

EN 2	14Fr Colon Decompression Set Instructions for Use
BG 5	Комплект за декомпресия на дебелото черво 14 Fr Инструкции за употреба
HR 9	Komplet za dekompresiju debelog crijeva od 14 Fr Upute za uporabu
CS 12	Souprava pro kolonoskopickou dekompresi velikosti 14 Fr Návod k použití
DA 15	14 Fr Colondekompressionsæt Brugsanvisning
NL 18	14Fr Colondecompressieset Gebruiksaanwijzing
FR 21	Set pour décompression du côlon 14 Fr Mode d'emploi
DE 24	Kolon-Dekompressions-Set (14 Fr) Gebrauchsanweisung
EL 27	Σετ αποσυμπίεσης παχέος εντέρου 14 Fr Οδηγίες χρήσης
IT 31	Set di decompressione del colon da 14 Fr Istruzioni per l'uso
PL 34	Zestaw 14 Fr do odbarczania okrężnicy Instrukcja użycia
PT 37	Conjunto de descompressão do cólon 14 Fr Instruções de utilização
SK 40	Súprava na dekompresiu hrubého čreva veľkosti 14 Fr Návod na použitie
ES 43	Equipo de descompresión del colon de 14 Fr Instrucciones de uso
SV 46	14 Fr Kolondekompressionsset Bruksanvisning



14FR COLON DECOMPRESSION SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

INTENDED USE

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

DEVICE DESCRIPTION

Set includes a colon decompression tube, guiding catheter and .035 inch (0.89mm) wire guide. The colon decompression tube, guiding catheter and wire guide are radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

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 ADVERSE EVENTS

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

Those associated with colon decompression include, but are not limited to: clogging of the tube • dislodgment of the colon decompression tube / wire guide • fever and discomfort • hemorrhage • hypotension • infection • migration • pain • perforation • sepsis.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in colonoscopy techniques.

Standard technique for the treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures should be employed.

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

Careful history and physical examination must be performed prior to colon decompression tube insertion in order to determine underlying cause.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

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

This device should not be left indwelling for more than 72 hours.

WARNINGS

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.

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

Non-clinical testing performed to establish the MR safety was completed using a static magnet field of 3 T.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the 14 Fr Colon Decompression Tube when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Advance colonoscope, insufflating minimal air or CO₂, until it has reached the desired location. Use suction intermittently throughout procedure to help decompress colon. **Caution: Failure to perform suction may result in further colonic distention.**
4. Fluoroscopically observe location of colonoscope.
5. Insert wire guide into accessory channel until it is endoscopically visualized exiting colonoscope and advance in short increments until it is fluoroscopically visualized in position at the desired location.
6. Carefully withdraw colonoscope, making certain wire guide remains stationary within colon by periodic fluoroscopic monitoring. **Caution: Failure to monitor the wire guide may result in dislodgement of the wire guide.**
7. Disassemble colon decompression tube and pre-loaded guiding catheter.

8. Flush colon decompression tube and guiding catheter with sterile water or lubricate with water-soluble lubricant, then reassemble and advance into colon over pre-positioned wire guide under periodic fluoroscopic monitoring.
Caution: Failure to monitor the position of the wire guide fluoroscopically may result in dislodgement of the wire guide.
9. Once colon decompression tube is advanced to target area, under periodic fluoroscopic monitoring withdraw both guiding catheter and wire guide, making certain the colon decompression tube remains stationary within colon.
Caution: Failure to monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube.
10. Secure external portion of colon decompression tube to patient. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag to begin drainage, per institutional guidelines.

Removal

11. Carefully remove the colon decompression tube by gently pulling it through the colon until it exits.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

КОМПЛЕКТ ЗА ДЕКОМПРЕСИЯ НА ДЕБЕЛОТО ЧЕРВО 14 FR

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава това устройство да се продава само от или по предписание на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това устройство е предназначено за лечение на остър нетоксичен мегаколон, псевдообструкция (синдром на Огилви) и стриктури на дебелото черво.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Комплектът включва тръба за декомпресия на дебелото черво, водещ катетър и телен водач 0,035 inch (0,89 mm). Тръбата за декомпресия на дебелото черво, водещият катетър и теленият водач са рентгеноконтрастни за по-лесно поставяне под флуороскопски контрол.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за колоноскопия включват, но не се ограничават до: фулминантен колит • възможна съществуваща перфорация • остър тежък дивертикулит • наличие на барий или неадекватна подготовка на червата.

Противопоказанията за декомпресия на дебелото черво включват, но не се ограничават до: исхемични черва • скорошна ректална хирургия • органична обструкция на дебелото черво • скорошна хирургична анастомоза • остър миокарден инфаркт.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с колоноскопията, включват, но не се ограничават до: алергична реакция към лекарство • сърдечна аритмия или сърдечен арест • повишена температура • хеморагия • хипотензия • инфекция • перфорация • потискане или спиране на дишането.

Нежеланите събития, свързани с декомпресията на дебелото черво включват, но не се ограничават до: запушване на тръбата • разместване на тръбата за декомпресия на дебелото черво/теления водач • повишена температура и дискомфорт • кръвоизлив • хипотензия • инфекция • миграция • болка • перфорация • сепсис.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за колоноскопия.

Трябва да се използва стандартна техника за лечение на остър нетоксичен мегаколон, псевдообструкция (синдром на Огилви) и стриктури на дебелото черво.

Вижте етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.

Преди поставянето на тръба за декомпресия на дебелото черво трябва да се снесе щателна анамнеза и да се извърши физикален преглед, за да се определи основната причина.

Не използвайте това устройство за цел, различна от посоченото предназначение.

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

Това устройство може да се използва само от обучен медицински специалист.

Препоръчва се да има на разположение дренажна торба за употреба по време на процедурата.

Дебелото черво не трябва да се подготвя, освен ако има прекомерно количество изпражнения в ректума.

Това устройство не трябва да се оставя поставено за повече от 72 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на устройството и/или до предаване на заболяване.

Прегледайте визуално опаковката и устройството. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена при получаване. Да не се използва, ако се открие деформация на устройството, която може да наруши нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МР СРЕДА



Този символ означава, че устройството е безопасно за употреба в МР среда.

Неклиничното изпитване, извършено за установяване на безопасността в МР среда, е изпълнено с използване на статично магнитно поле 3 Т.

При неклинечно изпитване артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 4 mm от тръбата за декомпресия на дебелото черво 14 Fr, когато се изобразява с градиентно ехо на пулсовата последователност и МР система 3 Т.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да се уверите, че не е отворена и увредена.
2. Преди употреба проверете визуално устройството, за да се уверите, че не е повредено.

3. Придвигнете напред колоноскопа, като инсуфлирате минимално количество въздух или CO₂, докато колоноскопът достигне желаното местоположение. Периодично използвайте всмукване през цялото време на процедурата за по-лесна декомпресия на дебелото черво. **Внимание: Ако не се прави всмукване, това може да доведе до по-нататъшно раздуване на дебелото черво.**
4. С помощна на флуороскопска визуализация наблюдавайте местоположението на колоноскопа.
5. Вкарайте теления водач в канала за допълнителни принадлежности, докато се визуализира ендоскопски, че излиза от колоноскопа, и го придвигнете напред на малки стъпки, докато се визуализира флуороскопски, че е позициониран на желаното местоположение.
6. Внимателно изтеглете колоноскопа, като проверявате дали теленият водач остава неподвижен на място в дебелото черво чрез периодично флуороскопско наблюдение. **Внимание: Пропускът да се наблюдава теленият водач може да доведе до разместване на теления водач.**
7. Демонтирайте тръбата за декомпресия на дебелото черво и предварително заредения водещ катетър.
8. Промийте тръбата за декомпресия на дебелото черво и водещия катетър със стерилна вода или ги смажете с водоразтворим лубрикант, след което отново ги монтирайте и ги придвигнете напред в дебелото черво над предварително позициониран телен водач под периодично флуороскопско наблюдение. **Внимание: Пропускът да се наблюдава флуороскопски позицията на теления водач може да доведе до разместване на теления водач.**
9. Щом като тръбата за декомпресия на дебелото черво е придвижена напред до прицелната област, под периодично флуороскопско наблюдение изтеглете и двете - водещия катетър и теления водач, като се уверите, че тръбата за декомпресия на дебелото черво остава неподвижна на място в дебелото черво. **Внимание: Пропускът да се наблюдава флуороскопски тръбата за декомпресия на дебелото черво може да доведе до разместване на тръбата за декомпресия на дебелото черво.**
10. Закрепете външната част на тръбата за декомпресия на дебелото черво към пациента. Прикрепете дренажния конектор към съответна дренажна торба, за да започне дренаж, в съответствие с указанията в лечебното заведение.

Изваждане

11. Внимателно извадете тръбата за декомпресия на дебелото черво, като я издърпате леко през дебелото черво, докато излезе.

След завършване на процедурата изхвърлете устройството(ата) в съответствие с указанията за биологично опасните медицински отпадъци в лечебното заведение.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване.

