INSTRUCTION FOR USE

GB

Single use non-sterile administration set/disposable for insufflation of the colon during Virtual Colonoscopy (CTC) procedure.

INDICATIONS
This product (**AS-3W-H-R35A**), is for use exclusively with CO_2 insufflator VMX-1020A of VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRAINDICATIONS
- Do not use in case of : active colonic inflammation, Acute abdominal symptoms, Acute diarrhea or symptoms of acute colitis, Recent acute diverticulitis, Recent colorectal surgery, Symptomatic colon-containing abdominal wall hernia, Recent submucosal endoscopic biopsy or complicated polyrectomy/mucosectomy, Known or suspected colonic perforation, Symptomatic or high grade small bowel obstruction, for intrauterine insufflation / Distension.

WARNINGS
- Use only this product if the package is unopened, if the aspect is clean and packaging is sealed and intact. Do not reuse or sterilize because you would be exposed to a severe risk of cross contamination or infection because of the ability of some bacteria to form a biofilm on the inner side of the device that could contribute to the failure of decontamination or sterilization process, and a high risk of spore forming by bacteria on a reused product.
- This disposable is for a single use only: It must be replaced every time you perform a procedure on a new patient: risk of contamination of the patient, risk of contamination of the device, risk of failure of one of the components.
- Care must be taken to avoid over insufflation of the balloon, since with overfilling, or asymmetric filling, displacement of the tip may occur. Such displacement can lead to rectal perforation, or vasovagal reactions, or may cause the balloon to deflate. Over-inflation may cause the inflatable balloon to rupture with possible injury to the patient.
- The catheter should not be moved unnecessarily once inserted.
- Forceful or deep insertion may cause tearing or perforation of the rectum.
- Check to make sure no patient fluids touch the filter. If patient fluids reach the filter, discard the administration set and use a new one.
- This product is non-sterile, so to avoid any risk of infection, do not use in case of presence of wounds or injuries of colon or patient.

PRECAUTIONS
- Inflation of the retention balloon should be performed by a physician, or qualified personnel under the supervision of a physician. Do not inflate the balloon with more than 50 cc water.
- Do not unnecessarily move the catheter and retention balloon once inserted.
- The effluent trap should be kept at or below the level of the patient during the procedure. In the unlikely event that it is necessary to elevate the fluid trap above the level of the patient while still connected, the slide clamp must be placed in the completely closed position.
- Do not use the provided syringe for any other application other than inflating the retention balloon.

ALLERGIC REACTIONS
- The VIMAP Administration set is Latex free.
- All plastic accessories are disposable, single use devices must not be reused or left in the body cavity for an extended period of time. NOTE: Due to anaphylactoid reactions to latex, we strongly recommend that vinyl or non-latex gloves be used during the procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE
- Please refer to the Colon CO_2 Insufflator Operator's Manual for additional instructions for use.
- Use pressure adjustment to set desired colon pressure.
- Lubricate the catheter tip and retention Balloon area with water gel lubricant. Do not use Vaseline.
- Carefully insert the catheter until the proximal end (Base) of the retention balloon is just beyond the anorectal junction. A «black line» printed on the catheter will indicate this point to the operator: Insert until the «black line» reach patient entrance of the anal canal then you can inflate the balloon. Balloon must always be inflated in the rectal Ampulla area, never in the anal sphincter area.
- To insufflate the balloon (See PRECAUTIONS), fill the syringe with 25-50 CC of water, attach the syringe tip to the side port on the catheter and inflate the balloon by discharging the water out of the syringe. Take care to avoid over-inflation of the retention balloon (See WARNINGS). Balloon inflation should only be performed by a physician or qualified personnel under a physician's supervision. NOTE: Use supplied syringe to inflate the retention balloon only.
- After inflation, the base of the balloon should be at the level of the anal sphincter for the best retention and maximum safety. If necessary the balloon should be gently pulled back until its proximal end (base) rests on the anal sphincter. NOTE: Position the Administration set so that the tubing is unobstructed, and the effluent trap is below the tubing.
- After insertion of the catheter, a discharge of fluid from the colon may be noticed. Assure that the effluent is completely drained, and captured in the effluent trap, before proceeding.
- Be sure that the fluid trap is not elevated above the level of the patient while the clamp is open (see Precautions)
- Check to make sure no patient fluids breech the filter.
- Connect device end of administration set to CO_2 Insufflator.
- Start the flow of CO_2, as instructed in the CO_2 Insufflator Operator's Manual.
- Monitor pressure and volume indicators during the scans.
- After Completion of the procedure, stop the flow of CO_2, as instructed in the CO_2 Insufflator Operator's Manual.
- Completely deflate the retention balloon (if inflated) by reattaching the syringe to the side port and pull back the plunger of the syringe. Remove the catheter from the patient. NOTE: The administration set must be removed from the patient in a timely manner, to allow relief of colonic pressure.

- Discard the entire administration set after completion of the procedure, in accordance with all Federal, State and Local regulations (These are intended for single use only).

MODE D'EMPLOI

FR

Set d'administration non stérile à usage unique/consommable pour l'insufflation du côlon pendant la procédure de coloscopie virtuelle (CTC).

INDICATIONS
Ce produit (**AS-3W-H-R35A**), doit être utilisé exclusivement avec l'insufflateur de CO_2 VMX-1020A de VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRE-INDICATIONS
- Ne pas utiliser dans les cas suivants: inflammation colique active, symptômes abdominaux aigus, diarrhée aiguë ou symptômes de colite aiguë, diverticulite aiguë récente, chirurgie colorectale récente, hernie symptomatique de la paroi abdominale contenant des colons, récente sous-muqueuse biopsie endoscopique ou polyrectomy/mucosectomy complexe, perforation colique connue ou soupçonnée, obstruction intestinale de petite taille symptomatique ou de haute qualité, pour l'insufflation intra-utérine/distension.

