



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

EN: RAPID BAROSTAT BAG CATHETER INSTRUCTIONS FOR USE

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 indicated, 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 patients 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 - 86.6°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

**UK
CA**
AB 8532

CE
2862

Basic UDI-DI: 0678467PVCSU7R

Made in Canada

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

FR: 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.

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.

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 - 86.6°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 où 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.

Une copie électronique de las Instrucciones de uso está disponible en el sitio web de Mui Scientific: www.muiscientific.com



Do Not Reuse

ES: INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE BOLSA DE BAROSTATO RÁPIDO

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.

POBLACIÓN 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 y 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 - 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 esté establecido el usuario y / o el paciente.

Deséchelo 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



SV: RAPID BAROSTAT BAG CATETERER BRUKSANVISNING

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Rapid Barostat Bag (RBB)-katetern är speciellt utformad för att användas med Rapid Barostat Bag Pump för att mäta rektalkapacitet såväl som rektalvolym vid punkter av känsla, drift och obehag, för att fastställa överkänslighet, hypersensitivitet eller normala rektala förmåelser. Dessa bestämningar hjälper till att diagnostisera anorektala störningar, såsom fekal inkontinens och förstoppning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användning av RBB-katetern (tillsammans med RBB-pump) är indicerat när det finns behov eller misstanke om en anorektal störning eller för utvärdering av andra rektalmotoriska sensoriska funktioner.

KONTRAINDIKATIONER

Förekomsten av stenosis, strukturellt deformitet eller sjukdom i ändtarmen, som resulterar i en acceptabelt ökad risk för utvidgning, perforering eller någon annan negativ konsekvens som uppstår vid användning av denna enhet.

VARNING

Läs igenom hela bruksanvisningen för att minska eventuella risker från felaktig användning. Denna enhet levereras iske-steril.

Inspektera kateteren och förpackningen för tecken på mekanisk skada eller defekter. Använd inte om den är skadad.

Katetern får inte ändras eller modifieras på något sätt. Mui Scientific ansvarar inte för personskad och skador på egendom om originaldelar från Mui Scientific inte används. Rätt aseptisk teknik och universella skyddsåtgärder (UBP) måste tillämpas.

Denna kateter är endast avsedd för engångsbruk; sätt inte in patienten mer än en gång. Försök att bearbeta, sterilisera och/eller återanvända kan leda till fel på enheten och/eller korskontaminering.

RBB-katetern (tillsammans med RBB-pumpen) måste användas i en medicinsk miljö och bör användas av en kvalificerad läkare utbildad i gastrointestinal manometri. Digital rektal undersökning bör utföras innan katetern förs in i patienten.

Använd inte enheten på patienter med redan existerande rektalsmärtla eller blödning (efter läkares bedömning). Använd inte kateter utöver den föreskrivna livslängden eller hållbarheten; skador kan uppstå.

Denna kateter ska användas i anatomi och 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 professionell utbildning i gastrointestinal manometri.

KLINISK FÖRDEL

RBB-katetern används tillsammans med RBB-pumpen för uppläsning av en barostatpåse för att mäta rektalkapacitet, tryck, följsamhet och känslighet. Dessa fynd kan hjälpa till vid diagnos av anorektala störningar, såsom fekal inkontinens och förstoppning, såväl som hjälp vid kirurgisk förescreening och bestämning av rektal känslighet hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom och irriterat tarm.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Se till att pumpen har slagits på och att patientinformationen har matats in.
- Låt patienten inta den vänstra laterala decubituspositionen.
- Fast luer-änden av RBB-katetern till luer på den övre vänstra sidan av RBB-pumpen.
- Tryck på "Töm"-knappen på pekskärmen för att avlägsna eventuell befintlig luft från RBB-katetern.
- Smörj RBB-katetern och för in i patientens ändtarm tills 5 cm-markeringen är vid anus. Tejpa fast katetern på skinkorna.
- När patienten har aklimatiserat sig, tryck på "Start"-knappen för att starta "Kapacitet Mätning" studie.
- Följ anvisningarna från RBB-pumpen för att påbörja studien "Sensationsmätning".
- Följ anvisningarna från RBB-pumpen till "Uppprepå" eller "Slut på studien".
- Efter avslutad studie, kassera katetern omedelbart för att förhindra återanvändning och korskontaminering.

