



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 is 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.

Inflate balloon with air only. - Risk of balloon detachment or rupture if balloon filled with water instead of air. **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

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 EXPANSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

Inspect the catheter for 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.

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 expansion 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 - 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.

Disposal 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 IDU-ID: 0678467PVCSU7

REF **SR1B**
SERIES: SR **MODEL: 1B**

RECTALE À USAGE UNIQUE STANDARD - CATHÉTÉR À USAGE UNIQUE EN PVC MODE D'EMPLOI

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

BUT PREVU

Le cathétre d'expansion à ballonnet anorectal est un modèle spécifique de cathétre manométrique en PVC à usage unique qui isole la fonction de ballonnet anorectal d'un cathétre manométrique anorectal. Le cathétre d'expansion à ballonnet anorectal est utilisé pour évaluer les contractions musculaires du rectum.

Ce cathétre 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 cathétre d'expansion 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 unacceptable du risque de distension, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de cet ensemble.

MISES EN GARDE

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

Cet appareil est fourni stérile.

Le cathétre contient de faibles quantités de phthalates. Utiliser avec prudence pour les femmes enceintes et les enfants.

Le cathétre d'expansion 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 cathétre d'expansion à ballonnet est conçu pour un usage unique.

Les tentatives de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies. Jetez immédiatement le cathétre d'expansion à ballonnet après utilisation pour éviter toute réutilisation.

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

Le cathétre 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.

Gonflez le ballon avec de l'air uniquement. - Risque de détachement ou de rupture du ballon si ballon rempli d'eau au lieu d'air. **Utilisez le cathétre SR2B si vous souhaitez gonfler le ballon avec de l'eau.**

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

FONCTION D'EXPULSION DU BALLON - MODE D'EMPLOI

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

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

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

3. Placez un robinet à 3 voies au cathétre d'expansion du ballonnet et remplissez le ballonnet avec 30 à 60 ml d'air.

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

5. Demandez au patient d'aller aux toilettes/d'assainir et d'essayer d'expulser le cathétre d'expansion à ballonnet.

6. Expulsion du cathétre d'expansion à ballonnet en 2 à 5 minutes.

7. Indiquez un fonctionnement normal.

Les sondes recommandées en PVC à usage unique sont contaminées par des fluides corporels.

FONCTION BIO-FEEDBACK – MODE D'EMPLOI

Pour les appareils portables de bio-feedback :

1. À l'aide d'un robinet à 3 voies, fixez le cathétre d'expansion 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 cathétre d'expansion à ballonnet dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.

3. Fixez l'adaptateur de cathétre d'expansion à ballonnet au port de la seringue et remplissez le ballon d'air en conséquence (30-60 ml). Fermez le port de la seringue et retirez la seringue.

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'eau uniquement).

2. Fermez le robinet d'arrêt du 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 cathétre d'expansion à ballonnet à l'extrémité luer mâle du robinet et 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. Connectez le tube d'extension au sommet du transducteur.

5. 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 cathétre 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 cathétre, ou des dommages aux patients ou personnel, causés par une mauvaise utilisation.

Une copie électronique de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: www.muiscientific.com



2862



Made in Canada

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

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

FIDALGOS ESTÁNDAR

El catéter de expansión con balón anorrectal es un modelo específico de Catéter Manométrico de PVC de un solo uso que aisla la función de balón anorrectal de un catéter manometrónico anorrectal. El catéter de expansión del balón anorrectal se utiliza para evaluar las contracciones musculares del recto.

Este catéter 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 Catéter de Expansión con Balón Anorrectal está indicado cuando existe la necesidad o sospecha de un trastorno anorrectal.

CONTRAINdicaciones

La presencia de una estenosis, deformidad estructural o enfermedad dentro del recto, que resulta 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 catéter contiene bajas cantidades de ftalatos. Utilizar con precaución en embarazadas y pediátricos.

