



## REUSABLE PVC MANOMETRIC CATHETERS INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED PURPOSE

Reusable PVC Manometric Catheters are to be used in conjunction with manometric pumps and a computerized data processing system, to measure muscular contractions along the gastrointestinal system.

This manometric catheter is designed to be reusable, and to be used only under the supervision of a physician who has received adequate training in gastro-intestinal manometry.

### INDICATIONS FOR USE

Use of the Reusable PVC Manometric Catheters is indicated when measurements of gastro-intestinal tract pressure are judged to be useful for determining management of patients with proven or suspected gastro-intestinal motor disorders.

### CONTRAINDICATIONS

Where there is a significantly increased risk of pulmonary aspiration associated with intubation which cannot be adequately reduced by practical measures such as a longer than usual period of fasting prior to intubation.

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

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

This device is supplied sterile.

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

The catheter contains low amounts of phthalates. Use with caution for pregnant and pediatric cases. Reusable PVC Manometric Catheters 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 in safe gastro-intestinal intubation, and in the performance of perfused manometric measurements.

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.

Do not use devices beyond their prescribed lifetime or validated number of uses; injuries may result. 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

Manometric Catheters are an integral part of a motility system, for the measurement and assessment of the motor function of the gastrointestinal tract in both, adults and children. The clinical benefit of the use of the Reusable PVC Manometric Catheters, and this overall technique, is to enable the characterization of gastrointestinal patterns in the healthy and diseased patients, thus allowing the detection of motility disorders and the assessment of the therapy for patients suffering with problems along the gastrointestinal tract.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Catheters are to be connected to pressure transducers, which are to be connected to a manometric pump and a computerized data processing system. Together as a system, these devices are used to measure muscular contractions along the gastrointestinal system. The type of pressure transducers and manometric pump used are dictated by the computerized data processing system being used for the motility study.

The Reusable PVC Manometric Catheters are compatible with any pressure transducer that has a standard Luer lock connector. Labeled female luer connector ends of the catheter are to be connected to the corresponding pressure transducer's male Luer. A male/female luer connection adaptor may be used, if required.

Catheters of the region of the gastrointestinal tract to be assessed corresponds with the variant type of the catheter device (esophageal, gastric, and small bowel catheters are to be intubated through the nasal or oral cavity; anorectal and colonic catheters are to be intubated through the rectum).

Water-based lubricants may be used to assist in insertion of catheter. **Do not use silicone-based lubricants on balloons.**

For anorectal catheters with a balloon, the balloon can be filled with air, to assess the patient's rectal sensations. The balloon may also be expelled by the patient, to assess the neuromuscular function of the rectum.

Post-procedure catheters are contaminated with body fluid; only re-use catheters that have been cleaned and reprocessed according to instructions below.

Do not use silicone-based lubricants on balloons.

The recommended perfusion flow rate for catheters with 1-12 channels is 0.6mL/min. Do not exceed flow rates greater than 6mL/min.

The recommended perfusion flow rate for catheters with 13+ channels is 0.15mL/min. Do not exceed flow rates greater than 1.5mL/min.

Polyisoprene (compliant) balloons – inflate up to rated volume; do not exceed double the rated volume; risk of balloon bursting.

Barostat (non-compliant) balloons – inflate up to rated volume; do not exceed rated volume; do not exceed pressures of 60mmHg; risk of balloon bursting.

### 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

- If catheter has a balloon attached, plug the end of the luer connector to ensure no liquid enters into the balloon.
- Wash catheter in warm water with enzymatic detergent.
- Flush detergent through all channels including unused channels. Remove all foreign matter. Wipe and clean external surface.
- Rinse catheter and flush all channels with clean fresh water to remove detergent. Repeat as needed.
- Blow-dry all channels with air and wipe excessive water from external surface.

#### 2. Chemical Disinfection (high-level disinfection)

- Flush disinfectant through all channels including unused channels. Ensure the entire catheter is submerged in disinfectant and all channels are filled with disinfectant.
- Soak catheter in disinfectant solution according to solution manufacturer's instructions.

#### Caution:

- The catheter contains Polyvinyl Chloride (PVC), Polycarbonate, Stainless Steel, Urethane Acrylate oligomer, N-Dimethylacrylamide and Isobornyl Acrylate. If a balloon is attached it also contains Polyisoprene and Silk Suture.
- Check with disinfectant manufacturer to ensure their disinfectant can be used safely on the materials listed above.
- Sporox (Sultan Chemicals Inc.), Korsolex 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 TO DISINFECT ANY CATHETER THAT HAS A BALLOON.**
- Do not soak the catheter in alcohol.
- Do not steam autoclave the catheter.

