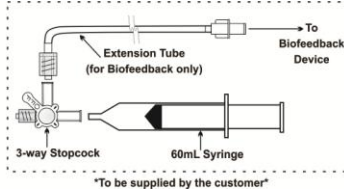
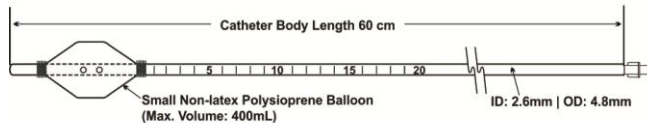




Mui Scientific

Division of
H&A Mui
Enterprises Inc.

145 Traders Blvd. E., Unit #34, Mississauga, ON, Canada, L4Z 3L3
Tel: (905) 890-5525 Toll Free: 1-800-303-6611 Fax: (905) 890-3523
Website: www.muiscientific.com Email: mail@muiscientific.com



STANDARD SINGLE USE RECTAL - PVC SINGLE USE CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE

Avoid inserting/using Single Use catheter into any patient more than once

INTENDED PURPOSE

The anorectal balloon expulsion catheter is a specific Single-Use 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.

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

INDICATIONS FOR USE

Use of 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 distension, perforation, or any other adverse consequence arising from use of this assembly.

WARNINGS

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

This device is supplied non-sterile.

The catheter contains low amounts of phthalates. Use with caution for pregnant and pediatric cases.

Anorectal Balloon Expulsion 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 balloon expulsion catheter is designed for **single-use only**.

Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or re-use may lead to failure of the device and/or transmission of disease. Immediately dispose of the balloon expulsion catheter after use to avoid re-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.

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

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations. The use for specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in gastrointestinal manometry.

CLINICAL BENEFIT

Standard Single Use Rectal PVC Catheters are to be inserted anorectally, for pressure measurements of the rectum (and possibly the colon). They may contain balloon, to be inserted with air, to simulate the rectum.

BALLOON EXPULSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections.

DO NOT USE IF DAMAGED.

1. Remove the anorectal probe after the HRM study is complete.
2. Insert the balloon expulsion catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
3. Attach a 3-way stopcock to the balloon expulsion catheter and fill the balloon with 30-60ml of air or water.
4. Close off the balloon port, and remove syringe.
5. Have the patient go to the toilet / commode and attempt to expel the balloon expulsion catheter.
6. Expulsion of the balloon expulsion catheter within 2-5 minutes.
7. Indicates normal function.
8. Post-procedure balloon expulsion catheters are contaminated with body fluid. Immediately dispose of the balloon expulsion catheter to avoid re-use.

BIO-FEEDBACK FUNCTION - INSTRUCTIONS FOR USE

For handheld bio-feedback devices:

1. With a 3-way stopcock, attach the balloon expulsion 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. Insert the balloon expulsion catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
 3. 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.
 4. Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the handheld device.
- For use with a water-perfused manometry system:
1. Disconnect the capillary tubing from the bottom of the transducer and allow all the water to drain out of the transducer (for it to be used with air only).
 2. Close off the stopcock at the bottom of the transducer (to create a closed system and prevent any water from entering into the transducer).
 3. With a 3-way stopcock, attach the balloon expulsion 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.
 4. Insert the balloon expulsion catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
 5. Connect the extension tube to the top of the transducer.
 6. Inflate the balloon with air accordingly (30-60ml). Close off the syringe port, and remove syringe.
 7. Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the computer monitor.

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 website:
www.muiscientific.com

Basic UDI-DI: 0678467PVCSU7R

REF SR2B
SERIES: SR MODEL: 2B

RECTALE À USAGE UNIQUE STANDARD - CATHÈRE À USAGE UNIQUE EN PVC MODE D'EMPOI

Évitez d'insérer/utiliser un cathéter à usage unique chez un patient plus d'une fois.

BUT PRÉVU

Le cathéter d'expulsion à ballonnet anorectal est un modèle spécifique de cathéter manométrique en PVC à usage unique qui isole la fonction de ballonnet anorectal d'un cathéter manométrique anorectal. Le cathéter d'expulsion à ballonnet anorectal est utilisé pour évaluer les contractions musculaires du rectum. Ce cathéter est conçu pour un usage unique et ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation du cathéter d'expulsion à ballonnet anorectal est indiquée lorsqu'il existe un besoin ou une suspicion de trouble anorectal.

