

EN

Colon Decompression Sets Marcon / Brodmerkel

DA

Marcon / Brodmerkel colondekompressionssæt

NL

Colondecompressieset Marcon / Brodmerkel

FR

Sets Marcon / Brodmerkel pour décompression du côlon

DE

Marcon / Brodmerkel Kolon-Dekompressionssets

EL

Σετ αποσυμπίεσης παχέος εντέρου Marcon / Brodmerkel

IT

Set di decompressione del colon Marcon / Brodmerkel

NO

Marcon/Brodmerkel kolondekompresjonssett

PT

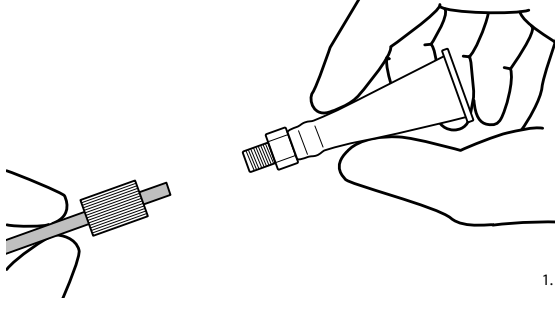
Conjuntos de Descompressão do Cólon Marcon / Brodmerkel

ES

Equipos de descompresión del colon Marcon / Brodmerkel

SV

Marcon / Brodmerkel kolondekompressionsseten



1.

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Set includes a drainage catheter and a .035 inch wire guide.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those for colonoscopy include, but are not limited to: fulminant colitis, possible existing perforation, acute severe diverticulitis, presence of barium or inadequate bowel preparation.

Those for colon decompression include, but are not limited to: ischemic bowel, recent rectal surgery, organic colon obstruction, recent surgical anastomosis, acute myocardial infarction.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with colonoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Those associated with colon decompression include, but are not limited to: clogging of tube, dislodgment of tube as colonoscope is withdrawn, perforation.

PRECAUTIONS

Careful history and physical examination must be performed prior to tube insertion in order to determine underlying cause of pseudo-obstruction.

Colon should not be prepped unless there is inordinate amount of stool in rectum.

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance colonoscope, insufflating minimal air, until it has reached cecum or as far in colon as possible. **Note:** Suction must be performed intermittently throughout procedure to help decompress colon and avoid further colonic distention.
2. Fluoroscopically observe location of colonoscope tip.
3. Preload the decompression tube with wire guide until wire exits tip of tube.
4. Advance preloaded tube through colonoscope to desired location.
5. Remove drainage connector and colonoscope. (See fig. 1)
6. Remove wire guide and attach drainage connector.
7. Secure external portion of decompression tube to patient.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til behandling af akut ikke-toksisk megacolon, pseudo-obstruktion (Ogilvie's syndrom) og colonforsnævninger.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Sættet indeholder et drænagekateter og en 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer imod kolonoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: fulminant kolitis, mulig eksisterende perforation, akut alvorlig divertikulitis, tilstedeværelse af barium og utilstrækkelig tarmforberedelse.

Kontraindikationer imod colondekompression omfatter, men er ikke begrænset til: iskæmisk tarm, nylig rektal operation, organisk colonobstruktion, nylig kirurgisk anastomose, akut myokardieinfarkt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer, der er forbundet med kolonoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: perforation, blødning, feber, infektion, allergisk reaktion over for medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjertestop.

De potentielle komplikationer, der er forbundet med colondekompression omfatter, men er ikke begrænset til: tilstopning af sonde, løsrivelse af sonden, når kolonoskopet trækkes tilbage, perforation.

FORHOLDSREGLER

Omhyggelig anamnese og fysisk undersøgelse skal udføres, før indføring af sonden, for at fastslå den underliggende årsag til pseudo-obstruktionen.

Colon skal ikke tømmes, medmindre der er en overordentlig stor mængde afføring i rektum.

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed på emballageetiketten.