#### 3. Final Rinsing and Blow Drying

- Rinse catheter and flush each channel with sterile water to remove disinfectant. Repeat as needed.
- Blow-dry all channels with air and wipe all water from external surface.
- The following reprocessing procedures have been validated by the manufacturer for the user to follow within their own facilities.

#### STORAGE

Ensure all channels and external surfaces are completely dry; store catheter dry in open air. **Do not store in a sealed container.**

Temperature limit:  
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°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 Manufacture Date for any manufacturer's defects.

For each catheter system 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 of a disinfectant or procedure.**

Electronic copy of Instructions For Use is available on Mui Scientific website: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)

| REF Prefix | Description          | REF Prefix | Description                    |
|------------|----------------------|------------|--------------------------------|
| R          | Esophageal           | C7         | Customized Reusable Esophageal |
| S          | Small Bowel          | CB-CG      | Barostat Gastric               |
| PE         | Pediatric Esophageal | CB-CR      | Barostat Anorectal             |
| PR         | Pediatric Anorectal  |            |                                |

## CATHÉTERS MANOMÉTRIQUES EN PVC RÉUTILISABLES MODE D'EMPLOI

### OBJECTIF PRÉVU

Les cathétres manométriques en PVC réutilisables doivent être utilisés en conjonction avec des pompes manométriques et un système informatique de traitement de données, pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal.

Ce cathéter manométrique est conçu pour être réutilisable, et pour être utilisé uniquement sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation adéquate en manométrie gastro-intestinale.

### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

L'utilisation des cathétres manométriques réutilisables en PVC est indiquée lorsque les mesures de la pression du tractus gastro-intestinal sont jugées utiles pour déterminer la prise en charge des patients présentant des troubles moteurs gastro-intestinaux avérés ou suspects.

### CONTRAINDICATIONS

Lorsqu'il existe un risque significativement accru d'aspiration pulmonaire associé à l'intubation qui ne peut pas être réduit de manière adéquate par des mesures pratiques telles qu'une période de jeûne plus longue que d'habitude avant l'intubation.

La présence de toute sténose, déformation structurelle ou maladie entraînant un risque accru d'aspiration, de perforation ou de toute autre conséquence indésirable résultant de l'utilisation du dispositif.

### MISES EN GARDE

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 contient de faibles quantités de phthalates. Utiliser avec prudence pour les cas enceintes et pédiatriques.

Les cathétres manométriques réutilisables en PVC ne doivent en aucun cas être altérés ou modifiés. Mui Scientific n'est pas responsable des blessures corporelles et des dommages matériels si les pièces d'origine Mui Scientific ne sont pas utilisées.

La 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.

Un cathéter ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale d'un personnel dûment formé à l'intubation gastro-intestinale sûre et à l'exécution de mesures manométriques perfusées.

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.

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

### POPULATION CIBLE

Il n'y a pas de populations de patients spécifiques prévues.

L'utilisation chez des patients spécifiques est à la discrétion du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en manométrie gastro-intestinale.

### AVANTAGE CLINIQUE

Les cathétres manométriques font partie intégrante d'un système de motilité, pour la mesure et l'évaluation de la fonction motrice du tractus gastro-intestinal chez les adultes et les enfants. L'avantage clinique des cathétres manométriques réutilisables en PVC et de cette technique globale est de permettre la caractérisation des schémas moteurs gastro-intestinaux chez les patients sains et malades, permettant ainsi la détection des troubles de la motilité et l'évaluation de la thérapie pour les patients souffrant de problèmes le long de leur tractus gastro-intestinal.

### LES INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

Les cathétres doivent être connectés à des transducteurs de pression, qui doivent être connectés à une pompe manométrique et à un système de traitement de données informatisé. Ensemble, ces appareils forment un système pour mesurer les contractions musculaires le long du système gastro-intestinal. Le type de transducteurs de pression et de pompe manométrique utilisés est dicté par le système de traitement des données informatisé utilisé pour l'étude de la motilité.

Les cathétres manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec tout transducteur de pression doté d'un connecteur Luer Lock standard. Les extrémités du connecteur Luer femelle étiquetées du cathéter doivent être connectées au Luer mâle du transducteur de pression correspondant.

