



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

INTENDED PURPOSE

The SU Anorectal Expulsion Catheter is a specific Single-Use PVC Manometric Catheter model which isolates the anorectal balloon function of an anorectal manometric catheter. The SU Anorectal Expulsion Catheter is used to evaluate the muscular contractions of the rectum.

INDICATIONS FOR USE

Use of the SU Anorectal 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.

This catheter is designed for single-use only; do not insert into patient more than once.

Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or re-use may lead to failure of the device and/or transmission of disease.

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 shelf life; 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 SU Anorectal 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 FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

- Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**
- Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
- 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).
- Close off the balloon port, and remove syringe.
- Have the patient go to the toilet / commode and attempt to expel the catheter.
- Expulsion of the catheter within 2-5 minutes indicates normal function.
- 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:

- 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.
- Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**
- Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
- 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.
- Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the handheld device.
- Post-procedure catheters are contaminated with body fluid, and must be immediately dispose of the catheter to avoid re-use.

STORAGE

Store catheter in a dry and clean location.

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

Humidity limit:
10% - 75%

Shelflife of product – 2 years.

Lifetime – 30 min inside the gastrointestinal system of the human body.

Manufacturer's Warranty – 6 months from date of purchase from Mui Scientific 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.

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

REF SR1B

SERIES: SR

MODEL: 1B

CATHÉTER MANOMÉTRIQUE EN PVC À USAGE UNIQUE CATHÉTER D'EXPULSION ANORECTAL À USAGE UNIQUE (AIR UNIQUEMENT) MODE D'EMPLOI

BUT PRÉVU

Le cathéter d'expulsion anorectale SU est un modèle spécifique de cathéter manométrique en PVC à usage unique qui isole la fonction de ballonnet anorectal d'un cathéter manométrique anorectal. Il permet d'évaluer les contractions musculaires du rectum.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation du cathéter d'expulsion anorectale SU est indiquée en cas de besoin ou de suspicion d'un trouble anorectal.

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

Lisez l'intégralité 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 appliquées.

Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement ; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

Les tentatives de retraitement, de résterilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies.

Ce cathéter ne doit 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 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 ou de leur durée de conservation prescrite ; des blessures pourraient en résulter.

Ce cathéter doit être utilisé dans l'anatomie et pour le groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom/la description de l'appareil sur l'étiquette.

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 CIBLE

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 CLINIQUE

Le cathéter d'expulsion anorectale SU doit être inséré par voie anorectale pour mesurer la pression rectale. Le ballonnet doit être rempli d'air pour stimuler le rectum.

FONCTION D'EXPULSION DU BALLON - MODE D'EMPLOI

- 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.**
- Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.
- Fixez un robinet à 3 voies au cathéter et remplissez le ballon avec 30 à 60 ml d'air.
- Fermez l'orifice du ballon et retirez la seringue.
- Demandez au patient d'aller aux toilettes/aux toilettes et d'essayer d'expulser le cathéter.
- L'expulsion du cathéter dans les 2 à 5 minutes indique un fonctionnement normal.

Les cathétres post-procédure sont contaminés par des liquides corporels et doivent être immédiatement jetés pour éviter toute réutilisation.

FONCTION BIO-FEEDBACK – MODE D'EMPLOI

- A 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 femelle du robinet.
- 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.**
- Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.
- Fixez l'autre extrémité du tube d'extension à l'appareil portatif et remplissez le ballon d'air en conséquence (30 à 60 ml). Fermez le port de la seringue et retirez la seringue.
- Toute pression exercée par le patient sera affichée sur l'appareil portatif.
- Les cathétres post-procédure sont contaminés par des liquides corporels et doivent être immédiatement jetés pour éviter toute réutilisation.

ESPACE DE RANGEMENT

Stockez le cathéter dans un endroit sec et propre.

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de conservation du produit - 2 ans.

Durée de vie - 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal du corps humain.

Garantie du fabricant - 6 mois à compter de la date d'achat auprès de Mui Scientific pour tout défaut de fabrication.

L'utilisateur doit contacter le fabricant ou l'autorité compétente pour signaler des incidents graves impliquant cet appareil.

Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales où cet appareil doit être utilisé.

Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou des dommages aux patients ou au personnel, causés par une mauvaise utilisation.

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

CATÉTER MANOMÉTRICO DE PVC DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE EXPULSIÓN ANORECTAL DE UN SOLO USO (SOLO AIRE)

FINALIDAD PREVISTA

El catéter de expulsión anorectal SU es un modelo específico de catéter manométrico de PVC de un solo uso que aísla la función del balón anorrectal de un catéter manométrico anorectal. El catéter de expulsión anorectal SU se utiliza para evaluar las contracciones musculares del recto.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso del catéter de expulsión anorectal SU está indicado cuando existe necesidad o sospecha de un trastorno anorectal.

CONTRAINDICACIONES

La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad dentro del recto, que resulte en un riesgo inaceptablemente mayor de distensión, 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 catéter se suministra no estéril.

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

Este catéter no debe 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 una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

Este catéter está diseñado para un solo uso; no lo inserte en el paciente más de una vez.

Los intentos de reprocessar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallos en el dispositivo y/o transmisión de enfermedades.

Este catéter sólo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal debidamente capacitado.

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 o vida útil prescrita; podrían producirse lesiones.

Este catéter debe usarse en la anatomía y para el grupo de edad al que está destinado, según lo dicta el nombre/descripción del dispositivo en la etiqueta.

Insufiar el globo sólo con aire; Riesgo de desprendimiento o rotura del globo si el globo se llena de agua. (Utilice el catéter SR2B si desea inflar el globo con agua).

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 CLINICO

El catéter de expulsión anorectal SU se inserta por vía anorectal para medir la presión rectal. El balón se llena con aire para estimular el recto.

FUNCIÓN DE EXPULSIÓN DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

- Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
 - Inserte el catéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
 - Conecte una llave de paso de 3 vías al catéter y llene el balón con 30-60 ml de aire.
 - Cierre el puerto del balón y retire la jeringa.
 - Haga que el paciente vaya al baño/modero e intente expulsar el catéter.
 - La expulsión del catéter en 2 a 5 minutos indica un funcionamiento normal.
 - Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales y deben desecharse inmediatamente para evitar su reutilización.
- FUNCIÓN DE BIO-RETROALIMENTACIÓN – INSTRUCCIONES DE USO**
- Con una llave de paso de 3 vías, conecte el catéter al extremo luer macho de la llave de paso, una jeringa a un extremo luer hembra y un tubo de extensión (con un extremo luer macho y hembra) al otro extremo luer hembra de la llave de paso.
 - Se pueden utilizar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
 - Inserte el catéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
 - Conecte el otro extremo del tubo de extensión al dispositivo portátil y llene el globo con aire en consecuencia (30-60 ml). Cierre el puerto de la jeringa y retire la jeringa.
 - Cualquier presión que ejerza el paciente se mostrará en el dispositivo portátil.
 - Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales y deben desecharse inmediatamente para evitar su reutilización.

ALMACENAMIENTO

Guarde el catéter en un lugar seco y limpio.

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

Limite de humedad:
10% - 75%

Periodo de validez del producto: 2 años.

Vida útil: 30 minutos dentro del sistema gastrointestinal del cuerpo humano.

Garantía del fabricante - 6 meses a partir de la fecha de compra de Mui Scientific por cualquier defecto del fabricante.

El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante o la autoridad competente para informar sobre incidentes graves relacionados con este dispositivo.

Deseche el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se debe utilizar este dispositivo.

Mui Scientific no se hace responsable de ningún daño al catéter, ni a los pacientes o al personal, causado por un uso inadecuado.

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, Swatara, 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



MANOMETRISK PVC MANOMETRISK KATETER FÖR ENKEL ANVÄNDNING ANOREKTAL UTRUSTNINGSKATETER FÖR ENKEL ANVÄNDNING (ENDAST LUFT) BRUKSANVISNING

AVSEDDA ÄNDAMÅL

SU anorektal utdrivningskateter är en specifik PVC-manometrisk kateter för engångsbruk som isolerar den anorektala ballongfunktionen hos en anorektal manometrisk kateter. SU Anorektal utdrivningskateter används för att utvärdera muskelsammandragningskraft i ändtarmen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av SU Anorektal utdrivningskateter är indicerat när det finns behov eller misstanke om en anorektal störning.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning.

