

## MMA20 Technical File.

### MMA-900-0094 produktoplysninger.

<b>Part Number/ Varenummer:</b>	MMA-900-0094
<b>Part Description/ Varenavn:</b>	Enema Tip, for single colon investigation and irrigation AquaColon Rektalkateter med ballon
<b>Date/Dato/Version</b>	09/08/2022
<b>Reference number/ Varenummer :</b>	MMA-900-0094
<b>Intended use/ Anvendelse:</b>	Part of a kit for a delivery Device for Colon investigation or Irrigation Til brug for undersøgelse af colon/tyktarm eller irrigation af tyktarmen
<b>Colour/ Farve:</b>	Violet Lilla
<b>Size/ Størrelse:</b>	680.0mm
<b>Weight/ Vægt :</b>	25g
<b>Classification/ Medicinsk udstyr:</b>	Medical Device class 1 Medicisk udstyr klasse 1



**Medical product class:** Class 1 non sterile  
An invasive device which is intended  
for transient use, as defined MDR ( EU ) 2017-745

**Medicinsk udstyr: klasse 1 – ikke sterilt.**  
Et invasivt product, som er beregnet til korttidsbrug,  
som defineret I MDR ( EU ) 2017-745

**Sterilisation:** Not required  
**Ikke sterilt:** Produktet er ikke sterilt

**Country of Origin:** United Kingdom  
**Oprindelsesland:** England

**Manufacturer:**  
**Producent** Runfold Plastics Ltd  
Passfield Mill Business Park  
Liphook  
Hampshire  
GU30 7RP

**Contact: Telephone**  
**Telefonnummer** +44 (0)1428 753320  
**E mail:** [sales@runfoldplastics.co.uk](mailto:sales@runfoldplastics.co.uk)  
**Web:** [www.runfoldplastics.co.uk](http://www.runfoldplastics.co.uk)

## English (EN) User Instructions

### Description: Colon Tubes

MMA-900-0094

Single contrast colon tip, step adaptor for enema bag connection. Cuff silicone balloon for retention

**Selection of the colon tube is made by an appropriate medical professional, and is subject to patient requirements. Please note the information provided only covers the colon tubes as part of a transient use for the procedure.**

#### Contraindications:

This product should not be used if the patient has any of the following known conditions. The list is not exhaustive, and a healthcare professional should always consider the patient's medical history. It should always be administered by a medical professional.

- Known anal or colorectal stenosis
- Colorectal cancer pre-surgical removal
- Acute inflammatory bowel disease or acute diverticulitis
- Within recent anal or colorectal surgery
- Recent endoscopic polypectomy
- Ischemic colitis

#### Warnings:

- When the product with a cuff balloon is fitted, care must be taken not to over inflate the balloon cuff. Over inflation could cause the cuff to rupture with possible injury to the patient. Maximum 85ml of air is allowed into the balloon.
- Forceful or deep insertion may cause tearing or perforation of the bowel.
- The colon tip should not be removed unnecessarily once inserted.
- The colon tubes are intended for single use.
- Reuse of the product is a potential risk to the patient, including a risk of infection. Contamination of the product can lead to injury, illness or in extreme cases death of the patient. Reusing the product may also compromise the integrity of the medical device.
- Never block the balloon with too much air, as colon necrosis can develop.

#### Precautions and allergic reactions:

- Care to be taken during insertion.
- When fitted, inflation of the silicone balloon retention cuff must only be performed by a medical professional.
- Patients notes must be reviewed for any potential rare allergic reactions.

#### Intructions for use:

- The end of the colon tip should be lubricated with a suitable lubricant, ideally water based.
- Insert the tip of the colon tube into the anus carefully, until the tip or retention cuff is just beyond the anorectal junction.
- When using a colon tube with a cuff silicone balloon, when the balloon is inflated the base of the cuff should be at the level of the anal sphincter. Care should be taken not to over inflate – see **Warnings** and **Precautions**.
- Certain medical practices and some countries' regulations recommend water to be use when inflating the balloon. This is allowed but only to the maxumium of 60ml of water.
- After use, discard the tube using the correct approved procedure. (The product is single use only.)