FÖRVARING

	Förvara katetern på en torr och ren plats.
	Temperaturgräns: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)

	Luftfuktighetsgräns: 10% - 75%
Produktens hållbarhet - 2 år. Livstid - 30 min inuti människokroppens mag-tarmsystem. Tillverkarens garanti - 6 månader Tillverkad Datum för tillverkarens brister.	
Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga händelser som har inträffat i förhållande till denna enhet till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.	
Kassera enheten på ett säkert sätt, i enlighet med lokala policyer där denna enhet ska användas.	
Mui Scientific ansvarar inte för skador på kateter och/eller skador på patienter eller personal som orsakats av felaktig användning.	

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

DE: SCHNELLE BAROSTAT-TASCHEN- KATHETERANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

SINN UND ZWECK DER SACHE

Der Rapid Barostat Bag (RBB)-Katheter wurde speziell für die Verwendung mit der Rapid Barostat Bag Pump entwickelt, um die rektale Kapazität sowie das rektale Volumen an Empfindungs-, Drang- und Unbehagpunkten zu messen und so Überempfindlichkeit, Hyposensibilität oder normale rektale Empfindungen festzustellen. Diese Bestimmungen helfen bei der Diagnose anorektaler Erkrankungen 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 besteht oder wenn andere sensorische Funktionen des Rektalmotors beurteilt werden sollen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNG

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

Der Katheter darf in keiner Weise verändert oder modifiziert werden. Mui Scientific übernimmt keine Haftung für Personen- und Sachschäden, wenn keine Originalteile 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, Sterilisation und/oder Wiederverwendung können zum Ausfall des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen führen.

Der RBB-Katheter (zusammen mit der RBB-Pumpe) muss in einem qualifizierten Umfeld verwendet werden und sollte von einem qualifizierten Arzt mit Ausbildung in Magen-Darm-Manometrie bedient werden.

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 rektalen Schmerzen oder Blutungen (nach Ermessen des Arztes).

Verwenden Sie den Katheter 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.

ZIELBEVÖLKERUNG

Es gibt keine spezifischen vorgesehenen Patientengruppen. Der Einsatz bei bestimmten Patienten liegt im Ermessen des medizinischen Personals, das über eine Fachausbildung in Magen-Darm-Manometrie verfügt.

KLINISCHER NUTZEN

Der RBB-Katheter wird zusammen mit der RBB-Pumpe zum Aufblasen eines 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 Pumpe eingeschaltet und die Patientendaten eingegeben wurden.
- Lassen Sie den Patienten die linke Seitenlage einnehmen.
- Befestigen Sie das Luer-Ende des RBB-Katheters am Luer oben links an der RBB-Pumpe.
- Drücken Sie die Schaltfläche „Leeren“ auf dem Touchscreen, um vorhandene Luft aus dem RBB-Katheter zu entfernen.
- Schmieren Sie den RBB-Katheter und führen Sie ihn in das Rektum des Patienten ein, bis die 5-cm-Markierung erreicht ist Anus. Befestigen Sie den Katheter mit Klebeband am Gesäß.
- Wenn sich der Patient akklimatisiert hat, drücken Sie die „Start“-Taste, um mit der „Kapazität“ zu beginnen Messung-Studie.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe, um mit der Studie „Empfindungsmessung“ zu beginnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen der RBB-Pumpe zu „Wiederholen“ oder „Untersuchungsende“.
- Entsorgen Sie den Katheter nach Abschluss der Studie sofort, um eine Wiederverwendung und Kreuzkontamination zu verhindern.

LAGERUNG

	Bewahren Sie den Katheter an einem trockenen und sauberen Ort auf.
	Temperaturgrenze: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°F)
	Feuchtigkeitsgrenze: 10% - 75%

Haltbarkeit des Produkts - 2 Jahre.
Lebensdauer - 30 min im Magen-Darm-System des menschlichen Körpers.
Herstellergarantie - 6 Monate Herstellungsdatum für Herstellerfehler.
Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.
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

意図された目的

Rapid Barostat Bag (RBB) カテーテルは、Rapid Barostat Bag Pump と併用するように特別に設計されており、感覚、衝動、不快感のポイントで直腸容量および直腸容積を測定し、直腸の過敏性、鈍感症、または正常な直腸感覚を判定します。これらの測定は、便秘や便閉などの肛門直腸障害の診断に役立ちます。

使用の適応症

RBB カテーテル (RBB ポンプと併用) の使用は、肛門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の評価に必要となります。

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張、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。

このデバイスは非滅菌で提供されます。カテーテルとバック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。**