KOMPLET ZA DEKOMPRESIJU DEBELOG CRIJEVA OD 14 FR

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili po nalogu liječnika (ili licenciranog stručnjaka).

NAMJENA

Ovaj uređaj namijenjen je za liječenje akutnog netoksičnog megakolona, pseudoopstrukcije (Ogilvieov sindrom) i striktura debelog crijeva.

OPIS UREĐAJA

Komplet se sastoji od cijevi za dekompresiju debelog crijeva, vodećeg katetera i žice vodilice od 0,035 inch (0,89 mm). Cijev za dekompresiju debelog crijeva, vodeći kateter i žica vodilica rendgenski su vidljivi kako bi se olakšalo fluoroskopsko postavljanje.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za kolonoskopiju uključuju, ali nisu ograničene na: fulminantni kolitis • moguću postojeću perforaciju • akutni teški divertikulitis • prisutnost barija ili neadekvatnu pripremu crijeva.

Kontraindikacije za dekompresiju debelog crijeva uključuju, ali nisu ograničene na: ishemijsku crijeva • nedavni rektalni kirurški zahvat • organsku opstrukciju debelog crijeva • nedavnu kiruršku anastomozu • akutni infarkt miokarda.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogućí štetni događaji povezani s kolonoskopijom uključuju, ali nisu ograničeni na: alergijsku reakciju na lijekove • srčanu aritmiju ili zastoj • groznicu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj.

Mogućí štetni događaji povezani s dekompresijom debelog crijeva uključuju, ali nisu ograničeni na: začepljenje cijevi • pomjeranje cijevi za dekompresiju debelog crijeva / žice vodilice • groznicu i osjećaj nelagode • krvarenje • hipotenziju • infekciju • pomicanje • bol • perforaciju • sepsu.

MJERE OPREZA

Proizvod trebaju upotrebljavati obučeni liječnici koji imaju iskustvo s tehnikama kolonoskopije.

Potrebno je primijeniti standardne tehnike za liječenje akutnog netoksičnog megakolona, pseudoopstrukcije (Ogilvieov sindrom) i striktura debelog crijeva.

Informacije o minimalnoj veličini kanala nužnoj za ovaj uređaj potražite na etiketi na pakiranju.

Kako bi se odredio osnovni uzrok, potrebno je obaviti pomnu provjeru anamneze i fizikalni pregled prije umetanja cijevi za dekompresiju debelog crijeva.

Ovaj uređaj koristite isključivo za navedenu namjenu.

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Ovim se uređajem mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Preporučuje se da vrećica za prikupljanje drenaže bude dostupna tijekom postupka.

Debelo crijevo ne smije se pripremati osim ako se u rektumu ne nalazi prekomjerna količina stolice.

Ovaj se uređaj ne smije ostaviti u tijelu pacijenta duže od 72 sata.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

Vizualno provjerite pakiranje i uređaj. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, uređaj nemojte upotrijebiti. Ako otkrijete nepravilnost uređaja zbog koje uređaj ne bi mogao ispravno funkcionirati, uređaj nemojte upotrijebiti. Obavijestite tvrtku Cook radi pribavljanja odobrenja za povrat.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU



Ovaj simbol znači da je uređaj siguran za MR.

U nekliničkom ispitivanju koje se provelo kako bi se utvrdilo je li uređaj siguran za MR upotrijebljeno je statičko magnetsko polje od 3 T.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke uzrokovan ovim proizvodom proteže se približno 4 mm od cijevi za dekompresiju debelog crijeva od 14 Fr kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u sustavu za MR od 3 T.

UPUTE ZA UPORABU

1. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
2. Prije uporabe vizualno provjerite uređaj i uvjerite se da nije oštećen.
3. Kolonoskop uvodite dok ne dođe do željenog položaja, pritom upuhujući minimalnu količinu zraka ili CO₂. Kako bi se olakšala dekompresija debelog crijeva, tijekom postupka periodično obavljajte sukciju. **Oprez: Ako ne obavljate sukciju, može doći do daljnjeg rastezanja debelog crijeva.**
4. Fluoroskopijom potvrdite položaj kolonoskopa.
5. Uvedite žicu vodilicu u pomoćni kanal dok je endoskopski ne vidite kako izlazi iz kolonoskopa pa je u malim koracima uvodite dok fluoroskopski ne vidite da je u položaju na željenom mjestu.

6. Oprezno izvucite kolonoskop, pazeći da žica vodilica ostane nepomična unutar debelog crijeva pomoću periodičnog fluoroskopskog nadzora. **Oprez: Ako ne nadzirete žicu vodilicu, može doći do njezina pomicanja.**
7. Odvojite cijev za dekompresiju debelog crijeva od unaprijed postavljenoga vodećeg katetera.
8. Isperite cijev za dekompresiju debelog crijeva i vodeći kateter sterilnom vodom ili ih podmažite mazivom topljivim u vodi, a zatim ih ponovno sastavite i pod povremenim fluoroskopskim nadzorom umetnite u debelo crijevo preko prethodno postavljene žice vodilice. **Oprez: Ako fluoroskopski ne nadzirete položaj žice vodilice, može doći do njezina pomicanja.**
9. Nakon što cijev za dekompresiju debelog crijeva uvedete do ciljnog područja, izvucite i vodeći kateter i žicu vodilicu uz povremeni fluoroskopski nadzor, pritom pazeći da cijev za dekompresiju debelog crijeva ostane nepomična unutar debelog crijeva. **Oprez: Ako fluoroskopski ne nadzirete cijev za dekompresiju debelog crijeva, može doći do njezina pomicanja.**
10. Vanjski dio cijevi za dekompresiju debelog crijeva pričvrstite za pacijenta. U skladu sa smjernicama ustanove drenažni priključak pričvrstite na odgovarajuću drenažnu vrećicu kako bi se započela drenaža.

Uklanjanje

11. Cijev za dekompresiju debelog crijeva pažljivo uklonite tako da ju nježno povlačite kroz debelo crijevo dok ne izađe.

Po završetku postupka proizvode odložite u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasni medicinski otpad.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem.

SOUPRAVA PRO KOLONOSKOPICKOU DEKOMPRESI VELIKOSTI 14 FR

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určený pro léčbu akutního netoxického megakolonu, pseudoobstrukce (Ogilvieho syndromu) a striktur tračníku.

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava obsahuje dekompresní trubici pro tračník, vodící katetr a vodící drát o průměru 0,035 inch (0,89 mm). Dekompresní trubice pro tračník, vodící katetr a vodící drát jsou rentgenkontrastní, což pomáhá při skiaskopickém zavádění.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím souvisejícím s kolonoskopií kromě jiného patří: fulminantní kolitida • možná existující perforace • akutní závažná divertikulitida • přítomnost barya nebo neadekvátní příprava střeva.

Ke kontraindikacím souvisejícím s kolonoskopickou dekompresí kromě jiného patří: ischemické střevo • nedávná operace rekta • organická obstrukce tračníku • nedávná chirurgická anastomóza • akutní infarkt myokardu.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K potenciálním nežádoucím příhodám souvisejícím s kolonoskopií kromě jiného patří: alergická reakce na léky • srdeční arytmie nebo zástava • horečka • krvácení • hypotenze • infekce • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

K nežádoucím příhodám souvisejícím s kolonoskopickou dekompresí kromě jiného patří: ucpání trubice • uvolnění dekompresní trubice pro tračník nebo vodícího drátu • horečka a nepohodlí • krvácení • hypotenze • infekce • migrace • bolest • perforace • sepse.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v kolonoskopických metodách a mají s nimi zkušenosti.

Je nutné využít standardní metody pro léčbu akutního netoxického megakolonu, pseudoobstrukce (Ogilvieho syndromu) a striktur tračníku.

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Před zavedením dekompresní trubice pro tračník je nutné pečlivě vyhodnotit anamnézu pacienta a provést důkladné fyzické vyšetření, aby byla zjištěna prvotní příčina.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Doporučuje se, aby při výkonu byl k dispozici drenážní sběrný vak.

Tračník nepřipravujte, pokud v rektu není nadměrné množství stolice.

Prostředek se nesmí ponechat zavedený v těle déle než 72 hodin.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Vizuálně zkontrolujte obal a prostředek. Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Tento symbol znamená, že prostředek je bezpečný při vyšetření MRI.