### **Storage condition requirements;**

For best results store the product:

- Sealed and double bagged.
- At room temperature, about 20 °C (68 °F) - avoid high temperatures
- Keep product out of direct sunlight


### **Transport condition requirements;**

- Product is to remain stored in its original sealed packaging.
- Avoid exposure to direct sunlight and high temperatures.

### **Shelf Life;**

For best results the product should be used within one year from the date of manufacture.  
If stored correctly the product will function appropriately after 4 years from the date of manufacture.

### **Recommend user Guidance;**

- Single use application – do not reuse 
- Maximum balloon capacity of 85ml (when a balloon is fitted)
- Must be operated by a Medical professional
- Patient condition to be fully assessed by a medical professional to avoid risk of harm including potential bowel injury.

### **RoHS 3 DIRECTIVE (EU 2015/863)**

- This product does not use any substances currently listed in RoHS3 Directive 2015/863/EU. According to our supplier information and to the best of our knowledge, the raw materials used to manufacture the product meet the acceptance tolerances currently listed in RoHS3 Directive 2015/863/EU.

### **REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)**

- Refer to individual component details for relating SVHC specifics.

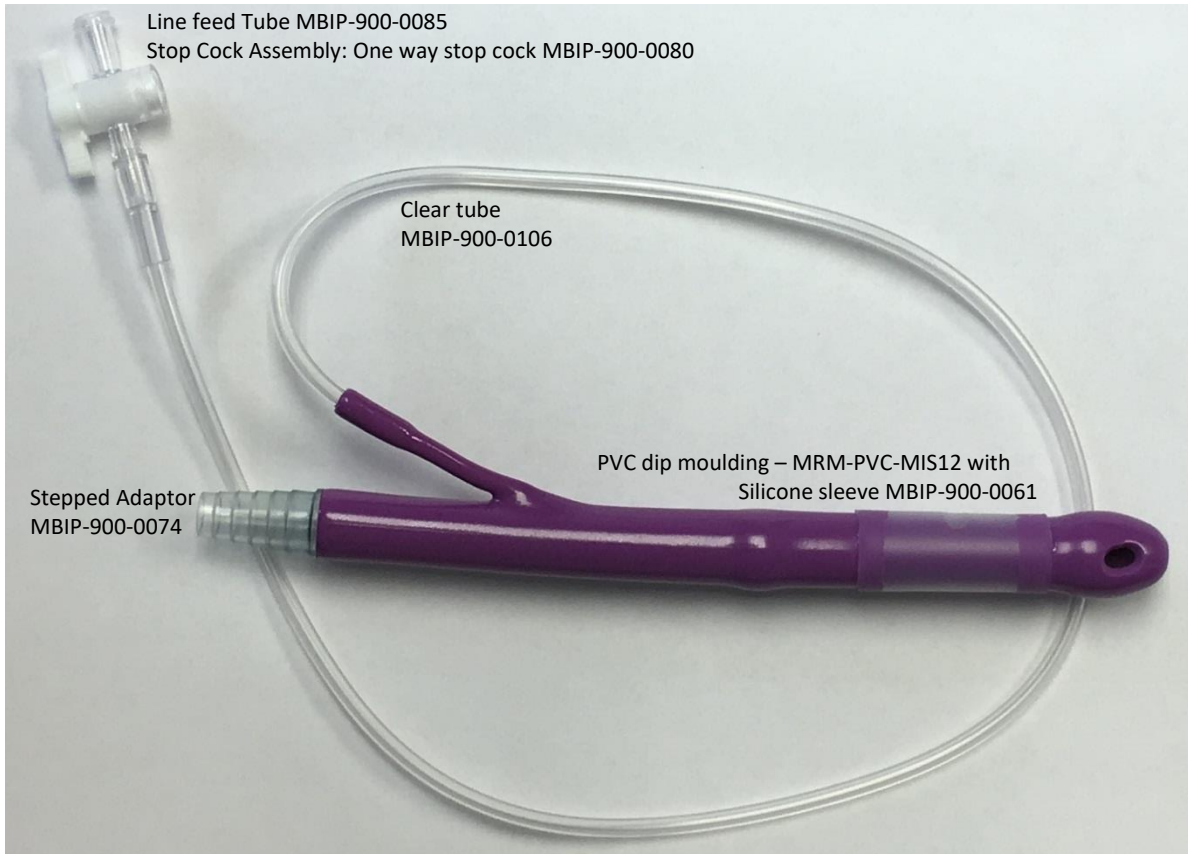
### **Latex or Materials Containing Latex**

- This product does not contain Latex. According to supplier information and to the best of our knowledge, the raw materials used to manufacture the product do not contain Latex.