Denna kateter levereras icke-steril. Inspektera katetern och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte om den är skadad.

Denna kateter får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används. Rätt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Denna kateter är endast avsedd för engångsbruk; sätt inte in patienten mer än en gång.

Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till fel på enheten och/eller överföring av sjukdom. Denna kateter får endast användas under medicinsk övervakning av personal som har fått adekvat utbildning. 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 hållbarhet; skador kan uppstå.

Denna kateter ska användas i anatomin och för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

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

MÅLGRUPP

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

KLINISK FÖRDEL

SU Anorektal utdrivningskateter ska införas anorektalt, för tryckmätningar av ändtarmen. Ballongen ska fyllas med luft för att stimulera ändtarmen.

BALLONGUTSÄLLNINGSFUNKTION - ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

1. Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetern. Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.
2. För in katetern genom anus till ett djup av 8-10 cm.
3. Fäst en 3-vägskrän på katetern och fyll ballongen med 30-60 ml luft.
4. Stäng av ballongöppningen och ta bort sprutan.
5. Låt patienten gå till toaletten/kommoden och försöka få ut katetern.
6. Utdrivning av katetern inom 2-5 minuter indikerar normal funktion.
7. Kateter efter proceduren är kontaminerade med kroppsvätska och måste omedelbart kasseras för att undvika återanvändning.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION – BRUKSANVISNING

1. Med en 3-vägskrän fäster du katetern på han-luer-änden av kränen, en spruta på ena luer-hor-änden och ett förlängningsrör (med han- och luer-hor-ände) till den andra han-luer-änden av stoppkranen.
2. Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetern. Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballonger.
3. För in katetern genom anus till ett djup av 8-10 cm.
4. Fäst den andra änden av förlängningsröret till den handhållna enheten och fyll ballongen med luft i enlighet med detta (30-60 ml). Stäng av sprutöppningen och ta bort sprutan.
5. Eventuellt klämytryck från patienten kommer att visas på den handhållna enheten.
6. Katetrar efter proceduren är kontaminerade med kroppsvätska och måste omedelbart kasseras för att undvika återanvändning.

FÖRVARING

	Förvara katetern på en torr och ren plats.
	Temperaturgräns: 15 °C - 30 °C (60,8 °F - 80,6 °F)
	Luftfuktighetsgräns: 10% - 75%

Produktsens hållbarhet - 2 år.

Livstid - 30 min inuti människokroppens mag-tarmsystem.

Tillverkarens garanti - 6 månader från inköpsdatum från Mui Scientific för eventuella tillverkardefekter. Användaren ska kontakta tillverkaren eller behörig myndighet för att rapportera allvariga incidenter med denna enhet.

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 skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

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

MANOMETRISCHER PVC-KATHEETER ZUM EINMALGEBRAUCH ANOREKTALER EXPULSIONSKATHEETER ZUM EINMALGEBRAUCH (NUR LUFT) GEBRAUCHSANWEISUNG

BEABSICHTIGTER ZWECK

Der SU Anorektale Expulsionskatheter ist ein spezielles PVC-Manometrie Kathetermodell zur einmaligen Verwendung, das die anorektale Ballonfunktion eines anorektalen Manometrie Katheters isoliert. Der SU Anorektale Expulsionskatheter dient zur Beurteilung der Muskelkontraktionen des Rektums.

ANWENDUNGSHINWEISEN

Die Verwendung des SU Anorektal Expulsion Catheter ist angezeigt, wenn eine anorektale Erkrankung erforderlich ist oder der Verdacht auf eine solche besteht.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Vorhandensein von Stenosen, strukturellen Deformationen oder Erkrankungen im Rektum, die zu einem unannehmbar 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 Katheter wird unsteril geliefert. Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

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

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

Dieser Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; Nicht mehr als einmal in den Patienten einführen.

Versuche zur Wiederaufbereitung, erneuten Sterilisation und/oder Wiederverwendung können zum Versagen des Geräts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von entsprechend geschultem Personal verwendet 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 über die vorgeschriebene Lebensdauer oder Haltbarkeit hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen.