Neklinické testování, kterým byla stanovena bezpečnost při vyšetření MRI, bylo provedeno se statickým magnetickým polem o intenzitě 3 tesla.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 4 mm od dekompresní trubice pro tračník o velikosti 14 Fr při snímkování pulzní sekvencí gradient echo na systému MRI o 3 tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte balení a potvrďte, že není otevřené nebo poškozené.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte prostředek a potvrďte, že není poškozený.
3. Posunujte kolonoskop, přičemž insulfujte minimální množství vzduchu nebo CO₂, dokud kolonoskop nedosáhne požadované polohy. Během celého zákroku přerušované používejte odsávání, čímž pomůžete dekompresi tračníku. **Pozor: Pokud nebude použito odsávání, může dojít k další distenzi tračníku.**
4. Skiaskopicky sledujte umístění kolonoskopu.
5. Zasuňte vodičí drát do akcesorního kanálu tak, aby bylo endoskopicky viditelné jeho vysunutí z kolonoskopu, a posouvejte jej dál po krátkých úsecích, dokud nebude skiaskopicky viditelná jeho poloha v požadovaném umístění.
6. Opatrně vytáhněte kolonoskop a přitom se pravidelnou skiaskopickou kontrolou přesvědčujte, že vodičí drát zůstává v tračníku bez pohybu. **Pozor: Pokud nebudete vodičí drát kontrolovat, může dojít k jeho uvolnění.**

7. Rozeberte dekompresní trubici pro tračník a předem nasazený vodící katetr.
8. Dekompresní trubici pro tračník a vodící katetr propláchněte sterilní vodou nebo lubrikujte ve vodě rozpustným lubrikantem, poté znovu sestavte a posouvejte do tračníku po předem zavedeném vodícím drátu za pravidelné skiaskopické kontroly. **Pozor: Pokud nebudete skiaskopicky kontrolovat polohu vodícího drátu, může dojít k jeho uvolnění.**
9. Po posunutí dekompresní trubice pro tračník do cílové oblasti za pravidelné skiaskopické kontroly vytáhněte vodící katetr i vodící drát, přičemž se přesvědčte, že dekompresní trubice pro tračník zůstává v tračníku bez pohybu. **Pozor: Pokud nebudete skiaskopicky kontrolovat dekompresní trubici pro tračník, může dojít k jejímu uvolnění.**
10. Vnější část dekompresní trubice pro tračník připevněte k pacientovu tělu. Před započetím drenáže připojte drenážní konektor k vhodnému drenážnímu sběrnému vaku v souladu s doporučenými postupy platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Odstranění

11. Opatrně vytahujte dekompresní trubici pro tračník, dokud ji celou nevytáhnete ven z tračníku.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem.

14 FR COLONDEKOMPRESSIONSSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til behandling af akut ikke-toksisk megacolon, pseudo-obstruktion (Ogilvie's syndrom) og colonforsnævring.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet består en colondekompressionssonde, et styrekateter og en 0,035 inch (0,89 mm) kateterleder. Colondekompressionssonden, styrekateteret og kateterlederen er røntgenfaste som en hjælp til anlæggelse under fluoroskopi.

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 UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser forbundet med kolonoskopi omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for medicin • hjertearytmi eller hjertestop • feber • blødning • hypotension • infektion • perforation • respirationsdepression eller -ophør.

Potentielle uønskede hændelser forbundet med colondekompression omfatter, men er ikke begrænset til: tilstopning af sonden • løsrivning af colondekompressionsslangen/kateterlederen • feber og ubehag • blødning • hypotension • infektion • migration • smerte • perforation • sepsis.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i kolonoskopiteknikker.

Standardteknik for behandling af akut ikke-toksisk megacolon, pseudo-obstruktion (Ogilvie's syndrom) og colonforsnævring skal anvendes.

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Omhyggelig anamnese og objektiv undersøgelse skal udføres før indføring af colondekompressionssonden for at fastslå den underliggende årsag.

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Det anbefales, at en drænagepose er tilgængelig til brug under proceduren.

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

Produktet må ikke forblive indlagt længere end 72 timer.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af smitsom sygdom.

Efterse emballagen og produktet. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Hvis der konstateres noget unormalt på produktet, som kunne hindre korrekt brug, må det ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere instrumentet.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at produktet er "MR-sikkert".

Ved ikke-klinisk testning for at fastslå MR-sikkerhed anvendtes et statisk magnetfelt på 3 T.

Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af produktet cirka 4 mm ud fra 14 Fr colondekompressionssonden, når den afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUGSANVISNING

1. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
2. Efterse produktet for at bekræfte, at det er uden skader ingen brug.
3. Før kolonoskopet frem med minimal insufflation af luft eller CO₂, indtil det har nået den ønskede placering. Anvend sug med mellemrum under hele indgrebet for at hjælpe med at dekomprimere colon. **Forsigtig: Manglende udførelse af sugning kan føre til yderligere udspiling af colon.**
4. Placeringen af kolonoskopet skal observeres under fluoroskopi.
5. Indsæt kateterlederen i tilbehørskanalen, indtil den under endoskopi er visualiseret til at komme ud af kolonoskopet og før den frem i korte intervaller indtil den er visualiseret fluoroskopisk til at være på plads ved den ønskede placering.

6. Træk forsigtigt kolonoskopet tilbage, og kontroller ved regelmæssig fluoroskopisk monitorering, at kateterlederen forbliver fast placeret i colon.
Forsigtig: Manglende monitorering af kateterlederen kan føre til, at kateterlederen løsner sig.
7. Afmonter colondekompressionssonden og det på forhånd isatte styrekateter.
8. Skyl colondekompressionssonden og styrekateteret med sterilt vand eller smør med vandopløseligt smøremiddel, monter dem så igen og før dem ind i colon over den forud anbragte kateterleder under regelmæssig fluoroskopisk monitorering. **Forsigtig: Manglende fluoroskopisk monitorering af kateterlederens placering kan føre til, at kateterlederen løsner sig.**
9. Når colondekompressionssonden er ført frem til målområdet, træk da forsigtigt både styrekateteret og kateterlederen tilbage under regelmæssig fluoroskopisk monitorering, og kontroller, at colondekompressionssonden forbliver fast placeret i colon. **Forsigtig: Manglende fluoroskopisk monitorering af colondekompressionssonden kan føre til, at colondekompressionssonden løsner sig.**
10. Fastgør den eksterne del af colondekompressionssonden til patienten. Slut drænagekonnektoren til den relevante drænagepose for at starte drænage iht. hospitalets retningslinjer.

Fjernelse

11. Fjern colondekompressionssonden omhyggeligt ved at trække den forsigtigt gennem colon, indtil den kommer ud.

Efter udført indgreb kasseres produktet eller produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger.

14FR COLONDECOMPRESSIESET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BEOOGD GEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bestaat uit een colondecompressiebuis, een geleidekatheter en een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm). De colondecompressiebuis, de geleidekatheter en de voerdraad zijn radiopaak om te helpen bij plaatsing onder fluoroscopische bewaking.

CONTRA-INDICATIES

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

De contra-indicaties specifiek voor decompressie van de colon zijn onder meer, maar niet beperkt tot: darmischemie • recente rectumchirurgie • organische colonobstructie • recente chirurgische anastomose • acuut myocardinfarct.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen van colonoscopie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: allergische reactie op medicatie • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • bloeding • hypotensie • infectie • perforatie • vertraagde of geen ademhaling.

De mogelijke ongewenste voorvallen van colondecompressie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: verstopping van de buis • losraken van de colondecompressiebuis/voerdraad • koorts en ongemak • bloeding • hypotensie • infectie • migratie • pijn • perforatie • sepsis.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met colonoscopische technieken.

Standaardtechniek voor de behandeling van acuut, niet-toxisch megacolon, pseudo-obstructie (Ogilvie-syndroom) en colonstricturen dient te worden gehanteerd.

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale diameter van het kanaal die voor dit hulpmiddel is vereist.

Er dienen zorgvuldig een anamnese en een lichamelijk onderzoek te worden verricht voordat de buis voor colondemcompressie wordt ingebracht om de onderliggende oorzaak vast te stellen.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan de beoogde toepassing.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide, medische zorgverlener.

Het wordt aanbevolen om te beschikken over een drainageopvangzak voor gebruik tijdens de procedure.

De colon mag niet worden voorbereid, tenzij er een buitengewone hoeveelheid ontlasting in het rectum aanwezig is.

Dit instrument mag niet langer dan 72 uur in situ blijven.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of overdracht van ziektes.

Voer een visuele inspectie van de verpakking en het hulpmiddel uit. Gebruik het instrument niet als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Gebruik het instrument niet als een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournachtiging.

INFORMATIE OVER MR-VEILIGHEID



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel MR-veilig is.

Niet-klinische tests die uitgevoerd werden om de MR-veiligheid vast te stellen, werden voltooid met behulp van een statisch magneetveld van 3 T.

Bij niet-klinische tests steekt het door het instrument veroorzaakte beeldartefact ongeveer 4 mm uit rondom de 14 Fr colondemcompressiebuis bij beeldvorming met een gradiëntechopulsequentie en een MR-systeem van 3 T.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
2. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat het onbeschadigd is.

