

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

REF CR1B SERIES: R MODEL: 1B

EN: REUSABLE PVC MANOMETRIC CATHETER
ANORECTAL EXPLUSION CATHETER (AIR ONLY)
INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

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

INDICATIONS FOR USE

The use of the Anorectal Exulsion 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.

Self-impaction of catheter balloon is performed at your own risk. 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 use of this equipment, no further training from the manufacturer is required. Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result.

This catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which it is intended, as dictated by the device name/description on the label. Intentional use with any other 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. This catheter is for specific patients as at the discretion of the medical professional who have received professional training in gastrointestinal manometry.

The Anorectal-Exulsion 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 EXPUSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

- Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. Do not use silicone-based lubricants on balloons.
- Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
- 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).
- Close off the balloon port, and remove syringe.
- Have the patient go to the toilet /commode and attempt to expel the catheter.
- Expansion of the catheter within 2-5 minutes indicates normal function.
- 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:

- With a 3-way stopcock, attach the catheter to the male luer end of the stopcock, a syringe to the female luer end and an extension tube with a male and female luer end to the other female luer end of the stopcock.
- Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. Do not use silicone-based lubricants on balloons.
- Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
- 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.
- Do not fill with water; balloon detachment would occur.
- Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the handheld device.
- 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.

- 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 disinfected 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.
- Immerse the entire catheter is submerged in disinfectant.
- Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Polysoprene, 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.
- Reusable PVC Manometric Catheters are compatible for reprocessing with hydrogen peroxide-based disinfectants. Use disinfectants according to the 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

- Rinse catheter with clean fresh water until catheter is visibly clean and disinfected 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%

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%

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 sampling tracking form).

Manufacturer's Warranty - 6 months from Manufacture Date for any manufacturer's defects.

If 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 should 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

UK CA 2862

Basic IDU-DI: 0678467PVCUR7N Made in Canada



FR: CATHÉTER MANOMÉTRIQUE EN PVC RÉUTILISABLE
CATHÉTER D'EXPLUSION ANORECTAL (AIR UNIQUEMENT)
MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

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.

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.

L'auto-impaction du ballonnet du cathéter est effectuée à vos propres risques. Une technique aseptique appropriée et des précautions barrières universelles (UBP) doivent être appliquées. Les cathétres manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyez et désinfectez 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.

N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations autorisé. Ne pas utiliser le cathéter si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

Ce cathéter doit être utilisé dans l'anatomie et pour le groupe d'âge auquel il est destiné, comme dicté par le nom/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'exulsion 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'EXPLUSION DU BALLOON - MODE D'EMPLOI

- 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.
- Insérez le cathéter dans l'anus jusqu'à une profondeur de 8 à 10 cm.
- Fixez un robinet à 3 voies au cathéter et remplacez le ballon avec 30 à 60 ml d'air.
- Fermez l'orifice du ballon et retirez la seringue.
- Essayez au patient d'aller aux toilettes/aux toilettes et d'essayer d'expulser le cathéter.
- L'expansion du cathéter dans les 2 à 5 minutes indique un fonctionnement normal.
- Post-procedure manométriques post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels. Nettoyez et désinfectez immédiatement conformément à la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

FONCTION BIO-FEEDBACK - MODE D'EMPLOI

1. Fixez un robinet à 3 voies 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. Nettoyez et désinfectez immédiatement conformément à la procédure stipulée dans le mode d'emploi ci-joint.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE CHIMIQUE / DÉSINFECTATION

Les procédures de retraitement 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 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 d'arrêt au Luer et fermez-le pour 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 polypropylène, de la suture en soie, un oligomère d'acrylate 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.
- Les cathétres manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec le retraitement par des désinfectants à base de peroxyde d'hydrogène. Utilisez les désinfectants conformément aux instructions du fabricant.
- N'utilisez pas de produits CIDEX.
- Ne trempez pas le cathéter dans de l'alcool.
- Ne pas autoclaver le cathéter à la vapeur.

3. Rincage final et brossage

- Rincer 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%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

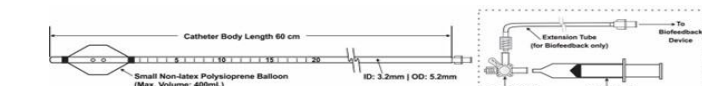
Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

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

Limite d'humidité:
10% - 75%



ES: CATÉTER MANOMÉTRICO DE PVC REUTILIZABLE
CATHÉTER DE EXPLUSION ANORECTAL (SOLO AIRE)
INSTRUCCIONES DE USO

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 partes originales de Mui Scientific.

El reemplazo del balón del cathéter se realiza bajo su propio riesgo. Se deben aplicar una técnica aseptica adecuada 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.

Este cathéter se debe usar 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.

FUNCIÓN DE EXPLUSIÓN DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

- Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del cathéter. No utilice lubricantes a base de silicona en globos.
- Inserte el cathéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
- Conecte una llave de paso de 3 vías al cathéter y llene el balón con 30-60 ml de aire.
- Cierre el puerto del balón y retire la jeringa.
- Haga que el paciente vaya al baño/odoro o intente expulsar el cathéter.
- El uso de dispositivos específicos queda a criterio del personal médico que haya recibido capacitación profesional en manometría gastrointestinal.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA / DESINFECCIÓN QUÍMICA

- Conecte una llave de paso de 3 vías, unecathéter al extremo Luer macho de la llave de paso, una jeringa a un extremo Luer macho y un tubo de extensión (con un extremo Luer macho y hembra) al otro extremo Luer hembra de la llave de paso.
- Se pueden utilizar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del cathéter. No utilice lubricantes a base de silicona en globos.
- Inserte el cathéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
- Conecte el otro extremo del tubo de extensión al dispositivo portátil y llene el globo con aire en consecuencia (30-60 ml). Cierre el puerto de la jeringa y retire la jeringa.
- No lo llene con agua, ya que el globo se desprendría.
- Cualquier presión que ejerza el paciente se mostrará en el dispositivo portátil.
- 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 / DESINFECCIÓN QUÍMICA

- Conecte una llave de paso al luer y ciérrala 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.
- Conecte la llave de paso al luer y ciérrala para asegurarse de que no entre líquido en el globo.
- Asegúrese de que todo el cathéter esté sumergido en desinfectante.
- Remoje el dispositivo de forma segura, de acuerdo con las políticas locales donde se utilizará este dispositivo.

Precaución:

- El cathéter contiene cloruro de polivinilo (PVC), polycarbonato, polisopreno, seda de seda, oligómero de acrilato de uretano, N-dimetilacrilamida 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.
- Los cathéteres manométricos reutilizables de PVC son compatibles con el reemplazo con desinfectantes a base de peróxido de hidrógeno. Use los desinfectantes según las instrucciones del fabricante.
- NO UTILICE PRODUCTOS CIDEX.
- No sumerja el cathéter en alcohol.

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%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

Limite de humedad:
10% - 75%

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

