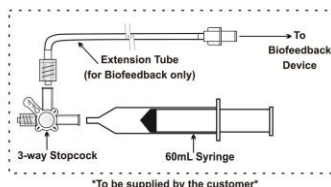
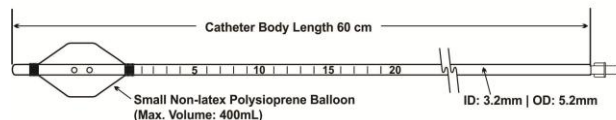




Mui Scientific

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



REF CR1B

SERIES: R MODEL: 1B

FR: CATHÉTER MANOMÉTRIQUE EN PVC RÉUTILISABLE
CATHÉTER D'EXPULSION ANORECTAL (AIR UNIQUEMENT)
MODE D'EMPLOI

ES: CATÉTER MANOMÉTRICO DE PVC REUTILIZABLE
CATÉTER DE EXPULSION ANORECTAL (SOLO AIRE)
INSTRUCCIONES DE USO

INTENDED PURPOSE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

This catheter is supplied non-sterile.

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

This catheter must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used.

Self-replacement of catheter balloon is performed at your own risk.

Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply. Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

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

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

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

This catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which 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. (Use catheter SR2B if you wish to inflate balloon with water).

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

The use for specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in gastrointestinal manometry.

CLINICAL BENEFIT

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

BALLOON EXPULSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

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 (do not fill with water; balloon detachment would occur).
4. Close off the balloon port, and remove syringe.
5. Have the patient go to the toilet / commode and attempt to expel the catheter.
6. Expulsion of the catheter within 2-5 minutes indicates normal function.
7. Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

BIO-FEEDBACK FUNCTION – INSTRUCTIONS FOR USE

For handheld bio-feedback devices:

1. With a 3-way stopcock, attach the catheter to the male luer end of the stopcock, a syringe to one female luer end and an extension tube (with a male and female luer end) to the other female luer end of the stopcock.
2. Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**
3. Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
4. Attach the other end of the extension tube to the handheld device and fill the balloon with air accordingly (30-60mL). Close off the syringe port, and remove syringe.
5. Do not fill with water; balloon detachment would occur.
6. Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the handheld device.
7. Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS

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

1. Cleaning

- Attach a stopcock to the luer and close it to ensure no liquid enters into the balloon.
- Wash catheter in warm water with enzymatic detergent.
- Rinse catheter with clean fresh water until catheter is visibly clean and detergent is removed (no residue).

- Wipe external surface.

2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)

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

Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Polyisoprene, Silk Suture, Urethane Acrylate Oligomer, N-Dimethylacrylamide and Isobornyl Acrylate.
- Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.

- Reusable PVC Manometric Catheters are compatible for reprocessing with hydrogen peroxide-based disinfectants. Use disinfectants according to the manufacturer's instructions.

DO NOT USE CIDEX PRODUCTS.

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

3. Final Rinsing and Blow Drying

- Rinse catheter with clean fresh water until catheter is visibly clean and disinfectant is removed (no residue).
- Wipe all water from external surface.

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%

Lifetime of product – 5 years or 50 uses whichever occurs first.

Time period for each use – 30 min inside the gastrointestinal system.

It is the responsibility of the user to manually track the age and number of uses of the device (User may contact Mui Scientific for a sample tracking form).

Manufacturer's Warranty – 6 months from Manufactured Date for any manufacturer's defects.

Any user/patient should report any serious incident that occurred in relation to this device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Dispose of the device safely, in accordance with the local policies where this device shall be used.

Mui Scientific is not liable for any damage to the catheter, or harm to patients or personnel, caused by improper use of a disinfectant or procedure.

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

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'expulsion anorectale est un modèle spécifique de cathéter manométrique réutilisable en PVC qui isole la fonction de ballonnet anorectal d'un cathéter manométrique anorectal. Il est utilisé pour évaluer les contractions musculaires du rectum.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRA-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation.