Un adaptateur de connexion Luer mâle/femelle peut être utilisé, si nécessaire.

Assurez-vous que la région du tractus gastro-intestinal à évaluer correspond à la variante du type de cathéter (les cathétres œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale ; les cathétres ano-rectaux et coliques doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale).

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.**

Pour les cathétres ano-rectaux avec ballon, le ballon peut être rempli d'air uniquement, pour évaluer les sensations rectales du patient. Le ballon peut également être expulsé par le patient, pour évaluer la fonction neuromusculaire du rectum.

Les cathétres post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels ; seuls les cathétres réutilisés qui ont été nettoyés sont retraités conformément aux instructions ci-dessous.

N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone sur les cathétres réutilisés.

Le débit de perfusion recommandé pour les cathétres comportant 1 à 12 canaux est de 0,6 mL/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 6 mL/min.

Le débit de perfusion recommandé pour les cathétres comportant plus de 13 canaux est de 0,15 mL/min. Ne dépassez pas les débits supérieurs à 1,5 mL/min.

Ballons en polyisoprène (conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal ; ne dépassez pas le double du volume nominal ; risque d'éclatement du ballon.

Ballons barostat (non conformes) – gonflez jusqu'au volume nominal ; ne dépassez pas le volume nominal ; ne dépassez pas les pressions de 60 mmHg ; risque d'éclatement du ballon.

### LE NETTOYAGE CHIMIQUE/DISINFECTION DES INSTRUCTIONS

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

#### 1. Nettoyage

- Lavez le cathéter à l'eau tiède avec un détergent enzymatique.
- Rincer le détergent dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Retirez tous les corps étrangers. Essayez et nettoyez la surface externe.
- Rincer le cathéter et rincer tous les canaux avec de l'eau douce et propre pour éliminer le détergent. Répétez au besoin.

Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez l'excès d'eau de la surface externe.

#### 2. La Désinfection Chimique (désinfectant de haut niveau)

- Rincer le désinfectant dans tous les canaux, y compris les canaux inutilisés. Assurez-vous que tout le cathéter est immergé dans le désinfectant et que tous les canaux sont remplis de désinfectant.

Trempez le cathéter dans une solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant de la solution.

#### Attention:

- Le cathéter contient du chlorure de polyvinyle (PVC), du polycarbonate, de l'acier inoxydable, un oligomère d'acrylate de N-diméthylacrylamide et de l'acrylate d'isobornyle. Si un ballon est attaché, il contient également du polyisoprène et une suture en soie.

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 Chemicals Inc.), Korsolex Extra (Bode Chemie GmbH & Co.), OPTIM CS (SciCan Ltd.) et 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 POUR DÉSINFECTER UN CATHÉTER COMPORTANT UN BALLON.**

Ne trempez pas le cathéter dans de l'alcool.

Ne pas autocuiter le cathéter à la vapeur.

#### 3. Rincer et le Coup final Séchant

- Rincer le cathéter et rincer chaque canal avec de l'eau stérile pour éliminer le désinfectant. Répétez au besoin.
- Séchez tous les canaux avec de l'air et essuyez toute l'eau de la surface externe.

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

### EMMAGASINAGE

Assurez que toutes chaînes et les surfaces externes sont complètement sèches. Les cathétres de magasin sèche dans le plein air. Ne pas emmagasiner dans un récipient scellé.

Limite de température:  
15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°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 un exemple de formulaire de suivi).

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

L'utilisateur s'engage à l'absence de tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur 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 ces instructions de use est disponible en le site web de Mui Scientific: [www.muiscientific.com](http://www.muiscientific.com)



2862



Authorizes Representative in UK: Advena Ltd.

Pure Offices, Placo, Clouce, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

## CATÉTERES MANOMÉTRIQUES DE PVC RÉUTILISABLES INSTRUCCIONES DE USO

### FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres manométricos de PVC reutilizables deben usarse junto con bombas manométricas y un sistema de procesamiento de datos computarizado para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal.

Este catéter manométrico está diseñado para ser reutilizable y para usarse únicamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido la capacitación adecuada en manometría gastrointestinal.

### INDICACIONES PARA EL USO

El uso de catéteres manométricos de PVC reutilizables está indicado cuando se considera que las mediciones de la presión del tracto gastrointestinal son útiles para determinar el tratamiento de pacientes con trastornos motores gastrointestinales comprobados o sospechados.