CONTRE-INDICATIONS

La présence d'une sténose, d'une déformation structurelle ou d'une maladie dans le rectum, qui entraîne une augmentation inacceptable du risque de distension, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de cet ensemble.

MISES EN GARDE

Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation pour réduire les risques éventuels d'une mauvaise utilisation.

Cet appareil est fourni non stérile.

Le cathéter contient de faibles quantités de phtalates. Utiliser avec prudence pour les femmes enceintes et les enfants.

Le cathéter d'expulsion à ballonnet anorectal 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 les précautions de barrière universelles (UBP) doivent s'appliquer.

Ce cathéter d'expulsion à ballonnet est conçu pour un usage unique.

Les tentatives de rétraitement, de résterilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies. Jetez immédiatement le cathéter d'expulsion à ballonnet après utilisation pour éviter toute réutilisation.

Ce cathéter ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par du personnel dûment formé.

Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement ; aucune autre formation du fabricant n'est requise. N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite.

Le cathéter doit être utilisé dans l'anatomie pour laquelle il est destiné, comme dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

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

POPULATION CIBLE

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

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

AVANTAGE CLINIQUE

Les cathétres rectaux standard en PVC à usage unique doivent être insérés par voie ano-rectale, pour les mesures de pression du rectum (et éventuellement du colon). Ils peuvent contenir un ballon, à insérer avec de l'air, pour simuler le rectum.

FONCTION D'EXPULSION DU BALLON - MODE D'EMPOI

Inspectez le cathéter et l'emballage pour tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ.

Retirez la sonde anorectale une fois l'étude HRM terminée.

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

3. Fixez un robinet à 3 voies au cathéter d'expulsion du ballonnet et remplissez le ballonnet avec 30 à 60 ml d'air ou d'eau.

4. Fermez le port du ballonnet et retirez la seringue.

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

6. Expulsion du cathéter d'expulsion à ballonnet en 2 à 5 minutes.

7. Indique un fonctionnement normal.

8. Les cathétres d'expulsion à ballonnet post-intervention sont contaminés par des fluides corporels. Jetez immédiatement le cathéter d'expulsion à ballonnet pour éviter sa réutilisation.

FONCTION BIO-FEEDBACK - MODE D'EMPOI

Inspectez les appareils portables de bio-feedback.

1. À l'aide d'un robinet à 3 voies, fixez le cathéter d'expulsion à ballonnet 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, le robinet d'arrêt.

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

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

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

Pour une utilisation avec un système de manométrie à perfusion d'eau:

1. Déconnectez le tube capillaire du bas du transducteur et laissez toute l'eau s'écouler du transducteur (pour qu'il soit utilisé avec de l'air uniquement).

2. Fermez le robinet d'arrêt au bas du transducteur (pour créer un système fermé et empêcher toute entrée d'eau dans le transducteur).

3. À l'aide d'un robinet à 3 voies, fixez le cathéter d'expulsion à ballonnet 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, le robinet d'arrêt.

4. Insérez le cathéter d'expulsion à ballonnet dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.

5. Connectez le tube d'extension au sommet du transducteur.

6. Gonflez le ballon avec de l'air en conséquence (30-60 ml). Fermez le port de la seringue et retirez la seringue.

7. Toute pression exercée par le patient sera affichée sur l'écran de l'ordinateur.

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.

Une copie électronique de ces Instructions de use est disponible en ligne sur le site web de Mui Scientific: www.muiscientific.com



2862
Made in Canada

RECTAL ESTÁNDAR DE UN SOLO USO - CATHÈRE DE PVC DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO

Evite insertar/usar un cathéter de un solo uso en cualquier paciente más de una vez.

FINALIDAD PREVISTA

El cathéter de expulsión con balón anorectal es un modelo específico de Cathéter Manométrico de PVC de un solo uso que aísla la función de balón anorectal de un cathéter manométrico anorectal. El cathéter de expulsión del balón anorectal se utiliza para evaluar las contracciones musculares del recto.

Este cathéter está diseñado para un solo uso y debe utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la formación adecuada en manometría gastrointestinal.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso del Cathéter de Expulsión con Balón Anorectal está indicado cuando existe la necesidad o sospecha de un trastorno anorectal.

CONTRAINDICACIONES

La presencia de cualquier estenosis, deformidad estructural o enfermedad dentro del recto, que resulte en un aumento inaceptable del riesgo de distensión, perforación o cualquier otra consecuencia adversa que surja del uso de este ensamblaje.

