

EN
2**Colon Decompression Set**

Instructions for Use

DA
3**Colondekompressionssæt**

Brugsanvisning

NL
5**Colondecompressieset**

Gebruiksaanwijzing

FR
6**Set pour décompression du côlon**

Mode d'emploi

DE
8**Kolon-Dekompressionsset**

Gebrauchsanweisung

EL
9**Σετ αποσυμπίεσης παχέος εντέρου**

Οδηγίες χρήσης

IT
11**Set di decompressione del colon**

Istruzioni per l'uso

PT
13**Conjunto de Descompressão do Cólon**

Instruções de utilização

ES
14**Equipo de descompresión del colon**

Instrucciones de uso

SV
16**Set för kolondekompression**

Bruksanvisning



INTENDED USE

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

NOTES

Set includes a drainage catheter, guiding catheter and .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.

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colon decompression include, but are not limited to: clogging of the tube, dislodgment of the tube as colonoscope is withdrawn, perforation.

PRECAUTIONS

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

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 an inordinate amount of stool in rectum.

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. Insert .035 inch wire guide into biopsy channel of colonoscope until it exits tip.
4. Carefully withdraw colonoscope, making certain wire guide remains stationary within colon by periodic fluoroscopic monitoring.
5. Disassemble colon decompression tube and pre-loaded 6 FR guiding catheter.
6. Flush colon decompression tube and 6 FR guiding catheter with sterile water or lubricate with water-soluble lubricant, then reassemble and advance into colon over pre-positioned wire guide. Use fluoroscopic control to avoid migration of wire guide.
7. Once tube is advanced to end of wire guide, withdraw both guiding catheter and wire guide, leaving decompression tube in place.
8. 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 colonforsnævring.

BEMÆRKNINGER

Sættet indeholder et drænagekateter, styrekateter 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.

KONTRAIKATIONER

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 hjerrestop.

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

FORHOLDSREGLER

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

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.

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. Isæt en 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder i biopsikanalen på kolonoskopet, indtil den kommer ud af spidsen.
4. Træk omhyggeligt kolonoskopet tilbage og pas på, at kateterlederen forbliver stationær i colon ved at overvåge den periodisk med fluoroskopi.
5. Afmonter colondekompressionssonden og det på forhånd isatte 6 FR styrekateter.
6. Skyl colondekompressionssonden og 6 FR styrekateteret med sterilt vand eller smør med vandopløselig smøremiddel, monter dem så igen og før dem ind i colon over den forud anbragte kateterleder. Brug fluoroskopisk kontrol for at undgå migration af kateterlederen.
7. Når sonden er ført frem til enden af kateterlederen, skal både styrekateteret og kateterlederen trækkes tilbage, mens dekompressionssonden skal forblive på plads.
8. Fastgør den eksterne del af dekompressionssonden til patienten.

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

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

De set omvat een drainagekatheter, een geleidekatheter 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 myocardinfarct.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De complicaties specifiek voor colonoscopie zijn onder meer: perforatie, hemorragie, 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

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

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.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. 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.
2. Observeer de locatie van de tip van de colonoscoop onder fluoroscopische controle.
3. Breng een 0,035-inch (0,89-mm) voerdraad in het biopsiekanaal van de colonoscoop in totdat hij bij de tip te voorschijn komt.
4. Trek de colonoscoop voorzichtig terug en controleer daarbij door middel van periodieke fluoroscopische controle of de voerdraad stationair blijft in het colon.
5. Demonteer de colondecompressieslang en de vooraf geladen 6-Fr geleidekatheter.
6. Spoel de colondecompressieslang en de 6-Fr geleidekatheter door met steriel water of breng een laagje in water oplosbaar glijmiddel aan; monteer de colondecompressieslang opnieuw en voer hem over de vooraf gepositioneerde voerdraad op in het colon. Dit dient onder fluoroscopische controle te gebeuren om migratie van de voerdraad te voorkomen.
7. Nadat de slang tot het uiteinde van de voerdraad is opgevoerd, moet zowel de geleidekatheter als de voerdraad worden teruggetrokken; de decompressieslang moet op zijn plaats blijven.
8. 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

Le set comprend un cathéter de drainage, un cathéter guide 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 coutures, 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 d'autres 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

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

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.

