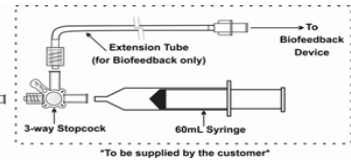
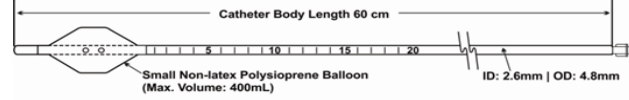




REF SR1B

SERIES: SR MODEL: 1B



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

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

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

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

WARNINGS
Read through entire IFU to reduce any possible risks from misuse. This catheter is supplied non-sterile. Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections. Do not use if damaged. This catheter must not be altered or modified in any way. Mui Scientific is not liable for personal injury and damage to property if original Mui Scientific parts are not being used. Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must be applied. 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 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 SU Anorectal Expulsion Catheter is to be inserted anorectally, for pressure measurements of the rectum. The balloon is to be filled with air to stimulate the rectum.

BALLOON EXPULSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE
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 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 the balloon with air 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%
Shelf life 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



Basic IDU-DI: 0678467PVCSU7R Made in Canada

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

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

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

CONTRAINDICATIONS
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.
CONTRAINDICATIONS
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Ce cathéter est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées. Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

CONTRAINDICATIONS
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Ce cathéter est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées. Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

CONTRAINDICATIONS
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Ce cathéter est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées. Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

CONTRAINDICATIONS
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Ce cathéter est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées. Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

CONTRAINDICATIONS
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Ce cathéter est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées. Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

CONTRAINDICATIONS
Lisez l'intégralité du mode d'emploi pour réduire tout risque possible d'une mauvaise utilisation. Ce cathéter est fourni non stérile. Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé. Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées. Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées. Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

ES: CATHÉTER MANOMÉTRICO DE PVC DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO DEL CATHÉTER DE EXPULSIÓN ANORECTAL DE UN SOLO USO (SOLO AIRE)

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

INDICACIONES PARA EL USO
El uso del cathéter de expulsión anorectal SU está indicado cuando existe necesidad o sospecha de un trastorno anorectal.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

SV: MANOMETRISK PVC MANOMETRISK KATHETER FÖR ENKEL ANVÄNDNING ANOREKTAL UTTRUSTNINGSKATHETER FÖR ENKEL ANVÄNDNING (ENDAST LUFT) BRUKSANVISNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av SU Anorektal utdrivningskatheter är indicerad när det finns behov eller misstanke om en anorektal störning.

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

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

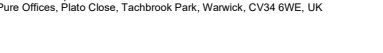
AVSEDDA ANDAMÅL
SU anorektal utdrivningskatheter är en specifik PVC-manometrisk kateter för engångsbruk som isolerar den anorektala ballongfunktionen hos en anorektal manometrisk kateter. SU Anorektal utdrivningskatheter används för att utvärdera muskelsammandragningarna i ändtarmen.

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

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

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

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





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

DE: MANOMETRISCHER PVC-KATHETER ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH ANOREKTALER EXPULSIONSKATHETER ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH (NUR LUFT) GEBRAUCHSANWEISUNG BEABSICHTIGTER ZWECK

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

ANWENDUNGSSINDIKATIONEN

Die Verwendung des SU Anorectal 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 unannehmer erhöhen Risiko einer Dehnung, Perforation oder anderen nachteiligen Folgen bei der Verwendung dieses Geräts führen.

WARNUNGEN

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu vermeiden. Dieser Katheter wird unsteril geliefert. Überprüfen Sie den Katheter und die Verpackung auf Anzeichen mechanischer Schäden oder Mängel. Bei Beschädigung nicht verwenden.

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

Es müssen die richtige aseptische Technik und universelle Barrierevorkehrungen (UBP) angewendet werden. Dieser Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; Nicht mehr als einmal in den Patienten einführen.

Versuche zur Wiederaufbereitung, erneuten Sterilisation und/oder Wiederwendung können zum Versagen des Geräts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Dieser Katheter darf nur unter ärztlicher Aufsicht von entsprechend geschultem Personal verwendet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen detaillierten Anweisungen reichen als Leitfaden für die Verwendung dieses Geräts aus. Es ist keine weitere Schulung durch den Hersteller erforderlich. Verwenden Sie Geräte nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer oder Haltbarkeit hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen. Dieser Katheter ist in der Anatomie und für die Altersgruppe zu verwenden, für die er bestimmt ist, wie durch den Gerätenamen/die Beschreibung auf dem Etikett vorgegeben.

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

ZIELBEWERTUNG

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

BALLONAUSPUFFFUNKTION – GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Zur Unterstützung beim Einführen des Katheters können Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet werden. **Verwenden Sie für Ballons keine Gleitmittel auf Silikonbasis.**
2. Führen Sie den Katheter bis zu einer Tiefe von 8–10 cm durch den Anus ein.
3. Befestigen Sie einen 3-Wege-Hahn am Katheter und füllen Sie den Ballon mit 30–60 ml Luft.
4. Den 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. Katheter nach dem Eingriff sind mit Körperflüssigkeit kontaminiert und müssen sofort entsorgt werden, um eine Wiederverwendung zu vermeiden.

