

EN
3
Marcon Colon Decompression Set

Instructions for Use

BG
6
Комплект за декомпресия на дебелото черво Marcon

Инструкции за употреба

HR
10
Komplet za dekompresiju debelog crijeva Marcon

Upute za uporabu

CS
13
Souprava pro kolonoskopickou dekompresi Marcon

Návod k použití

DA
16
Marcon colondekompressionssæt

Brugsanvisning

NL
19
Marcon colondecompressieset

Gebruiksaanwijzing

FR
22
Set pour décompression du côlon Marcon

Mode d'emploi

DE
25
Marcon Kolon-Dekompressionsset

Gebrauchsanweisung

EL
28
Σετ αποσυμπίεσης παχέος εντέρου Marcon

Οδηγίες χρήσης

IT
32
Set per la decompressione del colon Marcon

Istruzioni per l'uso

NO
35
Marcon kolondekompressionssett

Bruksanvisning

PT
38
Conjunto de descompressão do cólon Marcon

Instruções de utilização

SK
41
Súprava na dekompresiu hrubého čreva Marcon

Návod na použitie

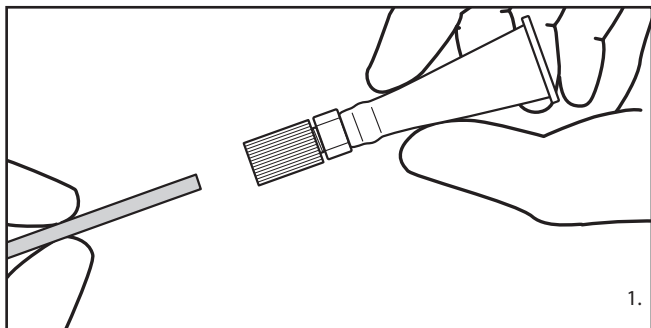
ES
44
Equipo de descompresión del colon Marcon

Instrucciones de uso

SV
47
Marcon kolondekompressionssset

Bruksanvisning





MARCON 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 and a .035 inch (0.89 mm) wire guide. The colon decompression tube 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.

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.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

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 packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected what 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 Marcon Colon Decompression Tubes when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

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. **Caution: Failure to perform suction may result in further colonic distention.**
4. Fluoroscopically observe location of colonoscope.
5. Flush the colon decompression tube if required with saline or sterile water.
6. Preload the colon decompression tube with wire guide until wire guide exits tip of tube.
7. Advance preloaded colon decompression tube through colonoscope to target area, carefully observing the wire guide tip and colon decompression tube fluoroscopically.

8. Remove drainage connector. **(See fig. 1)**
9. Under periodic fluoroscopic monitoring, carefully withdraw colonoscope, making certain the colon decompression tube and wire guide remain stationary within colon. **Caution: Failure to periodically monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube/wire guide.**
10. Under periodic fluoroscopic monitoring, remove wire guide making certain the colon decompression tube remains stationary within colon. **Caution: Failure to periodically monitor the colon decompression tube fluoroscopically may result in dislodgement of the colon decompression tube.**
11. Reattach drainage connector to the colon decompression tube.
12. Secure external portion of decompression tube to patient. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag to begin drainage, per institutional guidelines.

Removal

13. 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 MARCON

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 и телен водач 0,035 inch (0,89 mm). Тръбата за декомпресия на дебелото черво 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.

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.

Устройството не трябва да остава поставено за повече от 72 часа.

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

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 T.

При неклиничното изпитване артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 4 mm от тръбите за декомпресия на дебелото черво Marcon, когато се изобразява с градиентно ехо на пулсовата последователност и МР система 3 T.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