MODE D'EMPLOI

1. 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.
2. Observer l'emplacement de l'extrémité du coloscope sous radioscopie.
3. Introduire le guide de 0,035 inch (0,89 mm) dans le canal à biopsie du coloscope jusqu'à ce qu'il ressorte par l'extrémité.
4. Retirer avec précaution le coloscope, en vérifiant par surveillance radioscopique périodique que le guide reste stationnaire dans le côlon.
5. Démonter le tube de décompression du côlon et le cathéter guide de 6 Fr. préchargé.
6. Rincer le tube de décompression du côlon et le cathéter guide de 6 Fr. avec de l'eau stérile ou les lubrifier avec un lubrifiant hydrosoluble, puis les remonter

et les avancer dans le côlon sur le guide pré-positionné. Effectuer un contrôle radioscopique pour éviter toute migration du guide.

7. Lorsque le tube est avancé jusqu'au bout du guide, retirer le cathéter guide et le guide en laissant en place le tube de décompression.
8. 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 Set besteht aus einem Drainagekatheter, einem Führungskatheter 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 Kolondekompensation 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.

Weitere, mit einer Kolondekompensation verbundene potenzielle Komplikationen sind u.a.: Verstopfung des Schlauchs, Dislozierung des Schlauchs beim Zurückziehen des Koloskops, Perforation.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Koloskop vorschieben und dabei nur minimal Luft insufflieren, bis es das Zäkum 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.
2. Die Lage der Koloskopspitze unter Durchleuchtung verfolgen.
3. Den Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser durch den Biopsiekanal des Koloskops vorschieben, bis er an der Spitze austritt.
4. Das Koloskop vorsichtig zurückziehen und dabei durch regelmäßige Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass der Führungsdraht sich nicht bewegt.
5. Den Kolon-Dekompressionsschlauch und den vorgeladenen Führungskatheter von 6 French demontieren.
6. Den Kolon-Dekompressionsschlauch und den Führungskatheter von 6 French mit sterilem Wasser durchspülen bzw. mit wasserlöslichem Gleitmittel versehen. Anschließend wieder zusammenbauen und über den zuvor platzierten Führungsdraht ins Kolon vorschieben. Mittels Durchleuchtungskontrolle eine Migration des Führungsdrahts verhindern.
7. Sobald der Schlauch bis ans Ende des Führungsdrahts vorgeschoben wurde, Führungskatheter und Führungsdraht zusammen zurückziehen und den Dekompressionsschlauch in situ belassen.
8. 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 megacolon, της ψευδοαπόφραξης (σύνδρομο Ogilvie) και των στενώσεων του παχέος εντέρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Το σετ περιλαμβάνει καθετήρα παροχέτευσης, οδηγό καθετήρα και 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 παρεμπόδιζε 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.

Άλλες 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

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

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε το κολονοσκόπιο, εμφυσώντας ελάχιστη ποσότητα αέρα, μέχρις ότου φθάσετε στο τυφλό έντερο ή να προωθηθεί 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.

2. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά τη θέση του άκρου του κολονοσκοπίου.
3. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) στο κανάλι βιοψίας του κολονοσκοπίου μέχρι να εξέλθει από το άκρο.
4. Αποσύρετε προσεκτικά το κολονοσκόπιο, φροντίζοντας να παραμείνει τμήμα του συρμάτινου οδηγού σταθερό εντός του παχέος εντέρου, υπό περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
5. Αποσυναρμολογήστε το σωλήνα αποσυμπίεσης παχέος εντέρου και προτοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα των 6 FR.
6. Εκπλύνετε το σωλήνα αποσυμπίεσης παχέος εντέρου και τον οδηγό καθετήρα των 6 FR με στείρο νερό ή υδατοδιαλυτό λιπαντικό και κατόπιν συναρμολογήστε τον πάλι και προωθήστε τον στο παχύ έντερο επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπικό έλεγχο για να αποτρέψετε τη μετανάστευση του συρμάτινου οδηγού.
7. Μόλις προωθηθεί ο σωλήνας μέχρι το τέλος του συρμάτινου οδηγού, αποσύρετε τόσο τον οδηγό καθετήρα όσο και το συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας το σωλήνα αποσυμπίεσης στη θέση του.
8. 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-ostruzione (sindrome di Ogilvie) e stenosi del colon.