BIO-FEEDBACK-FUNKTION – GEBRAUCHSANLEITUNG

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

LAGERUNG

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

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

Feuchtigkeitsgrenze:
10% - 75%

Haltbarkeit des Produkts – 2 Jahre, Lebensdauer – 30 min im Magen-Darm-System des menschlichen Körpers.

Herstellergarantie – 6 Monate ab Kaufdatum von Mui Scientific für 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, die durch unsachgemäße Verwendung verursacht werden.

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

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

意図された目的

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

使用の適応症

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

禁忌

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

警告

IFU 全体を讀んで、誤用によるリスクを軽減してください。このカテーテルは未滅菌で供給されます。

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

適切な無菌技術とユニバーサルバリア予防策 (UBP) を適用する必要があります。このカテーテルは単回使用のみを目的として設計されています。患者に複数回挿入してはなりません。

再処理、再滅菌、およびまたは再使用を試みると、デバイスの故障や病気の感染につながる可能性があります。このカテーテルは、適切な訓練を受けた担当者による医師の監督下でのみ使用してください。

この装置の使用法については、この IFU に含まれる詳細な説明書で十分です。メーカーからのさらなるトレーニングは必要ありません。

規定の耐用年数または保管期限を超えてデバイスを使用しないでください。怪我をすることがあります。このカテーテルは、ラベル上のデバイス名/説明に示されているように、解剖学的構造および対象年齢層に使用されます。

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

ターゲット層

特定の対象患者集団はありません。特定の患者への使用は、胃腸内圧測定の特訓を受けた医療従事者の判断に委ねられます。

臨床上の利点

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

バルーン排出機能-使用説明書

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

バイオフィードバック機能-使用説明書

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

保管所

カテーテルは乾燥した清潔な場所に保管してください。

温度制限:
15° C - 30° C (60,8° F - 80,6° F)

湿度制限:
10%-75%

製品の賞味期限 – 2 年、生薬 – 人体の消化器系内で 30 分間。

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

ユーザーおよびまたは患者は、このデバイスに関連して発生した重大なインシデントを、メーカ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管轄当局に報告する必要があります。

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

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

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

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTRAINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

Leggere tutte le istruzioni per l'uso per ridurre eventuali rischi derivanti da un uso improprio. Questo catetere viene fornito non sterile.

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

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

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

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

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

Questo catetere deve essere utilizzato esclusivamente sotto controllo medico da parte di personale adeguatamente formato. Le istruzioni dettagliate contenute nelle presenti IFU sono sufficienti per guidare l'utilizzo di questa apparecchiatura; non è richiesta ulteriore formazione da parte del produttore.

Non utilizzare i dispositivi oltre la durata o la durata di conservazione prescritta; potrebbero verificarsi lesioni. Questo catetere deve essere utilizzato nell'anatomia e nella fascia di età a cui è destinato, come indicato dal nome/descrizione del dispositivo sull'etichetta.

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

POPOLAZIONE BERSAGLIO

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

VANTAGGIO CLINICO

Il catetere di espulsione anoretale SU deve essere inserito anoretalmente, per le misurazioni della pressione del retto. Il palloncino deve essere riempito d'aria per stimolare il retto.

FUNZIONE DI ESPULSIONE A PALLONCINO - ISTRUZIONI PER L'USO

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

FUNZIONE BIO-FEEDBACK - ISTRUZIONI PER L'USO

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

CONSERVAZIONE

Conservare il catetere in un luogo asciutto e pulito.

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

Limite di umidità:
10% - 75%

Periodo di validità del prodotto – 2 anni, Durata: 30 minuti all'interno del sistema gastrointestinale del corpo umano. Garanzia del produttore – 6 mesi dalla data di acquisto da Mui Scientific per eventuali difetti del produttore.

L'utente deve contattare il produttore o l'autorità competente per segnalare incidenti gravi che coinvolgono questo dispositivo. Smaltire il dispositivo in modo sicuro, in conformità con le politiche locali in cui deve essere utilizzato questo dispositivo.

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

TR: TEK KULLANIMLIK PVC MANOMETRİK KATERE TEK KULLANIMLIK ANOREKTAL EKSPRİZ KATERİ (SADECE HAVA) KULLANIM TALİMATLARI

AMAÇLANAN KULLANIM

SU Anorektal Ekspulsiyon Kateteri, anorektal manometrik kateterin anorektal balon fonksiyonunu izole eden, özel olarak tasarlanmış tek kullanımlık bir PVC manometrik kateter modelidir. SU Anorektal Ekspulsiyon Kateteri, rektumun kas kasılmalarını değerlendirilmek için kullanılır.

KULLANIM TALİMATLARI

SU Anorektal Ekspulsiyon Kateterinin kullanımı, anorektal bir bozukluk şüphesi veya ihtiyacı olduğunda endikedir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Rektumda herhangi bir darlık, yapısal deformite veya hastalık bulunmaz, bu cihazın kullanımından kaynaklanabilecek kabul edilemez derecede artmış bir genişleme, delinme veya diğer olumsuz sonuç riskini doğurabilir.