El catéter de expansión del globo anorrectal 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 técnicas asepticas adecuadas y precauciones de barrera universales (UBP).

Este catéter de expansión 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 catéter de expansión del globo después de su uso para evitar su reutilización.

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

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

Inflé el globo sólo con aire. - Riesgo de desprendimiento o rotura del globo si el globo se llena con agua en lugar de aire. Utilice el catéter SR2B si desea inflar el globo con agua.

POBLACIÓN 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 CLÍNICO

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

FUNCIÓN DE EXPULSIÓN DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione el catéter y el embalaje en busca de evidencias de daños mecánicos o imperfecciones. NO UTILIZAR SI DAÑADO.

1. Retire la sonda anorrectal de la bolsa.

2. Inserte el catéter de expansión del globo a través del ano hasta una profundidad de 8-10 cm.

3. Conecte una llave de paso de 3 vías al catéter de expansión del globo con 30-60 ml de agua.

4. Conecte el tubo capilar del baso del transductor (para que el agua se drene del transductor) (para que solo se use con aire).

5. Cierre la llave de paso en la parte inferior del transductor (para crear un sistema cerrado de extensión con el extremo luer macho y hembra) al otro extremo del tubo de extensión.

6. Conecte el tubo de extensión al transductor del baso a través del extremo de la llave de paso.

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

8. Inflate 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 catéter en un lugar seco y limpio.



Límite de temperatura:

15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)



Límite de humedad:



**STANDARD ENBRUK RECTAL - PVC
ENGÅNGSKATETER**
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

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

AVSEDDA ÅNDAMÅL

Den anorektala ballongutdrivningskatern är en specifik PVC-manometrisk katetertyp för engångsbruk som isolerar den anorektala ballongfunktionen hos en anorektal manometrisk kateter. Den anorektala ballongutdrivningskatern används för utvärdera muskelsammandragningsarna i ändtarmen.

Denna kateter är designad för engångsbruk och ska endast användas under överinseende av en läkare som har fått adekvat utbildning i gastrointestinal manometri.

INDIKATIONER FOR ANVÄNDNING

Användning av anorektal ballongutdrivningskatern är indicerat när finns ett behov eller missstänk om en anorektal störning.

KONTRAINDIKATIONER

Närvaron av stenos, strukturell deformitet eller sjukdom i ändtarmen, som resulterar i en oacceptabel ökad risk för utvärdering, 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 fläga mängder flataler. Använt med försiktighet för gravida och pediatriska fall.

Anorektal ballongutdrivningskatern 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.

Korrig. aspektik teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Denna ballongutdrivningskatern är endast avsedd för engångsbruk.

Förslök att bearbeta, omställa och/eller återanvända kan leda till fel på enheten och/eller överföring av sjukdom. Kassera omedelbart ballongutdrivningskatern efter användning för att undvika återanvändning.

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 utbildung från tillverkaren krävs.

Använd inte enheten längre än den föreskrivna livslängden.

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

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

Bläs upp ballongen endast med luft. - Risk för att ballongen lossnar eller spricker om ballongen fylls med vatten istället för luft. 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

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

**BALLONGUTDRÄLLNINGSFUNKTION -
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER**

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

1. Ta bort anorektalkatetern efter att HRM-studien är klar.

2. Försök att ballongutdrivningskatern genom anus till ett djup av 8-10 cm.

3. Fäst en 3-vägskran på ballongutdrivningskatern och fyll ballongen med 30-60 ml luft.

4. Stäng av ballongöppningen och ta bort sprutan.

5. Låt patienten gå till toaletten/kommoden och försök kasta ut ballongkatetern.

6. Utvisning av ballongutdrivningskatern inom 2-5 minuter.

7. Indikera normal funktion.

8. Ballongutdrivningskatern efter proceduren är kontaminerade med kroppsvattna. Kassera omedelbart ballongutdrivningskaternen för att undvika återanvändning.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION - BRUKSANVISNING

Förhandla om biofeedback-enhet.