MISES EN GARDE
- Utiliser uniquement ce produit si l'emballage n'est pas ouvert, si l'aspect est propre et que l'emballage est scellé et intact. Ne pas réutiliser ou stériliser parce que vous seriez exposé à un risque grave de contamination croisée ou d'infection en raison de la capacité de certaines bactéries à former un biofilm sur le côté interne de l'appareil qui pourrait contribuer à l'échec du processus de décontamination et de stérilisation et à un risque élevé de formation de spores par des bactéries sur un produit réutilisé.
- Ce produit est destiné à un usage unique: Il doit être remplacé chaque fois que vous effectuez une intervention sur un nouveau patient: risque de contamination du patient, risque de contamination de l'appareil, risque de défaillance de l'un des composants.
- On prendra soin d'éviter toute insufflation excessive du ballonnet. Un gonflage trop important peut occasionner une perforation rectale, des réactions vasovagales ou un éclatement du ballonnet.
- Le cathéter ne doit pas être déplacé inutilement, une fois inséré.
- L'insertion du cathéter doit être progressive et pas trop profonde (respecter la marque sur le cathéter) pour éviter tout risque de déchirure ou de perforation du rectum.
- Ce produit est non stérile, afin d'éviter tout risque d'infection, ne pas utiliser en cas de présence de plaies ou de blessures du côlon ou du patient.

PRÉCAUTIONS
- Le gonflage du ballonnet doit être réalisé sous la surveillance d'un médecin. Ne pas gonfler le ballonnet avec plus de 50 cc d'eau.
- Une fois insérés, ne pas déplacer inutilement le cathéter et le ballonnet de rétention.
- La poche de drainage des liquides doit être maintenu au niveau ou au dessous du niveau du patient pendant la procédure. Dans le cas peu probable où il s'avérerait nécessaire d'élever la poche de drainage des liquide au-dessus du niveau du patient pendant qu'il est encore connecté, le clamp de doit être en position fermée.
- Ne pas utiliser la seringue fournie pour toute application autre que le gonflage du ballonnet de rétention.
- Assurez-vous que les liquides du patient ne touchent jamais le filtre. Si les liquides du patient atteignent le filtre, jetez l'ensemble du kit d'administration et utilisez-en un nouveau.

RÉACTIONS ALLERGIQUES
- Le kit d'administration VIMAP ne contient pas de latex.
- Tous les accessoires en plastique sont des kits jetables, à usage unique qui ne doivent pas être réutilisés ni laissés dans la cavité corporelle pendant une période de temps prolongée. NOTE : En raison des réactions anaphylactoïdes au latex, nous recommandons vivement que des gants en vinyl ou en matière sans latex soient utilisés pendant la procédure.

MODE D'EMPLOI
- Veuillez vous reporter au Manuel de l'utilisateur de l'Insufflateur CO_2 du côlon pour des détails supplémentaires sur l'emploi.
- Adaptez la pression pour qu'elle corresponde à celle voulue pour le côlon.
- Lubrifiez l'embout du cathéter et la région du ballon de rétention avec un gel lubrifiant à base d'eau. N'utilisez pas de vaseline.
- Insérez soigneusement le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale (base) du ballonnet se trouve juste au-delà de la jonction anorectale. Une «ligne noire» imprimée sur le cathéter indiquera ce point à l'opérateur: Insérez jusqu'à ce que la «ligne noire» atteigne l'entrée du canal anal du patient, puis vous pouvez gonfler le ballonnet. Le ballonnet doit toujours être gonflé dans la zone de l'ampoule rectale, jamais dans la zone du sphincter anal.
- Pour le gonflage du ballonnet (Voir PRÉCAUTIONS), remplissez la seringue avec 25-50 CC d'eau, placer l'embout de la seringue sur la voie latérale du cathéter et gonflez le ballonnet en vidant l'eau de la seringue. Faites attention de ne pas trop gonfler le ballonnet de rétention (Voir MISES EN GARDE). Le gonflement du ballonnet ne doit être réalisé que par un médecin ou une personne qualifiée, sous la surveillance d'un médecin. NOTE : Utilisez la seringue uniquement pour gonfler le ballonnet de rétention.
- Après le gonflage, la base du ballonnet doit se trouver au niveau du sphincter anal pour une rétention optimale et pour une sécurité optimale. Si nécessaire, le ballon sera délicatement repoussé jusqu'à ce que son extrémité proximale (la base) repose sur le sphincter anal. NOTE : Positionnez le kit d'administration de manière à ce que la tubulure ne soit pas obstruée et que la poche de drainage se trouve au dessous de la tubulure.
- Après l'insertion du cathéter, il se peut que l'on note un écoulement de liquide provenant du côlon. Assurez-vous que les liquides soient totalement drainés et recueillis dans la poche de drainage avant de continuer.
- Veillez à ce que la poche de drainage ne soit pas plus élevé que le niveau du patient pendant que le clamp est ouvert (Voir Précautions)
- Vérifiez afin de vous assurer qu'aucun liquide du patient n'obstrue le filtre.
- Connectez l'extrémité du dispositif du kit d'administration à l'insufflateur CO_2.
- Ajuster le débit de CO_2, tel qu'indiqué dans le Manuel de l'utilisateur de l'Insufflateur CO_2.
- Surveillez les indicateurs de pression et de volume pendant le coloscanners.
- Quand la procédure est achevée, arrêtez le débit de CO_2, tel qu'indiqué dans le Manuel de l'utilisateur de l'Insufflateur côlon CO_2.
- Dégonflez entièrement le ballon de rétention (s'il est gonflé) en rattachant la seringue au port latéral et retirez la seringue. Retirez le cathéter du patient. NOTE : Le kit d'administration doit être retiré du patient d'une manière appropriée afin de permettre le soulagement du côlon par l'évacuation de la pression du côlon.
- Jetez l'intégralité du kit d'administration après la fin de la procédure, conformément à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales (ces kits ne sont destinés qu'à un usage unique).

INSTRUCCIONES DE USO

ES

Kit desechable no estéril de un solo uso para la insuflación del colon durante el procedimiento de colonoscopia virtual (CTC).

INDICACIONES
Este producto (**AS-3W-H-R35A**), es para uso exclusivo con CO_2 Insufflator VMX-1020A de VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTRAINDICACIONES
- No utilizar en caso de: inflamación activa del colon, síntomas abdominales agudos, diarrea aguda o síntomas de colitis aguda, reciente diverticulitis aguda, Cirugía colorrectal reciente, Hernia sintomática de la pared abdominal que contiene el colon, Biopsia endoscópica submucosa reciente o complicada polierctomia / mucosectomía, conocida o sospechosa perforación del colon , intestino delgado sintomático o de alto grado de obstrucción para insuflación intrauterina / Distensión.

