

Anuform®

Instruction Manual – GB

Mode d'emploi – FR

Gebrauchsanweisung – DE

Manual de Instrucciones – ES

Handleiding – NL

Brukerveiledning – NOR

Käyttööohje – FIN



inner strength, outer confidence

Indications for Use:

For use as an intra-anal probe in males and females and a small vaginal probe in females. For use only with muscle stimulation and EMG biofeedback equipment approved to EN60601-01 in the treatment of 'Stress', 'Urge' and 'Mixed' incontinence and faecal incontinence.

FOR SINGLE PATIENT USE – may be re-used by the same patient.

FOR SINGLE ORIFICE USE – not for both vaginal and anal use.

Use as directed by your medical adviser.

Contraindications & Precautions:**DO NOT USE:**

With electrical stimulation if fitted with a cardiac pacemaker • If pregnant

- If the package seal is not intact
- If an infection or tissue damage or recent surgical scar is present
- Vaginally during menstruation
- With electrical stimulation in patients with a history of carcinoma at the site of stimulation
- If an irritation or discomfort occurs and seek medical guidance.

CAUTION IS ADVISED:

When using electrical stimulation on patients with altered or reduced tissue sensation • During electrical stimulation if the user has a history of epilepsy - seek informed medical guidance • When using the ANUFORM® with equipment capable of delivering outputs in excess of 2mA/cm². If in doubt contact the equipment manufacturer or your medical adviser.

Cleaning:

- Wash ANUFORM® in warm soapy water.
- Rinse in clean water and dry.
- Repeat after each use and dry thoroughly before storing in its plastic bag.
- DO NOT use boiling water.

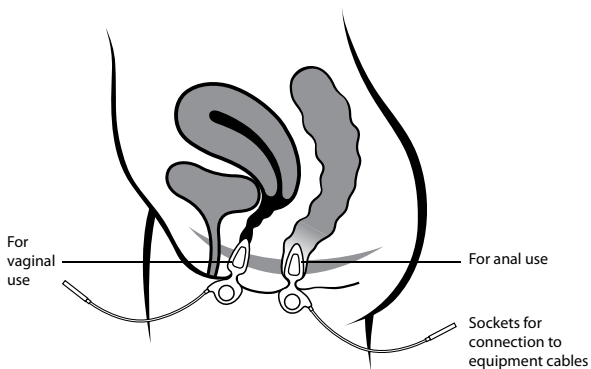
Disposal:

Clean thoroughly and dispose of according to local regulations.

Indications for Use:

IMPORTANT:

- Before first and subsequent use wash and dry as directed.
- Apply light coating of KY Jelly or similar lubricating gel to tip and metal surfaces of probe to aid insertion and provide good electrode conductivity.
- **Anal use:** Insert into anus while 'bearing down' as if passing stool. 'Ring' part of Anuform should remain external to the anus at all times.
- **Vaginal Use:** Insert into vagina in an 'East/West' position, i.e. with the metal electrode surfaces facing towards the hips. Insert until body of Anuform is within the vaginal vault. 'Ring' part of probe should remain externally within labia.
- Ensure equipment is turned off before connecting to probe cables.
- Use as directed by your medical adviser. After use, turn off equipment, disconnect cables. Do not pull on cables to remove probe.
- Wash, dry and store as instructed on previous page.



Indications :

Sonde anale pour hommes et femmes et sonde vaginale courte pour femmes.
A utiliser seulement avec les appareils de stimulation électrique et de biofeedback EMG, certifié EN 60601-1 pour le traitement des incontinences d'effort, d'instabilité vésicale, des incontinences « mixtes » et des incontinences anales.

**USAGE STRICTEMENT PERSONNEL. Peut être utilisé par le même patient
USAGE POUR UN SEUL ORIFICE. Ne peut être utilisé dans le vagin et
dans le rectum en même temps.**

A utiliser selon les indications de votre thérapeute.

