



RAPID BAROSTAT BAG CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE Avoid inserting/ using Single Use catheter into any patient more than once

REF : S7-BR-1011 : S7-BR-1018

MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER DE SACS À BAROSTAT RAPIDE

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

OBJECTIF PRÉVU

Ce cathéter est spécialement conçu pour être utilisé avec la pompe à poche Rapid Barostat pour mesurer la capacité rectale ainsi que le volume rectal des points de sensation, de besoin et d'inconfort, afin de déterminer l'hyposensibilité, l'hyposensibilité ou les sensations rectales normales. Ces déterminations aident au diagnostic d'un trouble anorectal, comme l'incontinence fécale et la constipation.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation du cathéter RBB (avec la pompe RBB) est indiquée en cas de besoin ou de suspicion d'un trouble ano-rectal ou pour l'évaluation d'une autre fonction sensorielle motrice rectale.

CONTRE-INDICATIONS

La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie dans le rectum, qui entraîne un risque inacceptablement accru de distension, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation de cet ensemble.

ATTENTION

Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation pour réduire les risques éventuels de mauvaise utilisation. Cet appareil est fourni non stérile. Certaines parties du cathéter contiennent de faibles quantités de phthalates. Utilisez avec prudence pour les enfants ou les femmes enceintes. Le cathéter à sac Rapid Barostat 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 de barrière universelle (UBP) doivent s'appliquer.

Ce cathéter est conçu pour un usage unique. Les tentatives de retraitement, de stérilisation et / ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et / ou une contamination croisée.

Les cathétres RBB post-opératoires sont contaminés par des fluides corporels. Jetez immédiatement l'appareil pour éviter toute réutilisation.

Le cathéter RBB (avec la pompe RBB) doit être utilisé en milieu hospitalier et doit être utilisé par un professionnel médical qualifié formé en manométrie gastro-intestinale.

Le cathéter RBB (et la pompe RBB) ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. N'utilisez pas de cathéter après la date d'expiration.

Un examen rectal numérique doit être effectué avant d'insérer le cathéter dans le patient. N'utilisez pas l'appareil sur des patients présentant des douleurs rectales ou des saignements préexistants (à la discrétion du médecin).

Inspectez le cathéter RBB et son emballage pour déceler tout dommage mécanique ou imperfections. NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ. Ne pas utiliser le cathéter après la date de péremption.

N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ; des blessures pourraient en résulter. Le cathéter doit être utilisé dans l'anatomie à laquelle il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

Le cathéter doit être utilisé pour le groupe d'âge auquel il est destiné, tel que dicté par le nom/la description du dispositif sur l'étiquette.

POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de populations de patients spécifiques. L'utilisation pour des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

AVANTAGE CLINIQUE

Le cathéter à sac barostat rapide est utilisé avec la pompe RBB pour le gonflage d'un sac barostat afin de mesurer la capacité rectale, la pression, la conformité et la sensibilité. Ces résultats peuvent faciliter le diagnostic des troubles ano-rectaux, tels que l'incontinence fécale et la constipation, ainsi que le pré-examen chirurgical et la détermination de la sensibilité rectale des patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin et du syndrome du côlon irritable.

MODE D'EMPLOI

- 1. Assurez-vous que la pompe Rapid Barostat Bag (RBB) a été activée et que les informations du patient ont été saisies. 2. Demandez au patient de prendre la position de décubitus latéral gauche. 3. Fixez l'extrémité luer du cathéter RBB au luer en haut à gauche de la pompe RBB. 4. Appuyez sur le bouton «Vider» de l'écran tactile pour éliminer tout air existant du cathéter RBB. 5. Lubrifiez le cathéter RBB et insérez-le dans le rectum du patient jusqu'à ce que le repère de 5 cm soit au niveau de l'anus. Collez le cathéter sur les fesses. 6. Lorsque le patient s'est acclimaté, appuyez sur le bouton «Démarrer» pour commencer l'étude «Mesure de capacité». 7. Suivez les invites de la pompe RBB pour commencer l'étude «Sensation La mesure». 8. Suivez les invites de la pompe RBB pour «Répéter» ou «Fin de l'étude». 9. À la fin de l'étude, jetez immédiatement le cathéter pour éviter la réutilisation et la contamination croisée.

