

GBRUIKSAANWIJZING

Niet-steriele toedieningsset/wegwerpset voor eenmalig gebruik voor insufflatie van de dikke darm tijdens de procedure voor het verminderen van de intussusceptie.

INDICATIE
Dit product (AS-3W-H-R35B) is uitsluitend bedoeld voor gebruik met CO2-insufflator VMX-1020A van VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRA-INDICATIES

- Dit product mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende of vermoede colonperforatie of toxisch megacolon. Het mag niet worden gebruikt binnen 6 dagen na het gebruik van een grote pinct of een «HOT» biopsie of strikpolypectomie.
- Gebruik dit product niet bij een colostoma.
- Gebruik dit product niet na een recente rectale operatie of lage rectale anastomose of wanneer proctitis of andere rectale aandoeningen zoals inflammatoire of neoplastische ziekten worden verreed.
- Toedieningssets met intussusceptieverkleining mogen niet worden gebruikt voor intra-uteriene insufflatie/distensie.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit product alleen als de verpakking ongeopend is, het algemeen productuiterlijk schoon is en de verpakking verzegeld 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 sporenvorming door bacteriën op een opnieuw gebruikt product.
- Dit wegwerpartikel 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 reacties, 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 katheter mag na inbrengen niet onnodig worden verplaatst.
- Krachtig of diep inbrengen kan scheuren of perforatie van het rectum veroorzaken.
- Dit product is niet-steriel, dus om elk risico op infectie te voorkomen, niet gebruiken in geval van wonden of verwondingen aan de dikke darm of de patiënt.

PREVENTIEVE MAATREGENEN

- Het opblazen van de retentiebalkon mag alleen worden uitgevoerd wanneer dit noodzakelijk wordt geacht en moet worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd personeel onder toezicht van een arts. Blaas de ballon niet op met meer dan 25 cc water.
- Verplaats de katheter en de retentiebalkon 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.

- Gebruik de meegeleverde injectiespuit niet voor andere toepassingen dan het opblazen van de retentiebalkon.

ALLERGISCHE REACTIES

- De VIMAP toedieningsset is latexvrij.
 - Alle plastic accessoiren zijn wegwerpstukken, apparaten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt of voor langere tijd in de lichaamsholte worden achtergelaten.
- OPMERKING: Vanwege anafylactoïde reacties op latex raden we ten zeerste aan om tijdens de procedure vinyl of latexvrije handschoenen te gebruiken.

GBRUIKSAANWIJZING

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van de Colon CO2 Insufflator voor aanvullende gebruiksinstructies.
- Zorg er bij ingeschakelde stroom voor dat de CO2-insufflator in stand-bymodus staat en dat er geen toedieningsset is aangesloten.
- Gebruik drukaanpassing om de gewenste colondruk in te stellen.
- Smeer de kathetertip en het gedeelte van de retentiebalkon met watergel-glijmiddel. Gebruik geen vaseline.
- Breng de katheter voorzichtig in totdat het proximale uiteinde (basis) van de retentiebalkon zich net voorbij de anorectale overgang bevindt. Tijdens het inbrengen van de katheter bij de patiënt moet erop worden gelet dat er geen overmatige druk wordt uitgeoefend op de neuromusculaire plexus, wat kan leiden tot vasovagale reacties en syncopale episodes. Krachtig of diep inbrengen kan scheuren of perforatie van het rectum veroorzaken (zie WAARSCHUWINGEN).
- Om de ballon op te blazen (zie VOORZORGSMAATREGELEN), vult u de spuit met maximaal 25 cc water, bevestigt u de punt van de spuit aan de zijopening van de katheter en blaast u de ballon op door het water uit de spuit te injecteren. Zorg ervoor dat u de retentiebalkon 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.
- OPMERKING: Gebruik alleen de meegeleverde injectiespuit om de retentiebalkon op te blazen.
- Na het opblazen moet de basis van de ballon zich ter hoogte van de anale sluitspier bevinden voor de beste retentie en maximale veiligheids. Indien nodig moet de ballon voorzichtig worden teruggetrokken totdat het proximale uiteinde (basis) op de anale sluitspier rust.
- OPMERKING: Plaats de toedieningsset zo dat de slang vrij is.
- Na het inbrengen van de katheter 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)
- Controleer of er geen patiëntvloeistoffen 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.
- Sluit de slangklem aan op het distale uiteinde van de toedieningsset.
- Laat de retentiebalkon volledig leeglopen (indien opgeblazen) door de spuit weer aan de zijopening te bevestigen en de zuiger van de spuit terug te trekken. Verwijder de katheter uit de patiënt.

- 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).

BRUGSANVISNING

Engangs ikke-sterilt administrationssæt/engangs til insufflation af tyktarmen under Intussusception Reduktion procedure.

INDIKATIONER
Dette produkt (AS-3W-H-R35B) er udelukkende til brug med CO2-insufflator VMX-1020A fra VIMAP TECHNOLOGIES.

