

GEbruksaAnwijzing

Niet-steriele toedieningsset/wegwerpsel voor eenmalig gebruik voor insufflatie van de dikke darm tijdens een virtuele colonoscopie (CTC) procedure.

NL

BRUKSANVISNING

Ikke-sterilt administrasjonssett for engangsbruk/engangsbruk for insufflasjon av tykktarmen under Virtual Colonoscopy (CTC) prosedyre.

NO

NÁVOD K POUŽITÍ

Jednorázová nesterilní aplikaciální sada/jednorazová pro insuflaci tlustého střeva během procedury virtuální kolonoskopie (CTC).

CZ

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Jednorazowy niejadowy zestaw do podawania/jednorazowy do insuflacji okrężnicy podczas zabiegów Wirtualnej Kolonoskopii (CTC).

PL

INDICATIE

Dit product (AS-3W-H-R35A) is uitsluitend bestemd voor gebruik met CO2-insufflator VMX-1020A van VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij: actieve darmontsteking, acute abdominale symptomen, acute diarree of symptomen van acute colitis, recente acute diverticulitis, recente colorectale chirurgie, symptomatische colon-bevattende buikwandhernia, recente submucosale endoscopische biopsie of gecompliceerde polypectomie/mucosectomie, bekende of vermoede colonperforatie, symptomatische of hoogwaardige dunndarmobstructie, voor intra-uteriene insufflatie/opzwelling.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit product alleen als de verpakking ongeopend is, het algemeen productuiterlijk schoon is en de verpakking verzegd en intact is. Niet hergebruiken of steriliseren, omdat u dan wordt blootgesteld aan een ernstig risico op kruisbesmetting of infectie vanwege het vermogen van sommige bacteriën om een biofilm aan de binnenkant van het apparaat te vormen die kan bijdragen aan het mislukken van het ontsmettings- of sterilisatieproces, en omdat er een groot risico bestaat van sporenvermenging door bacteriën op een nieuw gebruikte product.
- Dit wegwerpsel is uitsluitend voor eenmalig gebruik: het moet elke keer worden vervangen als u een procedure bij een nieuwe patiënt uitvoert: risico op besmetting van de patiënt, risico op besmetting van het hulpmiddel, risico op defecten van één van de onderdelen.
- Er moet voor worden gezorgd dat de ballon niet te hard wordt opgeblazen, aangezien bij overvulling of asymmetrische vulling verplaatsing van de tip kan optreden. Een dergelijke verplaatsing kan leiden tot rectale perforatie of vasovagale reactivities, of kan ervoor zorgen dat de ballon leegloopt. Over-inflatie kan ertoe leiden dat de opblaasbare ballon scheurt met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- De katheret mag na inbrengen niet onnodig worden verplaatst.
- Krachtig of diep inbrengen kan scheuren of perforatie van het rectum veroorzaken.
- Controleer of er geen patiëntvoelstoffen in aanraking komen met het filter. Als patiëntvoelstoffen het filter bereiken, gooit u de toedieningsset weg en gebruik u een nieuw.
- Dit product is niet-steriel, dus ook elk risico op infectie te voorkomen, niet gebruiken in geval van wonden of verwondingen aan de dikke darm of de patiënt.

PREVENTIEVE MAATREGELEN

- Het opblazen van de retentieballon moet worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd personeel onder toezicht van een arts. Blaar de ballon niet met meer dan 50 cc water.
- Verplaats de katheret en de retentieballon niet onnodig nadat ze zijn ingebracht.
- De effluentafscheider moet tijdens de procedure op of onder het niveau van de patiënt worden gehouden. In het onwaarschijnlijke geval dat het nodig is om de vloeistofafscheider boven het niveau van de patiënt te brengen terwijl deze nog is aangesloten, moet de schuifklem in de volledig gesloten positie worden geplaatst.

ALLERGISCHE REACTIES

- De VIMAP toedieningsset is latexvrij.

Alle plastic accessoires zijn wegwerpaccessoires, apparaten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt of voor langer tijds in de lichaamsholte worden achtergelaten.

OPMERKING: Vanwege anafylactische reacties op latex raden we ten eerste aan om tijdens de procedure vinyl of latexvrije handschoenen te gebruiken.

GEbruksaAnwijzing

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de Colon CO2 Insufflator voor aanvullende gebruiksinstucties.