Contre indications et précautions :**NE PAS UTILISER :**

En électrostimulation si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque

- Si vous avez souffert d'un cancer à l'endroit de la stimulation
- Si vous avez une infection vaginale, des tissus endommagés ou une cicatrice récente
- Si vous êtes enceinte
- Pendant vos règles.

PRECAUTIONS :

La prudence est recommandée ainsi que l'avis du médecin conseil pour l'utilisation de l'électrostimulation des patientes souffrants d'une sensation altérée ou réduite au niveau tissulaire

- Pour les patientes souffrant d'un problème d'épilepsie
- Si une douleur ou une irritation apparaît
- Si un doute subsiste sur les appareils capables de livrer les courants en excès de 2mA/cm^2 , consulter le fabricant.

NETTOYAGE :

- Nettoyer l'ANUFORM® avec de l'eau tiède savonneuse.
- Rincez la et essuyez la.
- Répéter après chaque utilisation. Bien la sécher avant de la stocker dans son sac.
- NE PAS UTILISER d'eau bouillante.

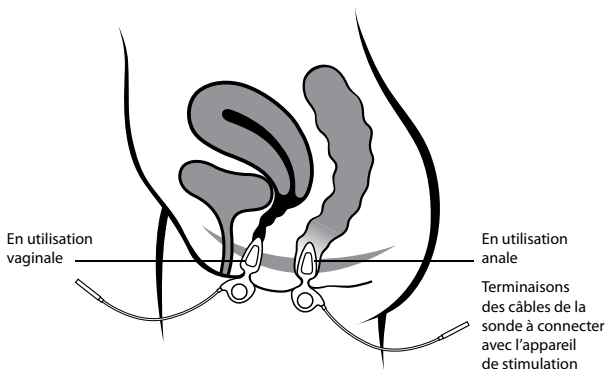
DISPOSITION A LA FIN DES TRAITEMENTS :

Nettoyer la sonde soigneusement et jetez la selon la réglementation en vigueur.

Mode d'emploi:

IMPORTANT:

- Avant la première et à chaque utilisation suivante, nettoyer et sécher la sonde comme décrit précédemment.
- Appliquer une légère couche de gel lubrifiant sur le bout de la sonde et les surfaces métalliques pour aider à l'introduction et pour améliorer la conductivité des électrodes.
- **Utilisation anale :** Introduire la sonde dans le rectum accompagné d'un mouvement de poussée anale. La partie « gachette » de la sonde doit toujours rester à l'extérieur du rectum.
- **Utilisation vaginale :** Introduire la sonde dans le vagin avec les électrodes dans la position « Est/Ouest » vers les crêtes iliaques. La partie « gachette » de la sonde doit rester au niveau des lèvres.
- Vérifier que l'appareil est arrêté avant de connecter les câbles.
- Utiliser d'après les instructions de votre thérapeute. Après l'utilisation, couper l'appareil et déconnecter les câbles. Ne pas tirer sur les câbles pour enlever la sonde.
- Laver, sécher et stocker comme indiqué précédemment.



Anzeigen für Gebrauch:

Reinigen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser und etwas Seife. Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser und trocknen Sie sie vollständig ab, bevor Sie sie in die Verpackung zurücklegen. Verwenden Sie auf keinen Fall kochendes Wasser!

Nur für den individuellen Gebrauch bestimmt – Kann von einer Patientin mehrmals benutzt werden.

Nur ausschließliche Nutzung! – Keine gleichzeitige Vaginal- und Rektalbehandlung. Für jede Körperöffnung eine eigene Sonde verwenden.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes

KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie die Sonde nicht mit Stimulationsgeräten, wenn Sie einen HERZSCHRITTMACHER tragen oder im Applikationsbereich bereits ein KARZINOM vorlag. Verwenden Sie die Sonde außerdem nicht, wenn Sie SCHWANGER sind oder die Verpackung nicht mehr unversehrt ist, Sie eine Entzündung, Gewebeschädigung oder eine frische Operationsnarbe im Anwendungsbereich haben sowie während der Menstruation.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Vorsicht bei der Behandlung von Personen mit gestörter oder verminderter Gewebewahrnehmung. Vorsicht bei der elektrotherapeutischen Anwendung an Patienten mit EPILEPSIE – wenden Sie sich bitte an einen Spezialisten. Vorsicht bei der Benutzung der ANUFORM® in Verbindung mit Geräten, die elektrische Impulse über 2 mA/cm² abgeben können. Kontaktieren Sie im Zweifel den Hersteller oder Ihren Arzt. Brechen Sie die Therapie ab, falls Hautirritationen oder Beschwerden auftreten sollten. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Spezialisten.