KONTRAINDIKASJONER

- Dette produkt bør ikke anvendes på patienter med kendt eller mistænkt tyktarmsperforation eller toksisk megacolon. Det bør ikke bruges inden for 6 dage efter, at en stor pinct er blevet brugt eller en «HOT» biopsi eller snare polypektomi.
- Brug ikke dette produkt i en kolostomistomi.
- Brug ikke dette produkt efter en nylig rektal operation eller lav rektal anastomose, eller når der er mistanke om proktitis eller andre rektale tilstande såsom inflammatoriske eller neoplastiske sygdomme.
- Intussusception-reduktions-administrationssæt må ikke anvendes til intrauterin insufflation/udspilning.

ADVARSLER

- Brug kun dette produkt, hvis pakken er uåbnet, hvis aspektet er rent og emballagen er forseglet og intakt. Må ikke genbruges eller steriliseres, fordi du ville blive udsat for en alvorlig risiko for krysskontaminering eller infektion på grund af nogle bakteries evne til at danne en biofilm på indersiden af enheden, som kan bidrage til svigt af dekontaminerings- eller steriliseringsprocessen, og høj risiko for sporedannelse af bakterier på et genbrugt produkt.
- Dette engangsprodukt er kun til engangsbrug: Det skal udskiftes, hver gang du udfører en procedure på en ny patient: risiko for kontaminering af patienten, risiko for kontaminering af enheden, risiko for svigt af en af komponenterne.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå overopblæsning af ballonen, da der kan forekomme forskydning af spidsen ved overfyldning eller asymmetrisk fyldning. En sådan forskydning kan føre til rektal perforation eller vasovagale reaktioner eller kan få ballonen til at tømmes. Over-inflation kan få den oppustelige ballon til at briste med mulig skade på patienten.
- Kateteret må ikke flyttes unødigt, når det først er indsat.
- Kraftig eller dyb indføring kan forårsage rivning eller perforering af endetarmen.
- Dette produkt er ikke-sterilt, så for at undgå enhver risiko for infektion må det ikke bruges i tilfælde af tilstedeværelse af sår eller skader på tyktarmen eller patienten.

FORHOLDSREGLER

- Oppustning af retentionsballonen bør kun udføres, når det skønnes nødvendigt, og bør udføres af en læge eller kvalificeret personale under opsyn af en læge. Pust ikke ballonen op med mere end 25 cc vand.
- Undgå at flytte kateteret og retentionsballonen unødigt, når de er indsat.
- Spildevandsfælden skal holdes på eller under patientniveauet under proceduren. I det usandsynlige tilfælde, at det er nødvendigt at hæve væskefælden over patientniveauet, mens den stadig er tilsluttet, skal glideklemmen placeres i helt lukket position.
- Brug ikke den medfølgende sprøjte til andre formål end at puste ballonen op.

ALLERGISCHE REAKTIONER

- VIMAP-administrationssættet er latexfrit.
 - Alt plasttilbehør er engangsstyrt, engangsenheder må ikke genbruges eller efterlades i kroppens hulrum i længere tid.
- BEMÆRK:** På grund af anafylaktiske reaktioner på latex anbefaler vi kraftigt, at der bruges vinyl- eller non-latexhandsker under proceduren.

BRUGSANVISNING

- Se venligst Colon CO2 Insufflator-brugervejledningen for yderligere instruktioner til brug.
- Når strømmen er tændt, skal du sørge for, at CO2-insufflatoren er i standbytilstand, og at der ikke er tilsluttet et administrationsset.
- Brug trykjustering til at stille det ønskede kolontryk.
- Smør kateterspidsen og tilbageholdelsesballonområdet med vandgel-smøremiddel. Brug ikke vaseline.
- Indsæt forsigtigt kateteret, indtil den proksimale ende (Base) af retentionsballonen er lige ud over den anorektale forbindelse. Der skal udvises forsigtighed under indføring af kateteret i patienten for ikke at udøve unødigt tryk på den neuromuskulære plexus, hvilket kan føre til vasovagale reaktioner og synkopale episoder. Kraftig eller dyb indføring kan forårsage rivning eller perforering af endetarmen (se ADVARSLER).
- For at puste ballonen op (se FORHOLDSREGLER), fyld sprøjten med maksimalt 25 CC vand, fastgør sprøjtespidsen til sideporten på kateteret og pust ballonen op ved at tømme vandet ud af sprøjten. Vær forsigtig med at undgå overoppustning af retentionsballonen (se ADVARSLER). Ballonoppustning bør kun udføres af en læge eller kvalificeret personale under en læges opsyn.
- BEMÆRK:** Brug kun den medfølgende sprøjte til at puste retentionsballonen op.
- Efter oppustning skal ballonens bund være i niveau med analsfinkteren for den bedste tilbageholdelse og maksimal sikkerhed. Om nødvendigt skal ballonen forsigtigt trækkes tilbage, indtil dens proksimale ende (base) hviler på analsfinkteren.
- BEMÆRK:** Placer administrationssættet, så slangen er uhindret.
- Efter indsættelse af kateteret kan der ses en væskeudledning fra tyktarmen. Sørg for, at spildevandet er fuldstændig drænet og fanget i spildevandsfælden, før du fortsætter.
- Sørg for, at væskefælden ikke er hævet over patientens niveau, mens klemmen er åben (se Forholdsregler)
- Kontroller, at ingen patientvæsker støder på filteret.
- Tilslut enhedens ende af administrationssættet til CO2 Insufflator.
- Start strømmen af CO2, som anvist i CO2-insufflatores betjeningsvejledning.
- Overvåg tryk- og volumenindikatorer under scanningerne.
- Når proceduren er afsluttet, skal du standse strømmen af CO2, som angivet i CO2-insufflatores betjeningsvejledning.
- Aktiver slangeklemmeklemmen i den distale ende af administrationssættet.
- Tøm retentionsballonen helt ud (hvis den er oppustet) ved at fastgøre sprøjten til sideporten og trække sprøjten stempel tilbage. Fjern kateteret fra patienten.