The finished device is fully assembled using the following components:

Part Description	Part Number	Quantity
Probe	MRM-PVC-MIS12	1
Silicone Sleeve	MBIP-900-0061	1
Stepped Adaptor	MBIP-900-0074	1
Clear Tube	MBIP-900-0106	1
Line feed tube	MBIP-900-0085	1
One way stop cock	MBIP-900-0080	1



## Dansk (DA) Brugervejledning

**Beskrivelse: Rektalkateter med ballon og luer lock connector.**

**MMA-900-0094**

Enkel kontrast tyktarms(kolon)rør/kateter, trinadapter til lavementpose. Retentionsmanchet-silikoneballon til fastholdelse/placering i endetarm.

Udvælgelsen af kolonrøret foretages af en passende sundhedsprofessionel og er underlagt patienthensyn. Bemærk venligst, at de angivne oplysninger kun dækker kolonrøret, som en del af en temporær anvendelse til brug i forbindelse med proceduren.

### **Kontraindikationer:**

Dette produkt bør ikke anvendes, hvis patienten har nogen af følgende kendte tilstande. Listen er ikke udtømmende, og en sundhedsprofessionel bør altid overveje patientens sygehistorie. Det bør altid administreres af en fagligt uddannet sundhedsprofessionel.

- Kendt anal- eller kolorektal stenose
- Colorectal cancer prækirurgisk fjernet
- Akut inflammatorisk tarmsygdom eller akut divertikulitis
- Nylig anal- eller kolorektal kirurgi
- Nylig endoskopisk polypectomy
- Iskæmisk colitis

### **Advarsler:**

- Når produktet med retentionsmanchet-silikoneballon er monteret, skal man være opmærksom på ikke at puste silikoneballonen for meget op. Overoppumpning kan få silikoneballonen til at bryde med mulig skade på patienten. Der må maksimalt komme 85 ml luft ind i ballonen.
- Kraftig eller dyb indføring kan forårsage rifter eller perforering af tarmen.
- Kolonrøret bør ikke fjernes unødigt, når den først er indsat.
- Tyktarmsrøret er beregnet til engangsbrug.
- Genbrug af produktet er en potentiel risiko for patienten, herunder også en risiko for infektion. Forurening af produktet kan føre til skade, sygdom eller i ekstreme tilfælde død hos patienten. Genbrug af produktet kan også kompromittere integriteten af det medicinske udstyr.
- Udtamponér aldrig tarmen med ballonen via for meget luft, da der kan udvikle sig tyktarmsnekrose.

### **Forholdsregler og allergiske reaktioner:**

- Vær forsigtig under indføringen af kolonrøret.
- Når kolonrøret er monteret, må oppustning af retentionsmanchet-silikoneballonen kun udføres af en sundhedsprofessionel.
- Patientjournalen skal gennemgås for eventuelle sjældne allergiske reaktioner.