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. **Внимание: Ако не се прави всмукване, това може да доведе до по-нататъшно раздуване на дебелото черво.**
4. С флуороскопска визуализация наблюдавайте местоположението на колоноскопа.
5. Ако се изисква, промийте тръбата за декомпресия на дебелото черво с физиологичен разтвор или стерилна вода.
6. Заредете предварително теления водач в тръбата за декомпресия на дебелото черво, докато теленият водач излезе през върха на тръбата.
7. Придвигнете напред тръбата за декомпресия на дебелото черво през колоноскоп до таргетната област, като наблюдавате внимателно върха на теления водач и тръбата за декомпресия на дебелото черво с помощта на флуороскопска визуализация.
8. Свалете дренажния конектор. **(Вижте фиг. 1)**
9. Под периодично флуороскопско наблюдение, внимателно изтеглете колоноскопа, като се уверите, че тръбата за декомпресия на дебелото черво и теленият водач остават неподвижни на място в дебелото черво. **Внимание: Ако не се прави периодично флуороскопско наблюдение на тръбата за декомпресия на дебелото черво, това може да доведе до разместване на тръбата за декомпресия на дебелото черво/ теления водач.**
10. Под периодично флуороскопско наблюдение, извадете теления водач, като се уверите, че тръбата за декомпресия на дебелото черво остава неподвижно на място в дебелото черво. **Внимание: Ако не се прави периодично флуороскопско наблюдение на тръбата за декомпресия на дебелото черво, това може да доведе до разместване на тръбата за декомпресия на дебелото черво.**
11. Прикрепете отново дренажния конектор към тръбата за декомпресия на дебелото черво.
12. Закрепете външната част на тръбата за декомпресия към пациента. Прикрепете дренажния конектор към подходяща дренажна торба, за да започне дренажа, в съответствие с указанията в лечебното заведение.

Изваждане

13. 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 MARCON

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 i žice vodilice od 0,035 inch (0,89 mm). Cijev za dekompresiju debelog crijeva i žica vodilica rendgenski su vidljive 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: ishemiju 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.

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.

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

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

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 Marcon kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u sustavu za MR od 3 T.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

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. **Opres: Ako ne obavljate sukciju, može doći do daljnjeg rastezanja debelog crijeva.**
4. Fluoroskopijom potvrdite položaj kolonoskopa.
5. Prema potrebi isperite cijev za dekompresiju debelog crijeva fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom.
6. Žicu vodilicu prije zahvata umetnite u cijev za dekompresiju debelog crijeva tako da žica vodilica izađe kroz vrh cijevi.

7. Cijev za dekompresiju debelog crijeva s umetnutom žicom vodicom uvodite kroz kolonoskop do ciljnog mjesta. Pritom pažljivo fluoroskopski promatrajte vrh žice vodilice i cijev za dekompresiju debelog crijeva.
8. Uklonite drenažni priključak. **(Vidjeti sliku 1)**
9. Kolonoskop pažljivo izvucite uz povremeni fluoroskopski nadzor, pritom pazeći da su cijev za dekompresiju debelog crijeva i žica vodicica nepomični unutar debelog crijeva. **Oprez: Ako povremeno fluoroskopski ne nadzirete cijev za dekompresiju debelog crijeva, može doći do pomjeranja cijevi za dekompresiju debelog crijeva / žice vodilice.**
10. Žicu vodicu pažljivo izvucite uz povremeni fluoroskopski nadzor, pritom pazeći da je cijev za dekompresiju debelog crijeva nepomična unutar debelog crijeva. **Oprez: Ako povremeno fluoroskopski ne nadzirete cijev za dekompresiju debelog crijeva, može doći do pomjeranja cijevi za dekompresiju debelog crijeva.**
11. Drenažni priključak ponovno spojite na cijev za dekompresiju debelog crijeva.
12. Vanjski dio cijevi za dekompresiju pričvrstite za pacijenta. U skladu sa smjernicama ustanove drenažni priključak pričvrstite na odgovarajuću drenažnu vrećicu kako bi se započela drenaža.

Uklanjanje

13. 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-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odjeljivanjem.

SOUPRAVA PRO KOLONOSKOPICKOU DEKOMPRESI MARCON

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 tračnicku.

POPIS PROSTŘEDKU

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

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 tračnicku • nedávná chirurgická anastomóza • akutní infarkt myokardu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

K potenciálním nepříznivým událostem 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 tračnicku.

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na označení 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.