- Kassér hele administrationssættet efter fuldførelse af proceduren i overensstemmelse med alle føderale, statslige og lokale bestemmelser (disse er kun beregnet til engangsbrug).

BRUKSANVISNING

Ikke-sterilt administrasjonssett for engangsbruk/engangsbruk for insufflasjon av tykktarmen under intussusception-reduksjonsprosedyre.

INDIKASJONER
Dette produktet (AS-3W-H-R35B), er utelukkende for bruk med CO2-insufflator VMX-1020A fra VIMAP TECHNOLOGIES.

KONTRAINDIKASJONER

- Dette produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent eller mistenkt tykktarmsperforasjon eller giftig megakolon. Den skal ikke brukes innen 6 dager etter at en stor pinsett har blitt brukt eller en «HOT» biopsi eller snarepolypektomi.
- Ikke bruk dette produktet i en kolostomistomi.
- Ikke bruk dette produktet etter nylig endetarmskirurgi eller lav rektal anastomose eller når det er mistanke om proktitt eller andre rektale tilstander som inflammatoriske eller neoplastiske sykdommer.
- Intussusception Reduksjon administrasjonssett må ikke brukes til intrauterin insufflasjon/distensjon.

ADVARSLER

- Bruk kun dette produktet hvis pakken er uåpnet, hvis siden er ren og emballasjen er forseglet og intakt. Ikke gjenbruk eller steriliser fordi du vil bli utsatt for en alvorlig risiko for krysskontaminering eller infeksjon på grunn av evnen til enkelte bakterier til å danne en biofilm på innsiden av enheten som kan bidra til feil i dekontaminerings- eller steriliseringsprosessen, og høy risiko for sporedannelse av bakterier på et gjenbrukt produkt.
- Dette engangsproduktet er kun for engangsbruk: Det må skiftes ut hver gang du utfører en prosedyre på en ny pasient: risiko for kontaminering av pasienten, risiko for kontaminering av enheten, risiko for feil på en av komponentene.
- Det må utvises forsiktighet for å unngå overinnblåsning av ballongen, siden med overfylling eller asymmetrisk fylling kan det oppstå forskyvvning av spissen. Slik forskyvvning kan føre til rektal perforering eller vasovagale reaksjoner, eller kan føre til at ballongen tømmes. Over-inflasjon kan føre til at den oppblåsbare ballongen brister med mulig skade på pasienten.
- Kateteret skal ikke flyttes unødvendig når det først er satt inn.
- Kraftig eller dyp innføring kan forårsake riving eller perforering av endetarmen.
- Dette produktet er ikke-sterilt, så for å unngå risiko for infeksjon, må det ikke brukes ved tilstedeværelse av sår eller skader på tykktarm eller pasient.

FORHOLDSREGLER

- Oppblåsning av retensjonsballongen skal kun utføres når det anses nødvendig og bør utføres av en lege eller kvalifisert personell under tilsyn av en lege. Ikke blås opp ballongen med mer enn 25 cc vann.
- Ikke flytt kateteret og retensjonsballongen unødvendig når de er satt inn.
- Avløpsfellen bør holdes på eller under pasientnivået under prosedyren. I det usansynlige tilfellet at det er nødvendig å heve væskefellen over nivået til pasienten mens den fortsatt er tilkoblet, må skyveklemmen plasseres i helt lukket stilling.
- Ikke bruk den medfølgende sprøyten til andre formål enn å blåse opp retensjonsballongen.