Dieser Katheter ist in der Anatomie und für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

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

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen. Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

KLINISCHER NUTZEN

Der SU Anorektale Expulsionskatheter wird zur Druckmessung im Rektum anorektal eingeführt. Der Ballon wird mit Luft gefüllt, um das Rektum zu stimulieren.

BALLONGAUSPUFFFUNKTION – GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Zur Unterstützung beim Einführen des Katheters können Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet werden.
- Verwenden Sie für Ballons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
2. Führen Sie den Katheter bis zu einer Tiefe von 8-10 cm durch den Anus ein.
3. Befestigen Sie einen 3-Wege-Hahn am Katheter und füllen Sie den Ballon mit 30-60 ml Luft.
4. Den Ballonabschluss verschließen und die Spritze entfernen.
5. Bitten Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Katheter herauszuziehen.
6. Das Ausstoßen des Katheters innerhalb von 2-5 Minuten weist auf eine normale Funktion hin.
7. Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederverwendung zu vermeiden.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION – GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Befestigen Sie bei einem 3-Wege-Hahn den Katheter am männlichen Luer-Ende des Hahns, eine Spritze an einem weiblichen Luer-Ende und ein Verlängerungsrohr (mit männlichem und weiblichem Luer-Ende) am anderen weiblichen Luer-Ende des Hahns.
2. Zur Unterstützung beim Einführen des Katheters können Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet werden.
- Verwenden Sie für Ballons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
3. Führen Sie den Katheter bis zu einer Tiefe von 8-10 cm durch den Anus ein.
4. Befestigen Sie das andere Ende des Verlängerungsrohrs am Handgriff und füllen Sie den Ballon entsprechend mit Luft (30-60 ml). Verschließen Sie den Spritzenanschluss und entfernen Sie die Spritze.
5. Jeglicher Quetschdruck des Patienten wird auf dem Handgerät angezeigt.
6. Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederverwendung zu vermeiden.

LAGERUNG

	Bewahren Sie den Katheter an einem trockenen und sauberen Ort auf.
	Temperaturgrenze: 15 °C - 30 °C (60,8 °F - 80,6 °F)
	Feuchtigkeitsgrenze: 10% - 75%

Haltbarkeit des Produkts – 2 Jahre.

Lebensdauer – 30 min im Magen-Darm-System des menschlichen Körpers.

Herstellergarantie – 6 Monate ab Kaufdatum von Mui Scientific für Herstellerängel.

Der Benutzer muss sich an den Hersteller oder die zuständige Behörde wenden, um schwerwiegende Vorfälle mit diesem Gerät zu melden.

Entsorgen Sie das Gerät sicher gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen dieses Gerät verwendet werden soll.

Mui Scientific haftet nicht für Schäden am Katheter oder für Patienten oder Personal, die durch unsachgemäße Verwendung verursacht werden.

Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar:

www.muiscientific.com

使い捨て PVC マノメトリックカテーテル 使い捨て肛門直腸排出カテーテル (空気のみ) 使用説明書

意図された目的

SU 肛門直腸排出カテーテルは、肛門直腸マノメトリックカテーテルの肛門直腸バルーン機能を分離した、特定の使い捨て PVC マノメトリックカテーテルモデルです。SU 肛門直腸排出カテーテルは、直腸の筋肉収縮を評価するために使用されます。

使用の適応症

SU 肛門直腸排出カテーテルは、肛門直腸障害の必要性または疑いがある場合に使用されます。

禁忌

直腸内に狭窄、構造的変形、または疾患が存在し、この装置の使用によって生じる膨脹、穿孔、またはその他の悪影響のリスクが許容できないほど増加する。

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。

このカテーテルは未滅菌で供給されます。

カテーテルとバックアップに機械的損傷や欠陥がないかどうかを検査します。破損した場合は使用しないでください。

このカテーテルは適切な方法でも変更または修正してはなりません。 Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物的損害に対して責任を負いません。