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.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/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 k vrácení prostředku.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR



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

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 dekompresních trubic pro tračník Marcon při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa na systému MRI o 3 tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a potvrďte, že není otevřený ani poškozený.
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. **Pozor: Pokud nebude použito odsávání, může dojít k další distenzi tračníku.**
4. Skiaskopicky sledujte umístění kolonoskopu.
5. Pokud je to nutné, propláchněte dekompresní trubici pro tračník fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
6. Vsunujte do dekompresní trubice pro tračník vodící drát, dokud vodící drát nevyjde z hrotu trubice.
7. Posunujte dekompresní trubici pro tračník se vsunutým vodícím drátem skrz kolonoskop do cílové oblasti, přičemž skiaskopicky pečlivě pozorujte hrot vodícího drátu a dekompresní trubici pro tračník.
8. Sejměte drenážní konektor. **(Viz obr. 1)**

9. Za pravidelného skiaskopického monitorování opatrně vytáhněte kolonoskop, přičemž se ujistěte, že dekompresní trubice pro tračník a vodicí drát zůstanou v tračníku bez pohybu. **Pozor: Pokud nebudete pravidelně skiaskopicky kontrolovat dekompresní trubici pro tračník, může dojít k jejímu uvolnění nebo k uvolnění vodicího drátu.**
10. Za pravidelného skiaskopického monitorování vytáhněte vodicí drát, přičemž se ujistěte, že dekompresní trubice pro tračník zůstane v tračníku bez pohybu. **Pozor: Pokud nebudete pravidelně skiaskopicky kontrolovat dekompresní trubici pro tračník, může dojít k jejímu uvolnění.**
11. Znovu připojte drenážní konektor k dekompresní trubici pro tračník.
12. Vnější část dekompresní trubice zajistěte k tělu pacienta. Před započetím drenáže připojte drenážní konektor k vhodnému drenážnímu sběrnému vaku v souladu s doporučenými postupy platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Odstranění

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

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek (prostředky) v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

MARCON 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 af en colondekompressionssonde og en 0,035 inch (0,89 mm) kateterleder. Colondekompressionssonden 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 • hjerterytmie 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 colondekompressionssonden/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.

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.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

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 Marcon colondekompressionssonderne, når de afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

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. **Forsigtig: Manglende udførelse af sugning kan føre til yderligere udspiling af colon.**
4. Placeringen af kolonoskopet skal observeres under fluoroskopi.
5. Gennemskyl colondekompressionssonden med saltvand eller sterilt vand efter behov.
6. Sæt kateterlederen i colondekompressionssonden, indtil kateterlederen kommer ud af sondens spids.
7. Før den isatte colondekompressionssonde gennem kolonoskopet til målområdet under nøje fluoroskopisk observation af kateterlederens spids og colondekompressionssonden.

8. Fjern drænagekonnektoren. (Se fig. 1)
9. Træk forsigtigt kolonoskopet tilbage under regelmæssig fluoroskopisk overvågning, og kontroller, at colondekompressionssonden og kateterlederen forbliver fast placeret i colon. **Forsigtig: Manglende regelmæssig monitorering af colondekompressionssonden under fluoroskopi kan føre til, at colondekompressionssonden/kateterlederen løsner sig.**
10. Fjern kateterlederen under regelmæssig fluoroskopisk overvågning, og kontroller, at colondekompressionssonden forbliver fast placeret i colon. **Forsigtig: Manglende regelmæssig monitorering af colondekompressionssonden under fluoroskopi kan føre til, at colondekompressionssonden løsner sig.**
11. Slut drænagekonnektoren til colondekompressionssonden igen.
12. Fastgør den eksterne del af dekompressionssonden til patienten. Slut drænagekonnektoren til den relevante drænagepose for at starte drænage iht. hospitalets retningslinjer.

Fjernelse

13. 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.

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

CONTRA-INDICATIES

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

De contra-indicaties specifiek voor decompressie van het colon zijn onder meer: 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.

VOORZORGSMATREGELEN

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 colondecompressie wordt ingebracht om de onderliggende oorzaak vast te stellen.

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

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

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

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

Het hulpmiddel mag niet langer dan 72 uur in situ blijven.