Ce cathéter est fourni non stérile.

Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. **Ne pas utiliser s'il est endommagé.**

Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

L'auto-replacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques.

Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées.

Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement selon la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

Ce 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 appareil; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.

Utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé; des blessures pourraient en résulter.

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

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

POPULATION CIBLE

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

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

AVANTAGE CLINIQUE

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

FONCTION D'EXPULSION DU BALLON - MODE D'EMPLOI

1. Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**
2. Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.
3. Fixez un robinet à 3 voies au cathéter et remplacez le ballon avec 30 à 60 ml d'air.
4. Fermez l'orifice du ballon et retirez la seringue.

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

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

7. Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des liquides organiques. Nettoyer et désinfecter immédiatement conformément à la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

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 remplacez le ballon d'air en conséquence (30 à 60 ml). Fermez le port de la seringue et retirez la seringue.
5. Ne pas remplir d'eau; un détachement du ballon pourrait se produire.
6. Toute pression exercée par le patient sera affichée sur l'appareil portatif.

7. Les cathéters manométriques post-opératoires sont contaminés par des liquides organiques. Nettoyer et désinfecter immédiatement conformément à la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE CHIMIQUE / DÉSINFECTION

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

1. Nettoyage

- Fixez un robinet d'arrêt au Luer et fermez-le pour garantir qu'aucun liquide ne pénètre dans le ballon.
- Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.
- Rincer le cathéter à l'eau claire et fraîche jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre et que le détergent soit éliminé (aucun résidu).
- Essuyez la surface externe.

2. Désinfection chimique (désinfection de haut niveau)

- Fixez le robinet au Luer et fermez-le pour vous assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le ballon.
- Assurez-vous que tout le cathéter est immergé dans le désinfectant.

- Trempez le cathéter dans une solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant de la solution.

Prudence:

- Le cathéter contient du chlorure de polyvinyle (PVC), du polycarbonate, du polyisoprène, de la suture en soie, un oligomère d'acrylate d'uréthane, du N-diméthylacrylamide et de l'acrylate d'isobornyle.
- Vérifiez auprès du fabricant du désinfectant pour vous assurer que son désinfectant peut être utilisé en toute sécurité sur les matériaux répertoriés ci-dessus.

- Les cathéters manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec le traitement par des désinfectants à base de peroxyde d'hydrogène. Utiliser les désinfectants conformément aux instructions du fabricant.

• N'UTILISEZ PAS DE PRODUITS CIDEX.

- Ne trempez pas le cathéter dans l'alcool.
- Ne pas autoclaver le cathéter à la vapeur.

3. Rincage final et brushing

- Rincer le cathéter à l'eau claire et fraîche jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre et que le désinfectant soit éliminé (aucun résidu).
- Essuyez toute l'eau de la surface externe.

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 vie du produit – 5 ans ou 50 utilisations selon la première éventualité.

Période de temps pour chaque utilisation – 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de suivre manuellement l'âge et le nombre d'utilisations de l'appareil (l'utilisateur peut contacter Mui Scientific pour obtenir un formulaire de suivi d'échantillon).

Le fabricant ne peut être tenu responsable de tout dommage ou blessure causée par l'utilisation de l'appareil. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

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

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

FINALIDAD PREVISTA

El cathéter de expulsión anorectal es un modelo específico de cathéter manométrico reutilizable de PVC que aísla la función del balón anorectal de un cathéter manométrico anorectal. Este cathéter se utiliza para evaluar las contracciones musculares del recto.

INDICACIONES PARA EL USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Lea todas las instrucciones de uso para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido. Este cathéter se suministra no estéril.

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

Este cathéter 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.

El reemplazo del balón del cathéter de expulsión anorectal se realiza bajo su propio riesgo. Se deben aplicar una técnica aséptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

Los cathéters manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las Instrucciones de uso adjuntas.