UYARILAR

Yanlış kullanımın kaynaklanabilecek riskleri azaltmak için kullanımı kalıvazunun tamamını okuyun.

Bu kateter sterili olmayan şekilde temas etmemelidir. Kateterin ve ambalajı mekanik hasar veya kusur belirtileri açısından inceleyin. **Hasarlıya kullanmayın.**

Bu kateter hiçbir şekilde değiştirilmemelidir veya modifiye edilmemelidir. Orijinal Mui Scientific parçaları kullanılmadığı takdirde, Mui Scientific kişisel yaranalardan ve mal hasarından sorumlu değildir.

Uygun aseptik teknik ve evrensel bariyer önlemleri (UBP) uygulanmalıdır.

Bu kateter yalnızca tek kullanımlıktır; hastaya birden fazla kez takılmamalıdır.

Çihazın yeniden işlenmesi, yeniden sterilize edilmesi ve/veya yeniden kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

Bu kateter yalnızca yeterli eğitim almış personel tarafından tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Bu Kullanım Kalıvazunda yer alan ayrıntılı talimatlar, bu ekipmanın kullanımını için yeterlidir; üreticiden daha fazla eğitim gerekmez.

Çihazın, belirtilen kullanım ömrü veya raf ömrünün ötesinde kullanılmayın; yaranalardan meydana gelebilir.

Bu kateter, etikette belirtilen çiaz adı/açıklamasında belirtildiği gibi, amaçlanan anatomi ve yaş grubu için kullanılmalıdır.

Baloon yalnızca hava ile şişirilmelidir. Suyla doldurularak baloonun kopma veya yırtılma riski vardır. (Baloon su doldurularak kullanılmamalıdır.)

HEDEF NÜFUS

Belirli bir hasta popülasyonu hedeflenmemiştir. Belirli hastalardan kullanımı, gastrointestinal manometri konusunda profesyonel eğitim almış sağlık personelinin takdirine bağlıdır.

KLİNİK FAYDA

SU Anorektal Ekspulsiyon Kateteri, rektumun basıncı ölçümleri için anorektal yoldan yerleştirilir. Balon, rektumu uyarmak için hava ile doldurulur.

BALON ÇIKARMA FONKSİYONU - KULLANIM TALİMATLARI

1. Kateterin yerleştirilmesinde su bazlı kayganlaştırıcı kullanılabılır. **Balondarda silikon bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın.**
2. Kateteri anüsten 8-10 cm derinliğe kadar yerleştirin.
3. Katetere 3 yollu bir musluk takın ve baloonu 30-60 ml hava ile doldurun (su ile doldurmayın; balon yerinden çıkabilir).
4. Balon girişini kapatın ve sırngayı çıkarın.
5. Hastayı tuvalet/klozete gönderin ve kateteri dışarı atmaya çalışın.
6. Kateterin 2-5 dakika içinde dışarı atılması normal fonksiyonu gösterir.
7. İşlem sonrası kateterler vücut sıvısıyla kirlenmiştir ve tekrar kullanılamazı önlemek için derhal atılmalıdır.

BİYO-GERİ BİLDİRİM FONKSİYONU – KULLANIM TALİMATLARI

El tipi biyofeedback cihazları için:

1. Uç yollu bir musluk kullanarak, kateteri musluğun erkek luer ucuna, sırngayı dişi luer uçlarından birine ve uzatma tüpünü (erkek ve dişi luer uçlu) musluğun diğer dişi luer ucuna takın.

2. Kateterin yerleştirilmesinde yardımcı olmak için su bazlı kayganlaştırıcı kullanılabılır. **Balondarda silikon bazlı kayganlaştırıcılar kullanmayın.**

3. Kateteri anüsten 8-10 cm derinliğe kadar yerleştirin.

4. Uzatma tüpünün diğer ucunu el tipi çihaza takın ve balonu uygun miktarda hava ile doldurun (30-60 ml). Sırngayı girişini kapatın ve sırngayı çıkarın.

5. Hastanın uyguladığı herhangi bir sıkma basıncı el tipi çihaza görüntülenecektir.

6. İşlem sonrası kateterler vücut sıvısıyla kirlenmiştir ve tekrar kullanılamazı önlemek için derhal atılmalıdır.

DEPOLAMAK

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

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

Feuchtigkeitsgrenze:
10% - 75%

Ürünün raf ömrü 2 yıldır. Yaşam süresi – insan vücudunun sindirim sisteminde 30 dakika.

Üretici Garantis – Mui Scientific'ten satın aldığınız tarihten itibaren 6 ay boyunca, üretici kaynaklı her türlü kusura karşı geçerlidir.

Kullanıcı ve/veya hasta, bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üve Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Çihazın kullanılabacağı yerdeki yerel politikalara uygun olarak, çihazı güvenli bir şekilde imha edin.

Mui Scientific, kateterin yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasardan veya hastalara veya personele verilen zarardan sorumlu değildir.

Kullanım Kalıvazunun elektronik kopyası Mui Scientific'in web sitesinde mevcuttur: www.muiscientific.com