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%

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE BOLSA DE BAROSTAT RÁPIDO

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

FINALIDAD PREVISTA

Este catéter está diseñado específicamente para usarse con la bomba de bolsa Rapid Barostat para medir la capacidad rectal, así como el volumen rectal de los puntos de sensación, urgencia e incomodidad, para determinar hipersensibilidad, hiposensibilidad o sensaciones rectales normales. Estas determinaciones ayudan en el diagnóstico de trastornos anorrectales, como incontinencia fecal y estreñimiento.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso del catéter RBB (junto con la bomba RBB) está indicado cuando existe la necesidad o sospecha de un trastorno anorrectal o para la evaluación de otra función sensorial motora rectal.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIA

Lea las instrucciones de uso completas para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido.

Este dispositivo se suministra sin esterilizar. Algunas partes del catéter contienen cantidades bajas de ftalatos. Usar con precaución para casos de pediatría o embarazadas. El catéter de bolsa Rapid Barostat no se debe alterar ni modificar de ninguna manera. Mui Scientific no se hace responsable de las lesiones personales y los daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific. Deben aplicarse una técnica aseptica adecuada y las precauciones de barrera universales (UBP).

Este catéter está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocesar, esterilizar y / o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y / o contaminación cruzada. Los catéteres RBB posteriores al procedimiento están contaminados con líquido corporal. Deseche inmediatamente el dispositivo para evitar su reutilización.

El catéter RBB (junto con la bomba RBB) debe usarse en un entorno hospitalario y debe ser operado por un profesional médico capacitado en manometría gastrointestinal.

El catéter RBB (y la bomba RBB) no se deben alterar ni modificar de ninguna manera.

No use el catéter después de la fecha de vencimiento.

Se debe realizar un tacto rectal antes de insertar el catéter en el paciente.

No utilice el dispositivo en pacientes con dolor o sangrado rectal preexistente (a discreción del médico).

Inspeccione el catéter RBB y el empaque en busca de daños mecánicos o imperfecciones. NO USE SI ESTÁ DAÑADO.

No utilice el catéter después de la fecha de caducidad.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita; podrían producirse lesiones.

El catéter se debe utilizar en la anatomía para la que está destinado, según lo indique el nombre / descripción del dispositivo en la etiqueta.

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

POBLACION OBJETIVO

No hay poblaciones de pacientes específicas previstas. El uso para pacientes específicos queda a criterio del personal médico que ha recibido formación profesional en manometría gastrointestinal.

BENEFICIO CLINICO

El catéter rápido con bolsa barostática se utiliza junto con la bomba RBB para inflar una bolsa barostática y medir la capacidad, presión, distensibilidad y sensibilidad rectal. Estos hallazgos pueden ayudar en el diagnóstico de trastornos anorrectales, como la incontinencia fecal y el estreñimiento, así como en la detección previa quirúrgica y en la determinación de la sensibilidad rectal de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y síndrome del intestino irritable.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Asegúrese de que la bomba Rapid Barostat Bag (RBB) esté encendida y que se haya ingresado la información del paciente. 2. Haga que el paciente adopte la posición de decubito lateral izquierdo. 3. Conecte el extremo luer del catéter RBB al luer en el lado superior izquierdo de la bomba RBB. 4. Presione el botón "Vaciar" en la pantalla táctil para eliminar el aire existente del catéter RBB. 5. Lubrique el catéter RBB e insértelo en el recto del paciente hasta que la marca de 5 cm esté en el ano. Pegue el catéter hasta las nalgas. 6. Cuando el paciente se haya acclimatado, presione el botón "Iniciar" para comenzar el estudio de "Medición de capacidad". 7. Siga las indicaciones de la bomba RBB para comenzar el estudio de "Medición de la sensibilidad". 8. Siga las instrucciones de la bomba RBB para "Repeter" o "Fin del estudio". 9. Una vez finalizado el estudio, deseche inmediatamente el catéter para evitar la reutilización y la contaminación cruzada.

ALMACENAJE



Guarde el catéter en un lugar seco y limpio.



Limite de temperatura: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)



Limite de humedad: 10% - 75%

Periodo de validez del producto: 2 años. Vida útil: 30 minutos dentro del sistema gastrointestinal del cuerpo humano. Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la Fecha de fabricación para cualquier defecto del fabricante.