Este cathéter solo 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 prescrita o del número validado de usos; podrían producirse lesiones.

Este cathéter 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.

Infilar el globo solo con aire. Riesgo de desprendimiento o rotura del globo si el globo se llena de agua. (Utilice el cathéter SR2B si desea inflar el globo con agua).

POBLACION OBJETIVO

No existen poblaciones de pacientes específicas.

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

BENEFICIO CLINICO

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

FUNCION DE EXPULSION DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

1. Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del cathéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
2. Inserte el cathéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
3. Conecte una llave de paso de 3 vías al cathéter y llene el balón con 30-60 ml de aire.

4. Cierre el puerto del balón y retire la jeringa.
5. Haga que el paciente vaya al baño/retrete e intente expulsar el cathéter.

6. La expulsión del cathéter en 2 a 5 minutos indica un funcionamiento normal.

7. Los cathéters manométricos posteriores al procedimiento se contaminan con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las instrucciones de uso adjuntas.

FUNCION DE BIO-RETROALIMENTACION – INSTRUCCIONES DE USO

1. Con una llave de paso de 3 vías, conecte el cathéter 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 cathéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**

3. Inserte el cathéter a través del ano 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 en consecuencia (30-60 ml). Cierre el puerto de la jeringa y retire la jeringa.

5. No lo llene con agua, ya que el globo se desprendría.
6. Cualquier presión que ejerza el paciente se mostrará en el dispositivo portátil.

7. Los cathéters manométricos posteriores al procedimiento se contaminan con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las instrucciones de uso adjuntas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA / DÉSINFECCION QUIMICA

Los siguientes procedimientos de reprocesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

1. Limpieza

- Conecte una llave de paso al Luer y ciérrela para asegurarse de que no entre líquido en el globo.
- Lave el cathéter en agua tibia con detergente enzimático.
- Enjuague el cathéter con agua fresca limpia hasta que esté visiblemente limpio y se haya eliminado el detergente (sin residuos).

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)

- Conecte la llave de paso al Luer y ciérrela para asegurarse de que no entre líquido en el globo.
- Asegúrese de que todo el cathéter esté sumergido en desinfectante.

- Remoje el cathéter en una solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

Precaución:

- El cathéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), polycarbonato, polipropileno, sutura de seda, oligómero de acrilato de uretano, N-dimetilacrilamida y acrilato de isobornilo.

- Consulte con el fabricante del desinfectante para asegurarse de que su desinfectante se pueda usar de manera segura en los materiales enumerados anteriormente.

- Los cathéters manométricos reutilizables de PVC son compatibles con el reprocesamiento con desinfectantes a base de peróxido de hidrógeno. Use los desinfectantes según las instrucciones del fabricante.

• NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX.

- No sumerja el cathéter en alcohol.
- No esterilice el cathéter en autoclave con vapor.

3. Enjuague final y secado con secador

- Enjuague el cathéter con agua fresca limpia hasta que esté visiblemente limpio y se haya eliminado el desinfectante (sin residuos).

- Limpie toda el agua de la superficie externa.

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%

Vida útil del producto: 5 años o 50 usos, lo que ocurra primero.

Periodo de tiempo para cada uso: 30 min dentro del sistema gastrointestinal.

Es responsabilidad del usuario realizar un seguimiento manual de la antigüedad y la cantidad de usos del dispositivo (el usuario puede comunicarse con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).