ADVERTENCIAS

Lea las instrucciones de uso completas para reducir cualquier posible riesgo de mal uso. Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

El cathéter contiene bajas cantidades de ftalatos. Utilizar con precaución en casos de embarazadas y pediátricos.

El cathéter de expulsión del globo anorectal 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 las piezas originales de Mui Scientific.

Se deben aplicar técnicas asepticas adecuadas y precauciones de barrera universales (UBP).

Este cathéter de expulsión con globo está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocessar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y/o transmisión de enfermedades. Deseche inmediatamente el cathéter de expulsión del balón después de su uso para evitar su reutilización.

Este cathéter solo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal debidamente capacitado.

Las instrucciones detalladas contenidas en estas IFU son suficientes como guía para el uso de este equipo; no se requiere formación adicional por parte del fabricante.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita.

El cathéter debe usarse en la anatomía para la que está diseñado, según lo indica el nombre o la descripción del dispositivo en la etiqueta.

El cathéter debe usarse para el grupo de edad al que está destinado, según lo indica el nombre o la descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACION OBJETIVO

No hay poblaciones de pacientes previstas específicas.

El uso para pacientes específicos queda a criterio del personal médico que haya recibido formación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLINICO

Los cathétres rectales estándar de PVC de un solo uso deben insertarse anorectalmente para medir la presión del recto (y posiblemente del colon). Pueden contener un globo, que se inserta con aire, para simular el recto.

FUNCION DE EXPULSION DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione el cathéter y el empaque en busca de evidencia de daños mecánicos o imperfecciones. NO UTILIZAR SI ESTÁ DAÑADO.

1. Retire la sonda anorectal después de completar el estudio HRM.

2. Inserte el cathéter de expulsión del balón a través del ano hasta una profundidad de 8-10 cm.

3. Conecte una llave de paso de 3 vías al cathéter de expulsión del balón y llene el globo con 30-60 ml de aire o agua.

4. Cierre el puerto del balón y retire la jeringa.

5. Haga que el paciente vaya al baño/comodín e intente expulsar el cathéter de expulsión del balón.

6. Expulsión del cathéter de expulsión del balón en 2-5 minutos.

7. Indica funcionamiento normal.

8. Los cathétres de expulsión del balón posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Deseche inmediatamente el cathéter de expulsión del balón para evitar su reutilización.

FUNCION DE BIO-RETROALIMENTACION - INSTRUCCIONES DE USO

Para dispositivos portátiles de bio-retroalimentación:

1. Con una llave de paso de 3 vías, conecte el cathéter de expulsión del balón 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.

2. Insertar el cathéter de expulsión del balón a través del ano hasta una profundidad de 8-10 cm.

3. 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.

4. Cualquier presión que ejerza el paciente se mostrará en el dispositivo portátil.

Para usar con un sistema de manometría con agua perfundida:

1. Desconecte el tubo capilar de la parte inferior del transductor y permita que toda el agua se drene del transductor (para que se use solo con aire).

2. Cierre la llave de paso en la parte inferior del transductor (para crear un sistema cerrado y evitar que entre agua en el transductor).

3. Con una llave de paso de 3 vías, conecte el cathéter de expulsión del balón 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.

4. Insertar el cathéter de expulsión del balón a través del ano hasta una profundidad de 8-10 cm.

5. Conecte el tubo de extensión a la parte superior del transductor.

6. Infile el globo con aire en consecuencia (30-60 ml). Cierre el puerto de la jeringa y retire la jeringa.

7. Cualquier presión que ejerza el paciente se mostrará en el monitor de la computadora.

ALMACENAMIENTO

Guarde el cathéter 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 cathéter, 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@arazgroup.com

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



MUI Scientific

Division of
H&A MUI
Enterprises Inc.

145 Traders Blvd. E., Unit #34, Mississauga, ON, Canada, L4Z 3L3
Tel: (905) 890-5525 Toll Free: 1-800-303-6611 Fax: (905) 890-3523
Website: www.muiscientific.com Email: mail@muiscientific.com

STANDARD ENBRUK RECTAL - PVC ENGÅNGSKATETER ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Undvik att föra in/använda engångskateter i någon patient mer än en gång

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Den anorektala ballongutdrivningskateter är en specifik PVC-manometrisk katetermodell för engångsbruk som isolerar den anorektala ballongfunktionen hos en anorektal manometrisk kateter. Den anorektala ballongutdrivningskateter används för att utvärdera muskelsammandragningarna i ändtarmen. Denna kateter är designad för engångsbruk och ska endast användas under övervakning av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av anorektal ballongutdrivningskateter är indicerad när det finns ett behov eller misstanke om en anorektal störning.