ADVERTENCIAS
- Use solo este producto si el paquete no se encuentra abierto, si el aspecto está limpio y el embalaje está sellado e intacto. No reutilizar ni esterilizar porque estaría expuesto a un riesgo grave de contaminación cruzada o infección debido a la capacidad de algunas bacterias para formar un biopelícula en el lado interno del dispositivo que podría contribuir al fallo del proceso de descontaminación o esterilización, y un alto riesgo de esporas formadas por bacterias en un producto reutilizado.
- Este desechable es para un solo uso: debe reemplazarse cada vez que realice un procedimiento en un paciente nuevo: riesgo de contaminación del paciente, riesgo de contaminación del dispositivo, riesgo de fallo de uno de los componentes.
- Se debe tener cuidado para evitar el inflado excesivo del balón, ya que con el llenado excesivo o el llenado asimétrico puede ocurrir un desplazamiento de la punta. Tal desplazamiento puede provocar perforación rectal o reacciones vasovagales, o puede hacer que el balón se desinfle. El sobreinflado puede causar que el balon se rompa con la posible lesión del paciente.
- El catéter no se debe mover innecesariamente una vez insertado.
- La inserción forzada o profunda puede causar desgarro o perforación del recto.
- Verifique para asegurarse de que ningún fluido del paciente toque el filtro. Si los fluidos del paciente alcanzan el filtro, deseche el kit de administración y use uno nuevo.
- Este producto no es estéril, por lo que para evitar cualquier riesgo de infección, no lo use en caso de presencia de heridas o lesiones de colon o paciente.

PRECAUCIONES
- El inflado del balón de retención debe ser realizado por un médico o personal cualificado bajo la supervisión de un médico. No infle el balón con más de 50 cc de agua.
- No mueva innecesariamente el catéter ni el balón de retención una vez insertado.
- La bolsa de efluentes debe mantenerse al nivel del paciente o por debajo del mismo durante el procedimiento. En el caso improbable de que sea necesario elevar la bolsa de fluido por encima del nivel del paciente mientras está conectada, la pinza debe colocarse en la posición completamente cerrada.
- No use la jeringa provista para ninguna otra aplicación que no sea inflar el balon de retención.

REACCIONES ALÉRGICAS
- El kit de administración de VIMAP está libre de látex.
- Todos los accesorios plásticos son desechables, los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse ni dejarse en la cavidad del cuerpo por un período de tiempo prolongado. NOTA: Debido a reacciones anafilactoides al látex, recomendamos encarecidamente que se usen guantes de vinilo o que no sean de látex durante el procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO
- Consulte el Manual de operador del Insufflador de CO_2 de Colon para obtener instrucciones de uso adicionales.
- Use el ajuste de presión para establecer la presión de colon deseada.
- Lubrique la punta del catéter y el área del balón con gel lubricante al agua. No use Vaselina.
- Inserte cuidadosamente el catéter hasta que el extremo proximal (base) del balón de retención quede justo detrás de la unión anorrectal. Una « línea negra »impresa en el catéter indicará este punto al operador: inserte hasta que la« línea negra» alcance la entrada del canal anal del paciente, a llegar en este punto, puedes inflar el balon. El balon siempre debe inflarse en el área de la ampolla rectal, nunca en la zona del esfínter anal.
- Para la inflación del balon (consulte PRECAUCIONES), llene la jeringa con 25-50 CC de agua, coloque la punta de la jeringa en el puerto lateral del catéter e inflar el balón descargando el agua de la jeringa. Tenga cuidado de evitar el sobreinflado del balón de retención (Ver ADVERTENCIAS). El inflado del balon solo debe ser realizada por un médico o personal cualificado bajo la supervisión de un médico. NOTA: Use la jeringa suministrada para inflar solo el balón de retención.
- Después del inflado, la base del balón debe estar al nivel del esfínter anal para una mejor retención y máxima seguridad. Si es necesario, el balon deberá extraerse suavemente hasta que su extremo próximo (base) descanse sobre el esfínter anal. NOTA: Coloque el kit de administración de manera que el tubo está obstruido y la bolsa de efluentes esté por debajo del tubo.
- Después de la inserción del catéter, se puede apreciar una descarga de líquido desde el colon. Asegurese que el efluente esté completamente drenado, y capturado en la bolsa de efluentes, antes de continuar.
- Asegúrese de que la bolsa de líquido no esté elevada por encima del nivel del paciente mientras la pinza esté abierta (consulte Precauciones).
- Verifique para asegurarse de que no haya líquidos en el filtro del paciente.
- Conecte el extremo del kit de administración al Insuflador de CO_2.
- Inicie el flujo de CO_2, como se indica en el Manual de operador del insuflador de CO_2. Monitorice los indicadores de presión y volumen durante los escaneos.
- Después de completar el procedimiento, detenga el flujo de CO_2, como se indica en el Manual de operador del insuflador de CO_2.
- Desinfecte por completo el balón de retención (si está inflado) volviendo a colocar la jeringa en el puerto lateral y extrayendo el émbolo de la jeringuilla. Retire el catéter del paciente. NOTA: El kit de administración debe retirarse del paciente de manera oportuna para permitir el alivio de la presión colónica.
- Deseche todo el conjunto de administración una vez finalizado el procedimiento, de acuerdo con todas las reglamentaciones federales, estatales y locales. (Estos están destinados para un solo uso).

BEDIENUNGSANLEITUNG

DE

Nichtsteriles Einmal-Adminstrationsset für die Insufflation des Kolons während der Verfahrens der virtuellen Koloskopie (CTC).

INDIKATIONEN
Dieses Produkt (AS-3W-H-R35A) ist ausschliesslich zur Verwendung mit dem CO_2-Insufflator VMX-1020A von VIMAP TECHNOLOGIES bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN
- Nicht anwenden bei: aktiver Kolonentzündung, akuten abdominellen Symptomen, akuter Diarrhoe oder Symptomen einer akuten Kolitis, kürzlicher akute Divertikulitis, kürzlicher Kolorektalchirurgie, symptomatischer Kolon-enthaltender Bauchwandhernie, frischer submuköser endoskopischer Biopsie oder komplizierter Polyektomie / Mukosektomie, Bekannter oder vermuteter Dickdarmperforation, symptomatischer oder hochgradiger Dünndarmobstruktion, zur intrauterinen Insufflation / Auftreibung.