3. Breng de colonoscoop in, waarbij een minimale hoeveelheid lucht of CO₂ wordt ingeblazen, totdat de colonoscoop de gewenste locatie heeft bereikt. Pas gedurende de procedure intermitterende afzuiging toe om de decompressie van de colon te ondersteunen. **Let op: Als u geen decompressie uitvoert, kan dit leiden tot verdere uitzetting van de dikke darm.**
4. Observeer via fluoroscopie de locatie van de colonoscoop.
5. Breng de voerdraad in het werkkanaal in totdat hij endoscopisch waarneembaar uit de colonoscoop tevoorschijn komt. Voer de voerdraad met kleine stappen op totdat hij fluoroscopisch waarneembaar in positie is op de gewenste plaats.
6. Trek de colonoscoop voorzichtig terug onder periodieke fluoroscopische observatie, erop lettend dat de voerdraad onbeweeglijk blijft in de colon. **Let op: Als de voerdraad niet wordt geobserveerd, kan dit leiden tot losraken van de voerdraad.**
7. Demonteer de colondecompressiebuis en de vooraf geladen geleidekatheter.
8. Spoel de colondecompressiebuis en de geleidekatheter door met steriel water of breng een laagje in water oplosbaar glijmiddel aan; monteer de colondecompressiebuis opnieuw en voer hem onder periodieke fluoroscopische observatie over de vooraf gepositioneerde voerdraad op in de colon. **Let op: Als de positie van de voerdraad niet fluoroscopisch wordt geobserveerd, kan dit leiden tot losraken van de voerdraad.**
9. Wanneer de colondecompressiebuis tot in het doelgebied is opgevoerd, trekt u de geleidekatheter en de voerdraad onder periodieke fluoroscopische observatie terug, erop lettend dat de voerdraad onbeweeglijk blijft in de colon. **Let op: Als de colondecompressiebuis niet fluoroscopisch geobserveerd wordt, kan dit leiden tot losraken van de colondecompressiebuis.**
10. Bevestig het uitwendige gedeelte van de decompressiebuis aan de patiënt. Bevestig de drainageconnector aan de betreffende drainagezak om met drainage te beginnen conform de richtlijnen van de medische instelling waarin de procedure wordt uitgevoerd.

Verwijderen

11. Verwijder voorzichtig de colondecompressiebuis door deze voorzichtig door de dikke darm te trekken totdat de buis de darm verlaten heeft.

Voer na het uitvoeren van de procedure de gebruikte instrumenten af als biologisch gevaarlijk, medisch afval volgens de richtlijnen van de medische instelling waarin de procedure werd uitgevoerd.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.

SET POUR DÉCOMPRESSION DU CÔLON 14 FR

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au traitement d'un mégacôlon non toxique aigu, d'une pseudo-obstruction (syndrome d'Ogilvie) et de sténoses coliques.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set comprend un tube de décompression du côlon, un cathéter guide et un guide de 0,035 inch (0,89 mm). Le tube de décompression du côlon, le cathéter guide et le guide sont radio-opaques pour aider leur mise en place sous radioscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications à une coloscopie, 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 aigu.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à une coloscopie, on citera : réaction allergique au médicament • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • dépression ou arrêt respiratoire.

Parmi les événements indésirables possibles associés à une décompression du côlon, on citera : obstruction du tube • délogement du tube de décompression du côlon ou du guide • fièvre et inconfort • hémorragie • hypotension • infection • migration • douleur • perforation • sepsis.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques liées à la coloscopie.

Les techniques standard utilisées pour le traitement d'un mégacôlon non toxique aigu, d'une pseudo-obstruction (syndrome d'Ogilvie) et de sténoses coliques doivent être employées.

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le diamètre 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 de décompression du côlon afin de déterminer la cause sous-jacente.

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

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

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

Il est recommandé de disposer d'une poche de collection de drainage au cours de l'intervention.

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

Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de 72 heures.

AVERTISSEMENTS

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 la transmission d'une maladie.

Examiner visuellement l'emballage et le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Ce symbole indique que le dispositif est « MR Safe » (compatible avec l'IRM).

Des tests non cliniques ont été menés pour déterminer la sécurité d'emploi de l'IRM en utilisant un champ magnétique statique de 3 T.

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 4 mm par rapport au tube de décompression du côlon de 14 Fr dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
2. Avant l'utilisation, examiner visuellement le dispositif pour confirmer qu'il est intact.

3. Avancer le coloscope, en insufflant un minimum d'air ou de CO₂, jusqu'à ce qu'il atteigne l'emplacement voulu. Pratiquer une aspiration intermittente tout au long de l'intervention pour aider à décompresser le côlon. **Mise en garde : Si l'aspiration n'est pas réalisée, cela peut entraîner une distension supplémentaire du côlon.**
4. Observer l'emplacement du coloscope sous radioscopie.
5. Insérer le guide dans le canal opérateur jusqu'à ce qu'il soit visualisé sous endoscopie sortant du coloscope puis avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visualisé sous radioscopie positionné à l'emplacement souhaité.
6. Retirer avec précaution le coloscope, en vérifiant par surveillance radioscopique périodique que le guide reste stationnaire dans le côlon. **Mise en garde : Si le guide n'est pas surveillé, il risque de se déloger.**
7. Démonter le tube de décompression du côlon et le cathéter guide préchargé.
8. Rincer le tube de décompression du côlon et le cathéter guide 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 sous radioscopie périodique. **Mise en garde : Si la position du guide n'est pas surveillée sous radioscopie, cela peut entraîner le délogement du guide.**
9. Une fois le tube de décompression du côlon avancé jusqu'à la zone cible, retirer sous contrôle radioscopique périodique à la fois le cathéter guide et le guide, en s'assurant que le tube de décompression reste stationnaire dans le côlon. **Mise en garde : Si le tube de décompression du côlon n'est pas surveillé sous radioscopie, cela peut entraîner le délogement du tube de décompression du côlon.**
10. Fixer la partie externe du tube de décompression du côlon au patient. Raccorder le connecteur de drainage à la poche de collection de drainage adaptée pour démarrer le drainage conformément aux directives de l'établissement.

Retrait

11. Retirer avec précaution le tube de décompression du côlon en le tirant doucement par le côlon jusqu'à ce qu'il en ressorte.

Une fois la procédure terminée jeter le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable.

KOLON-DEKOMPRESSIONS-SET (14 FR)

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Set besteht aus einem Kolon-Dekompressionsschlauch, einem Führungskatheter und einem Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser. Kolon-Dekompressionsschlauch, Führungskatheter und Führungsdraht sind röntgendicht und erleichtern so die Platzierung unter Durchleuchtung.

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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

Zu den mit einer Kolondekompression verbundenen potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Verstopfung des Schlauchs • Dislozierung des Kolon-Dekompressionsschlauchs/Führungsdrahts • Fieber und Beschwerden • Blutung • Hypotonie • Infektion • Migration • Schmerzen • Perforation • Sepsis.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Koloskopietechniken geschult und erfahren sind.

Bei der Behandlung eines akuten nicht toxischen Megakolons, einer Pseudoobstruktion (Ogilvie-Syndrom) und von Kolonstrikturen ist die übliche Technik anzuwenden.

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

Vor Einbringung des Kolon-Dekompressionsschlauchs sind eine sorgfältige Anamnese und körperliche Untersuchung unerlässlich, um die Ursache zu ermitteln.

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Es wird empfohlen, dass ein Drainage-Auffangbeutel während des Verfahrens zur Verfügung steht.

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

Dieses Produkt darf nicht länger als 72 Stunden im Körper verweilen.

WARNHINWEISE

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

Verpackung und Instrument sichtprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Bei Unregelmäßigkeiten, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden, das Produkt nicht verwenden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt MR-sicher ist.

Nichtklinische Tests zur Bestimmung der MR-Sicherheit wurden mit einem statischen Magnetfeld von 3 T durchgeführt.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das von diesem Instrument verursachte Bildartefakt ungefähr 4 mm vom Kolon-Dekompressionsschlauch (14 Fr), wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3 T erfolgt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Vor Gebrauch die Verpackung sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Vor Gebrauch das Instrument sichtprüfen und bestätigen, dass es unbeschädigt ist.

