



REUSABLE PVC MANOMETRIC CATHETER ANORECTAL EXPULSION CATHETER (AIR ONLY) INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

The Anorectal Expulsion Catheter is a specific Reusable PVC Manometric Catheter model which isolates the anorectal balloon function of an anorectal manometric catheter. The Anorectal Expulsion Catheter is used to evaluate the muscular contractions of the rectum.

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

This catheter is supplied non-sterile.

Inspect catheter and packaging for any evidence of mechanical damage or imperfections.

Do not use if damaged.

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

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

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

This catheter must only be used under medical supervision by personnel who have been adequately trained.

The detailed instructions contained within this IFU is sufficient for guidance of the usage of this equipment, no further training from the manufacturer is required.

Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

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.

Inflate balloon with air only: risk of balloon detachment or rupture if balloon filled with water. (Use catheter SR2B if you wish to inflate balloon with water).

TARGET POPULATION

There are no specific intended patient populations.

The use for specific patients is at the discretion of the medical personnel who have received professional training in gastrointestinal manometry.

CLINICAL BENEFIT

The Anorectal-Expulsion Catheter is to be inserted anorectally, for pressure measurements of the rectum. The balloon is to be filled with air to stimulate the rectum.

BALLOON EXPULSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

1. Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**
2. Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
3. Attach a 3-way stopcock to the catheter and fill the balloon with 30-60mL of air (do not fill with water; balloon detachment would occur).
4. Close off the balloon port, and remove syringe.
5. Have the patient go to the toilet / commode and attempt to expel the catheter.
6. Expulsion of the catheter within 2-5 minutes indicates normal function.
7. Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

BIO-FEEDBACK FUNCTION – INSTRUCTIONS FOR USE

For handheld bio-feedback devices:

1. With a 3-way stopcock, attach the catheter to the male luer end of the stopcock, a syringe to the other female luer end and an extension tube (with a male and female luer end) to the other female luer end of the stopcock.
2. Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**
3. Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
4. Attach the other end of the extension tube to the handheld device and fill the balloon with air accordingly (30-60mL). Close off the syringe port, and remove syringe.
5. Do not fill with water; balloon detachment would occur.
6. Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the handheld device.
7. Post-procedure manometric catheters are contaminated with body fluid. Immediately clean and disinfect according to the procedure stipulated in the accompanying Instructions For Use.

CHEMICAL CLEANING / DISINFECTING INSTRUCTIONS

The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

1. **Cleaning**
 - Attach a stopcock to the luer and close it to ensure no liquid enters into the balloon.
 - Wash catheter in warm water with enzymatic detergent.
 - Rinse catheter with clean fresh water until catheter is visibly clean and detergent is removed (no residue).
 - Wipe external surface.
2. **Chemical Disinfection (high-level disinfection)**
 - Attach the stopcock to the luer and close it to ensure no liquid enters into the balloon.
 - Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant.
 - Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Polyisoprene, Silk Suture, Urethane Acrylate Oligomer, N-Dimethylacrylamide and Isobornyl Acrylate.
- Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.
- Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) are compatible with the catheter and should be used according to the solution's manufacturer's instructions.
- **DO NOT USE CIDEX PRODUCTS.**
 - Do not soak the catheter in alcohol.
 - Do not steam autoclave the catheter.

3. Final Rinsing and Blow Drying

1. Rinse catheter with clean fresh water until catheter is visibly clean and disinfectant is removed (no residue).
- Wipe all water from external surface.

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%

Lifetime of product – 5 years or 50 uses whichever occurs first.

Time period for each use - 30 min inside the gastrointestinal system.

It is the responsibility of the user to manually track the age and number of uses of the device (User may contact Mui Scientific for a sample tracking form).

Manufacturer's Warranty – 6 months from Manufactured Date 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.

Deposited 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 of a disinfectant or procedure.

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website: www.muiscientific.com

Basic IDU-DI: 0678467PVCURU7N

Made in Canada

REF CR1B SERIES: R MODEL: 1B CATHÉTER MANOMÉTRIQUE EN PVC RÉUTILISABLE CATHÉTER D'EXPULSION ANORECTAL (AIR UNIQUEMENT) MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'expulsion anorectale est un modèle spécifique de cathéter manométrique réutilisable en PVC qui isole la fonction de ballonnet anorectal d'un cathéter manométrique anorectal. Il est utilisé pour évaluer les contractions musculaires du rectum.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation du cathéter d'expulsion anorectale est indiquée en cas de besoin ou de suspicion d'un trouble anorectal.

CONTRA-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.

MISES EN GARDE

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

Ce cathéter est fourni non stérile.

Inspectez le cathéter et l'emballage pour détecter tout signe de dommage mécanique ou d'imperfections. Ne pas utiliser s'il est endommagé.

Ce cathéter ne doit en aucun cas être altéré ou modifié. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées.

Les cathétres manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement selon la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

Ce cathéter ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par du personnel adéquatement formé.