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

Deseche el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se debe utilizar el dispositivo. Mui Scientific no se hace responsable por ningún daño causado al catéter, a los pacientes o personal, causados por uso incorrecto del desinfectante o del 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: Arazy Group Swiss GmbH Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz swiss.ar@arazygroup.com

INTENDED PURPOSE

This catheter is designed specifically to be used with the Rapid Barostat Bag Pump to measure rectal capacity as well as rectal volumes of points of sensation, urge, and discomfort, to determine hypersensitivity, hyposensitivity, or normal rectal sensations. These determinations aid in the diagnosis of anorectal disorder, such as fecal incontinence and constipation.

INDICATIONS FOR USE

Use of the RBB Catheter (together with RBB Pump) is indicated when there is a need or suspicion of an anorectal disorder or for evaluation of other Rectal Motor Sensory Function.

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 assembly.

WARNINGS

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

This device is supplied non-sterile.

Some parts of the catheter contain low amounts of phthalates. Use with caution for pediatrics or pregnant cases.

Rapid Barostat Bag 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.

This device is supplied non-sterile.

Proper aseptic technique and universal barrier precautions (UBP) must apply.

This catheter is designed for Single-Use Only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to failure of the device and/or cross-contamination.

Post-procedure RBB catheters are contaminated with body fluid. Immediately dispose of device to prevent re-use.

The RBB Catheter (together with RBB Pump) must be used in a hospital setting and should be operated by a qualified medical professional trained in gastrointestinal manometry.

The RBB Catheter (and RBB Pump) must not be altered or modified in any way. Digital rectal examination should be performed prior to inserting the catheter into the patient.

Do not use the device on patients with pre-existing rectal pain or bleeding (at the discretion of the physician).

Inspect the RBB catheter and packaging for any mechanical damage or imperfections. DO NOT USE IF DAMAGED.

Do not use catheter past expiry date.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime; injuries may result.

Catheter is to be used in the anatomy for which it is intended, as dictated by the device name/description on the label.

Catheter is to be used for the age group for which it is intended, as dictated by the device name/description on the label.

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

Rapid Barostat Bag Catheter is used together with RBB Pump for the inflation of a Barostat Bag to measure Rectal Capacity, Pressure, Compliance and Sensitivity. These findings can aid in the diagnosis of anorectal disorders, such as fecal incontinence and constipation, as well as aid in surgical pre-screening, and determining rectal sensitivity of Inflammatory Bowel Disease and Irritable Bowel Syndrome patients.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1. Ensure Rapid Barostat Bag (RBB) pump has been turned ON, and the patient's information has been entered. 2. Have the patient assume the left lateral decubitus position. 3. Attach the luer end of the RBB catheter to the luer at the top left hand side of the RBB pump. 4. Press the "Empty" button on the touch screen to remove any existing air from the RBB catheter. 5. Lubricate the RBB catheter and insert into the patients rectum until the 5cm marking is at the anus. Tape down the catheter to the buttocks. 6. When the patient has become acclimated, press the "Start" button to commence the "Capacity Measurement" study. 7. Follow the RBB pump prompts to commence the "Sensation Measurement" study. 8. Follow the RBB pump prompts to "Repeat" or "End of study". 9. Upon completion of study, immediately dispose of catheter to prevent re-use and cross contamination.

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%

Shelflife of product - 2 years.

Lifetime - 30 min inside the gastrointestinal system of the human body.

Manufacturer's Warranty - 6 months from date of purchase from Mui Scientific for any manufacturer's defects.

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

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

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

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website:

www.muiscientific.com



Made in Canada

UKRP

Authorizes Representative in UK: Advena Ltd.: Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

Basic UDI-DI: 0678467PVC5U7R



RAPID BAROSTAT BAG CATETERER BRUKSANVISNING

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

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Denna kateter är utformad speciellt för att användas med Rapid Barostat Bag Pump för att mäta rektal kapacitet samt rektal volym av känslighet, trängsel och obehag, för att bestämma överkänslighet, överkänslighet eller normala rektala sensorer. Dessa bestämmningar hjälper till med diagnosen anorektal sjukdom, såsom fekal inkontinens och förstoppning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av RBB-kateter (tillsammans med RBB-pump) indikeras när det finns ett behov eller misstankor om en anorektal sjukdom eller för utvärdering av annan sensorisk funktion i rektal motor.

KONTRAINDIKATIONER

Förkomsten av stenosis, strukturell deformitet eller sjukdom i ändrömen, vilket resulterar i en oacceptabel ökad risk för utspänning, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av denna enhet.

VARNING

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker för missbruk.

Enheten levereras icke-steril.