ALLERGISCHE REAKSJONER

- VIMAP-administrasjonssettet er lateksfritt.
 - Alt plasttilbehør er engangsstyrt, engangsstyrt må ikke gjenbrukes eller etterlates i kroppshulen over lengre tid.
- MERK:** På grunn av anafylaktoidre reaksjoner på lateks, 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.
- Med strømmen på, sørg for at CO2-insufflatoren er i standby-modus og at ingen administrasjonssett er tilkoblet.
- Bruk trykkjustering for å stille inn ønsket kolontrykk.
- Smør kateterspissen og retensjonsballongområdet med vanngel-smøremiddel. Ikke bruk vaselin.
- Sett kateteret forsiktig inn til den proksimale enden (Basen) av retensjonsballongen er like utenfor anorektale overgangen. Det må utvises forsiktighet under innføring av kateteret i pasienten for ikke å utøve unødigt press på nevromuskulær plexus som kan føre til vasovagale reaksjoner og synkopale episoder. Kraftig eller dyp innføring kan forårsake riving eller perforering av endetarmen (se ADVARSLER).
- For å blåse opp ballongen (se FORHOLDSREGLER), fyll sprøyten med maksimalt 25 CC vann, fest sprøytespissen til sideporten på kateteret og blås opp ballongen ved å tømme vannet ut av sprøyten. Pass på å unngå overoppblåsning av retensjonsballongen (se ADVARSLER). Ballongoppblåsning bør kun utføres av en lege eller kvalifisert personell under en leges tilsyn.
- MERK:** Bruk den medfølgende sprøyten kun til å blåse opp retensjonsballongen.
- Efter oppblåsning bør bunnen av ballongen være på nivå med analsfinkteren for best retensjon og maksimal sikkerhet. Om nødvendigt skal ballongen trekkes forsiktig tilbake til dens proksimale ende (base) hviler på analsfinkteren.
- MERK:** Plasser administrasjonssettet slik at slangen er uhindret.
- Efter innføring av kateteret kan væskeutslipp fra tykktarmen merkes. Sørg for at avløpsvannet er fullstendig drenert og fanget i avløpsfellen før du fortsetter.
- Pass på at væskefellen ikke er hevet over pasientens nivå mens klemmen er åpen (se Forholdsregler)
- Kontroller at ingen pasientvæsker stopper filteret.
- Koble enhetsenden av administrasjonssettet til CO2-insufflator.
- Start strømmen av CO2, som instruert i brukerhåndboken for CO2-insufflatoren.
- Overvåk trykk- og volumindikatorer under skanningene.
- Etter at prosedyren er fullført, stopp strømmen av CO2, som instruert i brukerhåndboken til CO2-insufflatoren.
- Sett inn slangeklemme i den distale ende av administrasjonssettet.
- Tøm retensjonsballongen fullstendig (hvis den er oppblåst) ved å feste sprøyten til sideporten igjen og trekke tilbake stempelet på sprøyten. Fjern kateteret fra pasienten.

- Kast hele administrasjonssettet etter fullført prosedyre, i samsvar med alle føderale, statlige og lokale forskrifter (disse er kun beregnet for engangsbruk).

NÁVOD K POUŽITÍ

Jednorázová nesterilní aplikační sada/jednorázová pro insuflaci tlustého střeva během procedury redukce intususcepce.

INDIKACE
Tento produkt (AS-3W-H-R35B) je určen výhradně pro použití s CO2 insuflátorem VMX-1020A společnosti VIMAP TECHNOLOGIES.

KONTRAINDIKACE

- Tento přípravek by neměl být používán u pacientů se známou nebo suspektní perforací tlustého střeva nebo toxickým megakolonem. Neměl by být použit do 6 dnů po použití velkých kleští nebo „HOT“ biopsie nebo polypektomie snare.
- Nepoužívejte tento výrobek v kolostomické stomii.
- Nepoužívejte tento produkt po nedávné rektální operaci nebo nízké rektální anastomóze nebo při podezření na proktitidu nebo jiné rektální stavy, jako jsou záánlivá nebo neoplastická onemocnění.
- Intususcepcce Redukční aplikační soupravy se nesmí používat pro intrauterinní insuflaci / distenzi.

VAROVÁNÍ

- Tento produkt používejte pouze v případě, že je obal neotevřený, pokud je vzhled čistý a obal je zapečetěný a neporušený. Nepoužívejte opakovaně ani nesterilizujte, protože byste byli vystaveni významnému riziku křížové kontaminace nebo infekce kvůli schopnosti některých bakterií tvořit biofilm na vnitřní straně zařízení, který by mohl přispět k selhání procesu dekontaminace nebo sterilizace, a vysoké riziko tvorby spór bakteriemi na znovu použitém produktu.
- Toto jednorázové použití je pouze na jedno použití: Musí být vyměněno pokaždé, když provádíte zámrok u nového pacienta: riziko kontaminace pacienta, riziko kontaminace zařízení, riziko selhání jedné ze součástí.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k nadměrné insuflaci balónku, protože při přeplnění nebo asymetrickém plnění může dojít k posunutí špičky. Takové posunutí může vést k perforaci rekta nebo vazovagálním reakcím nebo může způsobit vyfouknutí balónku. Nadměrná inflace může způsobit prasknutí nafukovacího balónku s možným zraněním pacienta.
- Po zavedení katétru by se nemělo zbytečně pohybovat.
- Násilné nebo hluboké zavedení může způsobit natržení nebo perforaci konečniku.
- Tento produkt je nesterilní, proto jej nepoužívejte v případě výskytu ran nebo poranění tlustého střeva nebo pacienta, abyste se vyhnuli riziku infekce.