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

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

Desheche el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se utilizará este dispositivo. **Mui Scientific no es responsable de ningún daño al cathéter o daño a los pacientes o al personal causado por el uso inadecuado de un desinfectante o procedimiento.**

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

EC REP

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

CH REP

Authorizes Representative in Switzerland: TAS SAT AG
Chamerstrasse 172, 6300 Zug

Switzerland

UKRP



SV: ÅTERANVÄNDBAR PVC MANOMETRISK KATETER ANOREKTAL EXPULSIONSKATETER (ENDAST LUFT) BRUKSANVISNING

ÅVESSDA ÅNDAMÅL
Anorektal utdrivningskater är en specifik återanvändbar PVC-manometrisk katetermodell som isolerar den anorektala ballongfunktionen hos en anorektal manometrisk kateter. Anorektal utdrivningskater används för att isolera muskelsammandragningarna i ändrarmen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av anorektal utdrivningskater är indicerat när det finns ett behov eller misstanke om en anorektal störning.

KONTRAIKATIONER
Förekomsten av stenar, strukturell deformation eller sjukdom i ändrarmen, som resulterar i en oönskad ökad risk för utsläckning, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av denna enhet.

VARNINGAR
Las genom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning.

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

Denna kateter får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelen från Mui Scientific inte används.

Självutbyte av kateterballongen sker på egen risk.
Rätt assistent teknisk utbildning och utbildning (UBP) måste tillämpas. Manometrisk kateter efter proceduren är kontaminerad med kroppsvätska. Rengör och desinficera omedelbart enligt proceduren som anges i den medföljande bruksanvisningen.

Använd inte enheten utöver deras föreskrivna livslängd eller validerade antal användningar; skador kan uppstå.
Denna kateter ska användas i anatomi och för den åldersgrupp som den är avsedd för, enligt enhetens namnbeskrivning på etiketten.

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

MÅLGRUPP
Detta finns inga specifika avsedda patientpopulationer.

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

KLINISK FÖRDEL
Anorektal utdrivningskater ska föras in anorektalt för tryckmätningar av anorektum. Ballongen fylls med luft för att stimulera ändrarmen.

BALLONGUÅTÄLLNINGSSYSTEM
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av kateter. **Använd inte silikonbaserade glijmedel på katetern.**
- För in katetern genom anus till ett djup av 8-10 cm.
- Fäst en 3-vägskran på katetern och fyll ballongen med 30-60 ml luft.
- Stäng av ballongöppningen och ta bort sprutan.
- Låt patienten gå till toaletten/kommoden och försöka få ut katetern.
- Utdrivning av katetern inom 2-5 minuter indikerar normal funktion.

Manometrisk kateter efter ingrepp är kontaminerad med kroppsvätska. Omedelbart rengör och desinficera enligt det förfarande som anges i medföljande Bruksanvisning.

MD-FEEDBACK-FUNKTION – BRUKSANVISNING

- Med en 3-vägskran fäster du katetern på han-luer-ändan av kranen, en spruta på ena luer-hon-ändan och ett förlängningsrör (med han- och hon-luer-ändor) till den andra hon-luer-ändan av stoppkranen.
- Vattenbaserade smörjmedel kan användas för att underlätta införandet av katetern. **Använd inte silikonbaserade glijmedel på ballongen.**
- För in katetern genom anus till ett djup av 8-10 cm.
- Fäst den andra ändan av förlängningsröret till den handhållna enheten och fyll ballongen med luft i enlighet med detta (30-60 ml). Stäng av sprutöppningen och ta bort sprutan.
- Fyll inte med vatten; ballonglossning skulle inträffa.
- Eventuellt klämlingtyr från patienten kommer att visas på den handhållna enheten.
- Manometrisk kateter efter ingrepp är kontaminerad med kroppsvätska. Omedelbart rengör och desinficera enligt det förfarande som anges i medföljande Bruksanvisning.

INSTRUKTIONER FÖR KEMISKA RENGÖRING/DESINFICERING

Följande upparbetningsprocedurer har validerats av tillverkaren för användaren att följa inom sanna engångsanläggningar.

- Städning**
 - Fäst en kran på luern och stäng den för att säkerställa att inga vätska kommer in i ballongen.
 - Tvätta katetern i varmt vatten med enzymtvättmedel.
 - Skölj katetern med rent färskavatten tills katetern är synligt ren och rengöringsmedlet har tagits bort (inga rester).
 - Torka av utsidan.