Vissa delar av kateter innehåller låga mängder ftalater. Använd Rapid Barostat-väskeskävt för inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskador och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används. Korrekt aseptisk teknik och universella barriärförskiktningstygårder (UBP) måste gälla.

Denna kateter är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta stenoser och / eller förtäringar kan leda till fel på enheten och / eller korskontaminering. RBB-kateter är för proceduren är förenade med kroppsavskata. Kasta omedelbart enheten för att förhindra återanvändning. RBB-kateter (tillsammans med RBB-pumpen) måste användas på sjukhus och ska användas av en kvalificerad läkare som är utbildad i gastrointestinal manometri.

RBB-kateter (och RBB-pumpen) får inte ändras eller modifieras på något sätt.

Använd inte kateter efter utgångsdatumet.

Digital rektal undersökning bör utföras innan katetern sätts in i patienten.

Använd inte enheten på patienter med befintlig rektal smärta eller blödning (enligt läkarens eget gottfinnande). Inspektera RBB-katetern för de förspänningen för mekaniska skador eller brister. **ANVÄND INTE OM SKADAD.**

Använd inte kateter efter utgångsdatumet.

Använd inte enheten längre än den föreskrivna livslängden; skador kan uppstå.

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

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

MÅLGRUPP

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

KLIN FÖRDEL

Rapid Barostat Bag Catheter används tillsammans med RBB Pump för uppläsning av en Barostat Bag för att mäta rektal kapacitet, tryck, följsamhet och känslighet. Dessa fynd kan hjälpa till vid diagnosen av anorektala stömningar, såsom fekal inkontinens och förstoppning, såväl som hjälp vid kirurgisk förskärning och bestämning av rektal känslighet hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom och irritable tarm.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Se till att Rapid Barostat Bag (RBB) -pumpen har slagits på och att patientens information har matats in.
- Låt patienten inta den vänstra sidan av decubituspositionen.
- Fäst lueranderna på RBB-katetern på luer längst upp till vänster på RBB-pumpen.
- Tryck på knappen "Tom" på pekskärmen för att ta bort eventuellt luftflöde från RBB-katetern.
- Smörj RBB-katetern och sätt in i patientens ändräm till 5 cm-markeringen är vid användning. Teja ner katetern till skinkorna.
- När patienten har aklimatiserats, tryck på "Start" -knappen för att påbörja "Capacity Measurement" -studien.
- Följ anvisningarna från RBB-pumpen för att påbörja "Sensation Measurement" -studien.
- Följ anvisningarna från RBB-pumpen till "Repeat" eller "End of study".
- Eller avslutad studie ska du omedelbart kasta katetern för att förhindra återanvändning och korskontaminering.

FÖRVARING

Förvara katetern på en torr och ren plats.

Temperaturgräns: 15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Luftfuktighetsgräns: 10% - 75%

Produktens hållbarhet - 2 år.

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

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

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

SCHNELLE BAROSTAT-TASCHE-KATHETERANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

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

SINN UND ZWECK DER SACHE

Dieser Katheter wurde speziell für die Verwendung mit der Rapid Barostat Bag Pump entwickelt, um die Rektalkapazität sowie das Rektalvolumen von Empfindungs-, Drang- und Überempfindlichkeitspunkten zu messen und Überempfindlichkeit, Überempfindlichkeit oder normale Rektalempfindungen zu bestimmen. Diese Bestimmungen helfen bei der Diagnose von anorektalen Störungen wie Stuhlinkontinenz und Verstopfung.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Verwendung des RBB-Katheters (zusammen mit der RBB-Pumpe) ist angezeigt, wenn Bedarf oder Verdacht auf eine anorektale Störung oder zur Bewertung anderer sensorischer Funktionen des Rektalmotors besteht.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Vorhandensein von Stenosen, strukturellen Deformitäten oder Erkrankungen im Rektum, die zu einem inakzeptabel erhöhten Risiko für Dehnung, Perforation oder andere nachteilige Folgen führen, die sich aus der Verwendung dieser Anordnung ergeben.

Warnen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung durch, um mögliche Risiken durch Missbrauch zu verringern. Dieses Gerät wird unsteril geliefert.

Eine Teile des Katheters enthalten geringe Mengen an Phthalaten. Vorsichtig anwenden bei Pädiatrie oder schwangere Frauen.

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

Es müssen die richtigen aseptischen Techniken und Vorsichtsmaßnahmen gegen universelle Barrieren (UBP) angewendet werden.

Dieser Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nicht über die vorgeschriebene Lebensdauer hinaus; Es kann zu Verletzungen kommen.