- Gebruik drukaanpassing om de gewenste colondruk in te stellen.
- Smeer de katherettip en het gedeelte van de retentieballon met watergel-glijmiddel. Gebruik geen vaseline.
- Breng de katheret voorzichtig in totaal het proximale uiteinde (basis) van de retentieballon zich net voorbij de anorectale overgang bevindt. Een «zwarte lijn» die op de katheret is gedrukt, geeft dit punt aan de operator aan: Steak de ballon in totaal de «zwarte lijn» die de patiëntingang van de anal kanaal bereikt, waarna u de ballon kunt opblazen. De ballon moet altijd worden opgeblazen in het rectale gebied van de ampulla, nooit in het gebied van de anale sluitspier.
- Om de ballon op te blazen (zie VOORZORGSMAAITREGELEN), vult u de sput met 25-50 CC water, bevestigt u de punt van de sput aan de zijopening van de katheret en blaast u de ballon op door het water uit de sput te injecteren. Zorg ervoor dat u de retentieballon niet te hard opblaast (zie WAARSCHUWINGEN). Het opblazen van ballonnen mag alleen worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd personeel onder toezicht van een arts.
- Na het opblazen moet de basis van de ballon zich ter hoogte van de anale sluitspier bevinden voor de beste retentie en maximale veiligheid. Indien nodig moet de ballon voorzichtig worden teruggetrokken totdat het proximale uiteinde (basis) op de anale sluitspier rust.

OPMERKING: Plaats de toedieningsset so dat de slang vrij is en de effluentafscheider zich onder de slang bevindt. Na het inbrengen van de katheret kan er vocht uit de dikke darm worden afgevoerd. Zorg ervoor dat het effluent volledig is afgevoerd en opgevangen in de effluentafscheider voordat u verder gaat.

Zorg ervoor dat de vloeistofopvangzakje niet boven het niveau van de patiënt komt terwijl de klem open is (zie Voorzorgsmaatregelen).

- Na het opblazen moet de basis van de ballon zich ter hoogte van de anale sluitspier bevinden voor de beste retentie en maximale veiligheid. Indien nodig moet de ballon voorzichtig worden teruggetrokken totdat het proximale uiteinde (basis) op de anale sluitspier rust.
- Controleer of er geen patiëntvoelstoffen in het filter terechtkomen.
- Sluit het einde van de toedieningsset van het apparaat aan op de CO2-insufflator.
- Start de CO2-stroom, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van de CO2-insufflator.

Bewaak druk- en volume-indicatoren tijdens de scans.

Stop na voltooiing van de procedure de CO2-stroom, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van de CO2-insufflator.

Laat de retentieballon volledig leeglopen (indien opgeblazen) door de sput weer aan de zijopening te bevestigen en de zuiger van de sput terug te trekken. Verwijder de katheret uit de patiënt.

OPMERKING: De toedieningsset moet tijdig van de patiënt worden verwijderd om de druk op de dikke darm te verlichten.

Gooi de volledige toedieningsset weg na voltooiing van de procedure, in overeenstemming met alle federale, staats- en lokale voorschriften (deze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik).

INDIKASJONER

Dette produktet (AS-3W-H-R35A), er utelukkende for bruk med CO2-insufflator VMX-1020A fra VIMAP TECHNOLOGIES.