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

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 hulpmiddel niet als blijkt dat de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel 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 hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 4 mm vanaf de Marcon colondecompressiebuizen uit bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een MR-systeem van 3 T.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

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. **Let op: Als u geen afzuiging uitvoert, kan dit leiden tot verdere uitzetting van de dikke darm.**

4. Observeer via fluoroscopie de locatie van de colonoscoop.
5. Spoel de colondecompressiebuis indien nodig met fysiologisch zout of steriel water.
6. Breng de decompressiebuis met de voerdraad vooraf in totdat het uiteinde van de voerdraad uit het uiteinde van de buis tevoorschijn komt.
7. Breng de vooraf ingebrachte colondecompressiebuis door de colonoscoop verder in naar het doelgebied, waarbij u het uiteinde van de voerdraad en de colondecompressiebuis met behulp van fluoroscopie zorgvuldig observeert.
8. Verwijder de drainageconnector. **(Zie afb. 1)**
9. Trek de colonoscoop voorzichtig terug en controleer daarbij door middel van periodieke, fluoroscopische observatie of de colondecompressiebuis en de voerdraad onbeweeglijk in de darm aanwezig blijft. **Let op: Als de colondecompressiebuis niet periodiek fluoroscopisch wordt geobserveerd, kan dit leiden tot losraken van de colondecompressiebuis/voerdraad.**
10. Verwijder de voerdraad onder periodieke, fluoroscopische observatie en zorg ervoor dat de colondecompressiebuis onbeweeglijk in de dikke darm aanwezig blijft. **Let op: Als de colondecompressiebuis niet periodiek fluoroscopisch geobserveerd wordt, kan dit leiden tot losraken van de colondecompressiebuis.**
11. Sluit de drainageconnector weer aan op de decompressiebuis van de dikke darm.
12. 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

13. 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 hulpmiddelen 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 MARCON

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 et un guide de 0,035 inch (0,89 mm). Le tube de décompression du côlon 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.

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.

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

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

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de stériliser 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 aux tubes de décompression du côlon Marcon dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

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. **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. Rincer le tube de décompression du côlon si nécessaire avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile.

6. Précharger le guide dans le tube de décompression du côlon jusqu'à ce que le guide ressorte de l'extrémité du tube.
7. Avancer le tube de décompression du côlon préchargé par le coloscope jusqu'à la zone ciblée, en observant attentivement l'extrémité du guide et le tube de décompression du côlon sous radioscopie.
8. Retirer le connecteur de drainage. **(Voir Fig. 1)**
9. Sous contrôle radioscopique périodique, retirer avec précaution le coloscope, en s'assurant que le tube de décompression du côlon et le guide restent stationnaires dans le côlon. **Mise en garde : Si le tube de décompression du côlon n'est pas surveillé périodiquement sous radioscopie, cela peut entraîner le délogement du tube de décompression du côlon ou du guide.**
10. Sous contrôle radioscopique périodique, retirer le guide en s'assurant que le tube de décompression du côlon reste stationnaire dans le côlon. **Mise en garde : Si le tube de décompression du côlon n'est pas surveillé périodiquement sous radioscopie, cela peut entraîner le délogement du tube de décompression du côlon.**
11. Raccorder de nouveau le connecteur de drainage au tube de décompression du côlon.
12. Fixer la partie externe du tube de décompression 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

13. 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.

MARCON KOLON-DEKOMPRESSIONSSET

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 und einem Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser. Kolon-Dekompressionsschlauch 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.

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.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

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 Marcon Kolon-Dekompressionsschlauch, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3 T erfolgt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

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. **Vorsicht: Erfolgt keine Absaugung, kann es zu einem weiteren Aufblähen des Kolons kommen.**

4. Die Lage des Koloskops unter Durchleuchtung verfolgen.
5. Den Kolon-Dekompressionsschlauch bei Bedarf mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser durchspülen.
6. Den Führungsdraht in den Kolon-Dekompressionsschlauch vorladen, bis der Führungsdraht an der Spitze des Schlauchs austritt.
7. Den vorgeladenen Kolon-Dekompressionsschlauch durch das Koloskop zum Zielbereich vorschieben. Dabei Führungsdrahtspitze und Kolon-Dekompressionsschlauch sorgfältig unter Durchleuchtung verfolgen.
8. Den Drainageanschluss entfernen. **(Siehe Abb. 1)**
9. Das Koloskop vorsichtig zurückziehen und dabei durch regelmäßige Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass sich Kolon-Dekompressionsschlauch und Führungsdraht nicht bewegen. **Vorsicht: Wird der Kolon-Dekompressionsschlauch nicht regelmäßig unter Durchleuchtung überwacht, kann eine Dislozierung des Kolon-Dekompressionsschlauchs/Führungsdrahts eintreten.**
10. Den Führungsdraht entfernen und dabei durch regelmäßige Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass sich der Kolon-Dekompressionsschlauch nicht bewegt. **Vorsicht: Wird der Kolon-Dekompressionsschlauch nicht regelmäßig unter Durchleuchtung überwacht, kann eine Dislozierung des Kolon-Dekompressionsschlauchs eintreten.**
11. Den Drainageanschluss wieder am Kolon-Dekompressionsschlauch anbringen.
12. Den externen Teil des Dekompressionsschlauchs am Patienten befestigen. Den Drainageanschluss gemäß Klinikrichtlinien an einen geeigneten Drainage-Auffangbeutel anschließen, um mit der Drainage zu beginnen.