3. Das Koloskop vorschieben und dabei nur minimal Luft oder CO₂ insufflieren, bis es die gewünschte Stelle erreicht hat. Während des gesamten Verfahrens intermittierend absaugen, um zur Dekompression des Kolons beizutragen.
Vorsicht: Erfolgt keine Absaugung, kann es zu einem weiteren Aufblähen des Kolons kommen.
4. Die Lage des Koloskops unter Durchleuchtung verfolgen.
5. Einen Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass er aus dem Koloskop austritt. Den Führungsdraht in kleinen Schritten vorschieben, bis unter Durchleuchtung zu erkennen ist, dass er an der vorgesehenen Stelle liegt.
6. Das Koloskop vorsichtig zurückziehen und dabei durch regelmäßige Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass sich der Führungsdraht im Kolon nicht bewegt. **Vorsicht: Wird der Führungsdraht nicht überwacht, kann eine Dislozierung des Führungsdrahts eintreten.**
7. Den Kolon-Dekompressionsschlauch und den vorgeladenen Führungskatheter demontieren.
8. Den Kolon-Dekompressionsschlauch und den Führungskatheter mit sterilem Wasser durchspülen bzw. mit wasserlöslichem Gleitmittel versehen. Anschließend wieder zusammenbauen und unter regelmäßiger Durchleuchtungskontrolle über den vorpositionierten Führungsdraht in das Kolon vorschieben. **Vorsicht: Wird die Lage des Führungsdrahts nicht unter Durchleuchtung überwacht, kann eine Dislozierung des Führungsdrahts eintreten.**
9. Sobald der Kolon-Dekompressionsschlauch in den Zielbereich vorgeschoben wurde, Führungskatheter und Führungsdraht unter regelmäßiger Durchleuchtungskontrolle zurückziehen und dabei sicherstellen, dass sich der Kolon-Dekompressionsschlauch im Kolon nicht bewegt. **Vorsicht: Wird der Kolon-Dekompressionsschlauch nicht unter Durchleuchtung überwacht, kann eine Dislozierung des Kolon-Dekompressionsschlauchs eintreten.**
10. Den externen Teil des Kolon-Dekompressionsschlauchs am Patienten befestigen. Den Drainageanschluss gemäß Klinikrichtlinien an einen geeigneten Drainage-Auffangbeutel anschließen, um mit der Drainage zu beginnen.

Entnahme

11. Den Kolon-Dekompressionsschlauch vorsichtig entfernen. Hierzu den Schlauch vorsichtig durch das Kolon ziehen, bis er austritt.

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

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen.

ΣΕΤ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΠΑΧΕΟΣ ΕΝΤΕΡΟΥ 14 FR

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιλαμβάνει σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου, οδηγό καθετήρα και συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm). Ο σωλήνας αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου, ο οδηγός καθετήρα και ο συρμάτινος οδηγός είναι ακτινοσκοπικοί για να βοηθήσουν στην ακτινοσκοπική τοποθέτηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Αυτές που αφορούν την 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.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των δυνατικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την κολονοσκόπηση περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και τα εξής: αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής.

Αυτά που συσχετίζονται με την αποσυμπίεση του παχέος εντέρου περιλαμβάνουν και τα εξής: απόφραξη του σωλήνα • απόσπαση του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου/του συρμάτινου οδηγού • πυρετός και δυσφορία • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • μετατόπιση • πόνος • διάτρηση • σήψη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε κολονοσκοπικές τεχνικές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική για τη θεραπεία του οξέος μη τοξικού megacolon, της ψευδοαπόφραξης (σύνδρομο Ogilvie) και των στενώσεων του παχέος εντέρου.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.

Πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικό ιστορικό και να διενεργείται προσεκτική αντικειμενική εξέταση πριν από την εισαγωγή του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου, προκειμένου να καθοριστεί η υποκείμενη αιτία.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

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

Συνιστάται να είναι διαθέσιμος ασκός συλλογής παροχέτευσης, για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

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

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από 72 ώρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία και τη συσκευή. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία της συσκευής που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας της, μην τη χρησιμοποιήσετε. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

Πραγματοποιήθηκαν μη κλινικές δοκιμές για να διαπιστωθεί η ασφάλεια για μαγνητική τομογραφία, με χρήση στατικού μαγνητικού πεδίου 3 T.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 4 mm περίπου από τον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου 14 Fr, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

3. Προωθήστε το κολονοσκόπιο, εμφυσώντας ελάχιστη ποσότητα αέρα ή CO₂, μέχρις ότου φθάσετε στην επιθυμητή θέση. Χρησιμοποιείτε διαλείπουσα αναρρόφηση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να συμβάλλετε στην αποσυμπίεση του παχέος εντέρου. **Προσοχή: Εάν δεν πραγματοποιήσετε αναρρόφηση μπορεί να προκληθεί περαιτέρω διάταση του παχέος εντέρου.**
4. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά τη θέση του κολονοσκοπίου.
5. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό στο κανάλι εργασίας, μέχρι να απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το κολονοσκόπιο και προωθήστε τον με μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί ακτινοσκοπικά ότι έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.
6. Υπό περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση, αποσύρετε προσεκτικά το κολονοσκόπιο, φροντίζοντας να παραμείνει ο συρμάτινος οδηγός σταθερός εντός του παχέος εντέρου. **Προσοχή: Εάν δεν παρακολουθείτε τον συρμάτινο οδηγό μπορεί να προκληθεί απόσπαση του συρμάτινου οδηγού.**
7. Αποσυναρμολογήστε τον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου και τον προτοποθετημένο οδηγό καθετήρα.
8. Υπό περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση, εκπλύνετε τον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου και τον οδηγό καθετήρα με στείρο νερό ή λιπάνετε με υδατοδιαλυτό λιπαντικό και κατόπιν συναρμολογήστε τον πάλι και προωθήστε τον στο παχύ έντερο επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. **Προσοχή: Εάν δεν παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά τη θέση του συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκληθεί απόσπαση του συρμάτινου οδηγού.**
9. Μόλις προωθηθεί ο σωλήνας αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου στην περιοχή-στόχο, υπό περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση, αποσύρετε προσεκτικά τον οδηγό καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό, φροντίζοντας να παραμείνει ο σωλήνας αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου σταθερός εντός του παχέος εντέρου. **Προσοχή: Εάν δεν πραγματοποιήσετε ακτινοσκοπική παρακολούθηση του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου μπορεί να προκληθεί απόσπαση του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου.**
10. Ασφαλίστε το εξωτερικό τμήμα του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου στον ασθενή. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο παροχέτευσης στον κατάλληλο ασκό συλλογής παροχέτευσης για την έναρξη της παροχέτευσης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Αφαίρεση

11. Αφαιρέστε προσεκτικά τον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου τραβώντας τον προσεκτικά διαμέσου του παχέος εντέρου, μέχρι να εξέλθει.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες.

SET DI DECOMPRESSIONE DEL COLON DA 14 FR

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set include un tubo di decompressione del colon, un catetere guida e una guida da 0,035 inch (0,89 mm). Il tubo di decompressione del colon, il catetere guida e la guida sono radiopachi per agevolare il loro posizionamento in fluoroscopia.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni alla colonscopia includono, a titolo non esaustivo: colite fulminante • possibile perforazione preesistente • diverticolite acuta grave • presenza di bario o preparazione inadeguata dell’intestino.

Le controindicazioni alla decompressione del colon includono, a titolo non esaustivo: ischemia intestinale • recente intervento chirurgico rettale • ostruzione organica del colon • recente anastomosi chirurgica • infarto miocardico acuto.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati alla colonscopia includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica al farmaco • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio.

I possibili eventi avversi associati alla decompressione del colon includono, a titolo non esaustivo: ostruzione del tubo • spostamento del tubo di decompressione del colon o della guida • febbre e disagio • emorragia • ipotensione • infezione • migrazione • dolore • perforazione • sepsi.

PRECAUZIONI

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di colonscopia.

Usare tecniche standard per il trattamento di megacolon acuto non tossico, pseudo-ostruzione (sindrome di Ogilvie) e stenosi del colon.

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

Prima di introdurre il tubo di decompressione del colon occorre eseguire un’accurata anamnesi e uno scrupoloso esame obiettivo al fine di stabilire la causa soggiacente.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

Si consiglia di tenere a disposizione una sacca di raccolta del materiale di drenaggio durante la procedura.

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

Il tempo di permanenza del dispositivo non deve superare le 72 ore.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Ispezionare visivamente la confezione e il dispositivo. Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere usato in sicurezza negli ambienti in cui viene impiegata la risonanza magnetica.

Le prove non cliniche eseguite per determinare la sicurezza del prodotto in ambiente RM sono state effettuate utilizzando un campo magnetico statico di 3 T.

In prove non cliniche di acquisizione con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM da 3 T, l'artefatto causato nell'immagine dal dispositivo si estende per circa 4 mm dal tubo di decompressione del colon da 14 Fr.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente il dispositivo confermando che non abbia subito danni.
3. Fare avanzare il colonscopio, insufflando una quantità minima di aria o di CO₂ fino a raggiungere il punto previsto. Aspirare a intermittenza durante l'intera procedura per contribuire a decomprimere il colon. **Attenzione – Il mancato impiego dell'aspirazione può provocare un'ulteriore distensione del colon.**

4. Osservare sotto fluoroscopia la posizione del colonscopio.
5. Infilare la guida nel canale operativo e farla avanzare fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dal colonscopio; farla quindi avanzare in piccoli incrementi fino a visualizzarla in fluoroscopia in corrispondenza della posizione desiderata.
6. Ritirare con attenzione il colonscopio accertandosi mediante monitoraggio fluoroscopico periodico che la guida non si muova all'interno del colon.
Attenzione – Il mancato monitoraggio della guida può causare il mancato rilevamento dello sposizionamento della stessa.
7. Disassemblare tra loro il tubo di decompressione del colon e il catetere guida precaricato.
8. Irrigare il tubo di decompressione del colon e il catetere guida con acqua sterile, oppure lubrificarli con un lubrificante idrosolubile; quindi riassemblyarli e farli avanzare nel colon, sotto monitoraggio fluoroscopico periodico, sopra la guida precedentemente posizionata. **Attenzione – Il mancato monitoraggio della posizione della guida in fluoroscopia può causare il mancato rilevamento dello sposizionamento della stessa.**
9. Dopo aver fatto avanzare il tubo di decompressione del colon fino all'area interessata, ritirare il catetere guida e la guida accertandosi, mediante monitoraggio fluoroscopico periodico, che il tubo di decompressione del colon non si muova all'interno del colon. **Attenzione – Il mancato monitoraggio del tubo di decompressione del colon in fluoroscopia può causare il mancato rilevamento dello sposizionamento dello stesso.**
10. Fissare al paziente la parte esterna del tubo di decompressione del colon. Fissare il connettore alla sacca di raccolta del materiale di drenaggio appropriata per avviare il drenaggio in base alle linee guida previste dalla struttura sanitaria.

