



To be supplied by the customer

SINGLE-USE PVC MANOMETRIC CATHETER SINGLE-USE ANORECTAL EXPULSION CATHETER (AIR/ WATER) 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 analrectal 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 unacceptable increased risk of distension, 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.

Balloon can be used with air or 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 balloons is to be filled with air or water to stimulate the rectum.

BALLOON EXPULSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

1. Water-based lubricants may be used to assist in 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 or water.

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

5. Have the patient 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 or water 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.

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%

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 **SR2B**
SERIES: SR MODEL: 2B

CATHÉTÉR MANOMÉTRIQUE EN PVC À USAGE UNIQUE CATHÉTÉR D'EXPULSION ANORECTAL À USAGE UNIQUE (AIR/EAU) MODE D'EMPLOI

BUIS PRÉVU

Le cathéter d'expulsion anorectale SU est un modèle spécifique de cathéter manométrique en PVC à usage unique qui isole la fonction du ballon 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 résultante 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.

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 restérilisation 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 du 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.

Le ballon peut être utilisé avec de l'air ou 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 discrédition du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE

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.

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 d'air ou d'eau.

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

5. Demandez au patient d'allier 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 cathétères post-procédures sont contaminés par des liquides corporels et doivent être immédiatement jetés pour éviter toute réutilisation.

FONCTION BIO-FEEDBACK - MODE D'EMPLOI

1. 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.

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 ballon d'air ou d'eau 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 cathétères post-procédures 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 - 80.6°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

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

FINALIDAD PREVISTA

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

INDICACIONES PARA EL USO

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

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 fallas 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 producir 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.

POBLACIÓN OBJETIVO

No existen poblaciones de pacientes específicas.

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

BENEFICIO CLÍNICO

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

FUNCIÓN DE EXPULSIÓN DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

1. Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**

2. Inserte el catéter a través del año hasta una profundidad de 8 a 10 cm.

3. Conecte una llave de paso de 3 vías al catéter y llene el balón 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/indodo e intente expulsar el catéter.

6. La expulsión del catéter dentro de 2 a 5 minutos indica un funcionamiento normal.

7. 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

1. 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.

2. Se pueden utilizar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**

3. Inserte el catéter a través del año hasta una profundidad de 8 a 10 cm.

4. Conecte el otro extremo del tubo de extensión al dispositivo portátil y llene el globo con aire o agua según corresponda (30-60 ml). Cierre el puerto de la jeringa y retire la jeringa.

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

6. 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.

Límite de temperatura: 15 °C - 30 °C (60.8 °F - 80.6 °F)

Límite de humedad: 10% - 75%

Período 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.

Desee 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

Autorizadas Representative in EU: Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

CH REP

Autorizadas Representative in Switzerland: Arazy Group Swiss GmbH

Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz

swiss.ar@arazygroup.com

UKRP

Autorizadas Representative in UK: Advena Ltd.

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK



MANOMETRISK PVC MANOMETRISK KÄTER FÖR ENKEL ANVÄNDNING ANOREKTAL UTSLUTNINGSKÄTER FÖR ENKEL ANVÄNDNING (LUFT/VATTEN) BRUKSANVISNING

AVSEDDA ÅNDEMÅL

SU anorektal utdrivningskäter är en specifik PVC-manometrisk käter för engångsbruk som isolerar den anorektala bladgångsfunktionen hos en anorektal manometrisk käter. SU Anorektal utdrivningskäter används för att utvärdera muskelsammandrängningarna i ändtarmen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av SU Anorektal utdrivningskäter är indicerat när det finns behov eller misstanke om en anorektal störning **KONTRAINDIKATIONER**

Förekomsten av stenos, strukturell deformitet eller sjukdom i ändtarmen, som resulterar i en oacceptabel ökad risk för utvidgnings, 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 käter levereras icke-steril.

Inspektera kätern och förförkänningar för tecken på mekanisk skada eller defekter. **Använd inte om den är skadad.**

Denna käter 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 käter är endast avsedd för engångsbruk; sätt inte in patienten mer än gäng.

Försök att bearbeta, återställeris och/eller återanvända kan leda till fel på enheten och/eller överföring av sjukdom.

Denna käter får endast användas under medicinskt övervakning av personal som har fått adekvat utbildning. De detaljerade instruktionerna i detta bruksanvisning är tillräckliga för vägledning om användningen av denna utrustning; ingen ytterligare utbildning från tillverkaren krävs.

Använd inte enheter utöver deras föreskrivna livslängd eller hållbarhet; skador kan uppstå.

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

Ballonen kan användas med luft eller vatten.

MÅLRUPP

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

KLINISK FÖRDÉL

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

BALLONGUTSLÄNNINGSFUNKTION - ANVÄNDNINGSISTRUKTIONER

1. Vattenbaserade smörmedel kan användas för att underläätta införandet av kätern. **Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballongen.**

2. För i kätern genom anus till ett djup av 8-10 cm.

3. Fäst en 3-vägskran på kätern 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 få ut kätern.

6. Utdrivning av kätern inom 2-5 minuter indikerar normal funktion.

7. Katetrar efter proceduren är kontaminerade med kroppsvätska och måste omedelbart kasseras för att undvika återanvändning.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION - BRUKSANVISNING

1. Med en 3-vägskran fäster du kätern på han-luer-änden av kranen, en spruta på ena luer-hon-änden och ett för längningsrör (med han- och hon-luer-ände) till den andra hon-luer-änden av stoppkronen.

2. Vattenbaserade smörmedel kan användas för att underläätta införandet av kätern. **Använd inte silikonbaserade glidmedel på ballongen.**

3. För i kätern genom anus till ett djup av 8-10 cm.

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

5. Eventuellt klämttryck 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 kätern på en torr och ren plats.

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

Air humidity limit:
10% - 75%

Produktens hållbarhet - 2 år.
Livstid - 30 min inuti människokroppens mag-tarmsystem.