- Kemisk desinfektion (desinfektion på hög nivå)**
 - Fäst kranen på luern och stäng den för att säkerställa att inga vätska kommer in i ballongen.
 - Se till att hela katetern är nedsänkt i desinfektionsmedel.
 - Biologisk kateter i desinfektionslösning enligt lösningsanvisningens instruktioner.

Förskiktighet:
Kater är innehållande polyvinylklorid (PVC), polycarbonat, polyisopren, silikonester, uretanylakrylat, N-dimetylakrylamid och isobornylakrylat.

Kontrollera med tillverkaren av desinfektionsmedel för att säkerställa att deras desinfektionsmedel kan användas på ett säkert sätt på materialen som anges ovan.

Återanvändbara manometrisk PVC-kateter är kompatibla för återanvändning med väteperoxidbaserade desinfektionsmedel. Använd desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.

ANVÄND INTE CIDEX-PRODUKTER

- Biologisk kateter i alkohol.
- Ångautoklavera inte katetern.

3. Slutsköljning och förtorkning

- Skölj katetern med rent färskavatten tills katetern är synligt ren och desinfektionsmedlet har tagits bort (inga rester).
- Torka av allt vatten från utsidan.

FÖRVARING
Förvara katetern på en torr och ren plats.

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

Luftfuktighetsgräns:
10% - 75%

Produktnets livslängd – 5 år eller 50 användningar beroende på vad som inträffar först.

Tidspärr för var användning – 30 min i minit mag-tarmsystemet.
Det är användarens ansvar att manuellt spärra enhetens ålder och antal användningar (användaren kan kontakta Mui Scientific för ett exempel på spärringsformulär).

Tillverkarens garanti – 6 månader från tillverkningsdatum för eventuella livslängdsdefekter.

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

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

Mui Scientific är inte ansvarigt för skador på katetern, eller skada på patienter eller personal, orsakade av felaktig användning av ett desinfektionsmedel eller förfarande.

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

Division of
H&A Mui
Enterprises Inc.

DE: WIEDERVERWENDBARE MANOMETRISCHER PVC-KATETER ANOREKTALER EXPULSIONSKATETER (NUR LUFT) GEBRAUCHSANWEISUNG

BEABSICHTIGTER ZWECK
Der anorektale Expulsionskater ist ein spezielles wiederverwendbares PVC-Manometrikatetermodell, das die anorektale Ballonfunktion eines anorektalen Manometrikateters isoliert. Der anorektale Expulsionskater dient zur Beurteilung von Kontraktionsstörungen (UBP) angewendet werden.

ANWENDUNGSSINDIKATIONEN
Die Verwendung des anorektalen Expulsionskaters ist angezeigt, wenn eine anorektale Erkrankung erforderlich ist oder der Verdacht auf eine solche besteht.

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

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

Dieser Katheter wird unsteril geliefert.

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

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

Der Selbstausstausch des Katheterballons erfolgt auf eigenes Risiko. Es müssen die richtige aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen (UBP) angewendet werden.

Manometrische Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert. Reinigen und desinfizieren Sie sofort gemäß dem in der beigefügten Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren.

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

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

Überprüfen Sie das Gerät nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder die validierte Anzahl von Anwendungen hinaus. Es kann zu Verletzungen kommen.

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

Ballon nur mit Luft aufblasen: Wenn der Ballon mit Wasser gefüllt ist, besteht die Gefahr einer Ablosung oder eines Platzens des Ballons.

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

ZIELBEVÖRGERUNG
Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen.

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

KLINISCHER NUTZEN
Der anorektale Expulsionskater wird anorektal eingeführt, um Drucksensungen im Rektum durchzuführen. Der Ballon wird mit Luft gefüllt, um das Rektum zu stimulieren.