Rimozione

11. Rimuovere con attenzione il tubo di decompressione del colon tirandolo delicatamente attraverso il colon finché non fuoriesce.

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

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo.

ZESTAW 14 FR DO ODBARCZANIA OKRĘŻNICY

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do leczenia ostrego nietoksycznego rozdęcia okrężnicy, pseudoniedrożności (zespół Ogilwiego) oraz zwężeń okrężnicy.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw zawiera cewnik do odbarczania okrężnicy, cewnik prowadzący oraz prowadnik 0,035 inch (0,89 mm). Cewnik do odbarczania okrężnicy, cewnik prowadzący i prowadnik są cieniodajne, co ułatwia ich umieszczanie pod kontrolą fluoroskopową.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do kolonoskopii obejmują m.in.: piorunujące zapalenie okrężnicy • możliwość istnienia perforacji • ostre ciężkie zapalenie uchyłków • obecność baru lub niewłaściwe przygotowanie jelit.

Przeciwwskazania do odbarczania okrężnicy obejmują m.in.: niedokrwienie jelit • niedawny zabieg chirurgiczny w obrębie odbytnicy • organiczną niedrożność okrężnicy • niedawny zabieg chirurgicznego zespolenia • ostry zawał mięśnia sercowego.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z kolonoskopią należą m.in.: reakcja alergiczna na lek • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia • gorączka • krwotok • hipotensja • zakażenie • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu.

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z odbarczaniem okrężnicy należą m.in.: zatkanie cewnika • przemieszczenie się cewnika do odbarczania okrężnicy / prowadnika • gorączka i dyskomfort • krwotok • hipotensja • zakażenie • migracja • ból • perforacja • sepsa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik kolonoskopowych.

Należy zastosować standardową technikę leczenia ostrego nietoksycznego rozdęcia okrężnicy, pseudoniedrożności (zespół Ogilwiego) oraz zwężeń okrężnicy.

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Przed wprowadzeniem cewnika do odbarczenia okrężnicy należy wykonać szczegółowy wywiad i badania fizykalne w celu ustalenia przyczyny choroby.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Jest zalecane, aby podczas zabiegu dostępny był worek zbiorczy.

Nie należy wykonywać przygotowania okrężnicy, chyba że w odbytnicy znajduje się nadmierna ilość stolca.

Tego urządzenia nie należy pozostawiać w miejscu na dłużej niż 72 godziny.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Regeneracja, ponowne wyjaławianie i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Należy wzrokowo sprawdzić opakowanie i urządzenie. Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać urządzenia w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest bezpieczne w środowisku RM.

Badania niekliniczne mające na celu określenie bezpieczeństwa w środowisku RM wykonano z użyciem statycznego pola magnetycznego o indukcji 3 T.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 4 mm od cewnika 14 Fr do odbarczenia okrężnicy przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
2. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić urządzenie, aby się upewnić, że jest nieuszkodzone.

3. Wprowadzić kolonoskop do żądanego miejsca, prowadząc insuflację z użyciem minimalnej ilości powietrza lub CO₂. Podczas zabiegu należy z przerwami prowadzić odsysanie, aby wspomóc odbarczanie okrężnicy. **Przeostroga: Nieprowadzenie odsysania może spowodować dalsze rozszerzenie okrężnicy.**
4. Prowadzić obserwację fluoroskopową położenia kolonoskopu.
5. Wprowadzać prowadnik do kanału roboczego do momentu, aż na obrazie endoskopowym będzie widoczne jego wysunięcie się z kolonoskopu, a następnie wsuwać go krótkimi odcinkami do momentu, aż na obrazie fluoroskopowym będzie widoczne jego umieszczenie w żądanym miejscu.
6. Ostrożnie wycofać kolonoskop, upewniając się z użyciem okresowej kontroli fluoroskopowej, że prowadnik pozostaje w niezmienionym położeniu w obrębie okrężnicy. **Przeostroga: Brak kontroli prowadnika może spowodować przemieszczenie się prowadnika.**
7. Rozłączyć cewnik do odbarczania okrężnicy oraz wstępnie załadowany cewnik prowadzący.
8. Przepłukać cewnik do odbarczania okrężnicy oraz cewnik prowadzący wodą jałową lub nasmarować je środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie; następnie ponownie połączyć te elementy i wsunąć je do okrężnicy po wstępnie umieszczonym prowadniku pod okresową kontrolą fluoroskopową. **Przeostroga: Brak kontroli fluoroskopowej położenia prowadnika może spowodować przemieszczenie się prowadnika.**
9. Po wsunięciu cewnika do odbarczania okrężnicy do obszaru docelowego pod okresową kontrolą fluoroskopową wycofać cewnik prowadzący i prowadnik, upewniając się, że cewnik do odbarczania okrężnicy pozostaje w niezmienionym położeniu w obrębie okrężnicy. **Przeostroga: Brak kontroli fluoroskopowej cewnika do odbarczania okrężnicy może spowodować przemieszczenie się cewnika do odbarczania okrężnicy.**
10. Zamocować zewnętrzną część cewnika do odbarczania okrężnicy do ciała pacjenta. Podłączyć złącze do drenażu do odpowiedniego worka zbiorczego, aby rozpocząć drenaż, zgodnie z zaleceniami danej placówki.

Wymowanie

11. Ostrożnie wyjąć cewnik do odbarczania okrężnicy, delikatnie wyciągając go z okrężnicy do momentu jego wyjęcia.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenia zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach.

CONJUNTO DE DESCOMPRESSÃO DO CÓLON 14 FR

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado para o tratamento do megacólon não tóxico agudo, pseudo-obstrução (síndrome de Ogilvie) e estenoses do cólon.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto inclui um tubo de descompressão do cólon, cateter guia e um fio guia de 0,035 inch (0,89 mm). O tubo de descompressão do cólon, o cateter guia e o fio guia são radiopacos para auxiliar na colocação fluoroscópica.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações 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 contra-indicações 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 EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à colonoscopia incluem, mas não se limitam a: reação alérgica à medicação • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • perfuração • depressão ou paragem respiratória.

Os efeitos adversos associados à descompressão do cólon incluem, mas não se limitam a: obstrução do tubo • deslocação do tubo de descompressão do cólon/ fio guia • febre e desconforto • hemorragia • hipotensão • infeção • migração • dor • perfuração • sépsis.

PRECAUÇÕES

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de colonoscopia.

Deve ser empregue a técnica padrão para o tratamento do megacólon não tóxico agudo, pseudo-obstrução (síndrome de Ogilvie) e estenoses do cólon.

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

Deve efetuar-se uma análise à história clínica e um exame físico cuidadoso antes da introdução do tubo de descompressão do cólon para determinar a causa subjacente.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Recomenda-se que o saco para colheita de drenagem esteja disponível para utilização durante o procedimento.

O cólon não deve ser preparado exceto nos casos em que exista uma quantidade excessiva de fezes no reto.

Este dispositivo não deve ser deixado no interior do organismo por mais de 72 horas.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Inspecione visualmente a embalagem e o dispositivo. Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Se detetar alguma anomalia no dispositivo que impeça um funcionamento correto do dispositivo, não o utilize. Notifique a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RM



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Safe (é possível realizar exames de RM com este dispositivo).