BRUGSANVISNING

1. Fremfør kolonoskopet, idet der indpustes min. luftmængde, indtil det har nået caecum eller så langt ind i colon som muligt. **Bemærk:** Der skal foretages sugning med mellemrum under proceduren for at hjælpe til med at dekomprimere colon og undgå yderligere udspiling af colon.
2. Placeringen af kolonoskopets spids skal observeres fluoroskopisk.
3. Sæt kateterlederen i dekompressionssonden, indtil kateterlederen kommer ud af sondens spids.
4. Før sonden med den isatte kateterleder gennem kolonoskopet til den ønskede placering.
5. Fjern drænagekonnektoren og kolonoskopet. (Se figur 1)
6. Fjern kateterlederen og tilslut drænagekonnektoren.
7. Fastgør den eksterne del af dekompressionssonden til patienten.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor behandeling van acuut niet-toxisch megacolon, pseudo-obstructie (Ogilvie-syndroom) en colonstricturen.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

De set bestaat uit een drainagekatheter en een 0,035-inch (0,89-mm) voerdraad.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties specifiek voor colonoscopie zijn onder meer: fulminante colitis, mogelijk bestaande perforatie, acute ernstige diverticulitis, aanwezigheid van barium of ontoereikende voorbereiding van de ingewanden.

De contra-indicaties specifiek voor decompressie van het colon zijn onder meer: darmischemie, recente rectumchirurgie, organische colonobstructie, recente chirurgische anastomose, acuut myocardiinfarct.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De complicaties specifiek voor colonoscopie zijn onder meer: perforatie, hemorrhagie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

De mogelijke complicaties bij colondecompressie zijn onder meer: verstopping van de slang, verplaatsing van de slang tijdens het terugtrekken van de colonoscoop, perforatie.

VOORZORGSMATREGELEN

Er dienen zorgvuldig een anamnese en een lichamelijk onderzoek te worden verricht voordat de slang wordt ingebracht om de onderliggende oorzaak van de pseudo-obstructie vast te stellen.

Het colon mag uitsluitend worden voorbereid indien zich een buitengewone hoeveelheid ontlasting in het rectum bevindt.

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voer de colonoscoop op en insuffleer een minimale hoeveelheid lucht totdat het caecum is bereikt of totdat de colonoscoop zich zo ver mogelijk in het colon bevindt. **NB:** Gedurende de ingreep moet er intermitterend suctie worden verricht om decompressie van het colon te bevorderen en verdere uitzetting van het colon te helpen vermijden.
- Observeer de locatie van de tip van de colonoscoop onder fluoroscopische controle.
- Laad de voerdraad vooraf in de decompressieslang totdat de voerdraadtip uit de slang te voorschijn komt.
- Voer de vooraf geladen slang door de colonoscoop op tot de gewenste locatie.
- Verwijder het drainageverbindingsstuk en de colonoscoop. *(Zie afb. 1)*
- Verwijder de voerdraad en bevestig het drainageverbindingsstuk.
- Zet het uitwendige gedeelte van de decompressieslang vast aan de patiënt.

Voer het hulpmiddel na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour le traitement du mégacôlon non toxique aigu, d’une pseudo-obstruction (syndrome d’Ogilvie) et des sténoses coliques.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Le set comprend un cathéter de drainage et un guide de 0,035 inch (0,89 mm).

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l’absence de coudures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d’empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l’abri de températures extrêmes.

L’utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications à une colonoscopie, on citera : colite fulminante ; possibilité de perforation existante ; diverticulite grave aiguë ; présence de baryum ou préparation inadéquate de l’intestin.

Parmi les contre-indications à une décompression du côlon, on citera : intestin ischémique ; chirurgie rectale récente ; obstruction organique du côlon ; anastomose chirurgicale récente ; infarctus myocardique récent.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à une colonoscopie, on citera : perforation ; hémorragie ; fièvre ; infection ; réaction allergique au médicament ; hypotension ; dépression ou arrêt respiratoire ; arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications possibles associées à une décompression du côlon, on citera : obstruction du tube ; délogement du tube au moment du retrait du coloscope ; perforation.

MISES EN GARDE

Un examen soigneux des antécédents du patient et de son état physique doit être effectué avant l’introduction du tube afin de déterminer la cause sous-jacente de la pseudo-obstruction.