KONTRAINDIKASJONER

- Niet gebruiken bij: actieve darmontsteking, acute abdominale symptomen, acute diarree of symptomen van acute colitis, recente acute diverticulitis, recente colorectale chirurgie, symptomatische colon-bevattende buikwandhernia, recente submucosale endoscopische biopsie of gecompliceerde polypectomie/mucosectomie, bekende of vermoede colonperforatie, symptomatische of hoogwaardige dunndarmobstructie, voor intra-uteriene insufflatie/opzwelling.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit product alleen als de verpakking ongeopend is, het algemeen productuiterlijk schoon is en de verpakking verzegd en intact is. Niet hergebruiken of steriliseren, omdat u dan wordt blootgesteld aan een ernstig risico op kruisbesmetting of infectie vanwege het vermogen van sommige bacteriën om een biofilm aan de binnenkant van het apparaat te vormen die kan bijdragen aan het mislukken van het ontsmettings- of sterilisatieproces, en omdat er een groot risico bestaat van sporenvermenging door bacteriën op een nieuw gebruikte product.
- Dit wegwerpsel is uitsluitend voor eenmalig gebruik: het moet elke keer worden vervangen als u een procedure bij een nieuwe patiënt uitvoert: risico op besmetting van de patiënt, risico op besmetting van het hulpmiddel, risico op defecten van één van de onderdelen.
- Er moet voor worden gezorgd dat de ballon niet te hard wordt opgeblazen, aangezien bij overvulling of asymmetrische vulling verplaatsing van de tip kan optreden. Een dergelijke verplaatsing kan leiden tot rectale perforatie of vasovagale reactivities, of kan ervoor zorgen dat de ballon leegloopt. Over-inflatie kan ertoe leiden dat de opblaasbare ballon scheurt met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- De katheret mag na inbrengen niet onnodig worden verplaatst.
- Krachtig of diep inbrengen kan scheuren of perforatie van het rectum veroorzaken.
- Controleer of er geen patiëntvoelstoffen in aanraking komen met het filter. Als patiëntvoelstoffen het filter bereiken, gooit u de toedieningsset weg en gebruik u een nieuw.
- Dit product is niet-steriel, dus ook elk risico op infectie te voorkomen, niet gebruiken in geval van wonden of verwondingen aan de dikke darm of de patiënt.

FORHOLDSSREGLER

- Oppblåsing av retensionsballongen bør utføres av en lege eller kvalifisert personell under tilsyn av en lege.
- Ikke blås opp ballongen med mer enn 50 cc vann.
- Avløpsfellen bør holdes på eller under patientinnvært under prosedyren. I det usannsynlige tilfallet at det er nødvendig å heve væskefellen over nivået til pasienten mens den fortsatt er tilkoblet, må skyvemlemmene plasseres i helt lukket stilling.
- Det må avsprenget til andre formål enn å blåse opp retensionsballongen.

ALLERGIKSE REAKSJONER

- VIMAP-administrasjonssettet er latexfritt.
- Alt plastikkbehør er engangsutsyr, engangsutsyr må ikke gjenbrukes eller etterlates i kroppshulen over lengre tid.
- MERK: På grunn av anafylaktiske reaksjoner på latex, anbefaler vi på det sterkeste at vinyl- eller non-latex-hansker brukes under prosedyren.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Se brukerhåndboken for kolon CO2-insufflator for ytterligere bruksanvisning.
- Bruk trykkstyring for å stille inn ønsket kolontyp.

SMØR kateterspesen og retensionsballongrområdet med vannigel-smørmeddil. Ikke bruk vaselin.

Sett kateteret forsiktig inn til den proximale enden (Basan) av retensionsballongen er like utenfor anorektale overgangen. En «svart strek» trykt på kateteret vil indikere dette punktet for operatøren: Sett inn til den «svarte streken» når pasientinnvært til analkanalen, så kan du blåse opp ballongen. Ballongen må alltid blåses opp i rektal Ampulla-området, aldri i analfinkterområdet.

For å blås opp ballongen (se FORHOLDSSREGLER), fyll sprøyten med 25-50 CC vann, fest sprøytespissen til sideporten på kateteret og blås opp ballongen ved å tømme vannet ut av sprøyten. Pass på unngå overoppblåsing av retensionsballongen (se ADVARSLER).

Ett oppblåsing per bunnen av ballongen varer på nivå med analfinkteren for best retension og maksimal sikkerhet. Om nødvendig skal ballongen forsiktig tilbake til dens proximale ende (base) hvilre på analfinkteren.

• Om de ballon op te blazen (zie VOORZORGSMAAITREGELEN), vult u de sput met 25-50 CC water, bevestigt u de punt van de sput aan de zijopening van de katheret en blaast u de ballon op door het water uit de sput te injecteren. Zorg ervor dat de avløpsfellen er fullständig drenert og fanges i avløpsfellen før du fortsetter.

Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se forholdsregler)

Kontroller at ingen patientvesker stopper filteret.

Koble enhetsleden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.

Start strømmen av CO2, som instruer i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.

Overvåk trykk- og volumindikatorer under skanningene.

Ett innføring av kateteret kan væskeutslipp fra tykktarmen merkes. Sørg for at avløpsvannet er fullständig drenert og fanges i avløpsfellen før du fortsetter.

Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se forholdsregler)

Kontroller at ingen patientvesker stopper filteret.

Koble enhetsleden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.

Start strømmen av CO2, som instruer i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.

Overvåk trykk- og volumindikatorer under skanningene.

Ett innføring av kateteret kan væskeutslipp fra tykktarmen merkes. Sørg for at avløpsvannet er fullständig drenert og fanges i avløpsfellen før du fortsetter.

Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se forholdsregler)

Kontroller at ingen patientvesker stopper filteret.

Koble enhetsleden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.

Start strømmen av CO2, som instruer i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.

Overvåk trykk- og volumindikatorer under skanningene.

Ett innføring av kateteret kan væskeutslipp fra tykktarmen merkes. Sørg for at avløpsvannet er fullständig drenert og fanges i avløpsfellen før du fortsetter.

Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se forholdsregler)

Kontroller at ingen patientvesker stopper filteret.

Koble enhetsleden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.

Start strømmen av CO2, som instruer i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.

Overvåk trykk- og volumindikatorer under skanningene.

Ett innføring av kateteret kan væskeutslipp fra tykktarmen merkes. Sørg for at avløpsvannet er fullständig drenert og fanges i avløpsfellen før du fortsetter.

Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se forholdsregler)

Kontroller at ingen patientvesker stopper filteret.

Koble enhetsleden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.

Start strømmen av CO2, som instruer i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.

Overvåk trykk- og volumindikatorer under skanningene.

Ett innføring av kateteret kan væskeutslipp fra tykktarmen merkes. Sørg for at avløpsvannet er fullständig drenert og fanges i avløpsfellen før du fortsetter.

Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se forholdsregler)

Kontroller at ingen patientvesker stopper filteret.

Koble enhetsleden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.

Start strømmen av CO2, som instruer i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.

Overvåk trykk- og volumindikatorer under skanningene.

Ett innføring av kateteret kan væskeutslipp fra tykktarmen merkes. Sørg for at avløpsvannet er fullständig drenert og fanges i avløpsfellen før du fortsetter.

Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se forholdsregler)

Kontroller at ingen patientvesker stopper filteret.

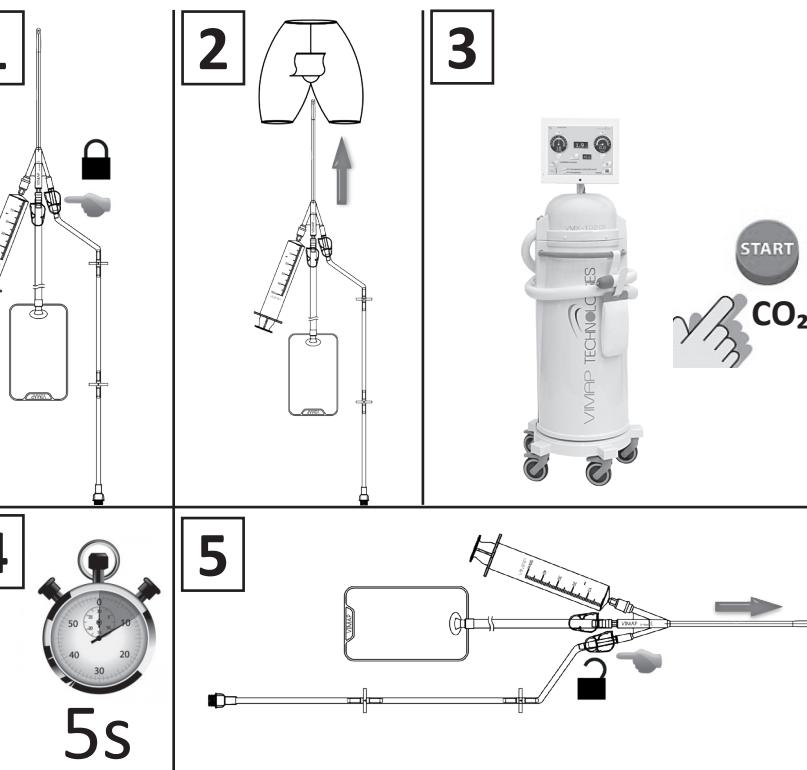
Koble enhetsleden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.