Entnahme

13. 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 MARCON

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 και συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm). Ο σωλήνας αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου 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 δυνητικών 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 μη οξέος 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.

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.

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

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

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 Marcon, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

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. **Προσοχή: Εάν δεν πραγματοποιήσετε αναρρόφηση μπορεί να προκληθεί περαιτέρω διάταση του παχέος εντέρου.**
4. Παρακολουθείτε ακτινοσκοπικά τη θέση του κολονοσκοπίου.
5. Εκπλύνετε τον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου με φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό.
6. Φορτώστε εκ των προτέρων τον συρμάτινο οδηγό στον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου, μέχρι ο συρμάτινος οδηγός να εξέλθει από το άκρο του σωλήνα.
7. Προωθήστε τον προφορτωμένο σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου διαμέσου του κολονοσκοπίου στην περιοχή-στόχο, παρατηρώντας προσεκτικά ακτινοσκοπικά το άκρο του συρμάτινου οδηγού και τον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου.
8. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο παροχέτευσης. **(Βλ. εικόνα 1)**
9. Υπό περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση, αποσύρετε προσεκτικά το κολονοσκόπιο, φροντίζοντας να παραμείνουν ο σωλήνας αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου και ο συρμάτινος οδηγός σταθεροί εντός του παχέος εντέρου. **Προσοχή: Εάν δεν πραγματοποιήσετε περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου μπορεί να προκληθεί απόσπαση του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου/ του συρμάτινου οδηγού.**
10. Υπό περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, φροντίζοντας να παραμείνει ο σωλήνας αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου σταθερός εντός του παχέος εντέρου. **Προσοχή: Εάν δεν πραγματοποιήσετε περιοδική ακτινοσκοπική παρακολούθηση του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου μπορεί να προκληθεί απόσπαση του σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου.**
11. Επαναπροσαρτήστε τον σύνδεσμο παροχέτευσης στον σωλήνα αποσυμπίεσης του παχέος εντέρου.
12. Ασφαλίστε το εξωτερικό τμήμα του σωλήνα αποσυμπίεσης στον ασθενή. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο παροχέτευσης στον κατάλληλο ασκό συλλογής παροχέτευσης για την έναρξη της παροχέτευσης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

Αφαίρεση

13. 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 PER LA DECOMPRESSIONE DEL COLON MARCON

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 e una guida da 0,035 inch (0,89 mm). Il tubo di decompressione del colon 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.

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.

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

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione 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 Marcon.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

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. **Attenzione — Il mancato impiego dell'aspirazione può provocare un'ulteriore distensione del colon.**
4. Osservare sotto fluoroscopia la posizione del colonscopio.

5. Se necessario, lavare il tubo di decompressione del colon con soluzione fisiologica o acqua sterile.
6. Precaricare con la guida il tubo di decompressione del colon fino a quando la guida fuoriesce dalla punta del tubo.
7. Fare avanzare il tubo di decompressione del colon precedentemente caricato nel colonscopio e nell'area di applicazione, osservando con attenzione in fluoroscopia la punta della guida e il tubo di decompressione del colon.
8. Rimuovere il connettore di drenaggio. **(Vedere la Fig. 1)**
9. Ritirare con attenzione il colonscopio, assicurandosi mediante osservazione fluoroscopica intermittente che il tubo di decompressione del colon e la guida non si muovano all'interno del colon. **Attenzione — Il mancato monitoraggio periodico del tubo di decompressione del colon mediante fluoroscopia può causare il mancato rilevamento dello spostamento del tubo di decompressione del colon e della guida.**
10. Rimuovere la guida, assicurandosi mediante osservazione fluoroscopica intermittente che il tubo di decompressione del colon non si muova all'interno del colon. **Attenzione — Il mancato monitoraggio periodico del tubo di decompressione del colon mediante fluoroscopia può causare il mancato rilevamento dello spostamento del tubo di decompressione del colon.**
11. Fissare nuovamente il connettore di drenaggio al tubo di decompressione del colon.
12. Fissare al paziente la parte esterna del tubo di decompressione. 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