Ne pas préparer le côlon à moins que le rectum ne présente une quantité excessive de matière fécale.

Consulter l’étiquette de l’emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

MODE D’EMPLOI

- Avancer le coloscope, en insufflant un minimum d’air, jusqu’à ce qu’il atteigne le caecum ou qu’il soit avancé aussi loin que possible dans le côlon. **Remarque :** Pratiquer une aspiration intermittente tout au long de l’intervention pour aider à décompresser le côlon et éviter de le distendre d’avantage.
- Observer l’emplacement de l’extrémité du coloscope sous radioscopie.
- Précharger le guide dans le tube de décompression jusqu’à ce que le guide ressorte de l’extrémité du tube.
- Avancer le tube préchargé par le coloscope jusqu’à l’emplacement voulu.
- Retirer le connecteur de drainage et le coloscope. *(Voir Fig. 1)*
- Retirer le guide et fixer le connecteur de drainage.
- Fixer la partie externe du tube de décompression au patient.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l’établissement sur l’élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Behandlung eines akuten nicht toxischen Megakolons, einer Pseudoobstruktion (Ogilvie-Syndrom) und von Kolonstrikturen angewendet.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Das Set besteht aus einem Drainagekatheter und einem Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gegen eine Koloskopie gehören u.a.: fulminante Kolitis, Möglichkeit einer bestehenden Perforation, akute schwere Divertikulitis, Vorhandensein von Barium und unzureichende Vorbereitung des Darms.

Zu den Kontraindikationen gegen eine Kolondekompression gehören u.a.: Darmischämie, rezente Rektumoperation, organischer Kolonverschluss, rezente chirurgische Anastomose, akuter Myokardinfarkt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer Koloskopie verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u.a.: Perforation, Blutung, Fieber, Infektion, allergische Reaktion auf Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den mit einer Kolondekompression verbundenen potenziellen Komplikationen gehören u.a.: Verstopfung des Schlauchs, Dislozierung des Schlauchs beim Zurückziehen des Koloskops, Perforation.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Einführung des Schlauchs sind eine sorgfältige Anamnese und körperliche Untersuchung unerlässlich, um die Ursache der Pseudoobstruktion zu ermitteln.

Das Kolon sollte nicht vorbereitet werden, es sei denn, dass sich eine ungewöhnlich große Stuhlmenge im Rektum befindet.

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Koloskop vorschieben und dabei nur minimal Luft insufflieren, bis es das Zäcum erreicht bzw. nicht weiter in das Kolon vorgeschoben werden kann. **Hinweis:** Während des gesamten Eingriffs intermittierend absaugen, um zur Dekompression des Kolons beizutragen und ein weiteres Aufblähen des Kolons zu vermeiden.
- Die Lage der Koloskopspitze unter Durchleuchtung verfolgen.
- Den Führungsdraht in den Dekompressionsschlauch vorladen, bis der Führungsdraht an der Spitze des Schlauchs austritt.
- Den vorgeladenen Dekompressionsschlauch durch das Koloskop an die vorgesehene Stelle vorschieben.
- Drainageanschluss und Koloskop entfernen. *(Siehe Abb. 1)*
- Führungsdraht entfernen und Drainageanschluss anbringen.
- Den externen Teil des Dekompressionsschlauchs am Patienten befestigen.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη θεραπεία του οξέος τοξικού megάκολου, της ψευδοαπόφραξης (σύνδρομο Ogilvie) και των στενώσεων του παχέος εντέρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Το σετ περιλαμβάνει καθετήρα παροχέτευσης και ένα συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm).

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμποδίζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτές που αναφέρονται στην κολονοσκόπηση περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: κεραυνοβόλος κολίτιδα, πιθανή υπάρχουσα διάτρηση, οξεία βαριά εκκολπωματίτιδα, παρουσία βαρίου ή ανεπαρκής προετοιμασία του εντέρου.

