to the luer and close it to ensure no liquid enters into the balloon.
- Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant.
- Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Polyisoprene or Polyolefin and Silk Sutures.
- Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.
- Codex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) are compatible with the catheter and should be used according to the solution's manufacturer's instructions.

• DO NOT USE CIDEX PRODUCTS.

- Do not soak the catheter in alcohol.
- Do not steam autoclave the catheter.

3. Final Rinsing and Blow Dry

- Rinse catheter with sterile water to remove disinfectant. Repeat as needed.
- Wipe all water from external surface.
- The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

STORAGE

Store catheter in a dry and clean location.

Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Humidity limit:
10% - 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 service packing slip).

Manufacturer's Warranty - 6 months. Manufactured Date for any manufacturer's defects. The user or the 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

Basic IDU-DI: 0678467PVCRU7N

Made in Canada

REF CR1B

SERIES: CR MODEL: 1B
CATHÉTÉR MANOMÉTRIQUE EN PVC RÉUTILISABLE
(EXPULSION D'UN BALLON ANORECTAL - AIR UNIQUEMENT)
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

BUT PRÉVU

Le cathéter d'expansion de ballon ano-rectal est un modèle spécifique de cathéter manométrique en PVC réutilisable qui isole la fonction de ballon ano-rectal d'un cathéter manométrique ano-rectal. Le cathéter d'expansion ano-rectale à ballonnet est utilisé pour évaluer les contractions musculaires du rectum.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Utilisation du cathéter d'expansion ano-rectale à ballonnet est indiquée en cas de nécessité ou de suspicion d'un trouble ano-rectal.

CONTRE-INDICATIONS

La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie dans le rectum, entraînant un risque accru de distension, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de ce dispositif.

MISES EN GARDE

Il est recommandé de lire l'ensemble du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Ce cathéter 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.

Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. 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 barrières universelles (UBP) doivent être adoptées. Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement selon la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

Ce cathétre ne doit pas être utilisé que sous surveillance médicale par le personnel adéquatement formé.

Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de ce dispositif : 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.

Ce cathétre doit être utilisé dans l'ensemble et l'expansion de l'anus et pour le groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par la notice d'utilisation.

Gonflez le ballon avec de l'air uniquement - risque de détachement du ballon ou de rupture si ballon rempli d'eau. (Utilisez le cathéter SR2B si vous souhaitez gonfler le ballon avec de l'eau).

POPULATION CIBLÉE

Il n'y a pas de population de patients spécifique prévue.

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

AVANTAGE(S)

Le cathéter d'expansion ano-rectale à ballonnet doit être inséré par voie ano-rectale pour mesurer la pression du rectum. Le ballon doit être rempli d'eau pour stimuler le rectum.

FONCTION D'EXPULSION DU BALLON - MODE D'EMPLOI

1. Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**

2. Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.

3. Fixez un robinet à 3 voies au cathéter et remplissez le ballon avec 30 à 60 ml

4. Fermez l'orifice du ballon et retirez la seringue.

5. Demandez au patient d'aller aux toilettes/aux toilettes et d'essayer d'expulser le cathéter.

6. L'expulsion du cathéter dans les 2 à 5 minutes indique un fonctionnement normal.

7. Les cathéters post-procédures sont contaminés par des liquides corporels et doivent être immédiatement jetés pour éviter toute réutilisation.

FONCTION DE BIO-FEEDBACK - MODE D'EMPLOI

1. À l'aide d'un robinet à 3 voies, fixez le cathéter à l'extrémité Luer mâle du robinet, une seringue à une extrémité Luer femelle et un tube d'extension (avec une extrémité Luer mâle et femelle) à l'autre extrémité Luer mâle du robinet..

2. Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**

3. Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.

4. Fixez l'autre extrémité du tube d'extension à l'appareil portatif et remplissez le cathéter d'air en conséquence (30 à 60 ml). Fermez le port de la seringue et retirez la seringue.

5. Toute pression exercée par le patient sera affichée sur l'appareil portatif.

6. Les cathéters post-procédures sont contaminés par des liquides corporels et doivent être immédiatement jetés pour éviter toute réutilisation.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE CHIMIQUE / DESINFECTION

Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les utiliser dans ses propres installations.

