



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: 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.

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 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.

Self-replacement of the 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 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 life 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 identified 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 gastr, 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 motor 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.

Ensure 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 are 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.

Polysoprene (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 with 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.
- Brush 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.

3. **Rinse and Flush**

- 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.

4. **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%

Life span 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.

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 of a disinfectant or procedure.

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

REF Prefix Description REF Prefix Description

E Esophageal C7 Customized Reusable

R Anorectal CB-CE Barostat Esophageal

S Small Bowel CB-CG Barostat Gastric

PE Pediatric Esophageal CB-CR Barostat Anorectal

PR Pediatric Anorectal

BasicUDI-DI: 0678467PVCUR7N Made in Canada

FR: CATHÈTÈRES MANOMÉTRIQUES EN PVC RÉUTILISABLES MODE D'EMPLOI

OBJECTIF PRÉVU

Les cathétères 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.

L'utilisation des cathétères 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.

CONTRA-INDICATIONS

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.

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 cathétères 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.

L'auto-remplacement du ballonnet du cathéter est effectué à vos propres risques.

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

Les cathétères 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 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.

N'utilisez pas les appareils au-delà de leur durée de vie prescrite ou du nombre d'utilisations validé; des blessures pourraient en résulter.

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

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 cathétères 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 cathétères 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 cathétères 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 cathétères manométriques réutilisables en PVC sont compatibles avec tout transducteur de pression 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.

Assurez-vous que la région du tractus gastro-intestinal à évaluer correspond à la variante du type de cathéter (les cathétères œsophagiens, gastriques et intestinaux doivent être intubés par la cavité nasale ou buccale; les cathétères 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 cathétères 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 cathétères post-opérateurs sont contaminés par des liquides corporels; seuls les cathétères qui ont été soigneusement nettoyés conformément aux instructions ci-dessous.

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

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

Ballons en polysoprene (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/DÉSINFECTANT 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 d'urée, du N-diméthylacrylamide et de l'acrylate d'isobornyle. Si un ballon est attaché, il contient également du polysopène 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.
- Les cathétères 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 POUR DÉSINFECTER UN CATHÉTER COMPORTANT UN BALLOON.

Ne trempez pas le cathéter dans de l'alcool.

Ne pas autocliner 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. Le cathéter 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 la responsabilité de l'utilisateur de manuellement suivre le nom/description 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 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 ou le patient est établi.

Éliminez l'appareil en toute sécurité, conformément aux politiques locales ou 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 d'un désinfectant ou d'une procédure.

Une copie électronique des Instructions de Use est disponible en site web de Mui Scientific: www.muiscientific.com

REF Prefix Description REF Prefix Description

E Esophageal C7 Customized Reusable

R Anorectal CB-CE Barostat Esophageal

S Small Bowel CB-CG Barostat Gastric

PE Pediatric Esophageal CB-CR Barostat Anorectal

PR Pediatric Anorectal

BasicUDI-DI: 0678467PVCUR7N Made in Canada

Temperature limit: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Humidity limit: 10% - 75%

Life span 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.

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 of a disinfectant or procedure.

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

REF Prefix Description REF Prefix Description

E Esophageal C7 Customized Reusable

R Anorectal CB-CE Barostat Esophageal

S Small Bowel CB-CG Barostat Gastric

PE Pediatric Esophageal CB-CR Barostat Anorectal

PR Pediatric Anorectal

BasicUDI-DI: 0678467PVCUR7N Made in Canada

Temperature limit: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Humidity limit: 10% - 75%

Life span 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.

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 of a disinfectant or procedure.

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

REF Prefix Description REF Prefix Description

E Esophageal C7 Customized Reusable

R Anorectal CB-CE Barostat Esophageal

S Small Bowel CB-CG Barostat Gastric

PE Pediatric Esophageal CB-CR Barostat Anorectal

PR Pediatric Anorectal

BasicUDI-DI: 0678467PVCUR7N Made in Canada

Temperature limit: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Humidity limit: 10% - 75%

Life span 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.

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 of a disinfectant or procedure.

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

REF Prefix Description REF Prefix Description

E Esophageal C7 Customized Reusable

R Anorectal CB-CE Barostat Esophageal

S Small Bowel CB-CG Barostat Gastric

PE Pediatric Esophageal CB-CR Barostat Anorectal

PR Pediatric Anorectal

BasicUDI-DI: 0678467PVCUR7N Made in Canada

Temperature limit: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Humidity limit: 10% - 75%

Life span 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.

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 of a disinfectant or procedure.

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

REF Prefix Description REF Prefix Description

E Esophageal C7 Customized Reusable

R Anorectal CB-CE Barostat Esophageal

S Small Bowel CB-CG Barostat Gastric

PE Pediatric Esophageal CB-CR Barostat Anorectal

PR Pediatric Anorectal

BasicUDI-DI: 0678467PVCUR7N Made in Canada

Temperature limit: 15°C - 30°C (60.8°F - 86.0°F)

Humidity limit: 10% - 75%

Life span 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.

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

