



SINGLE-USE PVC MANOMETRIC CATHETER SINGLE-USE ANORECTAL EXPULSION CATHETER (AIR/ WATER) INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

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

INDICATIONS FOR USE

Use of the SU 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.

This catheter is designed for single-use only; do not insert into patient more than once.

Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or re-use may lead to failure of the device and/or transmission of disease.

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 shelf life; injuries may result. This catheter is to be used in the anatomy and for the age group for which is intended, as dictated by the device name/description on the label.

Balloon can be used with air or 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 SU Anorectal Expulsion Catheter is to be inserted anorectally, for pressure measurements of the rectum. The balloons is to be filled with air or water to stimulate the rectum.

BALLOON EXPULSION FUNCTION- INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Insert the catheter through the anus to a depth of 8-10cm.
2. Attach a 3-way stopcock to the catheter and fill the balloon with 30-60ml of air or water.
3. Close off the balloon port, and remove syringe.
4. Have the patient go to the toilet / commode and attempt to expel the catheter.
5. Expulsion of the catheter within 2-5 minutes indicates normal function.
6. Post-procedure catheters are contaminated with body fluid, and must be immediately dispose of the catheter to avoid re-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 one 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 or water accordingly (30-60ml). Close off the syringe port, and remove syringe.
5. Any squeeze pressure by the patient will be displayed on the handheld device.
6. Post-procedure catheters are contaminated with body fluid, and must be immediately dispose of the catheter to avoid re-use.

STORAGE

Store catheter in a dry and clean location.

Temperature limit:
15°C - 30°C (60.8°F - 80.6°F)

Humidity limit:
10% - 75%

Shelflife 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

REF SR2B

SERIES: SR MODEL: 2B

CATHÉTER MANOMÉTRIQUE EN PVC À USAGE UNIQUE CATHÉTER D'EXPULSION ANORECTAL À USAGE UNIQUE (AIR/EAU) MODE D'EMPLOI

BUT PRÉVU

Le cathéter d'expulsion anorectale SU est un modèle spécifique de cathéter manométrique en PVC à usage unique qui isole la fonction de ballonnet anorectal d'un cathéter manométrique anorectal. Il permet d'évaluer les contractions musculaires du rectum.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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.

Ce cathéter est conçu pour un usage unique uniquement; ne pas insérer dans le patient plus d'une fois.

Les tentatives de retraitement, de résterilisation et/ou de réutilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies. 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 ou de leur 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.

Le ballon peut être utilisé avec de l'air ou 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

The SU 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. **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 remplissez le ballon avec 30 à 60 ml d'air ou d'eau.
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 cathéters post-procédure sont contaminés par des liquides corporels et doivent être immédiatement jetés pour éviter toute réutilisation.

FONCTION BIO-FEEDBACK - MODE D'EMPLOI

1. A 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 remplissez le ballon d'air ou d'eau en conséquence (30 à 60 ml). Fermez le port de la seringue et retirez la seringue.
5. Toute pression exercée par le patient sera affichée sur l'appareil portatif.
6. Les cathéters post-procédure sont contaminés par des liquides corporels et doivent être immédiatement jetés pour éviter toute réutilisation.

ESPACE DE RANGEMENT

Stockez le cathéter dans un endroit sec et propre.

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

Limite d'humidité:
10% - 75%

Durée de conservation du produit - 2 ans.

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

Garantie du fabricant - 6 mois à compter de la date d'achat auprès de Mui Scientific pour tout défaut de fabrication.

L'utilisateur doit contacter le fabricant ou l'autorité compétente pour signaler des incidents graves impliquant cet appareil.

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 des dommages aux patients ou au personnel, causés par une mauvaise utilisation.

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

CATÉTER MANOMÉTRICO DE PVC DE UN SOLO USO INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER DE EXPULSIÓN ANORECTAL DE UN SOLO USO (AIRE/AGUA)

FINALIDAD PREVISTA

El catéter de expulsión anorectal SU es un modelo específico de catéter manométrico de PVC de un solo uso que aísla la función del balón anorectal de un catéter manométrico anorectal. El catéter de expulsión anorectal SU se utiliza para evaluar las contracciones musculares del recto.

INDICACIONES PARA EL USO

El uso del catéter de expulsión anorectal SU 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 catéter se suministra no estéril.

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

Este 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 reprocessar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y/o transmisión de enfermedades.

Este catéter 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 o vida útil prescrita; 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.

El globo se puede utilizar con aire o 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 catéter de expulsión anorectal SU se inserta por vía anorectal para medir la presión rectal. El balón se llena con aire para estimular el recto.

FUNCIÓN DE EXPULSIÓN DEL GLOBO - INSTRUCCIONES DE USO

1. Se pueden usar lubricantes a base de agua para ayudar en la inserción del catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
2. Inserte el catéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
3. Conecte una llave de paso de 3 vías al catéter y llene el balón con 30-60 ml de aire o agua.
4. Cierre el puerto del balón y retire la jeringa.
5. Haga que el paciente vaya al baño/modero e intente expulsar el catéter.
6. La expulsión del catéter en 2 a 5 minutos indica un funcionamiento normal.
7. Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales y deben desecharse inmediatamente para evitar su reutilización.

FUNCIÓN DE BIO-RETROALIMENTACIÓN - INSTRUCCIONES DE USO

1. Con una llave de paso de 3 vías, conecte el catéter 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 catéter. **No utilice lubricantes a base de silicona en globos.**
3. Inserte el catéter a través del ano hasta una profundidad de 8 a 10 cm.
4. Conecte el otro extremo del tubo de extensión al dispositivo portátil y llene el globo con aire o agua según corresponda (30-60 ml). Cierre el puerto de la jeringa y retire la jeringa.
5. Cualquier presión que ejerza el paciente se mostrará en el dispositivo portátil.
6. Los catéteres posteriores al procedimiento están contaminados con fluidos corporales y deben desecharse inmediatamente para evitar su reutilización.

ALMACENAMIENTO

Guardé el catéter en un lugar seco y limpio.

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

Limite de humedad:
10% - 75%

Periodo de validez del producto: 2 años.

Vida útil: 30 minutos dentro del sistema gastrointestinal del cuerpo humano.

Garantía del fabricante: 6 meses a partir de la fecha de compra de Mui Scientific por cualquier defecto del fabricante.

El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante o la autoridad competente para informar sobre incidentes graves relacionados con este dispositivo.

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

Mui Scientific no se hace responsable de ningún daño al catéter, ni a los pacientes o al personal, causado por un uso inadecuado.

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