KONTRAIKATIONER

Närvaron av stenosis, strukturell deformitet eller sjukdom i ändtarmen, som resulterar i en oacceptabelt ökad risk för uttinning, 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 enhet levereras icke-steril.

Katetern innehåller låga mängder ftalater. Använd med försiktighet för gravida och pediatriska fall.

Anorektal ballongutdrivningskateter får inte ändras eller modifieras på något sätt. MUI Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originalredskap från MUI Scientific inte används.

Korrekt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Denna ballongutdrivningskateter är endast avsedd för engångsbruk.

Förskott att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till fel på enheten och/eller överföring av sjukdom. Kassa och återkomst ballongutdrivningskateter efter användning för att undvika återanvändning.

Detaljerade instruktionerna i denna bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användningen av denna utrustning; ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.

Använd inte enheten längre än den föreslagna livslängden. Katetern ska användas i den anatomi som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

Katetern ska användas för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namn/beskrivning på etiketten.

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
Standard-Engångs-PVC-kateter för engångsbruk ska införas anorektalt för tryckmätningar av ändtarmen (och eventuellt trectackmer). De kan innehålla ballong som ska föras in med luft för att simulera ändtarmens tryck.

BALLONGUTSTÄLLNINGSFUNKTION - ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
Inspektera katetern och förpackningen för eventuella tecken på mekanisk skada eller defekter. **ANVÄND INTE OM SKADA.**

1. Ta bort anorektalsonden efter att HRM-studien är klar.
2. För in ballongutdrivningskatetern genom anus till ett djup av 8-10 cm.

3. Stäng en 3-vägs avstängningskran, fyll ballongutdrivningskatetern och fyll ballongen med 30-60 ml luft eller vatten.
4. Stäng av ballongöppningen och ta bort sprutan.
5. Låt patienten gå till toaletten/kommoden och försöka kasta ut ballongkatetern.
6. Utvisning av ballongutdrivningskatetern inom 2-5 minuter.
7. Indikater normal funktion.

8. Ballongutdrivningskateter efter proceduren är kontaminerade med kroppsvätska. Kassa omedelbart ballongutdrivningskatetern för att undvika återanvändning.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION - BRUKSANVISNING

För handhållna biofeedback-enheter:
1. Med en 3-vägs avstängningskran, fäst ballongutdrivningskatetern till han-luer-ändan av kränen, en spruta på ena luer-hon-ändan och ett förlängningsrör (med han- och luer-änder-ändan) till den andra hon-luer-ändan på kränen.
2. För in ballongutdrivningskatetern genom anus till ett djup av 8-10 cm.
3. Fäst den andra änden av förlängningsröret till den handhållna enheten och fyll ballongen med luft i enlighet med detta (30-60 ml). Stäng av sprutporten och ta bort sprutan.
4. Eventuellt klämröck från patienten kommer att visas på den handhållna enheten.

För användning med ett vattenperfundert manometrisystem:
1. Koppla loss kapillärslangen från givarens botten och låt allt vatten rinna ut ur givaren (för att den endast ska användas med luft).
2. Stäng av kränen i botten av givaren (för att skapa ett slutet system och förhindra att vatten kommer in i givaren).
3. Med en 3-vägs avstängningskran, fäst ballongutdrivningskatetern till han-luer-ändan av avstängningskranen, en spruta på ena luer-hon-ändan och ett förlängningsrör (med han- och luer-änder-ändan) till den andra hon-luer-ändan på kränen.
4. För in ballongutdrivningskatetern genom anus till ett djup av 8-10 cm.
5. Anslut förlängningsröret till toppen av givaren.
6. Blås upp ballongen med luft i enlighet med detta (30-60 ml). Stäng av sprutporten och ta bort sprutan.
7. Eventuellt klämröck från patienten kommer att visas på datorskärmen.

FÖRVARING

Förvara katetern på en torr och ren plats.