Foram realizados testes não clínicos para determinar a segurança de RM utilizando um campo magnético estático de 3 T.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 4 mm a partir do tubo de descompressão do cólon 14 Fr, quando examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos antes de utilizar.
2. Inspecione visualmente o dispositivo para confirmar que está sem danos antes de utilizar.
3. Faça avançar o colonoscópio, insuflando uma quantidade mínima de ar ou CO₂, até chegar ao local pretendido. Utilize a sucção de forma intermitente durante o procedimento para ajudar a descomprimir o cólon. **Atenção: A não realização da sucção pode resultar em maior distensão do cólon.**

4. Recorra a fluoroscopia para observar a localização do colonoscópio.
5. Introduza o fio guia dentro do canal acessório, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo colonoscópio; faça avançar o fio guia pouco a pouco até ser visualizado, por fluoroscopia, na posição desejada.
6. Retire cuidadosamente o colonoscópio, certificando-se de que o fio guia permanece imóvel dentro do cólon, mediante monitorização fluoroscópica periódica. **Atenção: A não monitorização do fio guia pode resultar na sua deslocação.**
7. Desmonte o tubo de descompressão do cólon e o cateter guia pré-carregado.
8. Irrigue o tubo de descompressão do cólon e o cateter guia com água estéril ou lubrifique com lubrificante hidrossolúvel; em seguida, volte a montar e faça avançar o conjunto para o interior do cólon sobre o fio guia pré-posicionado, sob monitorização fluoroscópica periódica. **Atenção: A não monitorização da posição do fio guia por fluoroscopia pode resultar na sua deslocação.**
9. Depois de o tubo de compressão do cólon ser avançado para a área-alvo, retire o cateter guia e o fio guia, sob monitorização fluoroscópica periódica, certificando-se de que o tubo de compressão do cólon se mantém imobilizado dentro do cólon. **Atenção: A não monitorização do tubo de descompressão do cólon por meio de fluoroscopia pode originar a sua deslocação.**
10. Fixe a parte externa do tubo de descompressão do cólon ao doente. Adapte o conector de drenagem ao saco para colheita de drenagem adequado para iniciar a drenagem, de acordo com as diretrizes institucionais.

Remoção

11. Retire cuidadosamente o tubo de descompressão do cólon puxando-o cuidadosamente através do cólon até sair.

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil.

SÚPRAVA NA DEKOMPRESIU HRUBÉHO ČREVA VEĽKOSTI 14 FR

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na liečbu akútneho netoxického megakolónu, pseudoobštrukcie (Ogilvieho syndróm) a striktúr hrubého čreva.

OPIS POMÔCKY

Súčasťou súpravy je hadička na dekompresiu hrubého čreva, vodiaci katéter a 0,035 inch (0,89 mm) vodiaci drôt. Hadička na dekompresiu hrubého čreva, vodiaci katéter a vodiaci drôt sú rádioopakné, aby pomohli s fluoroskopickým umiestnením.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie kolonoskopie okrem iného patria: fulminantná kolitída • možná existujúca perforácia • akútna závažná divertikulitída • prítomnosť bária alebo nedostatočná príprava čreva.

Medzi kontraindikácie dekompresie hrubého čreva okrem iného patria: ischemické črevo • nedávna operácia konečníka • organická obštrukcia hrubého čreva • nedávna chirurgická anastomóza • akútny infarkt myokardu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s kolonoskopiou okrem iného patria: alergická reakcia na liek • srdcová arytmia alebo zástava • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • perforácia • respiračný útlm alebo zástava.

Medzi nežiaduce udalosti súvisiace s dekompresiou hrubého čreva okrem iného patria: upchatie hadičky • dislokácia hadičky na dekompresiu hrubého čreva/ vodiaceho drôtu • horúčka a nepohodlie • krvácanie • hypotenzia • infekcia • migrácia • bolesť • perforácia • sepsa.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami kolonoskopie.

Má sa použiť štandardná technika na liečbu akútneho netoxického megakolónu, pseudoobštrukcie (Ogilvieho syndróm) a striktúr hrubého čreva.

Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.

Pred zavedením hadičky na dekompresiu hrubého čreva sa musí vykonať dôkladná anamnéza a lekárske vyšetrenie, aby sa stanovila základná príčina.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Odporúča sa mať počas zákroku k dispozícii na použitie drenážny zberný vak.

Hrubé črevo sa nemá pripravovať, pokiaľ sa v konečníku nenachádza nadmerné množstvo stolice.

Pomôcka sa nemá nechávať zavedená dlhšie ako 72 hodín.

VAROVANIA

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Pomôcku aj obal vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal pri doručení poškodený alebo otvorený. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Tento symbol znamená, že pomôcka je bezpečná v prostredí MR.

Neklinické testovanie vykonané na stanovenie bezpečnosti v prostredí MR bolo vykonané s použitím statického magnetického poľa 3 T.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 4 mm od 14 Fr hadičky na dekompresiu hrubého čreva pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
2. Pred použitím vizuálne skontrolujte pomôcku a overte, či nie je poškodená.
3. Zasúvajte kolonoskop za insuflácie minimálneho množstva vzduchu alebo CO₂, kým nedosiahne požadovanú lokalitu. Počas zákroku vykonávajte prerušované odsávanie na dekompresiu hrubého čreva. **Upozornenie: Nevykonanie odsávania môže viesť k ďalšej distenzii hrubého čreva.**
4. Fluoroskopicky sledujte umiestnenie kolonoskopu.
5. Zavadzajte vodiaci drôt do prístupového kanála, kým nebude možné endoskopicky vizualizovať, ako vychádza z kolonoskopu, a potom ho posúvajte po malých častiach, kým ho nebude možné fluoroskopicky vizualizovať na požadovanom mieste.

6. Opatrne vytiahnite kolonoskop, pričom pravidelným fluoroskopickým monitorovaním kontrolujte, že vodiaci drôt zostáva nehybný v hrubom čreve. **Upozornenie: Ak nebudete monitorovať vodiaci drôt, môže dôjsť k jeho posunutiu.**
7. Rozoberte hadičku na dekompresiu hrubého čreva a vopred založený vodiaci katéter.
8. Prepláchnite hadičku na dekompresiu hrubého čreva a vodiaci katéter sterilnou vodou alebo ich namažte lubrikantom rozpustným vo vode, potom ich znova zmontuje a zavedte do hrubého čreva po vopred založenom vodiacom drôte za pravidelného fluoroskopického monitorovania. **Upozornenie: Ak nebudete fluoroskopicky monitorovať polohu vodiaceho drôtu, môže dôjsť k jeho posunutiu.**
9. Po zasunutí hadičky na dekompresiu hrubého čreva do cieľovej oblasti s použitím pravidelného fluoroskopického monitorovania vytiahnite vodiaci katéter aj vodiaci drôt, pričom kontrolujte, že hadička na dekompresiu hrubého čreva zostáva nehybná v hrubom čreve. **Upozornenie: Ak nebudete fluoroskopicky monitorovať hadičku na dekompresiu hrubého čreva, môže dôjsť k posunutiu hadičky na dekompresiu hrubého čreva.**
10. Zaistite vonkajšiu časť hadičky na dekompresiu hrubého čreva k pacientovi. Pripevnite drenážny konektor k príslušnému drenážnemu zbernému vaku a podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia začnite drenáž.

Vytiahnutie

11. Opatrne vytiahnite hadičku na dekompresiu hrubého čreva jej jemným vytiahnutím cez hrubé črevo, až kým nebude vonku.

Po dokončení zákroku pomôcky zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach.

EQUIPO DE DESCOMPRESIÓN DEL COLON DE 14 FR

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para el tratamiento de megacolon agudo no tóxico, pseudoobstrucción (síndrome de Ogilvie) y estenosis de colon.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo incluye una sonda de descompresión del colon, un catéter guía y una guía de 0,035 inch (0,89 mm). La sonda de descompresión del colon, el catéter guía y la guía son radiopacos para facilitar la colocación fluoroscópica.

CONTRAINDICACIONES

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

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

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

Las asociadas a la descompresión del colon incluyen, entre otras: obstrucción de la sonda • desalojamiento de la sonda de descompresión del colon o de la guía • fiebre y molestias • hemorragia • hipotensión • infección • migración • dolor • perforación • septicemia.

PRECAUCIONES

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de colonoscopia.

Deberá utilizarse la técnica habitual para el tratamiento de megacolon agudo no tóxico, pseudoobstrucción (síndrome de Ogilvie) y estenosis colónica.

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

Antes de insertar la sonda de descompresión del colon, debe realizarse una anamnesis y una exploración física minuciosas para determinar la causa subyacente.

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Se recomienda tener a mano una bolsa de recogida de drenaje para utilizarla durante el procedimiento.

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

Este dispositivo no debe dejarse implantado durante más de 72 horas.

ADVERTENCIAS

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

Inspeccione visualmente el envase y el dispositivo. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. No utilice el dispositivo si detecta en él alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Safe» (esto es, seguro con la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Las pruebas no clínicas utilizadas para determinar la seguridad con la MRI se llevaron a cabo utilizando un campo magnético estático de 3 T.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 4 mm desde las sondas de descompresión del colon de 14 Fr cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3 T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del uso, inspeccione visualmente el envase para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
2. Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo para confirmar que no presenta daños.
3. Haga avanzar el colonoscopio, insuflando una mínima cantidad de aire o CO₂, hasta llegar al lugar deseado. Aplique aspiración intermitentemente a lo largo de todo el procedimiento para ayudar a descomprimir el colon. **Aviso: Si no se aplica aspiración, puede producirse más distensión colónica.**
4. Observe fluoroscópicamente dónde está situado el colonoscopio.