### Instruktioner til brug:

1. Fyld en passende vandpose op med lunkent vand (36-38 grader) og placer den ca. 50 cm over sædehøjde på toilettet. Forbind vandposen til rektalkateteret, dette sker ved at presse slangen fra vandposen på den klare konnector i enden af rektalkateteret. Husk at lukke for vandposens regulator, så vandet ikke løber ud.
2. Enden af rektalkateteret skal smøres med et passende smøremiddel, ideelt vandbaseret.
3. Indsæt forsigtigt spidsen af rektalkateteret ind i anus, indtil spidsen eller retentionsmanchetten/silikoneballonen er lige indenfor den anorektale forbindelse. Rektalkateteret indføres siddende på toilettet. Ballonen pustes op med den afviste mængde luft, med en passende sprøjte med luer lock spids. Sprøjten med luer lock fyldes med luft/vand og kobles på konnektoren. Konnektoren åbnes med den hvide drejeventil, så vingerne på ventilen er på langs med slangen på rektalkateteret. Når passende luft/vand er tilført, drejes vingerne på den hvide ventil, så de står på tværs af slangen og sprøjten kan fjernes. Hvis der skal anvende yderligere luft/vand efter anvisning fra sundhedspersonale, gentages proceduren.
4. Når der bruges et rektalkateter med en retentionsmanchet/silikoneballon, skal bunden af manchetten/ballonen være i niveau med analsfinkteren, når ballonen er oppustet. Pas på ikke at puste den for meget op – **se Advarsler og forholdsregler.**
5. Visse lægepraksis og visse landes regler anbefaler, at der bruges vand, når ballonen pustes op. Dette er tilladt, men kun til max. 60 ml vand.
6. Vandposens regulator åbnes og vandet kan herefter løbe ind i tarmen. OBS: Hvis der føles ubehag, luk straks for indstrømning af vand i tarmen. Brug ikke mere vand end den professionelle oplæring har angivet. Kontakt sundhedspersonale, hvis du er i tvivl.
7. Efter passende mængde vand er løbet ind, tages luft/vand ud af ballonen i rektalkateteret og rektalkateteret fjernes forsigtigt. Luft/vand fjernes ved at dreje vingerne på den hvide ventil, så de går på langs med slangen. Ballonen tømmes herved for luft/vand. Herefter vil tarmen tømmes for både vand og afføring.
8. Proceduren kan gentages ved behov.
9. Efter brug skal rektalkateteret kasseres ved at bruge den korrekte godkendte procedure. (Produktet er kun til engangsbrug.)

### Krav til opbevaringsforhold:

For de bedste resultater skal du opbevare produktet:

- Forseglet og dobbeltpakket.
- Ved stuetemperatur, omkring 20 °C (68 °F) - undgå høje temperaturer
- Hold produktet væk fra direkte sollys

### Krav til transportforhold:

- Produktet skal forblive opbevaret i sin originale forseglede emballage.
- Undgå udsættelse for direkte sollys og høje temperaturer.

### Holdbarhed:

For de bedste resultater bør produktet bruges inden for et år fra fremstillingsdatoen.

Hvis det opbevares korrekt, vil produktet fungere korrekt efter 4 år fra fremstillingsdatoen.

### **Anbefalet brugervejledning;**

- Engangsapplikation – må ikke genbruges



- Maksimal ballonkapacitet på 85 ml luft (når ballonen er monteret)
- Skal betjenes af en sundhedsprofessionel
- Patientens tilstand skal vurderes fuldt ud af en uddannet sundhedsprofessionel for at undgå risiko for skade, herunder potentiel tarmskade.

### **RoHS 3 DIREKTIV (EU 2015/863)**

- Dette produkt bruger ingen stoffer, der i øjeblikket er opført i RoHS3-direktivet 2015/863/EU. Ifølge vores leverandørinformation og efter vores bedste viden, opfylder de råmaterialer, der bruges til at fremstille produktet, de accepttolerancer, der i øjeblikket er anført i RoHS3-direktivet 2015/863/EU.

### **REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)**

(Registrering, evaluering, godkendelse og begrænsning af kemikalier)

- Se detaljer om de enkelte komponenter for at relatere til SVHC-specifikationer.

### **Latex eller Materialer Indeholdende Latex**

- Dette produkt indeholder ikke latex. Ifølge leverandørplysninger og efter vores bedste overbevisning, indeholder de råvarer, der er brugt til at fremstille produktet, ikke latex.



### **Distributør i Danmark og Sverige:**

Kirstine Hardam A/S  
Fabersvej 15, 7500 Holstebro  
Danmark

**Telefonnummer** +45 97423233

**E mail:** [post@hardam.dk](mailto:post@hardam.dk)

**Web:** [www.hardam-shop.dk](http://www.hardam-shop.dk)