Temperaturgräns:
15 °C - 30 °C (60,8 °F - 80,6 °F)

Luffuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktens hållbarhet - 2 år.
Livstid - 30 min i uti människokroppens mag-tarmsystem.
Hållbarhetsgaranti - 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

REKTALER STANDARD-EINWEGKATHETER - PVC-EINWEGKATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

Vermeiden Sie es, den Einwegkatheter bei einem Patienten mehr als einmal einzuführen/zu verwenden

BEABSICHTIGTER ZWECK

Der anorektale Ballon-Ausstoßkatheter ist ein spezielles Modell eines manometrischen Einweg-PVC-Katheters, das die anorektale Ballonfunktion eines anorektalen manometrischen Katheters isoliert. Der anorektale Ballon-Ausstoßkatheter wird verwendet, um die Muskelkontraktionen des Rektums zu beurteilen.

Dieser Katheter ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der eine angemessene Ausbildung in gastrointestinaler Manometrie erhalten hat.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Die Verwendung des anorektalen Ballon-Ausstoßkatheters ist indiziert, wenn die Notwendigkeit oder der Verdacht auf eine anorektale Störung besteht.

KONTRAIKATIONEN

Darüberhinaus eine Stenose, strukturellen Deformität oder Krankheit im Rektum, die zu einem unannehmbaren erhöhten Risiko einer Ausdehnung, Perforation oder anderer nachteiliger Folgen führt, die sich aus der Verwendung dieser Baugruppe ergeben.

WARNUNGEN

Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu reduzieren.

Dieses Gerät wird unsteril geliefert.

Dieser Katheter enthält geringe Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht verwenden.

Der anorektale Ballon-Ausstoßkatheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. MUI Scientific haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originale von MUI Scientific verwendet werden.

Es müssen eine ordnungsgemäße aseptische Technik und allgemeine Barrieremaßnahmen (UBP) angewendet werden.

Die Ballon-Ausstoßkatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuche zur Wiederverwendung, erneuten Sterilisierung und/oder Wiederverwendung können zum Versagen des Geräts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Entsorgen Sie den Ballon-Ausstoßkatheter nach Gebrauch sofort, um eine Wiederverwendung zu vermeiden.

Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von entsprechend geschultem Personal verwendet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen detaillierten Anweisungen reichen aus, um die Verwendung dieses Geräts zu leiten; es ist keine weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich.

Benutzen Sie Geräte nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer hinaus. Der Katheter muss in der Anatomie verwendet werden, für die er bestimmt ist, wie durch den Namen/die Beschreibung des Geräts auf dem Etikett vorgegeben.

Der Katheter ist für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Namen/die Beschreibung des Geräts auf dem Etikett vorgegeben.

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine bestimmten beabsichtigten Patientepopulationen.

Die Verwendung für bestimmte Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das eine professionelle Ausbildung in gastrointestinaler Manometrie erhalten hat.

KLINISCHER NUTZEN

Standard-Einweg-Rektalkatheter aus PVC werden anorektal eingeführt, um den Druck im Rektum (und möglicherweise im Dickdarm) zu messen. Sie können einen Ballon enthalten, der mit Luft eingeführt wird, um das Rektum zu simulieren.

BALLONAUSPUFFFUNKTION - GEBRAUCHSANLEITUNG
Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen von mechanischen Schäden oder Mängeln. **NICHT VERWENDEN, WENN BESCHÄDIGT.**

1. Entfernen Sie die anorektale Sonde, nachdem die HRM-Untersuchung abgeschlossen ist.
2. Führen Sie den Ballon-Ausstoßkatheter durch den Anus bis zu einer Tiefe von 8-10 cm ein.
3. Befestigen Sie einen 3-Wege-Hahn am Ballon-Ausstoßkatheter und füllen Sie den Ballon mit 30-60 ml Luft oder Wasser.
4. Verschließen Sie den Ballonanschluss und entfernen Sie die Spritze.
5. Lassen Sie den Patienten auf die Toilette/Toilette gehen und versuchen, den Ballon-Ausstoßkatheter auszustößen.
6. Ausstoß des Ballon-Ausstoßkatheters innerhalb von 2-5 Minuten.
7. Zeigt normale Funktion an.