Reinigung:

- Reinigen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser und etwas Seife.
- Spülen Sie sie gründlich mit klarem Wasser und trocknen Sie sie vollständig ab, bevor Sie sie in die Verpackung zurücklegen.
- Verwenden Sie auf keinen Fall kochendes Wasser.

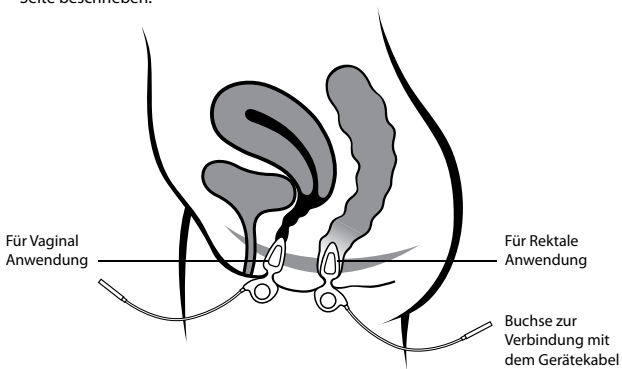
Entsorgung:

Reinigen Sie die Sonde sorgfältig und entsorgen Sie sie entsprechend der lokalen Vorschriften zur Abfallbeseitigung.

Gebrauchsanweisung

WICHTIG:

- Reinigen und trocknen Sie die Sonde vor jedem Gebrauch sorgfältig wie beschrieben.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Gleitgel auf die Sondenspitze und die Metallkontakte auf, um das Einführen zu erleichtern und eine gute Leitfähigkeit der Elektroden zu gewährleisten.
- **Rektale Anwendung:** Führen Sie die Sonde ein, während Sie eine Hockhaltung wie beim Stuhlgang einnehmen. Der Ring der Sonde sollte immer außerhalb des Körpers bleiben.
- **Vaginale Anwendung:** Führen Sie die Sonde in „Ost-/West“-Richtung ein, d. h. die Metallteile zeigen nach rechts und links in Richtung Hüftknochen. Der Ring der Sonde sollte außerhalb der Scheide, im Bereich der Schamlippen, sein.
- Vergewissern Sie sich, dass das Therapiegerät ausgeschaltet ist, wenn Sie es mit der Sonde verbinden.
- Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Schalten Sie nach dem Gebrauch das Gerät aus und entfernen Sie die Kabel. Ziehen Sie nicht an den Kabeln, um die Sonde zu entfernen.
- Reinigen, trocknen und lagern Sie die Sonde wie auf der vorherigen Seite beschrieben.



Indicaciones de Uso

Destinado para su uso como sonda intra-anal tanto en hombres como mujeres y como sonda vaginal pequeña para mujeres. Para ser utilizado únicamente en la estimulación muscular y equipo de Bioinformación EMG aprobado según EN60601-01 para el tratamiento de la incontinencia de "esfuerzo", "urgencia" y "fecal".

SÓLO PARA UN ÚNICO PACIENTE – puede ser utilizado por el mismo paciente varias veces.

SÓLO PARA UN ÚNICO ORIFICIO – el mismo paciente no debe utilizar la misma sonda para tratamiento vaginal y anal.

Utilizar siguiendo el consejo médico.