### CONTRAINDICACIONES

Cuando existe un riesgo significativamente mayor de aspiración pulmonar asociada con la intubación que no puede reducirse adecuadamente mediante medidas prácticas como un período de ayuno más prolongado de lo habitual antes de la intubación.

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

### ADVERTENCIAS

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 evidencias de daños mecánicos o imperfecciones. **No lo use si está dañado.**

El catéter contiene bajas cantidades de ftalatos. Usar con precaución en casos de embarazadas y pediátricos.

Los catéteres manométricos de PVC reutilizables no deben 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).

Los catéteres manométricos posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales.

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

Este catéter solo debe ser utilizado bajo supervisión médica por personal que haya recibido la formación adecuada en intubación gastrointestinal segura y en la realización de mediciones manométricas profundas en el tracto gastro-intestinal.

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 válido de usos; podrían producirse lesiones.

El 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 CLINICO

Los Catéteres Manométricos son parte integral de un sistema de motilidad, para la medición y evaluación de la función motora del tracto gastrointestinal tanto en adultos como en niños. El beneficio clínico de los catéteres manométricos reutilizables de PVC, y de esta técnica general, es permitir la caracterización de patrones motores gastrointestinales en pacientes sanos y enfermos, permitiendo así la detección de trastornos de la motilidad y la evaluación de la terapia para pacientes que padecen problemas a lo largo de su tracto gastrointestinal.

### INSTRUCCIONES DE USO

Los catéteres se conectarán a transductores de presión, que a su vez estarán conectados a una bomba manométrica y a un sistema computarizado de procesamiento de datos. Juntos como un sistema, estos dispositivos se utilizarán para medir las contracciones musculares a lo largo del sistema gastrointestinal. El tipo de transductores de presión y bomba manométrica utilizados vienen dictados por el sistema de procesamiento de datos computarizado que se utiliza para el estudio de motilidad.

Los Catéteres Manométricos de PVC Reutilizables son compatibles con cualquier transductor de presión que tenga un conector luer estándar. Los extremos del conector luer hembra etiquetados del catéter deben conectarse al luer macho del transductor de presión correspondiente. Si es necesario, se puede utilizar un adaptador de conexión luer macho/hembra.

Asegúrese de que la región del tracto gastrointestinal a evaluar corresponda con el tipo variante del dispositivo de catéter (los catéteres esofágicos, gástricos y y cólicos deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres anorectales y de intestino delgado deben intubarse a través de la cavidad nasal u oral; los catéteres anorectales y de intestino delgado deben intubarse a través de la recto).

Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**

Para los catéteres anorectales con balón, el balón se puede llenar únicamente con aire para evaluar las sensaciones rectales del paciente. El paciente también puede expulsar el balón para evaluar la función neuromuscular del recto.

Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales; Sólo los catéteres reutilizados que han sido limpiados se reprocessan según las instrucciones siguientes.

No utilice lubricantes a base de silicona en los globos.

El caudal de perfusión recomendado para catéteres con 1-12 canales es de 0,6 mL/min. No exceda los caudales superiores a 6 mL/min.

El caudal de perfusión recomendado para catéteres con más de 13 canales es de 0,15 mL/min. No exceda los caudales superiores a 1,5 mL/min.

Globos de polisopreno (conformes): infle hasta el volumen nominal; no exceda el doble del volumen nominal; riesgo de explosión del globo.

Globos barostáticos (no conformes): infle hasta el volumen nominal; no exceda el volumen nominal; no exceda las presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

Globos barostáticos (no conformes): infle hasta el volumen nominal; no exceda el volumen nominal; no exceda las presiones de 60 mmHg; riesgo de explosión del globo.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUÍMICA/DESINFECCIÓN**  
Los siguientes procedimientos de reprocessing han sido validados por el fabricante para que el usuario los siga dentro de sus propias instalaciones.

#### 1. Limpieza

Si el catéter tiene un globo conectado, tape el extremo del conector luer para garantizar que no entre líquido en el globo.

Lave el catéter en agua tibia con detergente enzimático.

Enjuague el detergente por todos los canales, incluidos los canales no utilizados. Retire todas las materias extrañas de los canales. Limpie y limpie la superficie externa.

Enjuague el catéter y enjuague todos los canales con agua dulce limpia para eliminar el detergente. Repita según sea necesario.

Seque todos los canales con aire y limpie el exceso de agua de la superficie externa.

**2. Desinfección química (desinfección de alto nivel)**

Lave desinfectante por todos los canales, incluidos los canales no utilizados.