適切な無菌技術とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。

このカテーテルは単回使用のみを目的として設計されています。患者に複数回挿入しないでください。

再処理、再滅菌、および/または再使用を試みると、デバイスの故障や病気の感染につながる可能性があります。

このカテーテルは、適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用してください。

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保管期限を超えてデバイスを使用しないでください。検査を受ける可能性があります。

このカテーテルは、ラベル上のデバイス名/説明に示されているように、解剖学的構造および対象年齢層に使用されます。

バルーンは空気のみで膨らませてください。バルーンが水で満たされた状態で、バルーンが外れたり破裂したりする危険性があります。(バルーンを水で膨らませたい場合は、カテーテル SR2B を使用してください。)

ターゲット層

特定の対象患者集団はありません。

特定の患者への使用は、胃腸内圧測定の特訓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

SU 肛門直腸排出カテーテルは、直腸の圧力を測定するために肛門直腸に挿入されます。バルーンに空気を充填して直腸を刺激します。

バルーン排出機能-使用説明書

1. カテーテルの挿入を補助するために、水ベースの潤滑剤が使用される場合があります。バルーンにはシリコンベースの潤滑剤を使用しないでください。
2. カテーテルを肛門から 8 ~ 10cm の深さまで挿入します。
3. カテーテルに三方活栓を取り付け、バルーンに 30 ~ 60ml の空気を充填します。
4. バルーンポートを閉じ、シリンジを取り外します。
5. 患者にトイレ/便器に行ってもらい、カテーテルを抜いてもらいます。
6. 2 ~ 5 分以内にカテーテルが排出された場合は、機能が正常であることを示します。
7. 処置後のカテーテルは体液で汚染されているため、再使用を避けるために直ちに廃棄する必要があります。

バイオフィードバック機能-使用説明書

1. 3 方活栓を使用し、活栓の雄ルアー端にカテーテルを、一方の雌ルアー端にシリンジを、もう一方の雌ルアー端に延長チューブ (雄および雌ルアー端付き) を取り付けます。
2. カテーテルの挿入を補助するために、水ベースの潤滑剤が使用される場合があります。バルーンにはシリコンベースの潤滑剤を使用しないでください。
3. カテーテルを肛門から 8 ~ 10cm の深さまで挿入します。
4. 延長チューブのもう一方の端をハンドヘルド デバイスに取り付け、バルーンに適宜空気を充填します (30 ~ 60 ml)。シリンジポートを閉じ、シリンジを取り外します。
5. 患者による圧迫圧力がハンドヘルドデバイスに表示されます。
6. 処置後のカテーテルは体液で汚染されているため、再使用を避けるために直ちに廃棄する必要があります。

保管

	カテーテルは乾燥した清潔な場所に保管してください。
	温度制限: 15 °C - 30 °C (60,8 °F - 80,6 °F)
	湿度制限: 10% - 75%

製品の賞味期限 – 2 年.

生涯 – 人体の消化系内でも 30 分間.

メーカー保証-メーカーの欠陥についてMui Scientificから購入した日から6か月.

ユーザーおよび/または患者は、このデバイスに関連して発生した重大なインシデントを、ユーザーおよび/または患者が発生させた加盟国の製造業者および/または管轄官庁に報告する必要があります。

このデバイスを使用する地域のポリシーに従って、デバイスを安全に廃棄してください。

Mui Scientificは、不適切な使用によって引き起こされたカテーテルの損傷、または患者や人員への危害について責任を負いません。

使用説明書の電子コピーは、Mui Scientific の Web サイトから入手できます: www.muiscientific.com

CATETERE MONOUSO IN PVC MANOMETRICO CATETERE PER ESPULSIONE ANORETTALE MONOUSO (SOLO ARIA) ISTRUZIONI PER L'USO

SCOPO PREVISTO

Il catetere di espulsione anorettale SU è uno specifico modello di catetere manometrico monouso in PVC che isola la funzione del palloncino anorettale di un catetere manometrico anorettale. Il catetere di espulsione anorettale SU è utilizzato per valutare le contrazioni muscolari del retto.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso del catetere di espulsione anorettale SU è indicato quando vi è la necessità o il sospetto di un disturbo anorettale.