OPATŘENÍ

- Nafukování retenčního balónku by mělo být prováděno pouze tehdy, je-li to považováno za nutné, a mělo by být prováděno lékařem nebo kvalifikoványm personálem pod dohledem lékaře. Nenařizujte balónek více než 25 ccm vody.
- Po zavedení katétru a retenčního balónku zbytečně nepohybuje.
- Lapač odpadních vod by měl být během procedury udržován na úrovni pacienta nebo pod ním. V nepravděpodobném případě, že je nutné zvednout lapač tekutiny nad úroveň pacienta, zatímco je stále připojen, musí být posuvná svorka umístěna do zcela uzavřené polohy.
- Přiloženou stříkačku nepoužívejte k žádné jiné aplikaci než k nafukování retenčního balónku.

ALERGICKÉ REAKCE

- Administracní sada VIMAP neobsahuje latex.
 - Veškeré plastové příslušenství je jednorázové, pomůcky na jedno použití se nesmí znovu používat nebo ponechat v tělní dutině delší dobu.
- POZNÁMKA:** Vzhledem k anafylaktoidním reakcím na latex důrazně doporučujeme, abyste během procedury používali vinylové nebo nelatexové rukavice.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Další pokyny k použití naleznete v Uživatelské příručce k insuflátoru Colon COA2.
- Při zapnutém napájení se ujistěte, že CO2 insuflátor je v pohotovostním režimu a není připojena žádná administracní sada.
- Pomocí úpravy tlaku nastavte požadovaný tlak v tlustém střevě.
- Namažte hrot katétru a oblast retenčního balónku lubrikantem s vodním gelem. Nepoužívejte vaselinu.
- Opatrně zavádějte katétr, dokud není proximální konec (základna) retenčního balónku těsně za anorektálním spojením. Při zavádění katétru do pacienta je třeba dbát na to, aby nedošlo k nadměrnému tlaku na nervosvalový plexus, který by mohl vést k vazovagálním reakcím a synkopálním epizodám. Násilné nebo hluboké zavedení může způsobit natržení nebo perforaci konečniku (viz VAROVÁNÍ).
- Pro nafouknutí balónku (viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ) naplňte stříkačku maximálně 25 CC vody, připojte hrot stříkačky k bočnímu portu na katétru a nafoukněte balónek vypuštěním vody ze stříkačky. Dávejte pozor, aby nedošlo k nadměrnému nafouknutí retenčního balónku (viz VAROVÁNÍ). Nafukování balónku by měl provádět pouze lékař nebo kvalifikovaný personál pod dohledem lékaře.
- POZNÁMKA:** Použijte dodanou injekční stříkačku pouze k nafouknutí retenčního balónku.
- Po nafouknutí by měla být základna balónku na úrovni análního svěrače pro nejlepší retenci a maximální bezpečnost. V případě potřeby by měl být balónek jemně tažen zpět, dokud jeho proximální konec (základna) nespočine na análním svěrači.
- POZNÁMKA:** Umístěte sadu pro administraci tak, aby hadičky nebyly ucpané.
- Po zavedení katétru lze zaznamenat výtok tekutiny z tlustého střeva. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je odpadní voda zcela vypuštěna a zachycena v lapači odpadních vod.
- Ujistěte se, že lapač tekutin není zvednutý nad úroveň pacienta, když je svorka otevřená (viz Bezpečnostní opatření)
- Zkontrolujte, zda žádné pacientské tekutiny nepronikají filtrem.
- Připojte koncovou sadu pro podávání zařízení k insuflátoru CO2.
- Spusťte průtok CO2 podle pokynů v návodu k obsluze insuflátoru CO2.
- Během skenování sledujte indikátory tlaku a objemu.
- Po dokončení postupu zastavte průtok CO2, jak je uvedeno v návodu k obsluze CO2 insuflátoru.
- Zajistěte přítlačnou svorku hadičky na distálním konci aplikační sady.
- Zcela vyfoukněte retenční balónek (pokud je nafouknutý) opětovným připojením stříkačky k bočnímu portu a vytazením pistu stříkačky zpět. Vyměňte katétr z pacienta.

- Po dokončení postupu zlikvidujte celý administracní set v souladu se všemi federálními, státními a místními předpisy (tyto jsou určeny pouze k jednorázovému použití).

NL

DK

NO

CZ

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Jednorazowy niejałowy zestaw do podawania/jednorazowy do insuflacji okrężnicy podczas zabiegu redukcji wglębienia.

PL

WSKAZANIA

Ten produkt (AS-3W-H-R35B) jest przeznaczony do użytku wyłącznie z insuflatorem CO2 VMX-1020A firmy VIMAP TECHNOLOGIES.

PRZECIWSKAZANIA

- Tego produktu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną perforacją okrężnicy lub toksycznym rozszerzeniem okrężnicy. Nie należy go stosować w ciągu 6 dni od użycia dużych kleszczy, „GORAČEJ” biopsji lub polipektomii pętlowej.
- Nie używaj tego produktu przy stomii kolostomii.
- Nie należy używać tego produktu po niedawnej operacji odbytnicy lub niskim zespoleniu odbytnicy lub gdy podejrzewa się zapalenie odbytnicy lub inne stany odbytnicy, takie jak choroby zapalne lub nowotworowe.
- Zestawów do podawania zmniejszających wglębienie wglębienia nie wolno używać do dmuchiwania/rozcigania wewnątrzmacicznego.