Contraindicaciones:

NO SE DEBE UTILIZAR EN:

Estimulación eléctrica si va equipado con un marcapasos cardíaco • En caso de embarazo • Si el precinto del envoltorio no está intacto • En caso de infección, herida o cicatriz reciente • Vaginal durante la menstruación • No se debe utilizar estimulación eléctrica en pacientes con historial de carcinoma en la zona pélvica.

Precauciones:

Cuando se aplique estimulación eléctrica en paciente con sensación tisular alterada o reducida • Durante la estimulación eléctrica si el usuario tiene un historial de epilepsia (consultar asesoramiento médico) • Utilizar la ANUFORM® con equipos capaces de emitir salidas con exceso de 2mA/cm². En caso de duda contacte con el fabricante del equipo o con su asesor médico. Interrumpa el uso de la ANUFORM® si aparece irritación o molestia y consulte con su médico.

Limpeza:

- Limpie la ANUFORM® con agua jabonosa templada.
- Enjuáguela bien y séquela.
- Repetir después de cada uso y secar correctamente antes de guardarla en su funda plástica.
- NO UTILIZAR AGUA HIRVIENDO.

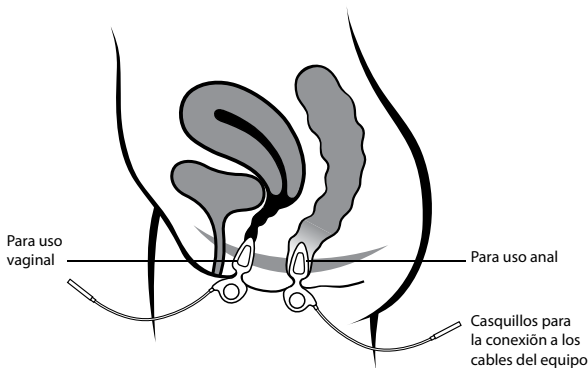
Eliminación:

Límpuela cuidadosamente y deséchela según las regulaciones locales.

Instrucciones de Uso:

IMPORTANTE:

- Antes de la primera utilización y cada una de las siguientes utilizaciones, lávela y séquela según indicado anteriormente.
- Aplique una ligera cantidad de KY Gel o gel lubricante similar en el cuerpo y partes metálicas de la sonda para una fácil introducción y una buena conductividad.
- **Uso Anal:** En posición de sentado introducir la Anuform en el ano. El "anillo" de la sonda debe permanecer siempre en el exterior del ano.
- **Uso Vaginal:** Introduzca la sonda en posición "Este/Oeste", p.e. superficies metálicas del electrodo encaradas a las caderas. Introducir hasta que el cuerpo de la sonda quede en la cavidad vaginal. El "anillo" de la sonda debe permanecer siempre en el exterior entre los labios.
- Antes de conectar los cables de la sonda asegúrese de que el equipo está desactivado.
- Utilícelo según las indicaciones de su médico. Después de utilizarlo, apague el equipo y desconecte los cables. Para desconectar la sonda no lo haga tirando de los cables.
- Lave y seque la sonda según instrucciones.



Gebruiksaanwijzing:

Voor gebruik als een intra-anaale sonde bij mannen en vrouwen en als een kleine vaginale sonde bij vrouwen. Slechts gebruiken met apparatuur voor spierstimulatie en EMG (electromyografie) biorespons, die goedgekeurd is voor EN60601-01 bij de behandeling van 'Stress-'; 'Drang-' en 'Gemengde' incontinentie en fecale incontinentie.

UITSLUITEND VOOR PATIËNTGEBONDEN GEBRUIK – mag worden hergebruikt door dezelfde patiënt. Uitsluitend gebruiken conform de instructies van uw medisch adviseur.

UITSLUITEND VOOR GEBRUIK IN ÉÉN LICHAAMSOPENING – mag niet zowel vaginaal als anaal gebruikt worden

Gebruik de ANUFORM® volgens de aanwijzingen van uw arts.