Tillverkarens garanti - 6 månader från inköpsdatum från Mui Scientific för eventuella tillverkadefejter.

Användaren ska kontakta tillverkaren eller behörig myndighet för att rapportera allvarliga incidenter med denna enhet.

Kassera enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policer där denna enhet ska användas.

Mui Scientific ansvarar inte för skador på kätern eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.

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

MANOMETRISCHER PVC-KÄTHER ZUM EINMALGEBRAUCH ANOREKTAL-EXPULSIONSKÄTHER ZUM EINMALGEBRAUCH (LUFT/WASSER) GE BRAUCHSANWEISUNG

BEABSICHTIGTER ZWECK

Der SU Anorektale Expulsionskäther ist ein spezielles PVC-Manometrikäther mit der einzmaligen Verwendung, das die anorektale Bladfunktion eines anorektalen Manometrikäthers isoliert. Der SU Anorektale Expulsionskäther dient zur Beurteilung der Muskellkontraktionen des Rektums.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

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 Käther wird unsteril geliefert.

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

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

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

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

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

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

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

Verwenden Sie Gerät nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder Haltbarkeit hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen.

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

DER BALLON KANN MIT LUFT ODER WASSER VERWENDET WERDEN.

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine spezifischen vorgesehene 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 Expulsionskäther wird zur Druckmessung im Rektum anorekt eingeführt. Der Ballon wird mit Luft gefüllt, um das Rektum zu stimulieren.

BALLONAUSSPUFFFUNKTION - GE BRAUCHSANLEITUNG

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

Verwenden Sie für Balloons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.

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

3. Bestiegen Sie einen 3-Wege-Hahn am Käther und füllen Sie den Ballon mit 30-60 ml Luft oder Wasser.

4. Den Ballonanschluss verschießen Sie und die Spritze entfernen.

5. Bitten Sie den Patienten, zur Toilette/Toilettenstelle zu gehen und zu versuchen, den Käther herauszuziehen.

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

7. Käther nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederverwendung zu vermeiden.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION - GE BRAUCHSANLEITUNG

1. Befestigen Sie bei einem 3-Wege-Hahn den Käther 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 Käthers können Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet werden.

Verwenden Sie für Balloons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.

3. Führen Sie den Käther 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 oder Wasser (30-60 ml). Verschließen Sie den Spritzenanschluss und entfernen Sie die Spritze.

5. Gelegiger Quetschdruck des Patienten wird auf dem Handgriff angezeigt.

6. Käther nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederverwendung zu vermeiden.

LAGERUNG

Bewahren Sie den Käther 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 Herstellermängel.

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 Käther 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 マノメトリックカーテール 使い捨て肛門直腸排出カーテール（空気/水）使用説明書

使った後の肛門直腸排出カーテール（空気/水）の廃棄

意図された目的

SU 肛門直腸排出カーテールは、肛門直腸マノメトリックカーテー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 カーテール（モデル）です。SU 肛門直腸排出カーテールは、直腸の筋肉収縮を評価するために使用されます。

使用上の適応

SU 肛門直腸排出カーテールは、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。

このカーテールは未滅菌で供給されます。

カーテールとパッケージに機械的損傷や欠陥がないかどうかを検査します。**破損した場合は使用しないでください。**

このカーテールはいかなる方法でも修正または修正ではありません。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。

このカーテー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。

このカーテールは、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。

この装置の使用方法については、その IFU に含まれる詳細な説明書です。メーカーからのさ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。怪我をする可能性があります。

このカーテールは、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。

規定期間で空気または水を充填して直腸を刺激します。

風船は空気または水を入れて使用できます。

対象者

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、胃腸内圧測定の専門訓練を受けた医療従事者の判断に委ねられます。

臨床上の利点

SU 肛門直腸排出カーテールは、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。

バルーン挿入機能 - 使用説明書

1. カーテールの挿入を補助するため、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. カーテールを肛門から 8 ~ 10cm の深さまで挿入します。

3. カーテールに三方活栓を取り付け、バルーンに 30 ~ 60ml の空気または水を充填します。

4. バルーンポートを閉じ、シリジングを取り外します。

5. 患者にトイレ/便器に行ってもらい、カーテールを抜いてもらいます。

6. 2 ~ 5 分以内にカーテー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. 処置後のカーテー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. 一方の3-Way活栓を使用して、活性の雄ルアーワークにカーテールを、一方の雌ルアーワークにシリジングを、もう一方の雌ルアーワークに延長チューブ（雄および雌ルアーワーク端）を取り付けます。

2. カーテールの挿入を補助するため、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. カーテールを肛門から 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、バルーンに空気または水（30 ~ 60 ml）を適宜充填します。シリジングポートを開じ、シリジングを取り外します。

5. 患者による圧迫圧がハンドヘルド デバイスに表示されます。

6. 処置後のカーテー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。

CONSERVATIONE

カーテー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。

メークー保証 - メークーの欠陥について MuiScientific から購入した日から 6ヶ月。

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盟国の製造業者および/又は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ボリナーに従って、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ーテールの損傷、または患者や人員への危険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

CATETER MONOUSO IN PVC MANOMETRICO

CATETERE DI ESPULSIONE ANORETTALE

MONOU (ARIA/ACQUA) ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere di espulsione anorettale SU è uno specifico modello di catetere manometrico monouso in PVC che isola la funzione del palloncino anoretale 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, perfezionamento 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 aseptica 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, risterilizzazione e/o riutilizzo possono portare alla guasto del dispositivo e/o alla trasmissione di malattie.

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