13. 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.

MARCON KOLONDEKOMPRESJONSSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

TILTENKT BRUK

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inkluderer en kolondekompresjonssonde og en 0,035 inch (0,89 mm) ledevaier. Kolondekompresjonssonden og ledevaieren er radioopake til hjelp med fluoroskopisk plassering.

KONTRAINDIKASJONER

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

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

MULIGE BIVIRKNINGER

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

Mulige bivirkninger ved kolondekompresjon inkluderer, men er ikke begrenset til: tilstoppet sonde • løsriving av kolondekompresjonssonden/ledevaieren • feber og ubehag • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • forflytning • smerter • perforasjon • sepsis.

FORHOLDSREGLER

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med kolonoskopiteknikker.

Standard teknikk for behandling av akutt ikke-toksisk megakolon, pseudo-obstruksjon (Ogilvies syndrom) og kolonstrikturer skal benyttes.

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

Omhyggelig sykehistorie og fysisk undersøkelse må utføres før innføring av kolondekompresjonssonden for å fastslå den underliggende årsaken.

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

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Det anbefales at drenasjeoppsamlingsposen er tilgjengelig for bruk under prosedyren.

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

Anordningen skal ikke være innsatt i mer enn 72 timer.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun utviklet for engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Inspiser innpakningen og anordningen visuelt. Må ikke brukes hvis innpakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Hvis du oppdager noe unormalt med anordningen som kan hindre at den fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at anordningen er MR-sikker.

Ikke-klinisk testing utført for å fastslå MR-sikkerheten ble fullført ved bruk av et statisk magnetfelt på 3 T.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 4 mm ut fra Marcon kolondekompresjonssondene ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Inspiser innpakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
2. Inspiser anordningen visuelt for å bekrefte at den ikke er skadet før bruk.
3. Før kolonoskopet frem, og blås minimalt med luft eller CO₂ inn, til det har nådd ønsket plassering. **Forsiktig: Hvis ikke suging utføres, kan det forekomme ytterligere kolondistensjon.**
4. Plasseringen av kolonoskopet må observeres fluoroskopisk.
5. Spyl kolondekompresjonssonden hvis nødvendig, med saltløsning eller sterilt vann.
6. Forhåndslast kolondekompresjonssonden med ledevaieren helt til ledevaieren kommer ut av sondens spiss.
7. Før den forhåndslastede kolondekompresjonssonden gjennom kolonoskopet til målområdet, mens ledevaierens spiss og kolondekompresjonssonden nøye observeres fluoroskopisk.

8. Fjern drenasjekoblingen. **(Se fig. 1)**
9. Trekk kolonoskopet forsiktig ut under regelmessig fluoroskopisk overvåking, mens det påses at kolondekompresjonssonden og ledevaieren holdes i ro i kolon. **Forsiktig: Hvis ikke kolondekompresjonssonden med jevne mellomrom overvåkes fluoroskopisk, kan det hende at kolondekompresjonssonden/ledevaieren løsner.**
10. Under regelmessig fluoroskopisk overvåking, fjern ledevaieren mens det påses at kolondekompresjonssonden holdes i ro i kolon. **Forsiktig: Hvis ikke kolondekompresjonssonden med jevne mellomrom overvåkes fluoroskopisk, kan det hende at kolondekompresjonssonden løsner.**
11. Fest drenasjekoblingen på kolondekompresjonssonden igjen.
12. Fest den eksterne delen av dekompresjonssonden til pasienten. Fest drenasjekoblingen til en passende drenasjeoppsamlingspose for å begynne drenasje, etter institusjonens retningslinjer.