Contra-indicaties & Voorzorgen:

NIET GEBRUIKEN:

Met elektrische stimulatie als u al een pacemaker heeft • Als u zwanger bent • Als de verpakkingzegel beschadigd is • In geval u een infectie, weefselbeschadiging of een litteken als gevolg van een recente operatie heeft • Vaginaal, tijdens de menstruatie • Met elektrische stimulatie bij patiënten die van wie bekend is dat zij een kankergezwell hadden op de plaats van stimulatie • Als irritatie of ongemak optreden en raadpleeg uw arts dan

VOORZICHTIGHEID IS AANGERADEN:

Wanneer u elektrische stimulatie gebruikt bij patiënten met gewijzigd of verminderd gevoel in het weefsel • Tijdens elektrische stimulatie als de gebruiker lijdt aan EPILEPSIE- vraag uw arts eerst om advies • Wanneer u de ANUFORM® gebruikt met apparatuur die elektrische uitgangsvermogen kan leveren van meer dan 2mA/cm². Als u twijfelt neem dan contact op met de fabrikant van de apparatuur of met uw arts.

Reiniging:

- Reinig de ANUFORM® in een warm sopje van zeep en water.
- Spoel de Anuform af in schoon water en droog de probe af.
- Herhaal dit na elk gebruik en droog de probe grondig af alvorens deze in de plastic verpakking op te bergen.
- GEEN kokend water gebruiken.

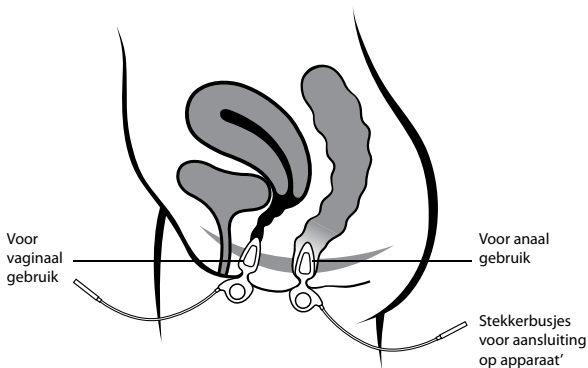
Het wegdoen:

Maak de ANUFORM® grondig schoon en doe deze weg volgens de lokale voorschriften.

Gebruiksaanwijzing::

BELANGRIJK:

- Voor het eerste en na elk gebruik reinigen en drogen conform de instructies.
- Gebruik wat geleidende gel op de top en de metalen gedeeltes van de probe om het inbrengen te vereenvoudigen en voor een goede elektrodegeleiding.
- Anaal gebruik: Plaats in de anus in een houding als bij de stoelgang. Het 'ring'-gedeelte van de Anuform dient altijd buiten de anus te blijven.
- Vaginaal gebruik: Inbrengen in de vagina in een 'oost/west'-richting, de metalen elektrode-oppervlaktes wijzen in de richting van de heupen. Breng de probe zover in dat het meetgedeelte van de Anuform zich binnen de vaginale schede bevindt. Het 'ring'-gedeelte van de probe moet buiten de schede tussen de schaamlippen blijven.
- Controleer of de apparatuur is uitgeschakeld voordat de probekabels worden aangesloten.
- Gebruik conform de instructies van uw medisch adviseur. Na gebruik schakelt u de apparatuur uit en maakt u de kabels los. Niet aan de kabels trekken om de probe te verwijderen.
- Reinigen, drogen en opbergen conform de instructies.



Indikasjoner:

Benyttes som en intraanal probe hos kvinner og menn og som en liten vaginal probe hos kvinner. Benyttes i behandlingen av stressinkontinens, urgeinkontinens (overaktiv blære), blandingsinkontinens og analinkontinens sammen med elektrostimulatorer og EMG biofeedbackapparater godkjent i følge EN60601-01.

Til èn-pasients bruk, kan brukes flere ganger av samme pasient.

Brukes som anvist av din terapeut.

Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler:**BENYTTES IKKE:**

Kontraindikasjoner gjelder dersom proben benyttes sammen med elektrostimulering: Dersom bruker benytter hjerte pacemaker

- Dersom bruker er gravid
- Hvis pakningen er brutt (gjelder også ved bruk sammen med biofeedback)
- Dersom en infeksjon, vevsskade eller et operasjonssår er påvist/ikke leget
- Under menstruasjon (hygienemessige årsaker)
- Dersom brukeren har karcinom i elektrostimuleringsområdet.