CONTROINDICAZIONI

La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia all'interno del retto, che comporta un aumento inaccettabile del rischio di distensione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso di questo dispositivo.

AVVERTENZE

Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio.

Questo catetere viene fornito non sterile.

Ispezionare il catetere e la confezione per individuare eventuali segni di danni meccanici o imperfezioni. Non utilizzare se danneggiato.

Questo catetere non deve essere alterato o modificato in alcun modo. Mui Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni alla proprietà se non vengono utilizzate parti originali Mui Scientific.

È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universali (UBP).

Questo catetere è progettato esclusivamente per uso singolo; non inserirlo nel paziente più di una volta.

I tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono portare al guasto del dispositivo e/o alla trasmissione di malattie.

Questo catetere deve essere utilizzato esclusivamente sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente formato.

Le istruzioni dettagliate contenute nelle presenti IFU sono sufficienti per guidare l'utilizzo di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata o la durata di conservazione prescritta; potrebbero verificarsi lesioni.

Questo catetere deve essere utilizzato nell'anatomia e nella fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

Gonfiare il palloncino solo con aria; rischio di distacco o rottura del palloncino se il palloncino è riempito con acqua.

(Utilizzare il catetere SR2B se si desidera gonfiare il palloncino con acqua).

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Non esistono popolazioni di pazienti specifiche previste.

L'utilizzo per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

VANTAGGIO CLINICO

Il catetere di espulsione anorettale SU deve essere inserito anorettalmente, per le misurazioni della pressione del retto.

Il palloncino deve essere riempito d'aria per stimolare il retto.

FUNZIONE DI ESPULSIONE A PALLONCINO -

ISTRUZIONI PER L'USO

1. È possibile utilizzare lubrificanti a base d'acqua per facilitare l'inserimento del catetere. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.
2. Inserire il catetere attraverso l'ano fino a una profondità di 8-10 cm.
3. Collegare un rubinetto a 3 vie al catetere e riempire il palloncino con 30-60 ml di aria.
4. Chiudere la porta del palloncino e rimuovere la siringa.
5. Chiedere al paziente di andare in bagno/comoda e tentare di espellere il catetere.
6. L'espulsione del catetere entro 2-5 minuti indica un funzionamento normale.
7. I cateteri post-procedura sono contaminati da fluidi corporei e devono essere smaltiti immediatamente per evitare il riutilizzo.

FUNZIONE BIO-FEEDBACK – ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con un rubinetto a 3 vie, collegare il catetere all'estremità luer maschio del rubinetto, una siringa a un'estremità luer femmina e un tubo di prolunga (con un'estremità luer maschio e una femmina) all'altra estremità luer femmina del rubinetto.
2. È possibile utilizzare lubrificanti a base d'acqua per facilitare l'inserimento del catetere. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.
3. Inserire il catetere attraverso l'ano fino a una profondità di 8-10 cm.
4. Collegare l'altra estremità del tubo di prolunga al dispositivo portatile e riempire adeguatamente il palloncino con aria (30-60 ml). Chiudere la porta della siringa e rimuovere la siringa.
5. Qualsiasi pressione di compressione esercitata dal paziente verrà visualizzata sul dispositivo portatile.
6. I cateteri post-procedura sono contaminati da fluidi corporei e devono essere smaltiti immediatamente per evitare il riutilizzo.

CONSERVAZIONE

	Conservare il catetere in un luogo asciutto e pulito.
	Limite di temperatura: 15 °C - 30 °C (60,8 °F - 80,6 °F)
	Limite di umidità: 10% - 75%

Periodo di validità del prodotto - 2 anni.

Durata: 30 minuti all'interno del sistema gastrointestinale del corpo umano.

Garanzia del produttore - 6 mesi dalla data di acquisto da Mui Scientific per eventuali difetti del produttore.

L'utente deve contattare il produttore o l'autorità competente per segnalare incidenti gravi che coinvolgono questo dispositivo.

Smaltire il dispositivo in modo sicuro, in conformità con le politiche locali in cui deve essere utilizzato questo dispositivo.

Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni al catetere, o danni a pazienti o personale, causati da un uso improprio.

Una copia elettronica delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web di Mui Scientific: www.muiscientific.com