8. Ballon-Ausstoßkatheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Entsorgen Sie den Ballon-Ausstoßkatheter sofort, um eine Wiederverwendung zu vermeiden.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION - GEBRAUCHSANLEITUNG
Für tragbare Biofeedback-Geräte:

1. Befestigen Sie bei einem 3-Wege-Absperrhahn den Ballon-Ausstoßkatheter am männlichen Luer-Ende des Absperrhahns, eine Spritze an einem weiblichen Luer-Ende und einen Verlängerungsschlauch (mit einem männlichen und einem weiblichen Luer-Ende) am anderen weiblichen Luer-Ende der Absperrhahn.
2. Führen Sie den Ballon-Ausstoßkatheter durch den Anus bis zu einer Tiefe von 8-10 cm ein.
3. Bringen Sie das andere Ende des Verlängerungsschlauchs am Handgelenk an und füllen Sie den Ballon entsprechend mit Luft (30-60 ml).
4. Verschließen Sie den Spritzenanschluss und entfernen Sie die Spritze.
5. Jeglicher Druck durch den Patienten wird auf dem Handgerät angezeigt. **Zur Verwendung mit einem wasserperfundierten Manometrisystem:**

1. Befestigen Sie den Kapillarschlauch von der Unterseite des Schallkopfs und lassen Sie das gesamte Wasser aus dem Schallkopf ablaufen (nur bei Verwendung mit Luft).
2. Verschließen Sie den Absperrhahn an der Unterseite des Wandlers (um ein geschlossenes System zu schaffen und zu verhindern, dass Wasser in den Behälter eindringt).
3. Befestigen Sie mit einem 3-Wege-Absperrhahn den Ballon-Ausstoßkatheter am männlichen Luer-Ende des Absperrhahns, eine Spritze an einem weiblichen Luer-Ende und einen Verlängerungsschlauch (mit einem männlichen und einem weiblichen Luer-Ende) am anderen weiblichen Luer-Ende der Absperrhahn.
4. Führen Sie den Ballon-Ausstoßkatheter durch den Anus bis zu einer Tiefe von 8-10 cm ein.
5. Anslut den Verlängerungsschlauch mit der Oberseite des Wandlers.
6. Füllen Sie den Ballon entsprechend mit Luft auf (30-60ml). Verschließen Sie die Spritzenöffnung und entfernen Sie die Spritze.
7. Jeglicher Pressdruck durch den Patienten wird auf dem Computermonitor angezeigt.

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

標準の使い捨て直腸PVC使い捨てカテーテル

使用説明書

単回使用カテーテルを患者に複数回挿入/使用することは避けてください。

意図しない目的

肛門直腸バルーン排出カテーテルは、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する特定の使い捨てPVCマノメトリックカテーテルモデルです。肛門直腸バルーン排出カテーテルは、直腸の筋肉収縮を評価するために使用されます。このカテーテルは使い捨て用に設計されており、胃腸内圧測定の適切なトレーニングを受けた医師の監督下でのみ使用されます。

使用の適応症

肛門直腸障害の必要性または疑いがある場合は、肛門直腸バルーン排出カテーテルの使用が適応となります。

禁忌

直腸内の狭窄、構造の変形、または疾患の存在。これにより、このカテーテルの使用から生じる膨満、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します。

警告

IFU全体を読んで、誤用によるリスクを軽減します。このデバイスは非滅菌で供給されます。

カテーテルには少量のフタル酸エステルが含まれています。妊娠中および小児の場合は注意して使用してください。

肛門直腸バルーン排出カテーテルは、いくつかの方法でも変更または修正してはなりません。MUI Scientificは、元々MUI Scientific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ついて責任を負いません。

適切な無菌操作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。

このバルーン排出カテーテルは、使い捨て用に設計されています。再処理、再滅菌、および/または再利用の試みは、デバイスの故障および/または病気の伝染につながる可能性があります。再利用を避けるため、使用後はすぐにバルーン排出カテーテルを廃棄してください。

このカテーテルは、適切な訓練を受けた担当者による医学的監督の下でのみ使用する必要があります。

このIFUに含まれる詳細な説明は、この機器の使用法のガイドラインとして十分です。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。

規定の耐用年数を超えてデバイスを使用しないでください。カテーテルは、ラベルのデバイス名/説明と一致しているように、意図しない解剖学的構造に使用されません。

カテーテルは、ラベルに記載されているデバイス名/説明に示されているように、対象とする年齢層に使用されます。

ターゲット層

特定の意図された患者集団はありません。特定の患者への使用は、胃腸内圧測定の専門的なトレーニングを受けた医療従事者の数に委ねられています。

臨床上の利点

標準の単回使用直腸 PVC カテーテルは、直腸 (および場合によっては盲腸) の圧力測定のために肛門直腸に挿入されます。直腸を振動させるために、空気を挿入するためのバルーンが含まれる場合があります。