BALLONAUSPUFFKUNTION – GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Zur Unterstützung beim Einführen des Katheters können Gelmittel auf Wasserbasis verwendet werden.

Verwenden Sie für Ballons keine Gelmittel auf Silikonbasis.

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

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

4. Den Ballonanschluss verschließen und die Spritze entfernen.

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

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

7. Nach dem Eingriff können manometrische Katheter mit Körperflüssigkeit kontaminiert sein. Reinigen und desinfizieren Sie diese umgehend gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

MD-FEEDBACK-FUNKTION – GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Befestigen Sie einen 3-Wege-Hahn den Katheter am männlichen Luer-Ende des Hahns, eine Spritze an einem weiblichen Luer-Ende und ein Verlängerungsrohr (mit männlichem und weiblichem Luer-Ende) am anderen weiblichen Luer-Ende des Hahns.

2. Zur Unterstützung beim Einführen des Katheters können Gelmittel auf Wasserbasis verwendet werden.

Verwenden Sie für Ballons keine Gelmittel auf Silikonbasis.

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

4. Befestigen Sie das andere Ende des Verlängerungsrohrs am Handgerät und füllen Sie den Ballon entsprechend mit Luft (30-60 ml). Verschieben Sie den Spritzenanschluss und entfernen Sie die Spritze.

5. Nicht mit Wasser füllen, da sich der Ballon sonst lösen könnte.

6. Jeglicher Quetschdruck des Patienten wird auf dem Handgerät angezeigt.

7. Nach dem Eingriff können manometrische Katheter mit Körperflüssigkeit kontaminiert sein. Reinigen und desinfizieren Sie diese umgehend gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

ANLEITUNG ZUR CHEMISCHEN REINIGUNG/DESINFEKTION
Die folgenden Wiederanfertungsverfahren wurden vom Hersteller validiert, damit der Benutzer sie in seinen eigenen Einrichtungen befolgen kann.

1. Reinigung

- Befestigen Sie einen Absperrhahn am Luer-Anschluss und schließen Sie ihn, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in den Ballon gelangt.
- Waschen Sie den Katheter in warmem Wasser mit enzymatischem Reinigungsmittel.

2. Chemische Desinfektion (Hochdesinfektion)

- Legen Sie den Absperrhahn am Luer-Anschluss und schließen Sie ihn, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in den Ballon gelangt.
- Stellen Sie sicher, dass der gesamte Katheter in Desinfektionsmittel getaucht ist.
- Weichen Sie den Katheter gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers in einer Desinfektionslösung ein.

Vorsicht:

- Der Katheter enthält Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat, Polyisopren, Selenamaterial, Urethanylakrylat-Oligomere, N-Dimethylacrylamid und Isobornylacrylat.
- Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Desinfektionsmittel sicher auf den oben aufgeführten Materialien verwendet werden kann.

Wiederverwendbare PVC-Manometrikateter sind mit Desinfektionsmitteln auf Wasserstoffperoxidbasis kompatibel. Verwenden Sie die Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.

VERWENDEN SIE KEINE CIDEX-PRODUKTE.

- Den Katheter nicht in Alkohol einweichen.
- Den Katheter nicht im Dampfautoklav behandeln.

3. Abschießendes Spülen und Föhren

- Spülen Sie den Katheter mit sauberem Süßwasser, bis er sichtbar sauber ist und das Desinfektionsmittel entfernt ist (keine Rückstände).
- Wischen Sie sämtliches Wasser von der Außenfläche ab.

LAGERUNG
Bewahren Sie den Katheter an einem trockenen und sauberen Ort auf.

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

Luftfeuchtigkeit:
10% - 75%

Lebensdauer des Produkts – 5 Jahre oder 50 Anwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt.
Zeitraum für jede Anwendung: 30 Minuten im Magen-Darm-System.
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Alter und die Anzahl der Nutzungen der Kateter manuell zu verfolgen (der Benutzer kann sich an Mui Scientific wenden, um ein Formular zur Probenverfolgung zu erhalten).