OSTRZEŻENIA

- Używaj tego produktu tylko wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte, jeśli opakowanie jest czyste, a opakowanie jest zabezpieczone i nienaruszone. Nie używaj ponownie ani nie sterylizuj, ponieważ możesz być narażony na poważne ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego lub infekcji ze względu na zdolność niektórych bakterii do tworzenia biofilmu na wewnętrznej stronie urządzenia, co może przyczynić się do niepowodzenia procesu odkażania lub sterylizacji oraz wysokie ryzyko tworzenia się przetrwalników przez bakterie na ponownie użytym produkcie.
- To jednorazowe jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku: należy je wymieniać za każdym razem, gdy wykonujesz zabieg na nowym pacjencie: ryzyko zanieczyszczenia pacjenta, ryzyko zanieczyszczenia urządzenia, ryzyko awarii jednego z elementów.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego napełnienia balonu, ponieważ przy przepłnieniu lub asymetrycznym napełnieniu może dojść do przemieszczenia końcówki. Takie przemieszczenie może prowadzić do perforacji odbytnicy lub reakcji wazowagalnych lub może spowodować opróżnienie balonika. Nadmierna inflacja może spowodować pęknięcie nadmuchiwanego balonu i obrażenia pacjenta.
- Po wprowadzeniu cewnika nie należy go niepotrzebnie przesuwają.
- Mocne lub głębokie wkładanie może spowodować rozdarcie lub perforację odbytnicy.
- Ten produkt nie jest sterylny, więc aby uniknąć ryzyka infekcji, nie należy go używać w przypadku obecności ran lub urazów okrężnicy lub pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Napełnianie balonu retencyjnego powinno być wykonywane tylko wtedy, gdy jest to konieczne i powinno być wykonywane przez lekarza lub wykwalifikowany personel pod nadzorem lekarza. Nie napełniaj balonu wodą większą niż 25 cm³.
- Nie należy niepotrzebnie przesuwają wprowadzonego cewnika i balonika retencyjnego.
- Podczas zabiegu pułapka na ścieki powinna znajdować się na poziomie pacjenta lub poniżej. W mało prawdopodobnym przypadku konieczności podniesienia pułapki płynowej powyżej poziomu pacjenta, gdy jest ona nadal podłączona, zacisk suwakowy należy ustawić w pozycji całkowicie zamkniętej.
- Nie używaj dostarczonej strzykawki do innych celów niż nadmuchiwanie balonika retencyjnego.

REAKCJE ALERGICZNE

- Zestaw do podawania VIMAP nie zawiera lateksu.
 - Wszystkie plastikowe akcesoria są jednorazowego użytku, urządzeń jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie ani pozostawiać w jamie ciała przez dłuższy czas.
- UWAGA: Ze względu na reakcje anafilaktoidalne na lateks zdecydowanie zalecamy noszenie podczas zabiegu rękawiczek winylowych lub nialeksowych.