WARNUNGEN
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung ungeöffnet ist, wenn die Oberfläche sauber und die Verpackung versiegelt und intakt ist. Nicht wiederverwenden oder sterilisieren, da Sie einem schwerwiegenden Risiko einer Kreuzkontamination oder Infektion ausgesetzt wären, da einige Bakterien auf der Innenseite des Geräts einen Biofilm bilden können, der zum Versagen der Dekontamination oder des Sterilisationsprozesses beitragen könnte, und ein hohes Risiko für die Bildung von Sporen durch Bakterien auf einem wiederverwendeten Produkt besteht.
- Dieses Einwegprodukt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt: Es muss jedes Mal ersetzt werden, wenn Sie einen Eingriff an einem neuen Patienten durchführen: Risiko der Kontamination des Patienten, Risiko der Kontamination des Geräts, Risiko des Versagens einer der Komponenten.
- Es ist darauf zu achten, dass eine übermässige Insufflation des Ballons vermieden wird, da es bei Überfüllung oder asymmetrischer Füllung zu einer Verschiebung der Spitze kommen kann. Eine solche Verschiebung kann zu einer rektalen Perforation oder vasovagalen Reaktionen führen oder dazu führen, dass sich der Ballon entleert. Ein zu starkes Aufblasen kann dazu führen, dass der aufblasbare Ballon platzt, was zu einer möglichen Verletzung des Patienten führen kann.
- Der Katheter sollte nach dem Einführen nicht unnötig bewegt werden.
- Ein zu kräftiges oder zu tiefes Einführen kann zu Rissen oder Perforation des Rektums führen.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Patientenflüssigkeiten mit dem Filter in Kontakt kommen. Wenn Patientenflüssigkeiten den Filter erreichen, verwerfen Sie das Administrationsset und verwenden Sie ein neues.
- Dieses Produkt ist nicht steril. Um ein Infektionsrisiko zu vermeiden, verwenden Sie das Produkt nicht im Falle von Verletzungen oder Verletzungen des Dickdarms oder des Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Die Insufflation des Retentionsballons sollte von einem Arzt oder qualifiziertem Personal unter Aufsicht eines Arztes vorgenommen werden. Blasen Sie den Ballon nicht mit mehr als 50 ml Wasser auf.
- Bewegen Sie den einmal eingesetzten Katheter und Retentionsballon nicht unnötig.
- Die Flüssigkeitsfalle sollte während des Verfahrens auf oder unter dem Niveau des Patienten gehalten werden. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es notwendig ist, die Flüssigkeitsfalle über das Niveau des Patienten zu heben während sie noch verbunden ist, muss die Gleitklemme vollständig geschlossen werden.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze nicht für andere Anwendungen als die Insufflation des Ballons.

ALLERGISCHE REAKTIONEN
- Das VIMAP-Administrationsset ist latexfrei.
- Alle Plastikzubehörteile sind Einwegartikel, Einwegartikel dürfen nicht wiederverwendet oder für längere Zeit in der Körperhöhle verbleiben. HINWEIS: Aufgrund anaphylaktoider Reaktionen auf Latex wird dringend empfohlen, während des Verfahrens Vinyl- oder latexfreie Handschuhe zu verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
- Weitere Anweisungen zur Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch des CO_2 Colon Insufflators.
- Verwenden Sie die Druckeinstellung, um den gewünschten Kolondruck einzustellen.
- Geben Sie Gleitmittel auf Wasserbasis auf die Kathetenspitze und den Ballonbereich. Verwenden Sie keine Vaseline.
- Führen Sie den Katheter vorsichtig ein, bis sich das proximale Ende (Basis) des Retentionsballons unmittelbar hinter der anorektalen Verbindung befindet. Eine «schwarze Linie», die auf dem Katheter aufgedruckt ist, zeigt dem Ausführenden diesen Punkt an: Führen Sie den Katheter ein, bis die «schwarze Linie» den Eingang des Analkanals des Patienten erreicht, und Sie können den Ballon dann aufblasen. Der Ballon muss immer im Bereich der rektalen Ampulla aufgeblasen werden, niemals im Bereich des analen Schliessmuskels.
- Um den Ballon aufzublasen (siehe VORSICHTSMASSNAHMEN), füllen Sie die Spritze mit 25-50 ml Wasser, befestigen Sie die Spritze an der seitlichen Öffnung des Katheters und blasen Sie den Ballon auf, indem Sie das Wasser aus der Spritze ablassen. Achten Sie darauf, dass der Retentionsballon nicht zu stark aufgeblasen wird (siehe Warnhinweise). Die Ballooninflation sollte nur von einem Arzt oder qualifiziertem Personal unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. HINWEIS: Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze nur zum Aufblasen des Retentionsballons.
- Nach dem Aufblasen sollte die Basis des Ballons auf Höhe des analen Schliessmuskels sein, um die beste Retention und maximale Sicherheit zu gewährleisten. Falls erforderlich, sollte der Ballon vorsichtig zurückgezogen werden, bis sein proximales Ende (Basis) auf dem Analsphinkter ruht. HINWEIS: Positionieren Sie das Administrationsset so, dass der Schlauch frei beweglich ist und sich die Flüssigkeitsfalle unterhalb des Schlauchs befindet.
- Nach dem Einsetzen des Katheters kann ein Austritt von Flüssigkeit aus dem Dickdarm bemerkt werden. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit vollständig abgelassen und in der Flüssigkeitsfalle aufgefangen wird, bevor Sie fortfahren.
- Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeitsfalle nicht über das Niveau des Patienten angehoben wird, während die Klemme geöffnet ist (siehe Vorsichtsmassnahmen).
- Stellen Sie sicher, dass keine Patientenflüssigkeiten den Filter verstopfen.
- Verbinden Sie das Geräteende des Administrationssets mit dem CO_2 Insufflator.
- Starten Sie den CO_2-Flow, wie in der Bedienungsanleitung des CO_2-Insufflators beschrieben.
- Überwachen Sie die Druck- und Volumenanzeigen während der Scans.
- Stoppen Sie nach Abschluss des Verfahrens den CO_2-Flow, wie in der Bedienungsanleitung des CO_2-Insufflators beschrieben.
- Entleeren Sie den Retentionsballon vollständig (wenn er aufgeblasen ist), indem Sie die Spritze wieder an der seitlichen Öffnung anbringen und den Kolben der Spritze zurückziehen. Entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten. HINWEIS: Das Administrationsset muss rechtzeitig vom Patienten entfernt werden, um eine Entlastung des Dickdarmdrucks zu ermöglichen.
- Verwerfen Sie das vollständige Administrationsset nach Abschluss des Verfahrens gemäss allen Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften (Diese sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt).