Αυτές που αναφέρονται στην αποσυμπίεση του παχέος εντέρου περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: ισχαιμία εντέρου, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο ορθό, οργανική απόφραξη του παχέος εντέρου, πρόσφατη χειρουργική αναστόμωση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων που συσχετίζονται με την κολονοσκόπηση περιλαμβάνονται και οι εξής: διάτρηση, αιμορραγία, πυρετός, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Αυτές που συσχετίζονται με την αποσυμπίεση του παχέος εντέρου περιλαμβάνουν και τις εξής: απόφραξη του σωλήνα, απόσπαση του σωλήνα κατά την απόσυρση του κολονοσκοπίου, διάτρηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικό ιστορικό και να διενεργείται προσεκτική αντικειμενική εξέταση πριν από την εισαγωγή του σωλήνα προκειμένου να καθοριστεί η υποκείμενη αιτία της ψευδοαπόφραξης.

Το παχύ έντερο δεν θα πρέπει να προετοιμαστεί εκτός εάν υπάρχει υπερβολικά μεγάλη ποσότητα κοπράνων στο ορθό.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πρωθήστε το κολονοσκόπιο, εμφυσώντας ελάχιστη ποσότητα αέρα, μέχρις ότου φθάσετε στο τυφλό έντερο ή να πρωθηθεί όσο το δυνατό μακρύτερα. **Σημείωση:** Θα πρέπει να διενεργείται αδιαλείπτως αναρρόφηση καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να υποβοηθήσει την αποσυμπίεση του παχέος εντέρου και την αποτροπή περαιτέρω διάτασης του εντέρου.
- Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά τη θέση του άκρου του κολονοσκοπίου.
- Φορτώστε εκ των προτέρων το σωλήνα αποσυμπίεσης με συρμάτινο οδηγό μέχρι το σύρμα να εξέλθει από το άκρο του σωλήνα.
- Πρωθήστε τον εκ των προτέρων φορτωμένο σωλήνα μέσα από το κολονοσκόπιο στην επιθυμητή θέση.
- Αφαιρέστε το σύνδεσμο παροχέτευσης και το κολονοσκόπιο. (Βλ. σχήμα 1)

6. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και προσαρτήστε το σύνδεσμο παροχέτευσης.
7. Ασφαλίστε το εξωτερικό τμήμα του σωλήνα αποσυμπίεσης στον ασθενή.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη(ις) συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per il trattamento di megacolon acuto non tossico, pseudo-obstruzione (sindrome di Ogilvie) e stenosi del colon.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Il set include un catetere di drenaggio e una guida da 0,035” (0,89 mm).

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni alla colonoscopia includono, senza limitazioni: colite fulminante, possibile preesistente di perforazione, diverticolite acuta grave, presenza di bario o preparazione inadeguata del colon.

Le controindicazioni alla decompressione del colon includono, senza limitazioni: ischemia intestinale, recente intervento chirurgico rettale, ostruzione organica del colon, recente anastomosi chirurgica, infarto miocardico acuto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicanze associate alla colonoscopia includono, senza limitazioni: perforazione, emorragia, febbre, infezione, reazione allergica al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Altre complicanze associate alla decompressione del colon includono, senza limitazioni: intasamento del tubo, distacco del tubo durante la retrazione del colonoscopia, perforazione.

PRECAUZIONI

Prima di introdurre il tubo occorre eseguire un'accurata anamnesi e uno scrupoloso esame fisico al fine di stabilire la causa sottostante della pseudo-obstruzione.

Non eseguire la preparazione del colon a meno che non sia presente una quantità eccessiva di feci nel retto.

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Far avanzare il colonoscopia, insufflando una quantità minima di aria, fino a quando raggiunge il ceco o quanto più possibile nel colon. **Nota** - Eseguire un'aspirazione intermittente durante la procedura per facilitare la decompressione del colon ed evitarne l'ulteriore distensione.
2. Osservare sotto fluoroscopia la posizione della punta del colonoscopia.
3. Precaricare con la guida il tubo di decompressione fino a quando la guida fuoriesce dalla punta del tubo.
4. Far avanzare attraverso il colonoscopia il tubo precaricato, fino a raggiungere la posizione stabilita.
5. Rimuovere il connettore del drenaggio e il colonoscopia. *(Vedere la Figura 1)*
6. Rimuovere la guida e collegare il connettore del drenaggio.
7. Fissare al paziente la parte esterna del tubo di decompressione.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til behandling av akutt ikke-toksisk megakolon, pseudo-obstruksjon (Ogilvies syndrom) og kolonstrikturer.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Settet inneholder et drenasjekateter og en ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm).