FORSIKTIGHETSREGLER:

Forsiktighet utøves ved bruk sammen med elektrostimulering ved endret eller redusert vevssensibilitet

- Dersom bruker er eller har vært rammet av epilepsi.

Søk råd hos lege. Benyttes med forsiktighet dersom benyttet sammen med utstyr som kan gi en utgående effekt på 2mA r.m.s./cm² eller høyere. Dersom tvil, kontakt enten utstyrslleverandør eller medisinsk ansvarlig. Avslutt bruken dersom irritasjon eller ubehag oppstår. Søk råd hos din terapeut.

Rengjøring:

- Vask ANUFORM® forsiktig i vann med litt såpe.
- Skyll nøye med rent vann og tørk.
- Gjenta dette etter hver bruk, tørk nøye før du oppbevarer den i posen.
- Bruk ikke kokende vann.

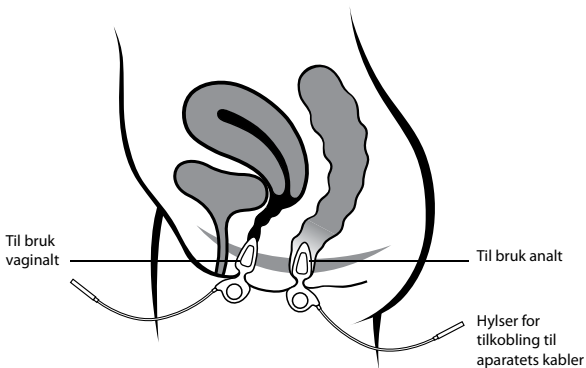
Når du ikke skal benytte proben mer:

Vask den nøye og kast den som spesialavfall.

Brukerveiledning:

VIKTIG:

- Før første gangs bruk: Vask proben forsiktig i vann med litt såpe. Skyll og tørk som nevnt på forrige side.
- Ta litt KY gel (søm følger med) eller tilsvarende, på tuppen og på metalldelene av proben. Dette letter innføringen og fører til god kontakt.
- **Ved bruk analt:** Før inn proben forsiktig i endetarmen.
- **Ved bruk vaginalt:** Før inn proben i skjeden i en "øst/vest"-retning, dvs. slik at metallsidene er plassert ut mot hoftene. Hele elektrodetroppen skal omslutes av skjeden. Ringen skal befinne seg utenfor skjedeåpningen.
- Påse at elektrostimuleringsapparatet / biofeedbackapparatet som skal anvendes er avslått. Sett probens kontakter fast i apparatets kabler, og bruk den deretter slik som din terapeut har foreslått. Apparatets kabler har en rød og en sort plugg. Det er likegyldig hvor du kobler disse til i probens ledninger.
- Når behandlingen er ferdig, slå av apparatet, koble fra kablene, og ta proben forsiktig ut. Ikke dra i kablene.
- Vask, tørk og oppbevar proben slik som beskrevet i instruksjonen under "rengjøring".



Käyttöohje:

Peräaukon sisäinen anturi miehille ja naisille ja pieni emättimen sisäinen anturi naisille. Käyttö vain EMG- ja stimulaatiolaitteiden kanssa, jotka on testattu EN60601-01 mukaisesti lantionpohjan toimintahäiriöiden tutkimiseen ja hoitoon.

HENKILÖKOHTAINEN – sama henkilö voi käyttää useita kertoja. VAIN JOKO PERÄAUKON SISÄISEEN TAI EMÄTTIMEN SISÄISEEN KÄYTTÖÖN.

Terapeutti antaa tarkat ohjeet.