1. Nettoyage

• Fixez le robinet au Luer et fermez-le pour vous assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le ballon.

• Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.

• Rincer le cathéter avec de l'eau douce et propre pour éliminer le détergent. Répétez au besoin.

• Essuyez la surface externe.

2. AVANTAGE(S) / DESINFECTION CHIMIQUE (desinfection à haut niveau)

• Fixez le robinet au Luer et fermez-le pour vous assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le ballon.

• Assurez-vous que tout le cathéter est immergé dans le désinfectant.

• Tremper le cathéter dans une solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant de la solution.

Prudence:

• Les cathéters contiennent du chlorure de polyvinyle (PVC), du polycarbonate, du polyisoprène ou de la polyoléfine et des sutures en soie.

• Vérifiez auprès du fabricant du désinfectant pour vous assurer que son désinfectant peut être utilisé en toute sécurité sur les matériaux répertoriés ci-dessus.

• Codex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) et Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sont compatibles avec le cathéter et doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de la solution.

• ATTENTION PAR LES PRODUITS CIDEX.

• Ne manipulez pas le cathéter dans de l'alcool.

• Ne pas autoclaver le cathéter à la vapeur.

• Rincer le cathéter avec de l'eau stérile pour éliminer le désinfectant. Répétez au besoin.

• Les procédures de retraitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les utiliser dans ses propres installations.

ESPACE DE RANGEMENT

Stockez le cathéter dans un endroit sec et propre.

Limite de température:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Periode 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 obtenir un formulaire de suivi d'échantillon).

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

L'usager et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Jetez l'appareil dans toute sécurité, conformément aux politiques locales dans lesquelles cet appareil doit être utilisé.

Mui Scientific n'est pas responsable de tout dommage au cathéter, ou de tout préjudice causé aux patients ou au personnel, causé par une mauvaise utilisation d'un désinfectant ou d'une procédure.

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

Limita del producto: 5 años o 50 usos, lo que ocurre primero.

Período de tiempo para cada uso: 30 min dentro del sistema gastro-intestinal.

Es responsabilidad del usuario registrar el seguimiento de la edad y el número de uso del dispositivo (el usuario puede contactar con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).

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

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

Desechar el dispositivo en forma segura.

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

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

EC REP

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

CH REP

Authorizes Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH

Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz

swiss.ar@arazygroup.com

UKRP

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

Date: December 5, 2024 eRevision 0



ÅTERANVÄNDBAR PVC MANOMETRISK KATETER (UTSLUTNING AV ANOREKTALE BALLONG - ENDAST LUFT) BRUKSANVISNING

AVSEDDA ÅNDRÄMÅLD

Anorektal ballongdrivningskater är en specifik återanvärd PVC-manometriskmodell som isolerar den anorektala ballongfunktionen hos en anorektal manometrisk kater. Anorektal ballongdrivningskater används för att utvärdera muskelsammansättningarna i ändtarmen.

INDIKATORER AV ANVÄNDNING

Anorektal ballongdrivningskater är indicerat när det finns ett behov eller misstank om en anorektal störning.

KONTRAINDIKATIONER

Förekomsten av stenos, strukturell deformitet eller sjukdom i ändtarmen, som resulterar i en acceptabelt ökad risk för utvidgning, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av denna enhet.

VARNINGAR

Läs igenom bruksanvisningen för att minskas eventuella risker från felaktig användning.

Denna kater levereras icke-steril.

Inspektera katern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekt.

Använd Inte om den är skadad.

Denna kater får inte andras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skader på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används.

Först åtgärda allt annat och sedan ta bort skyddsgärden (UBP) mäste tillämpas.

Manometriska kater efter proceduren är kontaminerade med kropsvätska. Rengör och desinfiera omedelbart enligt proceduren som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Denna kater får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har fått adektat utbildning.

Detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användningen av denna utrustning; ingen ytterligare upplysning om tekniken finns i bruksanvisningen.

Använd inte enheter utöver denna föreskriven livslängd eller validerade antal användningar; skador kan uppstå.

Denna kater ska användas i anatomin och för den äldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetsnamn/beskrivning på etiketten.