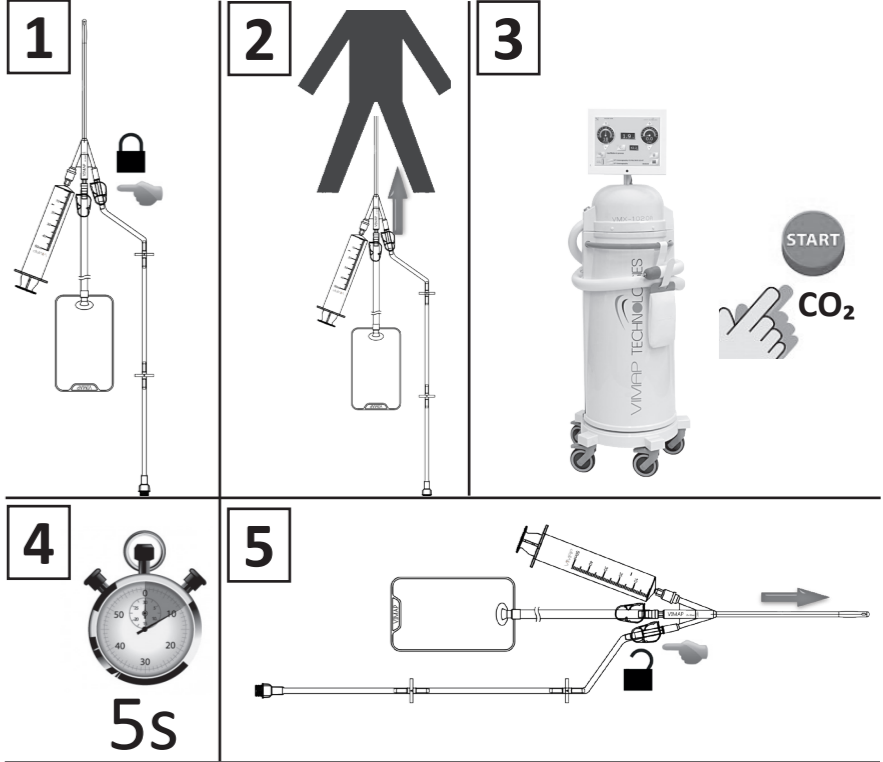
INSTRUKCJA UŻYCIA

- Dodatkowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w Instrukcji obsługi insuflatora CO2 okrężnicy.
 - Przy włączonym zasilaniu upewnij się, że insuflator CO2 jest w trybie gotowości i nie jest podłączony żaden zestaw do podawania.
 - Użyj regulacji ciśnienia, aby ustawić żądane ciśnienie w okrężnicy.
 - Nasmaruj końcówkę cewnika i obszar balonika retencyjnego lubrykantem w żelu wodnym. Nie używaj wazeliny.
 - Ostrożnie wprowadzić cewnik, aż proksymalny koniec (podstawa) balonika retencyjnego znajdzie się tuż za połączeniem odbytowo-odbytniczym. Podczas wprowadzania cewnika do ciała pacjenta należy zachować ostrożność, aby nie wywierać nadmiernego nacisku na spłot nerwowo-mięśniowy, co może prowadzić do reakcji wazowagalnych i epizodów omdlenia. Mocne lub głębokie włożenie może spowodować rozdarcie lub perforację odbytnicy (patrz OSTRZEŻENIA).
 - Aby nadmuchać balon (patrz ŚRODKI OSTROŻNOŚCI), napełnij strzykawkę maksymalnie 25 ml wody, podłącz końcówkę strzykawki do bocznego portu cewnika i napełnij balon, wypuszczając wodę ze strzykawki. Należy uważać, aby uniknąć nadmiernego napełnienia balonika retencyjnego (patrz OSTRZEŻENIA). Nadmuchiwanie balonu powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowany personel pod nadzorem lekarza.
- UWAGA: Dostarczonej strzykawki należy używać wyłącznie do napełnienia balonu retencyjnego.
- Po napełnieniu podstawa balonu powinna znajdować się na poziomie zwieracza odbytu, aby zapewnić najlepszą retencję i maksymalne bezpieczeństwo. W razie potrzeby balon należy delikatnie odciągnąć do tyłu, aż jego proksymalny koniec (podstawa) oprze się o zwieracz odbytu.
- UWAGA: Ustaw zestaw do podawania tak, aby dren był drożny.
- Po wprowadzeniu cewnika można zauważyć wyciek płynu z okrężnicy. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy upewnić się, że ścieki zostały całkowicie spuszczone i zatrzymane w pułapce ściekowej.
 - Upewnij się, że pułapka na płyny nie jest uniesiona powyżej poziomu pacjenta, gdy zacisk jest otwarty (patrz Środki ostrożności)
 - Sprawdź, czy płyny pacjenta nie przedostały się do filtra.
 - Podłącz końcówkę urządzenia do podawania zestawu do insuflatora CO2.
 - Rozpocznij przepływ CO2 zgodnie z instrukcją obsługi insuflatora CO2.
 - Monitoruj wskaźniki ciśnienia i objętości podczas skanowania.
 - Po zakończeniu procedury zatrzymać przepływ CO2 zgodnie z instrukcją obsługi insuflatora CO2.
 - Założyć zacisk zaciskowy przewodu na dystalnym końcu zestawu do podawania.
 - Całkowicie opróżnić balon retencyjny (jeśli jest napełniony) poprzez ponowne podłączenie strzykawki do bocznego portu i odciążenie toka strzykawki. Wyjąć cewnik z ciała pacjenta.

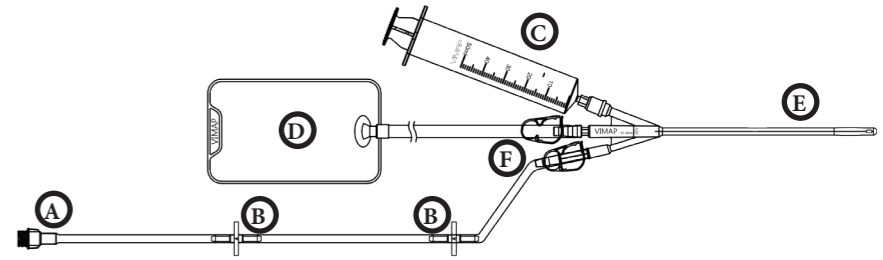
- Wyrzucić cały zestaw do podawania po zakończeniu procedury, zgodnie ze wszystkimi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi (są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku).