カテーテルはいかなる形であっても改造または改造してはなりません。 Mui Scientific は、Mui Scientific のオリジナル部品が使用されていない場合、人身傷害および物的損害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ないでください。再処理、滅菌、およびまたは再利用を試みると、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。

RBB カテーテル (RBB ポンプとともに) は医療現場で使用する必要がある、胃腸内圧測定の訓練を受けた資格のある医療専門家が操作する必要があります。

患者にカテーテルを挿入する前に、直腸指診を行う必要があります。

直腸痛や出血がすでにある患者には本装置を使用しないでください (医師の判断による)。

規定の寿命または保管期限を超えてカテーテルを使用しないでください。怪我をする可能性があります。

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。

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、胃腸内圧測定の専門訓練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

RBB カテーテルは、直腸容量、圧力、コンプライアンス、および感度を測定するためのバロスタット バッグの膨張に RBB ポンプと一緒に使用されます。これらの所見は、便秘や便閉などの肛門直腸疾患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性の判定にも役立ちます。

使用説明書

- ポンプがオンになっていて、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ってもらいます。
- 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取り付けます。
- タッチスクリーンの「空」ボタンを押して、RBB カテーテルから既存の空気を除去します。
- RBB カテーテルに潤滑油を塗り、5cm のマーキングが位置に来るまで患者の直腸に挿入します。肛門。カテーテルをお尻にテープで留めます。
- 患者が順応したら、「開始」ボタンを押して「容量制限」を開始します。測定」の研究。
- RBB ポンプの指示に従って、「感覚測定」の調査を開始します。
- RBB ポンプのプロンプトに従って「Repeat」または「End of Study」を選択します。
- 研究が完了したら、再使用と相互汚染を防ぐためにカテーテルを直ちに廃棄してください。

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 - 86.6°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。

ユーザーが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

IT: ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE A SACCO BAROSTATO RAPIDO

SCOPO PREVISTO

Il catetere a sacca Rapid Barostat (RBB) è progettato specificamente per essere utilizzato con la pompa a sacca Rapid Barostat per misurare la capacità rettale e il volume rettale nei punti di sensazione, urgenza e disagio, per determinare l'ipersensibilità, l'iposensibilità o sensazioni rettali normali. Queste determinazioni aiutano nella diagnosi dei 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 o per la valutazione di altre funzioni sensoriali motorie rettali.

CONTRINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

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

Il 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 causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione incrociata.

Il catetere RBB (insieme alla pompa RBB) deve essere utilizzato in ambito medico e deve essere utilizzato da un professionista medico qualificato addestrato in manometria gastrointestinale.

L'esame rettale digitale deve essere eseguito prima di inserire il catetere nel paziente.

Non utilizzare il dispositivo su pazienti con dolore rettale o sanguinamento preesistente (a discrezione del medico).

Non utilizzare il catetere 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.

POPOLAZIONE TARGET

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 RBB viene utilizzato insieme alla pompa RBB per il gonfiaggio di una sacca barostatistica per misurare la capacità, la pressione, la compliance e la sensibilità rettale. Questi risultati possono aiutare nella diagnosi dei disturbi anorettali, come l'incontinenza fecale e la stitichezza, nonché aiutare nello screening preliminare chirurgico e nel determinare la sensibilità rettale dei pazienti affetti da malattia infiammatoria intestinale e sindrome dell'intestino irritabile.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Assicurarsi che la pompa sia stata ACCESA e che le informazioni del paziente siano state immesse.
- Chiedere al paziente di assumere la posizione di decubito laterale sinistro.
- Collegare l'estremità luer del catetere RBB al luer sul lato superiore sinistro della pompa RBB.
- Premere il pulsante "Svuota" sul touch screen per rimuovere l'eventuale aria esistente dal catetere RBB.
- Lubrificare il catetere RBB e inserirlo nel retto del paziente finché la tacca di 5 cm non si trova ano. Fissare il catetere ai glutei.
- Quando il paziente si è acclimatato, premere il pulsante "Avvia" per avviare la procedura "Capacità Studio "Misurazione".
- Seguire le istruzioni della pompa RBB per iniziare lo studio "Misurazione della sensazione".
- Seguire le istruzioni della pompa RBB su "Ripeti" o "Fine dello studio".
- Al termine dello studio, smaltire immediatamente il catetere per evitare il riutilizzo e la contaminazione incrociata.

CONSERVAZIONE

	Conservare il catetere in un luogo asciutto e pulito.
	Limite di temperatura: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.6°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 produzione per i difetti di qualsiasi produttore.
L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
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