Der RBB-Katheter (zusammen mit der RBB-Pumpe) muss in einem Krankenhaus verwendet werden und sollte von einem qualifizierten Arzt betrieben werden, der in Magen-Darm-Manometrie geschult ist.

Der RBB-Katheter (und die RBB-Pumpe) dürfen in keiner Weise verändert oder modifiziert werden.

Verwenden Sie den Katheter nicht nach dem Verfallsdatum. Vor dem Einführen des Katheters in den Patienten sollte eine digitale rektale Untersuchung durchgeführt werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit bereits bestehenden Rektalschmerzen oder Blutungen (nach Ermessen des Arztes).

Überprüfen Sie den RBB-Katheter und die Verpackung auf mechanische Beschädigungen oder Mängel. **NICHT VERWENDEN, WENN BESCHÄDIGT.**

Verwenden Sie den Katheter nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Der Rapid Barostat-Bestellkatheter wird zusammen mit der RBB-Pumpe zu einem einzigen Barostat-Beutels verwendet, um die rektale Kapazität, den Druck, die Compliance und die Empfindlichkeit zu messen. Diese Ergebnisse können bei der Diagnose von anorektalen Erkrankungen wie Stuhlinkontinenz und Verstopfung hilfreich sein und helfen bei der chirurgischen Voruntersuchung und der Bestimmung der rektalen Empfindlichkeit von Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen und Reizdarmsyndrom.

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine spezifischen beabsichtigten Patientengruppen. Die Verwendung für bestimmte Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das eine professionelle Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie erhalten hat.

KLINISCHES NUTZEN

Der Rapid Barostat-Bestellkatheter wird zusammen mit der RBB-Pumpe zu einem einzigen Barostat-Beutels verwendet, um die rektale Kapazität, den Druck, die Compliance und die Empfindlichkeit zu messen. Diese Ergebnisse können bei der Diagnose von anorektalen Erkrankungen wie Stuhlinkontinenz und Verstopfung hilfreich sein und helfen bei der chirurgischen Voruntersuchung und der Bestimmung der rektalen Empfindlichkeit von Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen und Reizdarmsyndrom.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die RBB-Pumpe (Rapid Barostat Bag) eingeschaltet und die Patientinformationen eingegeben wurden.
- Legen Sie den Patienten die linke laterale Dekubitusposition einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Taste „Leer“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schirmen Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis sich die 5-cm-Markierung am Anus befindet. Kleben Sie den Katheter auf das Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die Taste „Start“, um mit der Studie „Kapazitätssmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Sensation Measurement“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Studienende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu vermeiden.

使用のための迅速なバロスタットバッグカテーテルの説明

単回使用カテーテルを患者に複数回挿入/使用することは避けてください。

意図された目的

このカテーテルは、Rapid Barostat Bag Pumpと一緒に使用して、直腸容量、および感覚、衝動、不快感のポイントの直腸容積を測定し、過敏症、過敏症、または正常な直腸感覚を判断するように特別に設計されています。これらの決定は、便失禁や便秘などの肛門直腸障害の診断に役立ちます。

使用の注意

直腸直腸障害の必要性または疑いがある場合、または他の直腸運動感覚機能を評価するために、RBBカテーテル (RBBポンプと一緒に) の使用が示されます。

禁忌

直腸内の狭窄、構造の変形、または疾患の存在。これにより、このアセツプリの使用から生じる膨満、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します。

警告

IFU全体を読んで、誤用によるリスクを軽減してください。このデバイスには非滅菌で供給されます。カテーテルの一部には少量のフタル酸エステルが含まれています。小児科または妊娠中の場合は注意して使用してください。

ラビッドバロスタットバッグカテーテルは、い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、元Mui Scientific部品が使用されていない場合、人身傷害および物の損害について責任を負いません。