1. Med en 3-vägs avståndningskran, fäst ballongutdrivningskatern till han-luer-anden på kranen, en spruta på ena luer-hon-anden och ett förlängningsrör (med han- och hon-luer-ande) till den andra hon-luer-anden på kranen.

2. Försök att ballongutdrivningskatern genom anus till ett djup av 8-10 cm.

3. Fäst den andra änden av förlängningsrören till den handhålna enheten och fyll ballongen med luft i enlighet med detta (30-60 ml). Stäng av sprutporten och ta bort sprutan.

4. Eventuellt klämtryck från patienten kommer att visas på den handhålna enheten.

För användning med ett vattenperfunderat manometrystem:

1. Koppla loss kapillärslangen från givarens botten och lätt håll vatten runt ut i givaren (för att den endast ska användas med luft).

2. Stäng av kranen i botten av givaren (för att skapa ett slutet system och förhindra att vatten kommer in i givaren).

3. Med en 3-vägs avståndningskran, fäst ballongutdrivningskatern till han-luer-anden på avståndningskranen, en spruta på ena luer-hon-anden och ett förlängningsrör (med han- och hon-luer-ande) till den andra hon-luer-anden på kranen.

4. Försök att ballongutdrivningskatern genom anus till ett djup av 8-10 cm.

5. Anslut förlängningsrören till den handhålne enheten.

6. Blås upp ballongen med luft i enlighet därmed (30-60 ml). Stäng av sprutporten och ta bort sprutan.

7. Eventuellt klämtryck 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)

Avgiftsbelägg - 2 år.

Livstid - 30 minuti människokroppens mag-tarmsystem.

Tillverkaren garanterar - 6 månader från inköpsdatum från Mui Scientific för eventuella tillverkadefeleter.

Användning och kontakta tillverkaren eller behörig myndighet för att rapportera allt annat felande med denna enhet.

Kassera enheten på ett 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 webplats: www.muiscientific.com

**REKTALER STANDARD-EINWEGKATHETER - PVC
EINWEGKATHETER GE BRAUCHSANWEISUNG**

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

BERÄSCHIGTER ZWECK

Der anorektale Ballon-Austostikkatheter ist ein spezielles Modell eines manometrischen Einweg-PVC-Katheters, das die anorektale Ballonfunktion eines anorektalen manometrischen Katheters isoliert. Der anorektale Ballonauströßkkatheter wird verwendet, um die Muskularkontraktionen des Rektums zu überwinden.

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

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Die Verwendung des anorektalen Ballonauströßkkatheters ist indiziert, wenn die Notwendigkeit oder die Bedeutung auf eine anorektale Störung besteht.

KONTRAINDIKATIONER

Die Verwendung einer Stenose, strukturellen Deformität oder Krankheit im Rektum, die zu einem unbehaglichen 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.

Der Katheter enthält giftige Mengen an Phthalaten. Bei schwangeren und pädiatrischen Fällen mit Vorsicht anwenden.

Der anorektale Ballonauströßkkatheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originalteile von Mui Scientific verwendet werden.

Es müssen keine ordnungsgemäßen aseptischen Techniken und allgemeine Barrierefälle eingehalten werden.

Dieser Ballonauströßkkatheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchsweise Rücksicht auf die Wiederabreitung, erneuten Sterilisierung und/oder Wiederverwendung können zum Versagen des Geräts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Entsorgen Sie den Ballonauströßkkatheter sofort, um eine Wiederverwendung zu verhindern.

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

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

Benutzen Sie die nachstehende Beschreibung des Lebewands 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 vorliegt.

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

Ballon nur mit Luft aufblasen... Es besteht die Gefahr einer Ablösung oder eines Platzens des Ballons, wenn der Ballon mit Wasser statt mit Luft gefüllt ist.

Verwenden Sie den Katheter SR2B, wenn Sie den Ballon mit Wasser aufblasen möchten.