BRUGSANVISNING

DK

Engangsbrug ikke-steril administration sæt / engangs til insufflation af tyktarmen under Virtual Colonoscopy (CTC) procedure.

INDIKATIONER

Dette produkt (AS-3W-H-R35A) er udelukkende til brug med CO_2-insufflator VMX-1020A af VIMAP TECHNOLOGIES.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes i tilfælde af : aktiv tyktarmsbetændelse, Akutte mavesymptomer, akut diarré eller symptomer på akut colitis, Nylig akut diverticulitis, Nylige kolorektal kirurgi, symptomatisk tyktarms-holdige abdominal væg brok, Seneste submucosal endoskopisk biopsi eller kompliceret polyrektomi / mucosectomy, Kendt eller mistænkt colon perforering, symptomatisk eller høj kvalitet tynd tarm obstruktion, for intrauterin insufflation / Distension.

ADVARSLER

- Brug kun dette produkt, hvis emballagen er uåbnet, hvis det er rent og emballagen er forseglet og intakt. Må ikke genbruges eller steriliseres, da det kan medføre en alvorlig risiko for krydskontaminering eller infektion på grund af nogle bakteriers evne til at danne en biofilm på indersiden af enheden, der kan medføre svigt i dekontaminerings- eller sterileringsprocessen, og en høj risiko for sporedannelse af bakterier på et genbrugt produkt.
- Dette produkt er kun til engangsbrug: Sættet 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 oversufflation af ballonen, da der med overfyldning eller asymmetrisk påfyldning kan forekomme forskydning af spidsen. En sådan forskydning kan føre til rektal perforering, eller vasovagal reaktioner, eller kan medføre at ballonen deflaterer. Over-inflation kan medføre at ballonen brister med mulig skade på patienten.
- Kateteret må ikke flyttes unødigt, når det er indsat.
- Kraftig eller dyb indføring kan medføre, at endetarmen bliver beskadiget eller perforeres.
- Kontroller, at der ikke er nogen patientvæsker, der rører filteret. Hvis patientvæsker når filteret, skal du kassere administrationssættet og bruge et nyt.
- 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 tyktarm eller pallet.

FORHOLDSREGLER

- Fyldning af retentionsballonen skal udføres af en læge eller kvalificeret sundhedsfagliget personale under opsyn af en læge. Ballonen må ikke pustes op med mere end 50 cc vand.
- Du må ikke flytte kateteret og retentionsballonen unødigt, når den er indsat.
- Væskebeholderen skal holdes på eller under patientens niveau under proceduren. I de sjældne tilfælde, at det er nødvendigt at hæve væskefælden over patientens niveau, mens den stadig er tilsluttet, skal lukkeklemmen placeres i helt lukket position.
- Brug ikke den medfølgende sprøjte til andre formål end fyldning af retentionsballonen.

ALLERGISKE REAKTIONER

- VIMAP-administrationssættet er Latex-fri.
- Alt plasttilbehør er engangs, engangsanordninger må ikke genbruges eller efterlades i kroppens hulrum i længere tid.
  BEMÆRK: På grund af anafylaktiske reaktioner på latex anbefaler vi på det kraftigste, at vinyl- eller ikke-latexhandsker anvendes under proceduren.

BRUGSANVISNING

- Der henvises til Colon CO_2 Insufflator Operator's Manual for yderligere brugsanvisning.
- Brug trykjustering til at indstille det ønskede kolontryk.
- Smør kateterets spids og retention Ballonområdet med smøremiddel med vandopløseligt gel. Brug ikke vaseline.
- Sæt forsigtigt kateteret i, indtil retentionsballonens proksimale ende (base) er lige uden for anorektalkrydset. En «sort linje» trykt på kateteret vil angive dette punkt til operatøren: Indsæt indtil den «sorte linje» nå patientens indgang til anal kanalen, så kan du fylde ballonen op. Ballonen skal altid være fyldt i det rektale Ampulla-område, aldrig i analsluseområdet.
- For at fylde ballonen (Se FORHOLDSREGLER) fyldes sprøjten med 25-50 CC vand, sprøjtespidsen fastgøres til sideporten på kateteret, og ballonen fyldes op ved at sprøjte vandet ind vha. Sprøjten.. Sørg for at undgå overinfyldning af retentionsballonen (se AD-VARSLER). Ballon fyldningen bør kun udføres af en læge eller kvalificeret sundhedsfagliget personale under en læges tilsyn.
  BEMÆRK: Brug kun den medfølgende sprøjte til at fylde retentionsballonen op med.
- Efter opfyldning skal ballonens bund være på niveau med analslusen for at opnå den bedste fastholdelse og maksimal sikkerhed. Om nødvendigt skal ballonen forsigtigt trækkes tilbage, indtil dens proksimale ende (base) hviler på anal lukkemuskler.
  BEMÆRK: Placer indgiftssættet, så slangen ligger frit , og spildevandsfælden er under slangen.
- Efter indføring af kateteret kan der ses en væskeudladning fra tyktarmen. Sørg for, at væsken er helt dræenet og fanget i væskeopsamleren, før du fortsætter.
- Sørg for, at væskefælden ikke er hævet over patientens niveau, mens klemmen er åben (se Forholdsregler)
- Kontroller, at der ikke kommer patientvæsker under filteret.
- Tilslut administrationssættet til CO_2-insufflatoren.
- Start co_2-insufflationen, som anvist i CO_2-insufflatorens håndbog.
- Overvåg tryk- og volumenindikatorer under scanningerne.
- Når proceduren er afsluttet, skal du stoppe co_2-insufflationen, som anvist i CO_2-insufflatorens håndbog.
- Du kan tømme retentionsballonen (hvis den er fyldt) helt ved at fastgøre sprøjten til sideporten og trække sprøjtens stemplet tilbage. Fjern kateteret fra patienten.
  BEMÆRK: Insufflationssættet skal fjernes hurtigst muligt efter undersøgelsen fra patienten for at muliggøre lindring af colon tryk.
- Kasser alle de anvendte dele af administrationssættet, efter procedurens afslutning, i overensstemmelse med alle føderale, statslige og lokale regler (Disse er kun beregnet til engangsbrug).

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

Set di somministrazione monouso non-sterile per insufflazione del colon durante la procedura di Colonscopia Virtuale.