Les instructions détaillées contenues dans cette notice d'utilisation sont suffisantes pour guider l'utilisation de cet équipement ; aucune formation supplémentaire de la part du fabricant n'est requise.

Utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations valide ; 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.

Gonflez le ballon avec de l'air uniquement ; risque de détachement du ballon ou de rupture si ballon rempli d'eau. (Utilisez le cathéter SR2B si vous souhaitez gonfler le ballon avec de l'eau).

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 d'expulsion anorectale doit être inséré par voie anorectale pour mesurer la pression rectale. Le ballonnet doit être rempli d'air pour stimuler le rectum.

FONCTION D'EXPULSION DU BALLON – MODE D'EMPLOI

1. Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**
2. Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.
3. Fixez un robinet à 3 voies au cathéter et remplacez le ballon avec 30 à 60 ml d'air.
4. Fermez l'orifice du ballon et retirez la seringue.
5. Demandez au patient d'aller aux toilettes/aux toilettes et d'essayer d'expulser le cathéter.
6. L'expulsion du cathéter dans les 2 à 5 minutes indique un fonctionnement normal.
7. Les cathétres manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement conformément à la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

FONCTION BIO-FEEDBACK – MODE D'EMPLOI

1. À l'aide d'un robinet à 3 voies, fixez le cathéter à l'extrémité Luer mâle du robinet, une seringue à une extrémité Luer femelle et un tube d'extension (avec une extrémité Luer mâle et femelle) à l'autre extrémité Luer femelle du robinet.
2. Des lubrifiants à base d'eau peuvent être utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter. **N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les ballons.**
3. Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.
4. Fixez l'autre extrémité du tube d'extension à l'appareil portatif et remplacez le ballon d'air en conséquence (30 à 60 ml). Fermez le port de la seringue et retirez la seringue.
5. Ne pas remplir d'eau ; un détachement du ballon pourrait se produire.
6. Toute pression exercée par le patient sera affichée sur l'appareil portatif.
7. Les cathétres manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyer et désinfecter immédiatement conformément à la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE CHIMIQUE / DESINFECTANT

Les procédures de traitement suivantes ont été validées par le fabricant pour que l'utilisateur puisse les suivre dans ses propres installations.

1. Nettoyage

- Fixez un robinet d'arrêt au Luer et fermez-le pour garantir qu'aucun liquide ne pénètre dans le ballon.
- Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.
- Rincez le cathéter à l'eau claire et fraîche jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre et que le détergent soit éliminé (aucun résidu).
- Essuyez la surface externe.

2. Désinfection chimique (désinfection de haut niveau)

- Fixez le robinet au Luer et fermez-le pour vous assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le ballon.
- Assurez-vous que tout le cathéter est immergé dans le désinfectant.
- Trempez le cathéter dans une solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant de la solution.

Prudence:

Le cathéter contient du chlorure de polyvinyle (PVC), du polycarbonate, du polyisoprène, de la suture en soie, un oligomère, du N-diméthylacrylate d'uréthane, du N-diméthylacrylamide et de l'acrylate d'isobornyle.

Vérifiez auprès du fabricant du désinfectant pour vous assurer que son désinfectant peut être utilisé en toute sécurité sur les matériaux répertoriés ci-dessus.

Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) sont compatibles avec le cathéter et doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de la solution.

N'UTILISEZ PAS DE PRODUITS CIDEX.

Ne trempez pas le cathéter dans de l'alcool.

Ne pas autocliner le cathéter à la vapeur.

3. Rincage final et brushing

- Rincez le cathéter à l'eau claire et fraîche jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre et que le désinfectant soit éliminé (aucun résidu).
- Essuyez toute l'eau de la surface externe.

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 vie du produit – 5 ans ou 50 utilisations selon la première éventualité.

Période de temps pour chaque utilisation - 30 min à l'intérieur du système gastro-intestinal.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de suivre manuellement l'âge et le nombre d'utilisations de l'appareil (l'utilisateur peut contacter Mui Scientific pour obtenir un formulaire de suivi d'échantillon).

Garantie du fabricant – 6 mois à compter de la date de fabrication pour tout défaut de fabrication. L'utilisateur et/ou le patient doivent 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.

Jetez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales dans lesquelles cet appareil doit être utilisé.

Mui Scientific n'est pas responsable de tout dommage au cathéter, ou de tout préjudice causé aux patients ou au personnel, causé par une mauvaise utilisation d'un désinfectant ou d'une procédure.

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

www.muiscientific.com

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

www.muiscientific.com

2862

CE

2862

2862

2862

2862

FINALIDAD PREVISTA

El cathéter de expulsión anorectal es un modelo específico de cathéter manométrico reutilizable de PVC que aísla la función del balón anorectal de un cathéter manométrico anorectal. Este cathéter se utiliza para evaluar las contracciones musculares del recto.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso del cathéter de expulsión anorectal está indicado cuando existe necesidad o sospecha de un trastorno anorectal.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Lea todas las instrucciones de uso para reducir los posibles riesgos derivados del uso indebido. Este cathéter se suministra no estéril.