Fjerning

13. Fjern kolondekompresjonssonden forsiktig ved å trekke den forsiktig gjennom kolon til den kommer ut.

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

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger.

CONJUNTO DE DESCOMPRESSÃO DO CÓLON MARCON

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações 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 contraindicações 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 tubo/ 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.

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.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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 dos tubos de descompressão do cólon Marcon, quando examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

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. **Atenção: A não realização da sucção pode resultar em maior distensão do cólon.**
4. Recorra a fluoroscopia para observar a localização do colonoscópio.

5. Se necessário, irrigue o tubo de descompressão do cólon com solução salina ou água estéril.
6. Pré-carregue o tubo de descompressão do cólon com o fio guia até que o fio saia pela ponta do tubo.
7. Faça avançar o tubo de descompressão do cólon pré-carregado através do colonoscópio até à área-alvo, observando atentamente a ponta do fio guia e o tubo de descompressão do cólon por meio de fluoroscopia.
8. Retire o conector de drenagem. **(Consulte a fig. 1)**
9. Sob monitorização fluoroscópica periódica, retire cuidadosamente o colonoscópio, certificando-se de que o tubo de descompressão do cólon e o fio guia permanecem estáticos dentro do cólon. **Atenção: A não monitorização periódica do tubo de descompressão do cólon por meio de fluoroscopia pode resultar na deslocação do tubo de descompressão do cólon/fio guia.**
10. Sob monitorização fluoroscópica periódica, retire o fio guia, certificando-se de que o tubo de descompressão do cólon permanece estático dentro do cólon. **Atenção: A não monitorização periódica do tubo de descompressão do cólon por meio de fluoroscopia pode resultar na deslocação do tubo de descompressão do cólon.**
11. Volte a fixar o conector de drenagem ao tubo de descompressão do cólon.
12. Fixe a parte externa do tubo de descompressão ao doente. Adapte o conector de drenagem ao saco para colheita de drenagem adequado para iniciar a drenagem, de acordo com as normas institucionais.

Remoção

13. 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 MARCON

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 a 0,035 inch (0,89 mm) vodiaci drôt. Hadička na dekompresiu hrubého čreva 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.

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.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

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 siahla obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 4 mm od hadičiek Marcon na dekompresiu hrubého čreva pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

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. **Upozornenie: Nevykonanie odsávania môže viesť k ďalšej distenzii hrubého čreva.**
4. Fluoroskopicky sledujte umiestnenie kolonoskopu.
5. V prípade potreby prepláchnite hadičku na dekompresiu hrubého čreva fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou.
6. Vopred založte do hadičky na dekompresiu hrubého čreva vodiaci drôt tak, aby vyšiel zo špičky hadičky.
7. Zasúvajte zavedenú hadičku na dekompresiu hrubého čreva cez kolonoskop do cieľovej oblasti, pričom starostlivo pozorujte hrot vodiaceho drôtu a hadičku na dekompresiu hrubého čreva s použitím fluoroskopie.

8. Vytiahnite drenážny konektor. **(Pozri obr. 1)**
9. S použitím pravidelného fluoroskopického monitorovania opatrne vytiahnite kolonoskop, pričom kontrolujte, že hadička na dekompresiu hrubého čreva a vodiaci drôt zostávajú nehybný v hrubom čreve. **Upozornenie: Ak nebudete pravidelne fluoroskopicky monitorovať hadičku na dekompresiu hrubého čreva, môže dôjsť k posunutiu hadičky na dekompresiu hrubého čreva/ vodiaceho drôtu.**
10. S použitím pravidelného fluoroskopického monitorovania odstráňte vodiaci drôt, pričom kontrolujte, že hadička na dekompresiu hrubého čreva zostáva nehybná v hrubom čreve. **Upozornenie: Ak nebudete pravidelne fluoroskopicky monitorovať dekompresiu hrubého čreva, môže dôjsť k posunutiu hadičky na dekompresiu hrubého čreva.**
11. Znovu pripojte drenážny konektor k hadičke na dekompresiu hrubého čreva.
12. Zaistite vonkajšiu časť dekompresnej hadičky k pacientovi. Pripevnite drenážny konektor k príslušnému drenážnemu zbernému vaku a podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia začnite drenáž.