Start strømmen av CO2, som instruer i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.

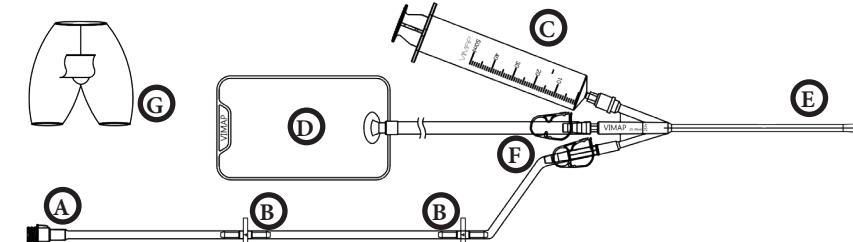
Overvåk trykk- og volumindikatorer under

CE 0318	<p>NL Conform Europees richtlijn 93/42 EEC (0318: aantal certificeringsinstanties CE).</p> <p>NO I overensstemmelse med europeisk direktiv 93/42 EEC (0318: antall sertifiseringsorganer CE).</p> <p>CZ Vyhovuje evropské směričce 93/42 EEC (0318: číslo certifikačního orgánu CE).</p> <p>PL Zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42 EEC (0318: numer jednostki certyfikującej CE).</p>
	<p>NL Wegwerp: niet hergebruiken.</p> <p>NO Disponibel: ikke bruk igjen.</p> <p>CZ Na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně.</p> <p>PL Jednorazowe: nie używaj ponownie.</p>
	<p>NL Gebruik niet als pakket is beschadigd.</p> <p>NO Ikke bruk hvis pakken er skadet.</p> <p>CZ Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.</p> <p>PL Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p>
	<p>NL Product niet-steriel.</p> <p>NO Produkt ikke steril.</p> <p>CZ Výrobek není sterilní.</p> <p>PL Produkt niesterylny.</p>
	<p>NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</p> <p>NO Samsvar med UK MDR 2002</p> <p>CZ V souladu s britskou normou MDR 2002</p> <p>PL Zgodność z UK MDR 2002</p>
	<p>NL Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.</p> <p>NO Ikke laget med naturgummi latex.</p> <p>CZ Není vyroben z přírodního kaučukového latexu.</p> <p>PL Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego.</p>
	<p>NL Temperatuurbereik voor opslag.</p> <p>NO Temperaturområde for lagring.</p> <p>CZ Teplotní rozsah pro skladování.</p> <p>PL Zakres temperatury do przechowywania.</p>
	<p>NL Bescherm tegen de zon.</p> <p>NO Beskytt mot solen.</p> <p>CZ Chraňte se před sluncem.</p> <p>PL Chronić przed słońcem.</p>
	<p>NL Gebruik met medisch recept.</p> <p>NO Bruk med medisinsk resept.</p> <p>CZ Používejte na lékařský předpis.</p> <p>PL Używaj z recepty.</p>
	<p>NL Fabrikant.</p> <p>NO Produsent.</p> <p>CZ Výrobce.</p> <p>PL Producent.</p>
	<p>NL Datum van vervaardiging.</p> <p>NO Produsjonsdato.</p> <p>CZ Datum výroby.</p> <p>PL Data produkcji.</p>
	<p>NL Uiterste houdbaarheidsdatum.</p> <p>NO Utøpsdato.</p> <p>CZ Datum výpršení platnosti.</p> <p>PL Termin ważności.</p>

REF	<p>NL Product referentie nummer.</p> <p>NO Produkt referanse nummer.</p> <p>CZ Referenční číslo výrobku.</p> <p>PL Numer referencyjny produktu.</p>	LOT	<p>NL Batchnummer.</p> <p>NO Batchnummer.</p> <p>CZ Číslo šárže.</p> <p>PL Numer partii.</p>
MD	<p>NL Medisch apparaat.</p> <p>NO Medisinsk enhet.</p> <p>CZ Zdravotnický prostředek.</p> <p>PL Urządzenie medyczne.</p>	UDI	<p>NL Unieke apparaat-ID.</p> <p>NO Unik enhetsidentifikator.</p> <p>CZ Jedinečný identifikátor zařízení.</p> <p>PL Unikalny identyfikator urządzenia.</p>
UK CA	<p>NL Voldoet aan UK MDR 2002</p> <p>NO Samsvær med UK MDR 2002</p> <p>CZ V souladu s britskou normou MDR 2002</p> <p>PL Zgodność z UK MDR 2002</p>		
	<p>NL Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.</p> <p>NO Ikke laget med naturgummi latex.</p> <p>CZ Není vyroben z přírodního kaučukového latexu.</p> <p>PL Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego.</p>		



