



RAPID BAROSTAT BAG CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE

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

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE BOLSA DE BAROSTAT RÁPIDO

INTENDED PURPOSE

The Rapid Barostat Bag (RBB) Catheter is designed specifically to be used with the Rapid Barostat Bag Pump to measure rectal capacity as well as rectal volume at points of sensation, urge, and discomfort, to determine hypersensitivity, hyposensitivity, or normal rectal sensations. These determinations aid in the diagnosis of anorectal disorders, 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 functions.

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 device is supplied non-sterile.

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

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

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

This catheter is designed for single use only; do not insert into patient more than once. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to failure of the device and/or cross-contamination.

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

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).

Do not use catheter 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 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

The RBB 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

Ensure RBB-pump has been turned ON, and the patient's information has been entered.

Have the patient assume the left lateral decubitus position.

Attach the luer end of the RBB catheter to the luer at the top left hand side of the RBB pump.

Press the "Empty" button on the touch screen to remove any existing air from the RBB catheter.

Lubricate the RBB catheter and insert into the patient's rectum until the 5cm marking is at the anus. Tape down the catheter to the buttocks.


When the patient has become acclimated, press the "Start" button to commence the "Capacity Measurement" study.

Follow the RBB pump prompts to commence the "Sensation Measurement" study.


Follow the RBB pump prompts to "Repeat" or "End of study".

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 - 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



Made in Canada

MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER DE SACS À BAROSTAT RAPIDE

OBJECTIF PRÉVU

Le cathéter Rapid Barostat Bag (RBB) est conçu spécifiquement pour être utilisé avec la pompe Rapid Barostat Bag pour mesurer la capacité rectale ainsi que le volume rectal aux points de sensation, d'envie et d'inconfort, afin de déterminer l'hypersensibilité, l'hyposensibilité ou les sensations rectales normales. Ces déterminations facilitent le diagnostic des troubles ano-rectaux, tels que 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'autres fonctions sensorielles motrices rectales.

CONTRE-INDICATIONS

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

ATTENTION

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

Cet appareil 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.**

Le 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. Les tentatives de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée.

Le cathéter RBB (avec la pompe RBB) doit être utilisé dans un cadre médical et doit être utilisé par un professionnel de la santé qualifié et formé à la manométrie gastro-intestinale.

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).

Ne pas utiliser le cathéter au-delà de sa durée de vie ou de sa durée de conservation prescrite; des blessures pourraient en résulter.

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

POPULATION CIBLE

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


AVANTAGE CLINIQUE

Le cathéter RBB 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 maladie inflammatoire de l'intestin et du syndrome du côlon irritable.


MODE D'EMPLOI

- Assurez-vous que la pompe a été allumée et que les informations sur le patient ont été saisies.
- Demandez au patient d'adopter la position de décubitus latéral gauche.
- Fixez l'extrémité Luer du cathéter RBB au Luer situé en haut à gauche de la pompe RBB.
- Appuyez sur le bouton « Vider » sur l'écran tactile pour éliminer tout air existant du cathéter RBB.
- Lubrifiez le cathéter RBB et insérez-le dans le rectum du patient jusqu'à ce que le marquage de 5 cm soit au niveau du anus. Collez le cathéter sur les fesses.
- Une fois le patient acclimaté, appuyez sur le bouton « Démarrer » pour lancer le « Capacité Étude « Mesure ».
- Suivez les invites de la pompe RBB pour commencer l'étude « Mesure des sensations ».
- Suivez les invites de la pompe RBB pour « Répéter » ou « Fin de l'étude ».
- Une fois l'étude terminée, jetez immédiatement le cathéter pour éviter sa réutilisation et sa traversée contamination.

ESPACE DE RANGEMENT

 Stockez le cathéter dans un endroit sec et propre.

 Limite de température: 15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

 Limite d'humidité: 10% - 75%

Durée de conservation du produit - 2 ans.

Durée de vie - 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal du corps humain.

Garantie du fabricant - 6 mois à partir de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication.

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales ou cet appareil doit être utilisé.

Mui Scientific n'est pas responsable des dommages au cathéter, ou le mal

Aux malades ou le personnel, causé par l'usage déplacé d'un désinfectant ou une procédure.

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

FINALIDAD PREVISTA

El catéter de bolsa barostat rápido (RBB) está diseñado específicamente para usarse con la bomba de bolsa barostat rápido para medir la capacidad rectal y el volumen rectal en puntos de sensación, urgencia y malestar, para determinar hipersensibilidad, hiposensibilidad o sensaciones rectales normales. Estas determinaciones ayudan en el diagnóstico de trastornos anorrectales, como la incontinencia fecal y el 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 otras funciones sensoriales motoras rectales.

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.

ADVERTENCIA

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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

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

El catéter no debe alterarse ni modificarse de ninguna manera. Mui Scientific no es responsable de lesiones personales ni daños a la propiedad si no se utilizan piezas originales de Mui Scientific.

Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada y precauciones de barrera universales (PBU).

Este catéter está diseñado para un solo uso; no lo inserte en el paciente más de una vez. Los intentos de reprocesar, esterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y/o contaminación cruzada.

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

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 criterio del médico).

No utilice el catéter más allá de su vida útil prescrita o de su vida útil; podrían producirse lesiones.

Este catéter debe usarse en la anatomía y para el grupo de edad al que está destinado, según lo dicta el nombre/descripción del dispositivo en la etiqueta.

POBLACION OBJETIVO

No existen poblaciones de pacientes específicas.

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


BENEFICIO CLÍNICO


El catéter RBB se utiliza junto con la bomba RBB para inflar una bolsa barostat para 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 en la determinación de la sensibilidad rectal de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y síndrome del intestino irritable.


INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que la bomba esté encendida y de que se haya ingresado la información del paciente.
- Haga que el paciente adopte la posición de decubito lateral izquierdo.
- Conecte el extremo luer del catéter RBB al luer en la parte superior izquierda de la bomba RBB.
- Presione el botón "Vaciar" en la pantalla táctil para eliminar el aire existente en el catéter RBB.
- Lubrique el catéter BDR e insértelo en el recto del paciente hasta que la marca de 5 cm esté en el ano. Fije el catéter con cinta adhesiva hasta las nalgas.
- Cuando el paciente se haya aclimatado, presione el botón "Inicio" para comenzar el "Control de capacidad". Estudio de medición".
- Siga las indicaciones de la bomba RBB para comenzar el estudio de "Medición de sensaciones".
- Siga las indicaciones de la bomba RBB para "Repetir" o "Fin del estudio".
- Al finalizar el estudio, deseché inmediatamente el catéter para evitar su reutilización y contaminación cruzada.

ALMACENAJE

 Guarde el catéter en un lugar seco y limpio.

 Limite de temperatura: 15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°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 esté establecido el usuario y / o el paciente.

Deseché el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se debe utilizar este 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

UKRP

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