バルーン排出機能-使用説明書

機械的損傷または欠陥の形跡がないか、カテーテルとパッケージを検査します。破損している場合は使用しないでください。

1. HRM調査が完了したら、肛門直腸チューブを取り外します。
2. バルーン排出カテーテルを肛門から8-10cmの深さまで挿入します。
3. 3方向活栓をバルーン排出カテーテルに取り付け、バルーンに30-60mlの空気をまたは水を充填します。
4. バルーンポートを閉じて、シリンジを取り外します。
5. 患者にトイレットレに行ってもらい、バルーン排出カテーテルを排出してもらいます。
6. 2-5分以内にバルーン排出カテーテルを排出します。
7. 正常な機能を示します。

8. 処置後のバルーン排出カテーテルは、体液で汚染されています。再利用を避けるために、バルーン排出カテーテルはすぐに廃棄してください。

バイオオードバック機能-使用説明書

ハンドドルドバイオオードバックデバイスの場合:
1. 3方向活栓を使用して、バルーン排出カテーテルを活栓のオスのルアー端に取り付け、シリンジを一方のメスのルアー端に取り付け、延長チューブ (オスとメスのルアー端付き) をもう一方のメスのルアー端に取り付けます。活栓。
2. バルーン排出カテーテルを肛門から8-10cmの深さまで挿入します。
3. 延長チューブのもう一方の端をハンドドルドデバイスに取り付け、それらにバルーンに空気を充填します (30-60ml)。シリンジポートを閉じて、シリンジを取り外します。
4. 患者による圧迫圧力は、ハンドドルドデバイスに表示されます。
水灌漑システムで使用する場合:
1. トランスデューサーの下部からキャピラリーチューブを外し、すべての水をトランスデューサーから排出します (空気のみを使用する場合は)。
2. トランスデューサーの下部にある活栓を閉じます (閉じたシステムを作成し、水がトランスデューサーに入るのを防ぐため)。
3. 3方向活栓を使用して、バルーン排出カテーテルを活栓のオスのルアー端に取り付け、シリンジを一方のメスのルアー端に取り付け、延長チューブ (オスとメスのルアー端付き) をもう一方のメスのルアー端に取り付けます。活栓。
4. バルーン排出カテーテルを肛門から8-10cmの深さまで挿入します。
5. エクステンションチューブをトランスデューサーの上部に接続します。
6. それに応じてバルーンを空気で膨らませます (30-60ml)。シリンジポートを閉じて、シリンジを取り外します。
7. 患者による圧迫圧力がコンピューターモニターに表示されます。

保管所

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 - 人体の消化器系内で 30 分間。

メーカー保証-メーカーの欠陥についてMUI Scientificから購入した日のが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/または患者が設立された加重間の製造業者および/または報告官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パリシーに従って、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 STANDARD MONOUSO RETTALE - PVC ISTRUZIONI PER L'USO

Evitare di inserire/utilizzare il catetere monouso nel paziente più di una volta

SCOPO PREVISTO

Il catetere di espulsione a palloncino anoretale è un modello di catetere manometrico in PVC monouso specifico che isola la funzione del palloncino anoretale di un catetere manometrico anoretale. Il catetere di espulsione a palloncino anoretale viene utilizzato per far passare le contrazioni muscolari del retto. Questo catetere è monouso e deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico che abbia ricevuto un'adeguata formazione in manometria gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso del catetere di espulsione a palloncino anoretale è indicato quando vi è la necessità o il sospetto di un disturbo anoretale.

CONTRAIKAZIONI

La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia all'interno del retto, che si traduce in un aumento inaccettabile del rischio di distensione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza negativa derivante dall'uso di questo gruppo.

AVVERTENZE

Leggi tutte le istruzioni per l'uso per ridurre tutti i possibili rischi derivanti da un uso improprio.

Questo dispositivo è fornito in confezione sigillata e sterile. Il catetere contiene basse quantità di ftalati. Usare con cautela nei casi in gravidanza e pediatrici.