Herstellergarantie – 6 Monate ab Herstellungsdatum für ewige Herstellermängel.
Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Der Benutzer sollte das Gerät sicher und gemäß den örtlichen Richtlinien, in denen diese Geräte verwendet werden soll.

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

Eine elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Mui Scientific verfügbar: www.muiscientific.com

1405 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

IT: CATETERE MANOMETRICO RUTILIZZABILE IN PVC CATETERE PER ESPULSIONE ANORETTALE (SOLO ARIA) ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

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

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

Questo catetere viene fornito non sterile.

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

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

L'auto-sostituzione del palloncino del catetere viene eseguita a proprio rischio e pericolo.

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

I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati da liquidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle istruzioni per l'uso allegate.

Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura stabilita nelle istruzioni per l'uso allegate.

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

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

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata prescritta o il numero di utilizzi convalidati; potrebbero verificarsi lesioni.

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

Gonfiare il palloncino solo con aria; rischio di distacco o rottura del palloncino se il palloncino è riempito con acqua. (Utilizzare il catetere SR2B per gonfiare il palloncino con acqua).

POPOLAZIONE BERSAGLIO
Non esistono popolazioni di pazienti specifiche previste.

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

VANTAGGIO CLINICO
I cateteri di espulsione anorettale deve essere inserito a livello anorettale per la misurazione della pressione del retto. Il palloncino deve essere riempito d'aria per stimolare il retto.

FUNZIONE DI ESPULSIONE AL PALLONCINO - ISTRUZIONI PER L'USO
1. E possibile utilizzare lubrificanti a base d'acqua per facilitare l'inserimento del catetere. **Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.**

2. Inserire il catetere attraverso l'ano fino a una profondità di 8-10 cm.

3. Collegare un rubinetto a 3 vie al catetere e riempire il palloncino con 30-60 ml di aria.

4. Chiusure la porta del palloncino e rimuovere la siringa.

5. Chiedere al paziente di andare in bagno/comoda e tentare di espellere il catetere.

6. L'espulsione del catetere entro 2-5 minuti indica un funzionamento normale.

7. I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati da liquidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura indicata nelle istruzioni per l'uso allegate.

FUNZIONE MD-FEEDBACK – ISTRUZIONI PER L'USO
1. Con un rubinetto a 3 vie collegare il catetere all'unità per luer maschio del rubinetto, una siringa a un'estremità luer femmina e un tubo di prolunga (con un'estremità luer maschio e una femmina) all'altra estremità luer femmina del rubinetto.

2. E possibile utilizzare lubrificanti a base d'acqua per facilitare l'inserimento del catetere. **Non utilizzare lubrificanti a base di silicone sui palloncini.**

3. Inserire il catetere attraverso l'ano fino a una profondità di 8-10 cm.

4. Collegare l'altra estremità del tubo di prolunga al dispositivo portatile e riempire adeguatamente il palloncino con acqua (30-60 ml). Chiusure la porta della siringa e rimuovere la siringa.

5. Non riempire con acqua; ciò potrebbe causare il distacco del palloncino.

6. Qualsiasi pressione di compressione esercitata dal paziente verrà visualizzata sul dispositivo portatile.

7. I cateteri manometrici post-procedura sono contaminati da liquidi corporei. Pulire e disinfettare immediatamente secondo la procedura indicata nelle istruzioni per l'uso allegate.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/DESINFEZIONE CHIMICA
Le seguenti procedure di ricomondazione sono state convalidate dal produttore affinché l'utente possa seguire all'interno delle proprie strutture.

1. Pulizia

- Collegare un rubinetto al luer e chiuderlo per assicurarsi che nessun liquido entri nel palloncino.
- Lavare il catetere in acqua tiepida con detergente enzimatico.
- Sciacciare il catetere con acqua fresca e pulita finché non è visibilmente pulito e il detergente non è stato rimosso (nessun residuo).
- Pulire la superficie esterna.