	<p>NL Conform Europese richtlijn 93/42 EEC (0318: aantal certificeringsinstanties CE). NO I overensstemmelse med europeisk direktiv 93/42 EEC (0318: antall sertifiseringsorgan CE). CZ Vyhovuje evropské směrnici 93/42 EEC (0318: číslo certifikačního orgánu CE). PL Zgodne z Dyrektywą Europejską 93/42 EEC (0318: numer jednostki certyfikującej CE). DK I overensstemmelse med europæisk direktiv 93/42 EØF (0318: antal certificeringsorganer CE).</p>		<p>NL Gebruik niet als pakket is beschadigd. NO Ikke bruk hvis pakken er skadet. CZ Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. PL Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone. DK Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.</p>
	<p>NL Wegwerp: niet hergebruiken. NO Disponibel: ikke bruk igjen. CZ Na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně. PL Jednorazowe: nie używaj ponownie. DK Engangs: Må ikke genbruges.</p>		<p>NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. NO Rådørf deg med bruksanvisningen. CZ Přečtěte si návod k použití. PL Skonsultuj instrukcje użytkowania. DK Se brugsvejledningen.</p>
	<p>NL Product niet-steriel. NO Produkt ikke steril. CZ Výrobek není sterilní. PL Produkt niesterylny. DK Produkt ikke steril.</p>		<p>NL Bescherm tegen de zon. NO Beskytt mot solen. CZ Chraňte se před sluncem. PL Chronić przed słońcem. DK Beskyt mod solen.</p>
	<p>NL Temperatuurbereik voor opslag. NO Temperaturområde for lagring. CZ Teplotní rozsah pro skladování. PL Zakres temperatury do przechowywania. DK Temperaturområde for opbevaring.</p>		<p>NL Fabrikant. NO Produsent. CZ Výrobce. PL Producent. DK Fabrikant.</p>
	<p>NL Gebruik met medisch recept. NO Bruk med medisinsk resept. CZ Používejte na lékařský předpis. PL Używaj z recepty. DK Brug på recept.</p>		<p>NL Uiterste houdbaarheidsdatum. NO Utløpsdato. CZ Datum vypršení platnosti. PL Termin ważności. DK Udløbsdato.</p>
	<p>NL Datum van vervaardiging. NO Produksjonsdato. CZ Datum výroby. PL Data produkcji. DK Fremstillingsdato.</p>		

	<p>NL Product referentie nummer. NO Produkt referanse nummer. CZ Referenční číslo výrobku. PL Numer referencyjny produktu. DK Produkt reference nummer.</p>		<p>NL Batchnummer. NO Batchnummer. CZ Číslo šarže. PL Numer partii. DK Batchnummer.</p>
	<p>NL Medisch apparaat. NO Medisinsk enhet. CZ Zdravotnický prostředek. PL Urządzenie medyczne. DK Medicinsk udstyr.</p>		<p>NL Unieke apparaat-ID. NO Unik enhetsidentifikator. CZ Jediněčný identifikátor zařízení. PL Unikalny identyfikator urządzenia. DK Unik enheds-id.</p>
	<p>NL Voldoet aan UK MDR 2002 NO Samsvar med UK MDR 2002 CZ V souladu s britskou normou MDR 2002 PL Zgodność z UK MDR 2002 DK I overensstemmelse med UK MDR 2002</p>		
	<p>NL Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex. NO Ikke laget med naturgummi latex. CZ Není vyroben z přírodního kaučukového latexu. PL Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego. DK Ikke lavet med naturgummi latex.</p>		



AS-3W-H-R35B



NL **A**: Gasinvoer/connectie naar de CO2 insufflator. **B**:Hydrofobe en bacteriefilters, 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 uit te zetten. De ballon van de katheter zorgt ervoor dat het rectum van de patiënt goed dicht zit, en voorkomt dat de sonde tijdens het onderzoek naar buiten kan komen. **D**: Effluent zakje, om eventuele vloeistoffen uit het colon op te slaan. **E**: Silicone Foyal 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.

NO **A**: Gassingang/tilkobling til CO2-insufflatoren. **B**:Hydrofobe og bakteriefiltre, blokkerer 99,9 % av bakterier og virus, forhindrer kontaminering av pasienten, unngår kontaminering av enheten i tilfelle reflux. **C**: Sprøyte, brukes med omgivelsesluft, gjør det mulig å utvide kateterballongen. Kateterballongen sikrer tetthet i pasientens rektum, og unngår at sonden kan komme ut under undersøkelsen. **D**: Avløpspose, for å lagre eventuelle væsker fra tykktarmen. **E**: Silikon Foyal-kateter, i direkte kontakt med pasienten, gjør det mulig å sende gassen i tykktarmen og samle eventuelle væsker som kommer fra tykktarmen. **F**: Klemmer, for å åpne eller lukke slangen.

CZ **A**: Vstup/konektor plynu do insuflátoru CO2. **B**:Hydrofobní a bakteriální filtry, blokují 99,9 % bakterií a virů, zabraňují jakékoli kontaminaci pacienta, zabraňují jakékoli kontaminaci přístroje v případě refluxu. **C**: Sstřikačka, použití s okolním vzduchem, umožní rozšířit balóněk katétru. Balónek katétru zajišťuje těsnost konečnicku pacienta a zabraňuje tomu, aby se sonda během vyšetření dostala ven. **D**: Výtokový sáček, k uchování případných tekutin z tlustého střeva. **E**: Silikonový Foyalův katétr, v přímém kontaktu s pacientem, umožňuje posílat plyn do tlustého střeva a shromažďovat případné tekutiny vycházející z tlustého střeva. **F**: Svrky, k otevření nebo uzavření trubice.

CONTACT INFORMATION

VIMAP TECHNOLOGIES
Paseo de la Hispanidad N°1 y N°2, Polígono Industrial
29130 Alhaurin de la Torre, Malaga, Spain



ORIGINAL INSTRUCTIONS
2023-02-01-IFU_AS-3W-H-R35B_add_lang_V1.0