NOTE

Il set include un catetere di drenaggio, un catetere guida 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

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

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

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

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. Inserire una guida da 0,035" (0,89 mm) nel canale per biopsia del colonoscopia, fino a quando fuoriesce dalla punta.
4. Retrarre con attenzione il colonoscopia, assicurandosi mediante osservazione fluoroscopica intermittente che la guida non si muova all'interno del colon.
5. Smontare il tubo di decompressione del colon e il catetere guida da 6 Fr pre-caricato.
6. Irrigare il tubo di decompressione del colon e il catetere guida da 6 Fr con acqua sterile oppure lubrificare con un lubrificante idrosolubile; quindi rimontare il sistema e farlo avanzare nel colon sopra la guida precedentemente posizionata. Controllare sotto fluoroscopia per evitare la migrazione della guida.

7. Uma volta que o tubo atinge a extremidade da guia, retirar o cateter guia que a guia, deixando em posição o tubo de decompressão.
8. Fixar ao paciente a parte externa do tubo de decompressão.

Al completar a procedimento, eliminar o dispositivo (o dispositivos) em conformidade com as disposições da estrutura sanitária relativa aos resíduos médicos a risco biológico.

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

O conjunto inclui um cateter de drenagem, cateter guia 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.

Outras 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

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

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.

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. Insira o fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) no canal de biópsia do colonoscópio até sair pela ponta.
4. Retire cuidadosamente o colonoscópio, certificando-se de que o fio guia permanece estático dentro do cólon, mediante uma monitorização fluoroscópica periódica.
5. Desmonte o tubo de descompressão do cólon e o cateter guia de 6 FR pré-carregado.
6. Irrigue o tubo de descompressão do cólon e cateter guia 6 FR com água estéril ou lubrifique com lubrificante hidrossolúvel, depois volte a montar e avance para o cólon por cima do fio guia pré-posicionado. Utilize controlo por fluoroscopia para evitar a migração do fio guia.
7. Depois do tubo ser avançado até à extremidade do fio guia, retire o cateter guia e o fio guia, deixando o tubo de descompressão colocado.
8. 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, pseudo-obstrucción (síndrome de Ogilvie) y estenosis de colon.

NOTAS

El equipo incluye un catéter de drenaje, catéter guía y 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 colonoscopio, perforación.

PRECAUCIONES

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

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

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

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. Inserte una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) en el canal de biopsia del colonoscopio hasta que salga por la punta.
4. Retire con cuidado el colonoscopio, asegurándose mediante monitorización fluoroscópica periódica de que la guía permanezca estacionaria dentro del colon.

5. Desmonte la sonda de descompresión del colon y el catéter guía de 6 Fr precargado.
6. Lave la sonda de descompresión del colon y el catéter guía de 6 Fr con agua estéril o lubríquelos con un lubricante hidrosoluble; a continuación, vuelva a montarlos y hágalos avanzar al interior del colon sobre la guía previamente colocada. Utilice control fluoroscópico para evitar la migración de la guía.
7. Una vez que la sonda haya avanzado hasta el final de la guía, retire tanto el catéter guía como la guía, dejando la sonda de descompresión colocada.
8. 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

Setet inkluderar en dränagekateter, en guidingkateter och en 0,035 tums (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.

Andra potentiella komplikationer som är associerade med kolondekompression omfattar, men är inte begränsade till: blockering av slangen, rubbning av slangen när kolonoskopet avlägsnas, perforation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

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

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. För in den 0,035 tum (0,89 mm) långa ledaren i kolonoskopets biopsikanal tills den sticker ut ur spetsen.
4. Dra försiktigt ut kolonoskopet och se till att ledaren ligger kvar orubbad i tjocktarmen, genom regelbundna kontroller med fluoroskopi.
5. Montera isär kolondekompressionsslangen och den förladdade 6 Fr. guidingkatetern.
6. Spola kolondekompressionsslangen och guidingkatetern på 6 Fr. med sterilt vatten eller smörj med vattenlösligt smörjmedel. Montera därefter ihop dem igen och för in dem i tjocktarmen över den tidigare placerade ledaren. Använd fluoroskopisk kontroll för att förhindra migration av ledaren.
7. När slangen väl har förts in till ledarens ände ska både guidingkatetern och ledaren dras ut, medan dekompressionsslangen lämnas kvar på plats.
8. Fäst den externa delen av dekompressionsslangen vid patienten.

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

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.



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

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: Benzylbutylphthalat
- 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: benzylbutylftalaat
- 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: Benzylbutylphthalat
- 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-ν-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-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

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

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: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

Rx ONLY

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



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2013 ©

IFU0102-0

07-2013