Blås upp ballongen endast med luft; Risk för att ballongen lossnar eller spricker om ballongen fylls med vatten. (Använd kater SR2B om du vill blåsa upp ballongen med vatten).

MANÖVRER

Den här kateren är specifika förseglade patientpopulationer.

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

KLINISK FÖRDEL

Anorektal ballongdrivningskater ska införas anorektalt för tryckmätningar av ändtarmen. Ballongen ska fyllas med luft för att stimulera ändtarmen.

BALLONGUTSTÄLLNINGSFUNKTION - ANVÄNDNINGSSINUSTRIONER

1. Vattenbarade smörmedel kan användas för att underrätta införandet av katern. **Använd Inte silikonbaserade glijmedel på ballongen.**

2. För in katern genom anus till ett djup av 8-10 cm.

3. Fäst en vägspråk på katern och tyl ballongen med 30-60 ml luft.

4. Stäng av ballongöppningen och ta bort sprutan.

5. Låt patienten gå till toaletten/komoden och försök få ut katern.

6. Utdriving av katern inom 2-5 minuter indikerar normal funktion.

7. Katerter efter proceduren är kontaminerade med kropsvätska och måste omedelbart kasseras för att undvika återanvändning.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION – BRUKSANVISNING

1. Med en vägspråk fäster du katern på han-luer-änden av kränen, en spruta på ena luer-änden och ett för längningsrör (med han- och hon-luer-änden) till den andra änden av katern.

2. Vattenbaserade smörmedel kan användas för att underrätta införandet av katern. **Använd Inte silikonbaserade glijmedel på ballongen.**

3. Fäst den andra änden av för längningsrören till den handhållna enheten och tyl ballongen med luft i enlighet med detta (30-60 ml). Stäng av sprutöppningen och ta bort sprutan.

4. Ett viktigt klämnings från patienten kommer att visas på den handhållna enheten.

5. Katerter efter proceduren är kontaminerade med kropsvätska och måste omedelbart kasseras för att undvika återanvändning.

INSTRUKTIONER FÖR KEMIKA

RENGÖRING/DESINFICERING

Följande upparbetningsprocedurer har validerats för tillverkaren för användanden att folja inom sin egen anläggningar.

1. Handtvätt

Fäst katten på luen och stäng den för att säkerställa att ingen vätska kommer in i ballongen.

• Tvätta katern i varmt vatten med enzymtvättmedel.

• Skölj katern med rent färskvatten för att ta bort rengöringsmedlet. Upprepad vid behov.

• Torka av utsidan.

2. Kemisk desinfektion (desinfektion på hög nivå)

Fäst katten på luen och stäng den för att säkerställa att ingen vätska kommer in i ballongen.

• Se till att hela katern är nedsänkt i desinfektionsmedel.

• Blottlägg katern i desinfektionslösning enligt lösningsstillsverkens instruktioner.

Förslagsförtur:

Katerter innehåller polyvinylchlorid (PVC), polycarbonat, polypropilen eller polyetylen som plastmaterialer.

Kontrollera med tillverkaren om desinfektionsmedel för att säkerställa att deras desinfektionsmedel kan användas på ett säkert sätt på materialen som anger ovanför.

Cidex-OPA (Johnson & Johnson), Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) och Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) är kompatibla med kater och ska användas enligt lösningsstillsverkens instruktioner.

ANVÄNDNING AV RÖRPRODUKTEN:

Bildlägg inte katern i alkohol.

Angautoklava katern i 120°C.

Slutskjulning och föring

Skölj katern med sterilt vatten för att ta bort desinfektionsmedlet. Upprepad vid behov.

• Torka av allt vatten från utsidan.

• Följande upparbetningsprocedurer har validerats för tillverkaren för användanden att folja inom sin egen anläggningar.

FÖRVARING

Förvara katern på en torr och ren plats.

Temperaturgräns:

15 °C - 30 °C (60,8 °F - 80,6 °F)

Luftfuktighetsgräns:

10% - 75%

Produkterns livslängd = 5 år eller 50 användningar beroende på vad som inträffar först.

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

Det är användande ansvar att manuellt spärre enhetens älder och antal användningar (användanden) kan kontakta Mui Scientific för ett exempel på spänningstidsnivå.