2. Disinfezione chimica (disinfezione di alto livello)

- Collegare il rubinetto al luer e chiudere per garantire che nessun liquido entri nel palloncino.
- Assicurarsi che l'intero catetere sia immerso nel disinfettante.
- Immergere il catetere nella soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Attenzione:

- Il catetere contiene cloruro di polivinile (PVC), polycarbonato, polipropilene, satura di selo, oligomero di acrilato di uretano, N-dimetilacrilammide e acrilato di isobornolo.
- Verificare con il produttore del disinfettante per garantire che il disinfettante possa essere utilizzato in modo sicuro sui materiali sopra elencati.

3. Risciacquo finale e asciugatura

- Sciacciare il catetere con acqua fresca e pulita finché non è visibilmente pulito e il disinfettante non è stato rimosso (nessun residuo).
- Asciugare tutta l'acqua dalla superficie esterna.

CONSERVAZIONE
Conservare il catetere in un luogo asciutto e pulito.

Limiti di temperatura:
15 °C - 30 °C (60,8 °F - 80,6 °F)

Limiti di umidità:
10% - 75%

Durata del prodotto: 5 anni o 50 utilizzi, a seconda di quale evento si verifica per primo.
Periodo di tempo per ogni utilizzo - 30 minuti all'interno del sistema gastrointestinale.
È responsabilità dell'utente monitorare manualmente l'età e il numero di utilizzi del dispositivo (l'utente può contattare Mui Scientific per un modulo di tracciamento del campione).

Garanzia del produttore – 6 mesi dalla data di produzione per eventuali difetti del produttore.
L'utente o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente o il paziente.

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

Mui Scientific non è responsabile per eventuali danni al catetere, o danni a pazienti o personale, causati da un uso improprio.
Una copia elettronica delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web di Mui Scientific: www.muiscientific.com

Division of
H&A Mui
Enterprises Inc.

JA: 再利用可能なPVCメノトリックカテター
肛門直腸排出カテター (空気のみ)

使用方法
このカテターは本装置で供給されます。

カテターのコックをロックして機械的損傷がないかどうかを確認します。

最悪な場合は使用しないでください
このカテターはどのような方法でも変更または修正してはなりません。

Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および他の損害に対する責任を負いません。

カテタールバーの自己交換は自己責任で行ってください。

適切な無菌技術とユニバーサルリスク予防策 (UBP) を適用する必要があります。

肛門直腸圧カテターは、肛門直腸圧の測定に使用されます。付属の使用説明書に規定されている手順に従って、直ちに洗浄および消毒を行ってください。

バルーンは空気のみで膨らませてください。バルーンに水が満たされている場合、バルーンが外れたリ破損したりする危険性があります。(バルーンに水で膨らました場合は、カテター SR2B を使用してください)。

グリップとチューブ
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臨床従事者の判断に委ねられます。

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臨床従事者の判断に委ねられます。

臨床上の利点
肛門直腸圧排出カテターは、直腸の圧力を測定するために肛門直腸に挿入されます。

バルーン挿入機能-使用説明書
1. カテターのコックを補助するために、水ベースの潤滑剤が使用される場合があります。

バルーンにシリコンベースの潤滑剤を使用しないでください。

2. カテターを肛門から 8 ~ 10cm の深さまで挿入します。

3. カテターに三方活栓を取り付け、バルーンに 30 ~ 60ml の空気を充填します。

4. バルーンポートを閉じ、シリンジを取り外します。

5. 患者がトイレ/便器に行ってもいい、カテターを抜いてください。

6. 2 ~ 5 分以内にカテター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. 処置後のマメトリックカテターは液体で汚染されています。付属の使用説明書に記載されている手順に従って、直ちに洗浄および消毒を行ってください。

バルーンとチューブの機能-使用