ZIELEWÖRLKERUNG

Es besteht die Gefahr von beschädigten Patientenpopulationen.

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

KLINISCHER NUTZEN

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

BALLONAUSTRÖFFPFUNKTION - GE BRAUCHSANLEITUNG

Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen von mechanischen Schäden oder Mängeln. NICHT VERWENDEN, WENN SCHÄDIGT.

1. Entfernen Sie die anorektale Sonde, nachdem die HRM-Untersuchung abgeschlossen ist.

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

3. Befestigen Sie einen 3-Wege-Hahn am Ballonauströßkkatheter und füllen Sie den Ballon mit 30-60 ml Luft.

4. Verschließen Sie den Ballonanschluss und entfernen Sie die Spritze.

5. Lassen Sie den Patienten auf die Toilette/Toilette gehen und versuchen, den Ballonauströßkkatheter auszustößen.

6. Waschen Sie den Ballonauströßkkatheter innerhalb von 2-5 Minuten.

7. Zeigt normale Funktion.

8. Ballonauströßkkatheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Entsorgen Sie den Ballonauströßkkatheter sofort, um eine Wiederverwendung zu verhindern.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION - GE BRAUCHSANLEITUNG

Für irgendeine Biofeedback-Geräte:

1. Befestigen Sie einen 3-Wege-Abspernhahn den Ballonauströßkkatheter durch den Anus bis zu einer Tiefe von 8-10 cm ein.

3. Bringt Sie das Andere Ende des Verlängerungsschlauchs am Handgriff und füllen Sie den Ballon entsprechend mit Luft (30-60 ml). Verschließen Sie den Ballonanschluss und entfernen Sie die Spritze.

4. Heben Sie den Ballonauströßkkatheter auf den Wänden des Wenders (ein geschlossenes System zu schaffen und zu verhindern, dass Wasser in den Wänden bleibt).

5. Befestigen Sie mit einem 3-Wege-Abspernhahn den Ballonauströßkkatheter am männlichen Luer-Ende des Abspernhahns, eine Spritze an einem weiblichen Luer-Ende und einen Verlängerungsschlauch (mit einem männlichen und einem weiblichen Luer-Ende) am anderen weiblichen Luer-Ende der Abspernhahn.

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

7. Zeigt das Andere Ende des Verlängerungsschlauchs am Handgriff und füllen Sie den Ballon entsprechend mit Luft (30-60 ml). Schließen Sie die Spritzöffnung und entfernen Sie die Spritze.

8. Jederzeitiger Druckdruck durch den Patienten wird auf dem Computermonitor angezeigt.

LAGERUNG

Wahren 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 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 Katheter oder für Patienten oder personal som orsakats av felaktig användning.

Verwendung verursacht werden.

Eine elektronische Kopie der Bedienungsanweisung 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

單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させてください。

意図された目的

肛門直腸バルーン挿出カテーテルは、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徴の使い捨てでPVCマノメトリックカテーテルモードリモートモードです。肛門直腸バルーン挿出カテーテルは、直腸の筋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で用意されており、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、肛門直腸バルーン挿出カテーテルの使用が適応となります。

禁忌

直腸内狭窄の存在、構造的変形、または疾患の存在。これにより、このアセンブリの使用による障害や穿孔、穿刺、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

IUF-全体を読んで、誤用によるリスクを軽減します。

このデバイスは無菌で供給されます。

カテーテルには少量のフタル酸エチ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ください。

肛門直腸バルーン挿出カテーテルは、いかなる方法で変更または修正ではありません。

Mui Scientificは、元のMui Scientific部品が使用されない場合に責任を負いません。

このカテーテルは、おもに医療機関で使用される予定です。

このカテーテルは、肛門直腸バルーン挿出カテーテルの標準的な構造と同様の構造を有する。

このカテーテルは、肛門直腸バルーン挿出カテーテルの標準的な構造と同様の構造を有する。