5. Inserte la guía en el canal de accesorios hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del colonoscopio y hágala avanzar poco a poco hasta que se visualice fluoroscópicamente colocada en el lugar deseado.
6. Retire con cuidado el colonoscopio, asegurándose mediante monitorización fluoroscópica periódica de que la guía permanezca estacionaria dentro del colon. **Aviso: Si no se monitoriza la guía, es posible que se produzca desalojamiento de la guía.**
7. Desmante la sonda de descompresión del colon y el catéter guía precargado.
8. Lave el interior de la sonda de descompresión del colon y del catéter guía con agua estéril o lubríquelos con un lubricante hidrosoluble; a continuación, vuelva a montarlos y hágalos avanzar al interior del colon sobre la guía colocada previamente utilizando monitorización fluoroscópica periódica. **Aviso: Si no se monitoriza fluoroscópicamente la posición de la guía, es posible que se produzca desalojamiento de la guía.**
9. Una vez que la sonda de descompresión del colon se haya hecho avanzar hasta el lugar deseado, retire el catéter guía y la guía utilizando monitorización fluoroscópica periódica y asegúrese de que la sonda de descompresión del colon permanezca estacionaria dentro del colon. **Aviso: Si no se monitoriza fluoroscópicamente la sonda de descompresión del colon, es posible que se produzca desalojamiento de la sonda.**
10. Fije la parte externa de la sonda de descompresión del colon al paciente. Acople el conector de drenaje a la bolsa de recogida de drenaje adecuada para comenzar el drenaje según las pautas del centro.

Extracción

11. Extraiga con cuidado la sonda de descompresión del colon tirando suavemente de ella a través del colon hasta sacarla.

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

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida.

14 FR KOLONDEKOMPRESSIONSSET

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

AVSEDD ANVÄNDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet inkluderar en kolondekompersionslang, guidingkateter och 0,035 inch (0,89 mm) ledare. Kolondekompersionslangen, guidingkatetern och ledaren är röntgentäta för att underlätta den fluoroskopiska placeringen.

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 förberedelse av tarmen.

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar som är associerade med kolonoskopi omfattar, men begränsas inte till: allergisk reaktion mot läkemedel • hjärtarytmi eller hjärtstillestånd • feber • blödning • hypertoni • infektion • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

De som är associerade med kolondekompersion omfattar, men är inte begränsade till: blockering av slangen • rubbning av kolondekompersionslangen/ledaren • feber och obehag • blödning • hypertoni • infektion • migration • smärta • perforation • sepsis.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av kolonoskopi.

Standardteknik för behandling av akut, icke-toxisk megakolon, pseudoobstruktion (Ogilvies syndrom) och tjocktarmsstrikturer ska tillämpas.

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

Noggrann sjukdomshistoria och hälsoundersökning krävs före införing av kolondekompersionslangen för att fastställa bakomliggande orsak.

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

Användning av denna anordning är begränsad till utbildad sjukvårdspersonal.

Det rekommenderas att dränageuppsamlingspåsen är tillgänglig för användning under proceduren.

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

Anordningen får inte lämnas kvar i mer än 72 timmar.

VARNINGAR

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Inspektera förpackningen och anordningen visuellt. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Använd inte anordningen om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



Denna symbol betyder att anordningen är MR-säker.

Icke-kliniska tester har utförts för att fastställa MR-säkerheten med hjälp av ett statiskt magnetfält på 3 tesla.

Icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av anordningen cirka 4 mm från kolondekompresionsslangen på 14 Fr när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

BRUKSANVISNING

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är oöppnad och fri från skador före användning.
2. Inspektera anordningen visuellt för att bekräfta att den är fri från skador före användning.
3. För in kolonoskopet, med minsta möjliga inblåsning av luft eller CO₂, tills det når önskad plats. Använd sugning då och då under hela proceduren för att underlätta dekompression av kolon. **Var försiktig! Underlåtenhet att utföra sugning kan resultera i ytterligare utvidgning av kolon.**
4. Observera kolonoskopets position genom fluoroskopi.
5. För in ledaren i arbetskanalen tills den endoskopiskt ses sticka ut ur kolonoskopet och för fram den i korta steg tills den fluoroskopiskt ses i position vid den önskade lokaliseringen.

6. Dra försiktigt ut kolonoskopet och se till att ledaren ligger kvar orubbad i tjocktarmen genom regelbundna kontroller med fluoroskopi. **Var försiktig! Underlåtenhet att kontrollera ledaren kan medföra att ledaren rubbas.**
7. Montera isär kolondekompresionsslangen och den förladdade guidingkatetern.
8. Spola kolondekompresionsslangen och guidingkatetern med sterilt vatten eller smörj med vattenlösligt smörjmedel. Montera därefter ihop dem igen och för in dem i tjocktarmen över den förplacerade ledaren under regelbundna kontroller med fluoroskopi. **Var försiktig! Underlåtenhet att kontrollera ledarens läge med fluoroskopi kan medföra att ledaren rubbas.**
9. Så snart kolondekompresionsslangen har förts fram till målområdet, dra tillbaka både guidingkatetern och ledaren under regelbundna kontroller med fluoroskopi, och se till att kolondekompresionsslangen ligger kvar orubbad i tjocktarmen. **Var försiktig! Underlåtenhet att kontrollera kolondekompresionsslangen fluoroskopiskt kan leda till rubbning av kolondekompresionsslangen.**
10. Fäst den externa delen av dekompresionsslangen vid patienten. Fäst dränagekopplingen vid lämplig dränageuppsamlingspåse för att påbörja dräneringen i enlighet med institutionens riktlinjer.

Avlägsnande

11. Avlägsna försiktigt kolondekompresionsslangen genom att dra den genom kolon tills den kommer ut.

När ingreppet avslutats kasseras anordningen(-arna) enligt inrättningens riktlinjer för biologiskt avfall.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar.



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

The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

Този символ върху етикета означава, че това изделие съдържа фталати. Специфичните фталати, които се съдържат в това изделие, са посочени отстрани или под символа под следните акроними:

- ББФ: Бензилбутилфталат
- ДБФ: Ди-н-бутилфталат
- ДЕХФ: Ди(2-етилхексил)фталат
- ДИДФ: Диизодецилфталат
- ДИНФ: Диизононилфталат
- ДИПФ: Диизопентилфталат
- ДМЕФ: Ди(метоксиетил)фталат
- ДНОФ: Ди-н-октилфталат
- ДНПФ: Ди-н-пентилфталат

Потенциалните ефекти на фталатите върху бременни/кърмещи жени или деца не са напълно известни и е възможно да има загриженост към ефектите върху репродуктивността и развитието.

Ovaj simbol na etiketi označava da uređaj sadrži ftalate. Konkretni ftalati koje uređaj sadrži navedeni su pored ili ispod ovog simbola kao sljedeći akronimi:

- BBP: benzil butil ftalat
- DBP: di-n-butil ftalat
- DEHP: di(2-etilheksil) ftalat
- DIDP: diizodecil ftalat
- DINP: diizononil ftalat
- DIPP: diizopentil ftalat
- DMEP: di(metoksietil) ftalat
- DNOP: di-n-oktil ftalat
- DNPP: di-n-pentil ftalat

Potencijalni učinci ftalata na trudnice/dojilje ili djecu nisu u potpunosti opisani i može postojati bojazan od reproduktivnih i razvojnih učinaka.

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

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

Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

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

Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.

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

De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

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

Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

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

Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

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-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-*n*-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-*n*-πεντυλεστέρας

Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

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

I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Konkretnie ftalany obecne w urządzeniu są zidentyfikowane obok symbolu lub pod symbolem za pomocą następujących akronimów:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecylu
- DINP: Ftalan diisononylu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu

Potenzjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

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-oktulo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

Tento symbol na štítku označuje, že táto pomôcka obsahuje ftaláty. Konkrétne ftaláty obsiahnuté v tejto pomôcke sú uvedené vedľa symbolu alebo pod ním pomocou týchto akronymov:

- BBP: butylbenzylftalát,
- DBP: di-n-butylftalát,
- DEHP: di(2-etylhexyl)ftalát,
- DIDP: diisodecylftalát,
- DINP: diisononylftalát,
- DIPP: diisopentylftalát,
- DMEP: di(metoxetyl)ftalát,
- DNOP: di-n-oktylftalát,
- DNPP: di-n-pentylftalát.

Možné účinky ftalátov na tehotné/dojčiace ženy ani deti neboli plne vymedzené a môžu existovať obavy z účinkov na reprodukciu alebo vývoj.

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: Dimetoxietil ftalato
- DNOP: Di-n-oktil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

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

- BBP: Benzylbutylftalát
- DBP: Di-n-butylftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalát
- DIDP: Diisodekylftalát
- DINP: Diisononylftalát
- DIPP: Diisopentylftalát
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalát
- DNOP: Di-n-oktylftalát
- DNPP: Di-n-pentylftalát

Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2020 ©

IFU0102-5

2020-10