AS-3W-H-R35A



PL **A:** Wejście gazu/konsekracja do insuflatora CO2. **B:** Filtry hydrofobowe i bakteryjne, blokują 99,9% bakterii i wirusów, zapobiegają wszelkim zanieczyszczeniom pacjenta, zapobiegają wszelkim zanieczyszczeniom urządzenia w przypadku refluxu. **C:** Strzykawka, użycie z zaczepiającym powietrzem, pozwala na rozprężenie balonu cewnika. Balon cewnika zapewnia szczelność odbytu pacjenta i zapobiega wydostawaniu się sondy podczas badania. **D:** Worek na płyn, do przechowywania ewentualnych płynów z jelita grubego. **E:** Silikonowy cewnik Foly, w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, pozwala na wystanie gazu w jelicie grubym, oraz zebranie ewentualnych płynów pochodzących z jelita grubego. **F:** Zaciśki, do otwierania lub zamknięcia rurki. **G:** Niebieskie majtki krótkie dla zachowania intymności pacjenta.

NL **A:** Gasvoer/connectie naar de CO2 insuflator. **B:** Hydrofobe en bacteriëlfilters, blokkeren 99,9% van de bacteriën en virussen, voorkomen besmetting van de patiënt, voorkomen besmetting van het apparaat in geval van reflux. **C:** Spuit, gebruikt met omgevingslucht, om de ballon van de katheter zorg ervoor dat het rectum van de patiënt goed dicht zit, en voorkom dat de sonden tijdens het onderzoek naar buiten kan komen. **D:** Effluent zakje, om eventuele vloeistoffen uit het colon op te slaan. **E:** Silicone Foly katheter, in direct contact met de patiënt, laat toe het gas in het colon te sturen, en eventuele vloeistoffen uit het colon op te vangen. **F:** Klemmen, om de buis te openen of te sluiten. **G:** Blauwe korte broek voor de intimiteit van de patiënt.

NO **A:** Gassinnang/tilkobling til CO2-insufflatoren. **B:** Hydrofobe og bakteriefiltre, blokkerer 99,9 % av bakterier og virus, forhinder det mulig å utvide kateterballongen. **C:** Sprøyte, brukes med omgivelsersluft, gjør det mulig å utvide kateterballongen. **D:** Avløpspose, for å lagre eventuelle væsker fra tykkarmen. **E:** Silikon Folay-kateter, i direkte kontakt med pasienten, gjør det mulig å sende gassen i tykkarmen og samle eventuelle væske som kommer fra tykkarmen. **F:** Klemmer, for å åpne eller lukke slangen. **G:** Blå bukse kort for pasientens intimitet.

CZ **A:** Vstup/konektor plynu do insuflátoru CO2. **B:** Hydrofobní a bakteriální filtry, blokují 99,9 % bakterií a virů, zabraňují jakémukoli kontaminaci pacienta, zabráňují jakémukoli kontaminaci na přístroji v případě refluxu. **C:** Sstříkačka, použíte s okolním vzduchem, umožňuje rozšířit balónek katétru. Balónek katétru zajišťuje těsnost konečníku pacienta a zabraňuje tomu, aby se sondy během vystěhování dostaly ven. **D:** Výtokový sáček, k uchovávání případných tekutin z tlustého střeva. **E:** Silikonový Foly katér, v přímém kontaktu s pacientem, umožňuje poslat plyn do tlustého střeva a shromažďovat případné tekutiny vycházející z tlustého střeva. **F:** Svorky, k otevírání nebo uzavírání trubice. **G:** Modré krátké hadice pro intimitu pacienta.

CONTACT INFORMATION
VIMAP TECHNOLOGIES
 Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2, Polígono Industrial
29130 Alhaurín de la Torre, Málaga, Spain

CE
0318
UK
CA

ORIGINAL INSTRUCTIONS

2023-02-01-IFU_AS-3W-H-R35A_add_lang_V1.0