このデバイスには非滅菌で供給されます。適切な無菌操作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。

このカテーテルは使い捨て用に設計されています。再処理、滅菌、および/または再利用を試みず、デバイスの故障や相互汚染につながる可能性があります。

処置後のRBBカテーテルは体液で汚染されています。再利用を防ぐために、デバイスはすぐに廃棄してください。

RBBカテーテル (RBBポンプと一緒に) は病院で使用する必要があり、胃腸内圧測定の訓練を受けた資格のある医療専門家が必要となります。

RBBカテーテル (およびRBBポンプ) は、いかなる方法でも変更または修正してはなりません。

直腸直腸障害の患者に挿入する前に実施する必要があります。

(医師の裁量で) 既存の直腸痛または出血のある患者にはデバイスを使用しないでください。

RBBカテーテルとパッケージに機械的な損傷や穴あきがないか調べます。破損している場合は使用しないでください。

有効期限を過ぎたカテーテルは使用しないでください。有効の耐用年数を超えてデバイスを使用しないでください。怪我をする可能性があります。

カテーテルは、ラベルのデバイス名/説明で示されているように、意図された解剖学的構造で使われます。

カテーテルは、ラベルに記載されているデバイス名/説明に示されているように、対象となる年齢層に使用されます。

ターゲット層

特定の意図された患者集団はありません。特定の患者への使用は、胃腸内圧測定の専門的なトレーニングを受けた医療関係者の裁量に委ねられています。

臨床上の利点

急速バロスタットバッグ カテーテルは、直腸容量、圧力、コンプライアンス、および感覚を測定するためにバロスタットバッグを膨張させるための RBB ポンプと一緒に使用されます。これらの所見は、便失禁や便秘などの肛門直腸障害の診断に役立つだけでなく、外科的事前スクリーニングや、炎症性腸疾患や過敏性腸症候群患者の直腸過敏症の判定にも役立ちます。

使用説明書

- ラビッドバロスタットバッグ (RBB) ポンプがオンになっている、患者の情報が入力されていることを確認します。
- 患者に左側臥位をとらせませます。
- RBBカテーテルのルーア一端をRBBポンプの左上のルーアに受け付けます。

4. タッチスクリーン上の「空」ボタンを押して、RBBカテーテルから既存の空気を取り除きます。

5. RBBカテーテルに注油し、5cmのマーキングが肛門に来るまで患者の直腸に挿入します。カテーテルを臀部でテープで留めます。

6. 患者が順応したら、「開始」ボタンを押して「容量測定」研究を開始します。

7. RBBポンプのプロンプトに従って、「感覚測定」研究を開始します。

8. RBBポンプのプロンプトに従って、「繰り返す」または「調査の結果」を実行します。

9. 研究が完了したら、再利用や二次汚染を防ぐために、すぐにカテーテルを廃棄してください。

保管所

カテーテルは乾燥した清浄な場所に保管してください。

温度制限: 15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

湿度制限: 10% - 75%

製品の賞味期限 - 2年。

生涯 - 人体の消化器系内で 30 分間。

メーカー保証-メーカーの欠陥についてMuiScientific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、ユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。

このデバイスを使用する地域のポリシーに従って、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、または患者や人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

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE A SACCO BAROSTAT RAPIDO

Evitare di inserire/utilizzare il catetere monouso nel paziente più di una volta

SCOPO PREVISTO

Questo catetere è progettato specificamente per essere utilizzato con la pompa a sacca Rapid Barostat per misurare la capacità rettale e il volume rettale dei punti di sensazione, urgenza e disagio, per determinare ipersensibilità, iposensibilità o normali sensazioni rettali. Queste determinazioni aiutano nella diagnosi di disturbi anorettali, come l'incontinenza fecale e la stitichezza.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso del catetere RBB (insieme alla pompa RBB) è indicato quando vi è la necessità o il sospetto di un disturbo anorettale e per la valutazione di alcune funzioni motorie sensoriali rettali.

CONTROINDICAZIONI

La presenza di qualsiasi stenosi, deformità strutturale o malattia all'interno del retto, che si traduce in un rischio inaccettabilmente aumentato di distensione, perforazione o qualsiasi altra conseguenza avversa derivante dall'uso di questo gruppo.

AVVERTENZE

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

Questo dispositivo è fornito non sterile.

Alcune parti del catetere contengono basse quantità di ftalati. Usare con cautela in pazienti pediatrici o in gravidanza.

Il catetere a sacca Rapid Barostat 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.

Si devono applicare una tecnica asettica adeguata e precauzioni di barriera universali (UBP).

Questo catetere è progettato esclusivamente per uso singolo. I tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono portare al guasto del dispositivo e/o alla contaminazione incrociata.

I catetere RBB post-procedura sono contaminati dal fluido corporeo. Smettere immediatamente il dispositivo per prevenire il riutilizzo.

Il catetere RBB (insieme alla pompa RBB) deve essere utilizzato in ambiente operatorio e deve essere utilizzato da un professionista medico qualificato addestrato in manometria gastrointestin