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

Este cathéter 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 las precauciones de barrera adecuadas y precauciones de barrera universales (PBU). Los cathéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales.

Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las Instrucciones de uso adjuntas.

Este cathéter sólo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal debidamente capacitado. Las instrucciones detalladas contenidas en estas IDU son suficientes como guía para el uso de este equipo; no se requiere más formación por parte del fabricante.

No utilice dispositivos más allá de su vida útil prescrita o del número validado de usos; podrían producirse lesiones.

Este cathéter 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.

Infilar el globo sólo con aire; Riesgo de desprendimiento o rotura del globo si el globo se llena de agua. (Utilice el cathéter SR2B si desea inflar el globo con agua).

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 CLINICO

El cathéter de expulsión anorectal se inserta por vía anorectal para medir la presión rectal. El balón se llena con aire para estimular el recto.

FUNCION DE EXPULSION DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

1. Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del cathéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
2. Inserte el cathéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
3. Conecte una llave de paso de 3 vías al cathéter y llene el balón con 30-60 ml de aire.
4. Cierre el puerto del balón y retire la jeringa.
5. Haga que el paciente vaya al baño/retrete e intente expulsar el cathéter.
6. La expulsión del cathéter en 2 a 5 minutos indica un funcionamiento normal.
7. Los cathéteres manométricos posteriores al procedimiento se contaminan con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las instrucciones de uso adjuntas.

FUNCION DE BIO-RETROALIMENTACION – INSTRUCCIONES DE USO

1. Con una llave de paso de 3 vías, conecte el cathéter al extremo luer macho de la llave de paso, una jeringa a un extremo luer hembra y un tubo de extensión (con un extremo luer macho y hembra) al otro extremo luer hembra de la llave de paso.
2. Se pueden utilizar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del cathéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
3. Inserte el cathéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
4. Conecte el otro extremo del tubo de extensión al dispositivo portatil y llene el globo con aire en consecuencia (30-60 ml). Cierre el puerto de la jeringa y retire la jeringa.
5. No lo llene con agua, ya que el globo se despresenderá.
6. Cualquier presión que ejerza el paciente se mostrará en el dispositivo portatil.
7. Los cathéteres manométricos posteriores al procedimiento se contaminan con fluidos corporales. Limpie y desinfecte inmediatamente según el procedimiento estipulado en las instrucciones de uso adjuntas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA / DESINFECTACION QUIMICA

Los siguientes procedimientos de reprocesamiento han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

1. Limpieza

- Conecte una llave de paso al luer y ciérrela para asegurarse de que no entre líquido en el globo.
- Lave el cathéter en agua tibia con detergente enzimático.
- Enjuague el cathéter con agua fresca limpia hasta que esté visiblemente limpio y se haya eliminado el detergente (sin residuos).
- Limpie la superficie externa.

2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)

- Conecte la llave de paso al luer y ciérrela para asegurarse de que no entre líquido en el globo.
- Asegúrese de que todo el cathéter esté sumergido en desinfectante.
- Remoje el cathéter en una solución desinfectante según las instrucciones del fabricante de la solución.

Precaución:

El cathéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), polycarbonato, polisopreno, sutura de seda, oligómero de acrilato de uretano, N-dimetilacrilato y acrilato de isobornilo.

Consulte con el fabricante del desinfectante para asegurarse de que su desinfectante se pueda usar de manera segura en los materiales enumerados anteriormente.

Sporox (Sultan Chemists Inc.), Korsolox Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) and Adaspor Plus Ready to Use (IMS Group) son compatibles con el cathéter y debe usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución.

• NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX.

No sumerja el cathéter en alcohol.

No esterilice el cathéter en autoclave con vapor.

3. Enjuague final y secado con secador

- Enjuague el cathéter con agua fresca limpia hasta que esté visiblemente limpio y se haya eliminado el desinfectante (sin residuos).
- Limpie toda el agua de la superficie externa.

ALMACENAMIENTO

- Guarde el cathéter en un lugar seco y limpio.

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

Limite de humedad:
10% - 75%

Vida útil del producto: 5 años o 50 usos, lo que ocurra primero.

Periodo de tiempo para cada uso: 30 min dentro del sistema gastrointestinal.

Es responsabilidad del usuario realizar un seguimiento manual de la antigüedad y la cantidad de usos del dispositivo (el usuario puede comunicarse con Mui Scientific para obtener un formulario de seguimiento de muestra).

Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la fecha de fabricación por cualquier defecto del fabricante. El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo.

Garantía del fabricante – 6 meses a partir de la fecha de fabricación por cualquier defecto de fabricación. El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo.

Desinfecte el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se utilizará este dispositivo.

Mui Scientific no es responsable de ningún daño al cathéter o daño a los pacientes o al personal causado por el uso inadecuado de un desinfectante o 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

UKRP

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