Il catetere di espulsione anoretale con palloncino non deve essere alterato o modificato in alcun modo. MUI Scientific non è responsabile per lesioni personali e danni a cose se non vengono utilizzate parti originali MUI Scientific.

È necessario applicare una tecnica asettica adeguata e le precauzioni di barriera universali (UBP). Questo catetere di espulsione a palloncino è progettato esclusivamente per uso singolo.

I tentativi di ricondizionare, sterilizzare e/o riutilizzare possono portare al guasto del dispositivo e/alla trasmissione di malattie. Smettere immediatamente il catetere di espulsione a palloncino dopo l'uso per evitare il rischio di infezione.

Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da personale adeguatamente formato.

Le istruzioni dettagliate contenute in queste IU sono sufficienti per guidare l'uso di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta. Il catetere deve essere utilizzato nell'anatomia a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

Il catetere deve essere utilizzato per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Non ci sono specifiche popolazioni di pazienti previste. L'uso per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

VANTAGGIO CLINICO

I catetere rettali monouso standard in PVC devono essere inseriti anoretalmente, per la misurazione della pressione del retto (ed eventualmente del colon). Possono contenere palloncino, da usare con aria, per simulare il retto.

Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da personale adeguatamente formato.

Le istruzioni dettagliate contenute in queste IU sono sufficienti per guidare l'uso di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta. Il catetere deve essere utilizzato nell'anatomia a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

Il catetere deve essere utilizzato per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

POPOLAZIONE BERSAGLIO

Non ci sono specifiche popolazioni di pazienti previste. L'uso per pazienti specifici è a discrezione del personale medico che ha ricevuto una formazione professionale in manometria gastrointestinale.

VANTAGGIO CLINICO

I catetere rettali monouso standard in PVC devono essere inseriti anoretalmente, per la misurazione della pressione del retto (ed eventualmente del colon). Possono contenere palloncino, da usare con aria, per simulare il retto.

Questo catetere deve essere utilizzato solo sotto controllo medico da personale adeguatamente formato.

Le istruzioni dettagliate contenute in queste IU sono sufficienti per guidare l'uso di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta. Il catetere deve essere utilizzato nell'anatomia a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

Il catetere deve essere utilizzato per la fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

FUNZIONE DI ESPULSIONE A PALLONCINO - ISTRUZIONI PER L'USO
Ispezionare il catetere e l'imballaggio per individuare eventuali segni di danni meccanici o imperfezioni. **NON UTILIZZARE SE DANNEGGIATO.**

1. Rimuovere la sonda anoretale al termine dello studio HRM.
2. Inserire il catetere di espulsione del palloncino attraverso l'ano a una profondità di 8-10 cm.
3. Collegare un rubinetto a 3 vie al catetere di espulsione del palloncino e riempire il palloncino con 30-60 ml di aria o acqua.
4. Chiudere la porta del palloncino e rimuovere la siringa.
5. Chiedere al paziente di andare in bagno/commode e tentare di espellere il catetere di espulsione del palloncino.
6. Espulsione del catetere di espulsione a palloncino entro 2-5 minuti.
7. Indica il normale funzionamento.

8. I catetere di espulsione del palloncino post-procedura sono contaminati da liquidi corporei. Smettere immediatamente il catetere di espulsione a palloncino per evitare il riutilizzo.

FUNZIONE BIO-FEEDBACK - ISTRUZIONI PER L'USO
Per i dispositivi palmari di biofeedback:

1. Collegare il tubo capillare dalla parte inferiore del trasduttore e far defluire tutta l'acqua dal trasduttore (per utilizzare solo con aria).
2. Chiudere il rubinetto sul fondo del trasduttore (per creare un sistema chiuso e impedire all'acqua di entrare nel trasduttore).
3. Con un rubinetto a 3 vie, collegare il catetere di espulsione del palloncino all'estremità luer maschio del rubinetto, una siringa a un'estremità luer femmina e un tubo di prolunga (con un'estremità luer maschio e femmina) all'altra estremità luer femmina del rubinetto.
4. Inserire il catetere di espulsione del palloncino attraverso l'ano a una profondità di 8-10 cm.
5. Collegare l'altra estremità del tubo di prolunga al dispositivo portatile e riempire il palloncino di aria di conseguenza (30-60 ml). Chiudere la porta della siringa e rimuovere la siringa.
6. L'eventuale pressione di compressione da parte del paziente verrà visualizzata sul sistema portatile.

</