Tillverkarens garantitid = 6 månader från tillverkningsdatum för eventuella tillverkadefel.

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med denna tillverkare och den behöriga myndigheten i den medföljande stadsrådet där användaren och/eller patienten är etablerad.

Katerterna behöver på ett säkert sätt i enlighet med lokala riktlinjer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific är inte ansvarig för skador på katern, eller skaden på patienter eller personal, orsakade av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller förfarande.

Elektronisk kopier av bruksanvisningen finns på Mui Sciences webplats:

www.muiscientific.com

WIEDERVERwendbar PVC MANOMETRISCHER KATHETER AUS PVC (ANOREKTALE BALLOONANSCHLUß - NUR LUFT) - GEBAUCHSANWEISUNG

BEABSICHTIGT ZWECK

Der anorektale Ballonauströßerkather ist ein spezielles wiederverwendbares manometrisches PVC-Kathetermodell, das die anorektale Ballonfunktion eines anorektalen manometrischen Katheters isoliert. Der anorektale Ballonauströßerkather wird zur Beurteilung der Muskelkontraktionen des Rektums verwendet.

ANWENDUNGSANLEITUNG

Die Verwendung des anorektalen Ballonauströßerkathers ist angezeigt, wenn die oben genannten Anwendungen bestehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Vorhandensein von Steinen, strukturellen Deformationen oder Erkrankungen im Rektum, die zu einem unannehmbaren erhöhten Risiko einer Dehnung, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führen.

WARNUNGEN

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

Dieser Kather wird unsteril geliefert.

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

Dieser Kather darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific übernimmt keine Haftung für Personen- und Sachschäden, wenn Ihnen Originalteile von Mui Scientific verwendet werden.

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

Manometrische Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß dem in der beigelegten Gebrauchsweisung angegebenen Verfahren.

Dieser Kather darf nur unter ärztlicher Aufsicht von entsprechend geschultem Personal benutzt werden.

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

Verwenden Sie Geräte nicht, die vorher schon einmal benutzt wurden.

Dieser Kather ist in der Anatomie und für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Hersteller angegebene Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

Ballon nur mit Luft aufblasen: Wenn der Ballon mit Wasser gefüllt ist, besteht die Gefahr einer Ablösung oder eines Platzens des Ballons. (Verwenden Sie den Kather SR2B, wenn der Ballon mit Wasser aufblasen möchten).

ZIEHLBESCHÜTTUNG

Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen.

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

KLINISCHE NUTZEN

Der anorektale Ballonauströßerkather wird für Druckmessungen im Rektum anwendet. Der Ballon soll mit Luft gefüllt werden, um den Enddarm zu stimulieren.

BALLOONUTSTÄLLNINGSFUNKTION - GEBAUCHSANLEITUNG

1. Zur Unterstützung beim Einführen des Katheters können Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet werden.

Verwenden Sie für Balloons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.

2. Führen Sie den Kather bis zu einer Tiefe von 8-10 cm durch den Anus ein.

3. Besteigen Sie einen 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

4. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

5. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

6. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

7. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

8. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

9. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

10. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

11. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

12. Zur Unterstützung beim Einführen des Katheters können Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet werden.

13. Verwenden Sie für Balloons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.

14. Führen Sie den Kather bis zu einer Tiefe von 8-10 cm durch den Anus ein.

15. Besteigen Sie einen 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

16. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

17. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

18. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

19. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

20. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

21. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

22. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

23. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

24. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

25. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

26. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

27. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

28. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

29. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

30. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

31. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

32. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

33. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

34. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

35. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

36. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

37. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

38. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

39. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

40. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

41. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

42. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

43. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

44. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

45. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

46. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

47. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

48. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

49. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

50. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

51. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

52. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

53. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

54. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

55. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

56. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

57. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

58. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

59. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

60. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

61. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

62. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

63. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

64. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

65. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

66. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

67. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

68. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

69. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu verhindern.

70. Befestigen Sie den Kather am 3-Weg-Hahn den Kather und den Ballon mit Wasser ein.

71. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

72. Befestigen Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Kather herauszuziehen.

73. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.

74. Kather nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederbenutzung zu