INDICAZIONI

Questo prodotto (AS-3W-H-R35A) è destinato all'uso esclusivo con l'insufflatore di CO_2 VMX-1020A di VIMAP TECHNOLOGIES.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di: infiammazione del colon, sintomi addominali acuti, sintomi di diarrea acuta o colite acuta, diverticolite acuta recente, chirurgia colorettale recente, colon sintomatico con ernia della parete addominale, recente biopsia endoscopica della submucosa o polirectomia/mucosectomia, ostruzione dell'intestino tenue sintomatica o di alto grado, insufflazione/distensione intrauterina.

AVVERTENZE

- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione risulta essere integra, non aperta e di aspetto pulito. Non riutilizzare o sterilizzare in quanto il paziente sarebbe esposto a molti rischi di cross-contaminazione o di infezione a causa dell'abilità di alcuni batteri di creare un biofilm sul lato interno del dispositivo contribuendo così al fallimento del processo di decontaminazione o di sterilizzazione, e ad un alto rischio di formazione di spore ad opera dei batteri su dispositivi riutilizzati.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso: deve essere sostituito ad ogni procedura su un nuovo paziente a causa del rischio di contaminare il paziente, del rischio di contaminazione del dispositivo, del rischio di malfunzionamento di uno dei componenti.
- Non sovra-insufflare il pallone, in quanto in presenza di sovra-insufflazione o di un riempimento asimmetrico, si può verificare il dislocamento della punta. Tale dislocamento può causare perforazione rettale, o reazioni vasovagali, o lo sgonfiamento del pallone. La sovra-insufflazione può causare la rottura del pallone con un possibile danno al paziente.
- Il catetere non deve essere manovrato una volta inserito.
- Una introduzione forzata o profonda può causare laceratione o rottura del retto.
- Controllare che nessun fluido del paziente tocchi il filtro. Se i fluidi del paziente raggiungono il filtro, buttare il set e utilizzarne uno nuovo.
- Questo prodotto non è sterile, quindi al fine di evitare ogni rischio di infezione, non utilizzarlo in presenza di ferite o danneggiamenti del colon del paziente.

PRECAUZIONI

- L'inserzione del pallone deve essere fatta da un medico o da uno specialista sanitario sotto la supervisione del medico. Non inserire il pallone con più di 50 cc di acqua.
- Non muovere il catetere una volta inserito.
- La sacca di raccolta degli effluenti deve essere tenuta al livello o sotto al livello del paziente durante la procedura. Nell'evento improbabile che sia necessario alzare la sacca di raccolta degli effluenti sopra il livello del paziente quando è ancora connessa ad esso, il morsetto scorrevole deve essere spostato nella posizione di chiusura.
- Non utilizzare la siringa fornita per altre applicazioni che non siano l'insufflazione del pallone.

REAZIONI ALLERGICHE

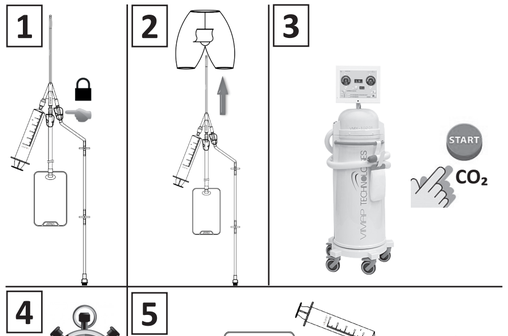
- Il kit VIMAP è latex-free.
- Ogni accessorio di plastica è usa e getta e monouso, non deve quindi essere riutilizzato o lasciato all'interno del corpo del paziente per un periodo di tempo esteso.
  ATTENZIONE: a causa di reazioni anafilattiche al lattice, raccomandiamo l'uso di guanti in vinile o latex-free durante le procedure.

ISTRUZIONI PER L'USO

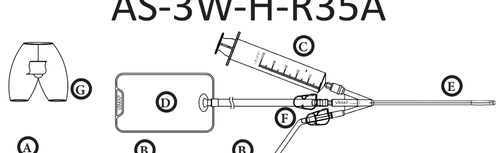
- Riferirsi al manuale dell'operatore per ulteriori informazioni d'uso.
- Utilizzare il regolatore di pressione per selezionare la pressione desiderata.
- Lubrificare la punta del catetere e del pallone con acqua e gel lubrificante. Non utilizzare Vaselina.
- Inserire il catetere con attenzione fino a ce la parte prossimale (base) del pallone raggiunge la giunzione anorettale. Una "linea nera" disegnata sul catetere indica il punto all'operatore: inserire fino a che la "linea nera" raggiunge l'entrata del canale anale del paziente, successivamente inserire il pallone. Il pallone deve essere sempre gonfiato nell'ampolla rettale, mai nello sfintere anale.
- Per gonfiare il pallone (riferirsi alla sezione PRECAUZIONI), riempire la siringa con 25-50 cc di acqua, attaccare la siringa sulla porta laterale del catetere e riempire il pallone spingendo l'acqua fuori dalla siringa. Evitare la over-insufflazione del pallone (riferirsi alla sezione AVVERTENZE). L'inserzione del pallone deve essere fatta da un medico o da uno specialista sanitario sotto la supervisione del medico.
  ATTENZIONE: utilizzare solo la siringa fornita per riempire il pallone.
- Dopo l'insufflazione, la base del pallone deve essere al livello dello sfintere anale osi assicurare la miglior ritenzione e la massima sicurezza. Se necessario, il pallone può essere tirato indietro gentilmente fino a quando la sua parte prossimale (base) si arresta nello sfintere anale.
  ATTENZIONE: posizionare il set in modo da non ostruire il tubo e posizionare la sacca di raccolta degli effluenti sotto il tubo.
- Dopo aver inserito il catetere, si può notare un rilascio di liquidi dal colon. Assicurarsi che l'effluente sia completamente drenato e catturato nella sacca di raccolta degli effluenti prima della procedura.
- Assicurarsi che la sacca di raccolta degli effluenti non sia sopra il livello del paziente mentre il morsetto è aperto (riferirsi alla sezione PRECAUZIONI).
- Controllare che nessun fluido del paziente otturi il filtro.
- Connettere il set all'insufflatore.
- Iniziare la somministrazione del flusso di CO_2, come riportato nel manuale dell'operatore.
- Monitorare durante la scansione gli indicatori di pressione e volume.
- Al termine della procedura, interrompere il flusso di CO_2, come riportato nel manuale dell'operatore.
- Sgonfiare completamente il pallone (se gonfio) reinserendo la siringa alla porta laterale del catetere e richiamando il pistone della stessa. Rimuovere il catetere dal paziente.
  ATTENZIONE: il set deve essere rimosso dal paziente in modo tempestivo, per consentire la normalità della pressione del colon.
- Al termine della procedura buttare il set secondo le modalità di smaltimento del centro.