Vytiahnutie

13. 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 MARCON

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 y una guía de 0,035 inch (0,89 mm). La sonda de descompresión del colon y la guía son radiopacas 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.

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.

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

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 Marcon cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3 T.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

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. **Aviso: Si no se aplica aspiración, puede producirse más distensión colónica.**
4. Observe fluoroscópicamente dónde está situado el colonoscopio.

5. Si es necesario, lave el interior de la sonda de descompresión del colon con solución salina o agua estéril.
6. Precargue la sonda de descompresión del colon con la guía hasta que esta salga por la punta de la sonda.
7. Haga avanzar la sonda de descompresión del colon precargada a través del colonoscopia hasta el lugar deseado, observando atentamente mediante fluoroscopia la punta de la guía y la sonda de descompresión del colon.
8. Retire el conector de drenaje. **(Vea la figura 1)**
9. Utilizando monitorización fluoroscópica periódica, retire con cuidado el colonoscopia, asegurándose de que la sonda de descompresión del colon y la guía permanezcan estacionarias dentro del colon. **Aviso: Si no se monitoriza periódicamente mediante fluoroscopia la sonda de descompresión del colon, es posible que se produzca desalojamiento de la sonda de descompresión del colon o de la guía.**
10. Utilizando monitorización fluoroscópica periódica, retire la guía asegurándose de que la sonda de descompresión del colon permanezca estacionaria dentro del colon. **Aviso: Si no se monitoriza periódicamente mediante fluoroscopia la sonda de descompresión del colon, es posible que se produzca desalojamiento de la sonda.**
11. Vuelva a acoplar el conector de drenaje a la sonda de descompresión del colon.
12. Fije la parte externa de la sonda de descompresión 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

13. 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.

MARCON 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 kolondekompressionsslang och en 0,035 inch (0,89 mm) ledare. Kolondekompressionsslangen 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 kolondekompression 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 • hypotoni • infektion • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd.

Andra potentiella komplikationer som är associerade med kolondekompression omfattar, men är inte begränsade till: blockering av slangen • rubbning av kolondekompressionsslangen/ledaren • feber och obehag • blödning • hypotoni • 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 kolondekompressionsslangen för att fastställa bakomliggande orsak.

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

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.

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

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.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av anordningen cirka 4 mm från Marcon kolondekompresionsslangar när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

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. **Var försiktig! Underlåtenhet att utföra sugning kan resultera i ytterligare utvidgning av kolon.**
4. Observera kolonoskopets position genom fluoroskopi.
5. Spola kolondekompresionsslangen om det behövs med koksaltlösning eller sterilt vatten.

6. Förladda kolondekompressionsslangen genom att föra in ledaren tills ledaren sticker ut ur slangens ände.
7. För in den förladdade kolondekompressionsslangen genom kolonoskopet till målområdet och observera samtidigt ledarens spets och kolondekompressionsslangen noggrant med hjälp av fluoroskopi.
8. Avlägsna dränagekopplingen. **(Se fig. 1)**
9. Dra försiktigt ut kolonoskopet och se till att kolondekompressionsslangen och ledaren ligger kvar orubbade i tjocktarmen, genom regelbundna kontroller med fluoroskopi. **Var försiktig! Underlåtenhet att regelbundet kontrollera kolondekompressionsslangen fluoroskopiskt kan leda till rubbning av kolondekompressionsslangen/ledaren.**
10. Avlägsna ledaren och se till att kolondekompressionsslangen ligger kvar orubbad i tjocktarmen, genom regelbundna kontroller med fluoroskopi. **Var försiktig! Underlåtenhet att regelbundet kontrollera kolondekompressionsslangen fluoroskopiskt kan leda till rubbning av kolondekompressionsslangen.**
11. Sätt tillbaka dränagekopplingen på kolondekompressionsslangen.
12. Fäst den externa delen av dekompressionsslangen vid patienten. Fäst dränagekopplingen vid lämplig dränageuppsamlingspåse för att påbörja dräneringen i enlighet med institutionens riktlinjer.

Avlägsnande

13. Avlägsna försiktigt kolondekompressionsslangen 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.

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

cookmedical.com

© COOK 2021

IFU0106-2

2021-01