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for kolonoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: fulminant kolitt, mulig eksisterende perforasjon, akutt alvorlig divertikulitt, tilstedeværelse av barium og utilstrekkelig tarmforberedelse.

Kontraindikasjoner for kolondekompresjon inkluderer, men er ikke begrenset til: iskemisk tarm, nylig rektal operasjon, organisk kolonobstruksjon, nylig kirurgisk anastomose, akutt myokardinfarkt.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved kolonoskopi inkluderer, men er ikke begrenset til: perforasjon, hemoragi, feber, infeksjon, allergisk reaksjon på legemidler, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjertestans.

Mulige komplikasjoner som er forbundet med kolondekompresjon inkluderer, men er ikke begrenset til: tilstopping av sonden, løsriving av sonden når kolonoskopet trekkes tilbake, perforasjon.

FORHOLDSREGLER

Omhyggelig sykehistorie og fysisk undersøkelse må utføres før innføring av sonden, for å fastslå den underliggende årsak til pseudo-obstruksjonen.

Kolon skal ikke tømmes, med mindre det finnes en ualminnelig stor mengde avføring i rektum.

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Før kolonoskopet fremover samtidig som minimum luftmengde blåses inn, helt til det når coecum eller har kommet så langt inn i kolon som mulig. **Merknad:** Sugning må utføres fra tid til annen i løpet av prosedyren for å hjelpe til med å dekomprimere kolon og unngå ytterligere utspenning av kolon.
2. Plasseringen av kolonoskopets spiss må observeres fluoroskopisk.
3. Forhåndslad dekompresjonssonden med ledevaieren helt til ledevaieren kommer ut av sondens spiss.
4. Før sonden med den isatte ledevaieren gjennom kolonoskopet til ønsket plassering.
5. Fjern drenasjekonnektoren og kolonoskopet. *(Se fig. 1)*
6. Fjern ledevaieren og koble til drenasjekonnektoren.
7. Fest den eksterne delen av dekompresjonssonden til pasienten.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para o tratamento do megacólon não tóxico agudo, pseudo-obstrução (síndrome de Ogilvie) e estenoses do cólon.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

O conjunto inclui um cateter de drenagem e fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As relativas à colonoscopia incluem, mas não se limitam a: colite fulminante, possível perfuração existente, diverticulite grave aguda, presença de bário ou preparação inadequada do intestino.

As relativas à descompressão do cólon incluem, mas não se limitam a: isquemia intestinal, cirurgia rectal recente, obstrução orgânica do cólon, anastomose cirúrgica recente, enfarte agudo do miocárdio.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As associadas à colonoscopia incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, febre, infecção, reacção alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As associadas à descompressão do cólon incluem, mas não se limitam a: entupimento do tubo, deslocação do tubo à medida que se retira o colonoscópio, perfuração.

PRECAUÇÕES

Deve efectuar-se uma análise à história clínica e um exame físico cuidadoso antes da introdução do tubo para determinar a causa subjacente da pseudo-obstrução.

O cólon não deve ser preparado excepto nos casos em que exista uma quantidade irregular de fezes no recto.

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Avance o colonoscópio, insuflando uma quantidade mínima de ar, até chegar ao ceco ou o mais longe possível no cólon. **Observação:** Durante o procedimento, deve efectuar-se uma aspiração intermitente, para ajudar a descomprimir e evitar uma distensão adicional do cólon.
2. Recorra a fluoroscopia para observar a localização da ponta do colonoscópio.
3. Pré-carregue o tubo de descompressão com o fio guia até que o fio saia pela ponta do tubo.
4. Avance o tubo pré-carregado através do colonoscópio até ao local pretendido.
5. Retire o conector de drenagem e o colonoscópio. *(ver fig. 1)*
6. Retire o fio guia e fixe o conector de drenagem.
7. Fixe a parte externa do tubo de descompressão ao doente.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento de megacolon agudo no tóxico, seudo-obstrucción (síndrome de Ogilvie) y estenosis de colon.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

El equipo incluye un catéter de drenaje y una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las asociadas con la colonoscopia incluyen, entre otras: colitis fulminante, posible perforación presente, diverticulitis aguda grave, presencia de bario o preparación intestinal inadecuada.