CE 0318	GB Conform to European Directive 93 / 42 EEC (0318: number of certify body CE). FR Conforme à la directive européenne 93/42 CEE (0318: numero de l'organisme de certification CE). ES Conforme a la Directiva Europea 93/42 EEC (0318 número del organismo de certificación CE). CN 符合欧洲指令93/42 EEC（0318本：认证机构CE的数量）。 DE Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42 / EWG (0318: Nummer der Zertifizierungsstelle CE). IT Conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE (0318: numero di certificare corpo CE). NL Conform Europese richtlijn 93/42 EEC (0318: aantal certificeringsinstanties CE). NO I overensstemmelse med europeisk direktiv 93/42 EEC (0318: antall sertifiseringsorgan CE). DK I overensstemmelse med europæisk direktiv 93/42 EØF (0318: antal certificeringsorganer CE). PL Zgodne z Dyrektywą Europejską 93/42 EEC (0318: numer jednostki certyfikującej CE). PT Em conformidade com a Directiva Europeia 93/42 CEE (0318: número do organismo certificador CE).		
	GB Disposable: Do not re-use. FR Ne pas réutiliser. ES No reutilizar. CN 一次性：不要重复使用。 DE Einweg: Nicht wiederverwenden. IT Monouso: non riutilizzare. NL Wegwerp: niet hergebruiken. NO Disponibel: Ikke bruk igjen. DK Engangs: Må ikke genbruges. PL Jednorazowe: nie używaj ponownie. PT Descartável: não reutilize.		GB Do not use if package is damaged. FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. ES No utilizar si el paquete está dañado. CN 如果包装损坏，请勿使用。 DE Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist IT Non usare se la confezione è danneggiata. NL Gebruik niet als pakket is beschadigd. NO Ikke bruk hvis pakken er skadet. DK Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. PL Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone. PT Não use se o pacote estiver danificado.
NON STERILE	GB Product non-sterile. FR Produit non stérile. ES Producto no estéril. CN 产品非无菌 DE Produkt nicht steril. IT Prodotto non sterile. NL Product niet-steriel. NO Produkt ikke steril. DK Produkt ikke steril. PL Produkt niesterylny. PT Produto não estéril.		GB Consult instructions for use. FR Consulter les instructions d'utilisation. ES Consulte las instrucciones de uso. CN 请参考使用说明。 DE Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung. IT Consultare le istruzioni per l'uso. NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. NO Rådfør deg med bruksanvisningen. DK Se brugsvejledningen. PL Skonsultuj instrukcje użytkowania. PT Consulte as instruções de uso.
40°C -10°C	GB Temperature range for storage. FR Plage de température pour le stockage. ES Rango de temperatura para almacenamiento. CN 储存温度范围。 DE Temperaturbereich für die Lagerung. IT Intervallo di temperatura per la conservazione. NL Temperatuurbereik voor opslag. NO Temperaturområde for lagring. DK Temperaturområde for opbevaring. PL Zakres temperatury do przechowywania. PT Faixa de temperatura para armazenamento.		GB Protect from the sun. FR Protéger du soleil. ES Proteger del sol. CN 避免阳光的伤害。 DE Vor der Sonne schützen. IT Proteggere dal sole NL Bescherm tegen de zon. NO Beskytt mot solen. DK Beskyt mod solen. PL Chronić przed słońcem. PT Protege do sol.
RxOnly	GB Use with medical prescription. FR Utiliser avec prescription médicale. ES Usar con prescripción médica. CN 与医疗处方一起使用。 DE Verwenden Sie mit ärztlicher Verschreibung. IT Utilizzare con prescrizione medica. NL Gebruik met medisch recept. NO Bruk med medisinsk respt. DK Brug på recept. PL Używaj z recepty. PT Use com receita médica.		GB Manufacturer. FR Fabricant. ES Fabricante. CN 制造商。 DE Hersteller. IT Produttore. NL Fabrikant. NO Produsent. DK Fabrikant. PL Producent. PT Fabricante.
	GB Date of manufacture. FR Date de fabrication. ES Fecha de fabricación. CN 制造日期。 DE Herstellungsdatum. IT Data di produzione. NL Datum van vervaardiging. NO Produksjonsdato. DK Fremstillingsdato. PL Data produkcji. PT Data de fabricação.		GB Expiration date. FR Date de péremption. ES Fecha de caducidad. CN 有效期。 DE Haltbarkeitsdatum. IT Data di scadenza. NL Uiterste houdbaarheidsdatum. NO Utløpsdato. DK Udløbsdato. PL Termin ważności. PT Data de validade.

REF	GB Product reference number. FR Numéro de référence du produit. ES Número de referencia del producto. CN 产品参考编号。 DE Produkt Referenz nummer. IT Numero di riferimento del prodotto NL Product referentie nummer. NO Produkt referanse nummer. DK Produkt reference nummer. PL Numer referencyjny produktu. PT Número de referência do produto.	LOT	GB Batch number. FR Numéro de lot. ES Número de lote. CN 批号。 DE Chargennummer. IT Numero di lotto NL Batchnummer. NO Batchnummer. DK Batchnummer. PL Numer partii. PT Número do lote
MD	GB Medical device. FR Dispositif médical. ES Dispositivo médico. CN 医疗设备。 DE Medizinisches Gerät. IT Dispositivo medico. NL Medisch apparaat. NO Medisinsk enhet. DK Medicinsk udstyr. PL Urządzenie medyczne. PT Aparelho médico.	UDI	GB Unique Device Identifier. FR Identifiant unique de l'appareil. ES Identificador único de dispositivo. CN 唯一设备标识符。 DE Eindeutige Gerätekennung. IT Identificatore dispositivo univoco. NL Unieke apparaat-ID. NO Unik enhetsidentifikator. DK Unik enhedsid. PL Unikalny identyfikator urządzenia. PT Identificador de dispositivo exclusivo.
UK CA	GB Conform to UK MDR 2002 FR Conforme à UK MDR 2002 ES Conforme a UK MDR 2002 CN 符合英国 MDR 2002 DE Entspricht UK MDR 2002 IT Conforme all UK MDR 2002 NL Voldoet aan UK MDR 2002 NO Samsvar med UK MDR 2002 DK I overensstemmelse med UK MDR 2002 PL Zgodność z UK MDR 2002 PT Em conformidade com o UK MDR 2002		
LATEX	GB Not made with natural rubber latex. FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. ES No hecho con látex de caucho natural. CN 不是用天然橡胶乳胶制的。 DE Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt. IT Non realizzato con lattice di gomma naturale. NL Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex. NO Ikke laget med naturgummi latex. DK Ikke lavet med naturgummi latex. PL Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego. PT Não feito com látex de borracha natural.		



AS-3W-H-R35A



DE Ⓐ: Gaseingang / Verbindung zum CO_2-Insufflator. Ⓑ:Hydrophobe und bakterielle Filter, blockiert 99,9% der Bakterien und Viren, verhindert eine Kontamination des Patienten, vermeidet eine Kontamination des Gerätes bei Reflux. Ⓒ: Spritze, verwenden Sie mit Umgebungsluft, erlauben Sie, den Ballon des Katheters zu erweitern. Der Katheterballon gewährleistet die Dichtheit des Rektums des Patienten und vermeidet, dass die Sonde während der Untersuchung herauskommen kann. Ⓓ: Abwasserbeutel, um alle Flüssigkeiten aus dem Dickdarm zu speichern. Ⓔ: Silikon-Foly-Katheter, in direktem Kontakt mit dem Patienten, ermöglicht es, das Gas im Dickdarm zu senden und die möglichen Flüssigkeiten aus dem Dickdarm zu sammeln. Ⓕ: Klemmen, um das Rohr zu öffnen oder zu schließen. Ⓖ: Blaue Hose kurz für die Intimität des Patienten.

IT Ⓐ: Ingresso/connessione del gas all'insufflatore di CO_2. Ⓑ:Filtro idrofobico e batterico, blocca il 99.9% dei batteri e dei virus, previene qualsiasi contaminazione del paziente, impedisce qualsiasi contaminazione del dispositivo in caso di reflusso. Ⓒ: La siringa, utilizzata con l'aria dell'ambiente, permette di espandere il pallone del catetere. Il pallone del catetere assicura la tensione del retto del paziente ed impedisce che la sonda fuoriesca durante l'esame. Ⓓ: Sacca per gli effluenti, per contenere i fluidi che fuoriescono dal colon. Ⓔ: Catetere Foley in silicone, in diretto contatto con il paziente, consente di insufflare gas nel colon, e raccogliere i possibili fluidi che fuoriescono dal colon. Ⓕ: Morsetti, per aprire o chiudere il tubo. Ⓖ: calzoncini a mutanda blu per nascondere le parti intime del paziente.

DK Ⓐ: Gastilførsel/tilslutning til CO_2-insufflatoren. Ⓑ: Hydrofobe og bakterielle filtre, blokerer 99,9% af bakterier og vira, forhindrer enhver kontaminering af patienten, undgår enhver forurening af maskinen i tilfælde af tilbageløb. Ⓒ: Sprøjten, brug med almindelig luft, anvendes til at udvide kateterets ballon. Kateterets ballon sikrer at patientens endetarm er tæt, og undgår, at sonden kan glide ud under undersøgelsen. Ⓓ: Væskeposen, til opbevaring af væsker fra tyktarmen. Ⓔ: Silikone Folay kateter, i direkte kontakt med patienten, gør det muligt at indgive gassen i tyktarmen, og at opsamle de mulige væsker, der kommer fra tyktarmen. Ⓕ: Klemmer, for at åbne eller lukke slangesættet. Ⓖ: Korte blå bukser, til at beskyttet patientens intimitet.

GB Ⓐ: Gas input/connection to the CO_2 insufflator. Ⓑ:Hydrophobic and bacterial filters, blocks 99.9% of bacteria and viruses, prevents any contamination of the patient, avoids any contamination of the device in case of reflux. Ⓒ: Syringe, use with ambient air, permit to expand the balloon of the catheter. The catheter balloon ensures the tightness of the patient's rectum, and avoids that the probe can come out during the examination. Ⓓ: Effluent bag, to store any fluids from the colon. Ⓔ: Silicone Folay catheter, in direct contact with the patient, allows to send the gas in the colon, and to collect the possible fluids coming from the colon. Ⓕ: Clamps, to open or close the tube. Ⓖ: Blue Hose kurz für die Intimität des Patienten.

FR Ⓐ: Entrée / raccordement de gaz à l'insufflateur de CO_2. Ⓑ:Filtres hydrophobes et bactériens, bloquent 99,9% des bactéries et virus, évitent toute contamination du patient, évitent toute contamination de l'appareil en cas de reflux. Ⓒ: La seringue, utilisée avec de l'air ambiant, permet d'élargir le ballon du cathéter. Le ballon du cathéter assure l'étanchéité du rectum du patient et évite que la sonde puisse sortir lors de l'examen. Ⓓ: Poche de drainage, pour stocker les liquides du côlon. Ⓔ: Le cathéter Folay Silicone, en contact direct avec le patient, permet d'envoyer le gaz dans le côlon et de recueillir les éventuels fluides provenant du côlon. Ⓕ: Pinces pour ouvrir ou fermer le tube. Ⓖ: Short bleu pour l'intimité du patient.

ES Ⓐ: Entrada de gas / conexión al insuflador de CO_2. Ⓑ:Filtros hidrofóbicos y bacterianos, Bloquea el 99.9% de las bacterias y virus, previene cualquier contaminación del paciente y evita cualquier contaminación del dispositivo en caso de reflujo. Ⓒ: Jeringa, usada con aire ambiente, permite expandir el balón del catéter. El balón del catéter asegura la estanqueidad del recto del paciente y evita que la sonda pueda salir durante el examen. Ⓓ: Bolsa de efluente, para almacenar cualquier fluido del colon. Ⓔ: El catéter Folay de silicona, en contacto directo con el paciente, permite enviar el gas en el colon y recoger los posibles líquidos que provienen del colon. Ⓕ: Pinzas, para abrir o cerrar el tubo. Ⓖ: Pantalon corto azul para la intimidad del paciente.

CONTACT INFORMATION

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

CE 0318 UK CA

ORIGINAL INSTRUCTIONS

2022-08-19-IFU_AS-3W-H-R35A_V1.5