Vasta-aiheet ja varoitukset:**ÄLÄ KÄYTÄ:**

Elektrostimulaation kanssa, jos sinulle on asennettu pacemaker • Jos olet raskaana • Jos pakkaus on avonainen • Jos sinulla on infektio tai kudonvaurio tai tuore leikkauksarpi • Emättimensisäisesti kuukautisten aikana • Elektrostimulaatiota syövän alueella.

NOUDATA VAROVAISUUTTA:

Kun käytät elektrostimulaatiota potilaille, joilla on tuntopuutoksia tai heikentynyt tunto • Elektrostimulaatiossa jos sinulla on epilepsia – neuvottele ensin lääkärin kanssa • Jos käyttämäsi laitteen ulostulokapasiteetti ylittää 2mA /cm². Tarvittaessa tarkista asia laitevalmistajalta tai terapeutiltasi. Keskeytä hoito, mikäli ilmenee ärsytysoireita tai epämiellyttäviä tuntemuksia ja kysy lisäohjeita terapeutilta.

Puhdistus:

- Pese ANUFORM® lämpimällä vedellä ja saippualla.
- Huuhtelee ja kuivaa huolellisesti.
- Pese jokaisen käytön jälkeen ja kuivaa huolellisesti ennenkuin laitat sen takaisin pakkauspussiin.
- ÄLÄ KÄYTÄ kiehuva vettä.

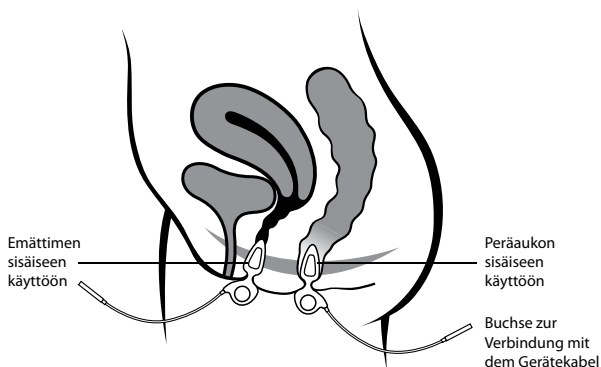
Poisheittäminen:

Puhdista huolellisesti ja hävitä paikallisten ohjeiden mukaan.

Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ

- Ennen käyttöönottoa ja jokaista käyttöä pese ja kuivaa anturi ohjeen mukaisesti.
- Laita KY Jellyä tai vastaavaa liukastegeeliä anturin päähän ja metallipinnoille anturin paikalleen laitton helpottamiseksi ja kontaktin parantamiseksi.
- **Peräaukon sisäinen käyttö:** Laita anturi peräaukkoon istuen WC-istuimella etukumarassa asennossa. Rentoudu. Anuformin rengasosan tulee aina jäädä peräaukon ulkopuolelle.
- **Emättimen sisäinen käyttö:** Laita anturi emättimeen niin, että metalliset pinnat tulevat sivullepäin. Anuformin runko-osa tulee emättimen sisään. Rengasosa jää aina ulkopuolelle.
- Varmista, että laite on pois päältä, ennenkuin liität kaapelit.
- Toimi terapeutiksi antamien ohjeiden mukaan. Käytön jälkeen pane laite pois päältä ja irrota kaapelit. Älä vedä johdoista poistaessasi anturin.
- Pese, kuivaa ja säilytä ohjeiden mukaan.



Specifications

Materials:

Probe body: High Impact Polystyrene

Electrodes: Medical Grade Stainless Steel

Cables: PVC over copper tinsel conductors

Weight: 23.5g, Cable Length: 30cm

Connectors: 2 x 2mm diameter sockets

Electrode Surface Area: 3cm² per electrode

'In Use' product lifetime: 6 months



Notes



Notes



Notes



For more information on this and other products in the NEEN range please visit:
www.neenpelvichealth.com

NEEN is part of the Mobilis Healthcare Group
100 Shaw Road, Oldham, Lancashire, OL1 4AY
Tel: +44 (0) 161 925 3180
Fax: +44 (0) 161 627 4401
Email: neen@mobilishealthcare.com



inner strength, outer confidence