Las asociadas con la descompresión del colon incluyen, entre otras: intestino isquémico, cirugía rectal reciente, obstrucción orgánica del colon, anastomosis quirúrgica reciente, infarto agudo de miocardio.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas con la colonoscopia incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las asociadas con la descompresión del colon incluyen, entre otras: obstrucción de la sonda, desplazamiento de la sonda al retirar el colonoscopia, perforación.

PRECAUCIONES

Antes de insertar la sonda, debe realizarse una anamnesis y exploración física minuciosa para determinar la causa subyacente de la seudo-obstrucción.

El colon no debe prepararse a menos que haya una cantidad inusual de materia fecal en el recto.

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar el colonoscopio, insuflando una mínima cantidad de aire, hasta llegar al ciego o lo más dentro posible del colon. **Nota:** Para ayudar a descomprimir el colon y evitar una mayor distensión colónica, debe aplicarse aspiración de forma intermitente a lo largo de todo el procedimiento.
2. Observe fluoroscópicamente dónde está situada la punta del colonoscopio.
3. Precargue la sonda de descompresión con la guía hasta que ésta salga por la punta de la sonda.
4. Haga avanzar la sonda precargada a través del colonoscopio hasta el lugar deseado.
5. Retire el conector de drenaje y el colonoscopio. *(vea la figura 1)*
6. Retire la guía y acople el conector de drenaje.
7. Fije la parte externa de la sonda de descompresión al paciente.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att behandla akut, icke-toxisk megakolon, pseudoobstruktion (Ogilvies syndrom) och tjocktarmsstrikturer.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Setet inkluderar en dränagekateter och en 0,035 turns (0,89 mm) ledare.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

De för kolonoskopi inkluderar, men är inte begränsade till: fulminant kolit, risk för förekomst av perforation, akut, svår divertikulit, förekomst av barium eller olämplig föreberedelse av tarmen.

De för kolondekompression inkluderar, men är inte begränsade till: ischemisk tarm, nyligen utförd rektal kirurgi, organisk tjocktarmsobstruktion, nyligen utförd kirurgisk anastomos, akut hjärtinfarkt.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med kolonoskopi omfattar, men är inte begränsade till: perforation, blödning, feber, infektion, allergisk reaktion mot läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

De som är associerade med kolondekompression inkluderar, men är inte begränsade till: blockering av slangen, rubbning av slangen när kolonoskopet avlägsnas, perforation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Noggrann sjukdomshistoria och fysisk undersökning krävs före införing av slangen för att fastställa pseudoobstruktionens bakomliggande orsak.

Tjocktarmen ska inte föreberedas om det inte finns en överdriven mängd avföring i rektum.

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING

1. För in kolonoskopet, med minsta möjliga inblåsning av luft, tills det når blindtarmen eller så långt in i tjocktarmen som möjligt. **Obs!** Sugning måste utföras då och då under hela proceduren för att underlätta dekompression av tjocktarmen och förhindra ytterligare utvidgning av tjocktarmen.
2. Observera kolonoskopspetsens position genom fluoroskopi.
3. Förladda dekompressionsslangen genom att föra in ledaren tills den sticker ut ur slangens ände.
4. För in den förladdade slangen genom kolonoskopet till önskad position.
5. Avlägsna dränagekopplingen och kolonoskopet. *(Se fig. 1)*
6. Avlägsna ledaren och anslut dränagekopplingen.
7. Fäst den externa delen av dekompressionsslangen vid patienten.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylobutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylobutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylobutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylobutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzylobutyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylobutylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetyl)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylobutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



RxOnly

STERILE	EO
---------	----



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland