

## INSTRUCTION FOR USE

Single use non-sterile administration set/disposable for insufflation of the colon during Intussusception Reduction procedure.

<b>INDICATIONS</b>
This product ( <b>AS-3W-H-R35B</b> ), is for use exclusively with CO2 insufflator VMX-1020A of VIMAP TECHNOLOGIES.

- CONTRAINDICATIONS**
- This product should not be used on patients with known or suspected colonic perforation or toxic megacolon. It should not be used within 6 days of large forceps having been used or a “HOT” Biopsy, or snare polypectomy.
  - Do not use this product in a colostomy stoma.
  - Do not use this product following any recent rectal surgery or low rectal anastomosis or when proctitis or other rectal conditions such as inflammatory or neoplastic diseases are suspected.
  - Intussusception Reduction administration sets must not be used 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.
  - 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 only be performed when it is deemed necessary and should be performed by a physician, or qualified personnel under the supervision of a physician. Do not inflate the balloon with more than 25 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 CO2 Insufflator Operator’s Manual for additional instructions for use.
  - With power turned on, make sure that the CO2 Insufflator is in standby mode and no administration set is connected.
  - 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. Care must be taken during insertion of the catheter in to the patient not to exert undue pressure to the neuromuscular plexus which can lead to vasovagal reactions and syncopal episodes. Forceful or deep insertion may cause tearing or perforation of the rectum (See WARNINGS).
  - To insufflate the balloon (See PRECAUTIONS), fill the syringe with maximum 25 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.
  - After insertion of the catheter, a discharge of fluid from the colon may be noticed. Assume 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 CO2 Insufflator.
  - Start the flow of CO2, as instructed in the CO2 Insufflator Operator’s Manual.
  - Monitor pressure and volume indicators during the scans.
  - After Completion of the procedure, stop the flow of CO2, as instructed in the CO2 Insufflator Operator’s Manual.
  - Engage Tubing pinch clamp at distal end of administration set.
  - 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.

- 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

Kit d’insufflation non stérile à usage unique/consommable pour l’insufflation du côlon pendant la procédure de réduction de l’invagination.

<b>INDICATIONS</b>
Ce produit ( <b>AS-3W-H-R35B</b> ), doit être utilisé exclusivement avec l’insufflateur de CO2 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 polypectomy/mucosectomy complexe, perforation colique connue ou soupçonée, obstruction intestinale de petite taille symptomatique ou de haute qualité, pour l’insufflation intra-utérine/distension.

- MISES EN GARDE**
- Utilisez 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 si un médecin ou une personne qualifiée l’estime nécessaire et doit être réalisé sous la surveillance d’un médecin. Ne pas gonfler le ballonnet avec plus de 25 cc d’eau.
  - Une fois insérés, ne pas déplacer inutilement le cathéter et le ballonnet de rétention.
  - La poche de drainage doit être maintenue 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 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.

- 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 corporellependant une période de temps prolongée. NOTE : En raison des réactions anaphylactoides au latex, nous recommandons vivement que des gants en vinyl ou en matière sans latex soient utilisés pendant la procédure.

- MODE D’EMPLOI**
- Veillez vous reporter au Manuel de l’utilisateur de l’Insufflateur CO2 du côlon pour des détails supplémentaires sur l’emploi.
  - Avec l’appareil allumé, assurez-vous que l’Insufflateur CO2 est en veille et qu’aucun kit d’administration ne soit connecté.
  - 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 prudemment le cathéter jusqu’à ce que l’extrémité proximale (la base) du ballonnet de rétention se trouve juste au-delà de la jonction anorectale. Pendant l’insertion du cathéter dans le patient, on prendra soin de ne pas exercer une pression trop forte sur le plexus neuromusculaire, ce qui pourrait entraîner des réactions vasovagales et des épisodes de syncope. Une insertion trop violente ou trop profonde pourrait causer une déchirure ou une perforation du rectum (Voir MISES EN GARDE).
  - Pour utiliser le ballonnet (Voir PRÉCAUTIONS), remplissez la seringue avec 25 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.
  - 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 CO2.
  - Ajuster le débit de CO2, tel qu’indiqué dans le Manuel de l’utilisateur de l’Insufflateur CO2.
  - Surveillez les indicateurs de pression et de volume pendant le coloscanners.
  - Quand la procédure est achevée, arrêtez le débit de CO2, tel qu’indiqué dans le Manuel de l’utilisateur de l’insufflateur côlon CO2.
  - Engagez le clamp de pincement de la tubulure à l’extrémité distale du kit d’administration.
  - 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.

- Jetez l’intégralité du kit d’administration après la fin de la procédure, conformément à toutes les réglementations fédérales, d’état et locales (ces kits ne sont destinés qu’à un usage unique).

## FR

## INSTRUCCIONES DE USO

Kit desechable no estéril de un solo uso para la insuflación del colon durante el procedimiento de reducción de la intususcepción intestinal.

<b>INDICACIONES</b>
Este producto ( <b>AS-3W-H-R35B</b> ), es para uso exclusivo con CO2 Insufflator VMX-1020A de VIMAP TECHNOLOGIES.

- CONTRAINDICACIONES**
- Este producto no debe usarse en pacientes con perforación colónica o megacolon tóxico. No debería ser usado dentro de los 6 días después de haber usado fórceps grandes o una biopsia «CALIENTE», o una polipectomía de asa.
  - No use este producto en un estoma de colostomía.
  - No use este producto después de una cirugía rectal reciente o una anastomosis rectal baja o cuando haya proctitis u otras afec-ciones rectales así como con enfermedades inflamatorias o neoplásicas sospechadas.
  - Los kits de administración de la intususcepción intestinal no deben usarse para la insuflación / distensión intrauterina.

- ADVERTENCIAS**
- Use solo este producto si el paquete no se encuentra abierto, si el aspecto es limpio y el embalaje está sellado e intacto. No reutili-zar ni esterilizar porque estaría expuesto a un grave riesgo de contaminación cruzada debido a la capacidad de algunas bacterias de formar 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 de 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 en uno de los componentes.
  - Se debe tener cuidado para evitar el inflado excesivo del balón, ya que un llenado excesivo o el llenado asimétrico puede ocurrir un desplazamiento de la punta. Tal desplazamiento puede conducir a perforación rectal, o reacciones vasovagales, o puede causar que el balón se desinflé. 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.
  - 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 balon de retención solo debe realizarse cuando se considere necesario y debe ser realizada por un médico o personal cualificado bajo la supervisión de un médico. No infle el balon con más de 25 cc de agua.
  - No mueva innecesariamente el catéter y el balon 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 impro- bable de que sea necesario elevar la bolsa de líquido por encima del nivel del paciente mientras está todavía 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 se deben reutilizar ni dejar 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 insuflador de CO2 de Colon para obtener instrucciones de uso adicionales.
  - Con la dispositivo encendido, asegúrese de que el insuflador de CO2 esté en modo de espera y que no haya ningún juego de admi- nistración conectado.
  - Use el selector de presión para establecer la presión de colon deseada.
  - Lubrique la punta del catéter y el área del balón de retención con gel lubricante al agua. No use Vaseline.
  - Inserte cuidadosamente el catéter hasta que el extremo próximo (base) del balón de retención quede justo detrás de la unión anor- rectal. Tenga cuidado durante la inserción del catéter en el paciente para no ejercer una presión indebida en el plexo neuromuscular que pueda conducir a reacciones vasovagales y episodios sincopales. La inserción forzada o profunda puede causar desgarro o perforación del recto (ver ADVERTENCIAS).
  - Para inflar el balón (consulte PRECAUCIONES), llene la jeringa con un máximo de 25 CC de agua, coloque la punta de la jeringa en el puerto lateral del catéter e inflar el balon descargando el agua de la jeringa. Tenga cuidado de evitar el sobreinflado del balón de retención (Ver ADVERTENCIAS). El inflado del balón  solo debe ser realizada por un médico o cualificado personal bajo la supervisión de un médico. NOTA: Use la jeringa suministrada unicamente para inflar el balón de retención.
  - Después del inflado, la base del balón debe estar al nivel del esfinter anal para una mejor retención y máxima seguridad. Si es neces- ario, el balón debería ser retirado suavemente hasta que su extremo próximo (base) descanse sobre el esfinter anal. NOTA: Coloque el kit de administración de forma que el tubo no se encuentre obstruido.
  - Después de la inserción del catéter, se puede apreciar una descarga de líquido desde el colon. Asegúrese de 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).
  - Compruebe para asegurarse de que no haya líquidoss en el filtro del paciente
  - Conecte el extremo del kit de administración con el insuflador de CO2.
  - Inicie el flujo de CO2 , como se indica en el Manual de Operador del insuflador de CO2.
  - Monitorear los indicadores de presión y volumen durante las adquisiciones.
  - Tras completar el procedimiento, detenga el flujo de CO2, como se indica en el Manual de Operador del insuflador de CO2.
  - Enganche la abrazadera de sujeción del tubo en el extremo distal del kit de administración.
  - Desinflé por completo el balon de retención (si está inflado), volviendo a colocar la jeringa en el puerto lateral y retire el émbolo de la jeringa . Retire el cateter del paciente.

- Deseche todo el kit de administración una vez finalizado el procedimiento , de acuerdo con todas las reglamentaciones federales, estatales y locales.(Estos se encuentran destinados para un solo uso).

## ES

## BEDIENUNGSANLEITUNG

**Nichtsteriles Einmal-Einmal-Administrationsset für die Insufflation des Kolons während der Intussusceptions-Reduktion.**

<b>INDIKATIONEN</b>
Dieses Produkt (AS-3W-H-R35B) wird ausschliesslich für den CO2-Insufflator VMX-1020A von VIMAP TECHNOLOGIES verwendet.

- KONTRAINDIKATIONEN**
- Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Kolonperforation oder toxischem Megakolon angewendet werden. Es sollte nicht innerhalb von 6 Tagen nach der Verwendung einer grossen Pinzette oder einer «HOT» Biopsie oder einer Schlingenpolypektomie verwendet werden.
  - Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einem Kolostomie-Stoma.
  - Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach einer kürzlich durchgeführten rektalen Operation oder einer tiefen rektalen Anastomose oder wenn eine Proktitis oder andere rektale Zustände wie entzündliche oder neoplastische Erkrankungen vermutet werden.
  - Administrationssets für die Intussusceptions-Reduktion dürfen nicht für die intrauterine Insufflation / Erweiterung verwendet werden.

- 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 Bakte- rien 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 asyme- trischer 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 Einsetzen nicht unnötig bewegt werden.
  - Ein kräftiges oder tiefes Einführen kann zu Rissen oder Perforation des Rektums führen.
  - 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**
- Das Aufblasen des Retentionsballons sollte nur durchgeführt werden, wenn dies für notwendig erachtet wird und von einem Arzt oder qualifiziertem Personal unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden. Blasen Sie den Ballon nicht mit mehr als 25 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 er noch angeschlossen 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 CO2 Colon Insufflators.
  - Stellen Sie bei eingeschaltetem Gerät sicher, dass sich der CO2-Insufflator im Standby-Modus befindet und kein Administrationsset angeschlossen ist.
  - Verwenden Sie die Druckeinstellung, um den gewünschten Kolondruck einzustellen.
  - Geben Sie Gleitmittel auf Wasserbasis auf die Katheterspitze 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. Während des Einführens des Katheters in den Patienten muss darauf geachtet werden, dass kein übermässiger Druck auf den neuromuskulären Plexus ausgeübt wird, der zu vasovagalen Reaktionen und synkopischen Episoden führen kann. Ein zu kräftiges oder zu tiefes Einführen kann zu Rissen oder Perforationen des Rektums führen (siehe WARNUNGEN).
  - Um den Ballon aufzublasen (siehe VORSICHTSMASSNAHMEN), füllen Sie die Spritze mit maximal 25 ml Wasser, befestigen Sie die Spritzen spitze an der seitlichen Öffnung des Katheters und blasen Sie den Ballon auf, indem Sie das Wasser aus der Spritze auslaufen lassen. Achten Sie darauf, dass der Retentionsballon nicht zu stark aufgeblasen wird (siehe Warnhinweise). Die Balloninflation sollte nur von einem Arzt oder qualifiziertem Personal unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. HINWEIS: Verwenden Sie nur die mitgelieferte Spritze 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.
  - 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.
  - Schließen Sie das Geräteende des Administrationssets an den CO2-Insufflator an.
  - Starten Sie den CO2-Flow, wie in der Bedienungsanleitung des CO2-Insufflators beschrieben.
  - Überwachen Sie die Druck- und Volumenanzeigen während der Scans.
  - toppen Sie nach Abschluss des Verfahrens den CO2-Flow, wie in der Bedienunganleitung des CO2-Insufflators beschrieben.
  - Schlauchklemme am distalen Ende des Administrationssets einrasten.
  - 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 vom Patienten.
  - Verwerfen Sie das gesamte Administrationssets nach Abschluss des Verfahrens gemäss allen Bundes-, Landes- und lokalen Vorschrif- ten (Diese sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt).

# ISTRUZIONI PER L'USO

Set di somministrazione monouso non-sterile per insufflazione del colon durante la procedura di riduzione dell'invaginazione.

IT

## INDICAZIONI

Questo prodotto (AS-3W-H-R35B) è destinato all'uso esclusivo con l'insufflatore di CO<sub>2</sub> VMX-1020A di VIMAP TECHNOLOGIES.

## CONTROINDICAZIONI

- Questo prodotto non deve essere usato in pazienti con perforazione del colon conosciuta o sospetta o con megacolon tossico. Non deve essere usato entro i primi 6 giorni al seguito dell'utilizzo del forcipe, o in seguito ad una biopsia, o in seguito a polipctomia.
- Non utilizzare per una colostomia.

- Non utilizzare in seguito a chirurgia recente del retto o anastomosi del basso retto o in presenza di proctite o altre condizioni rettali come infiammazione o il sospetto di patologie neoplastiche.

## 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 lacerazione o rottura del retto.
- 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

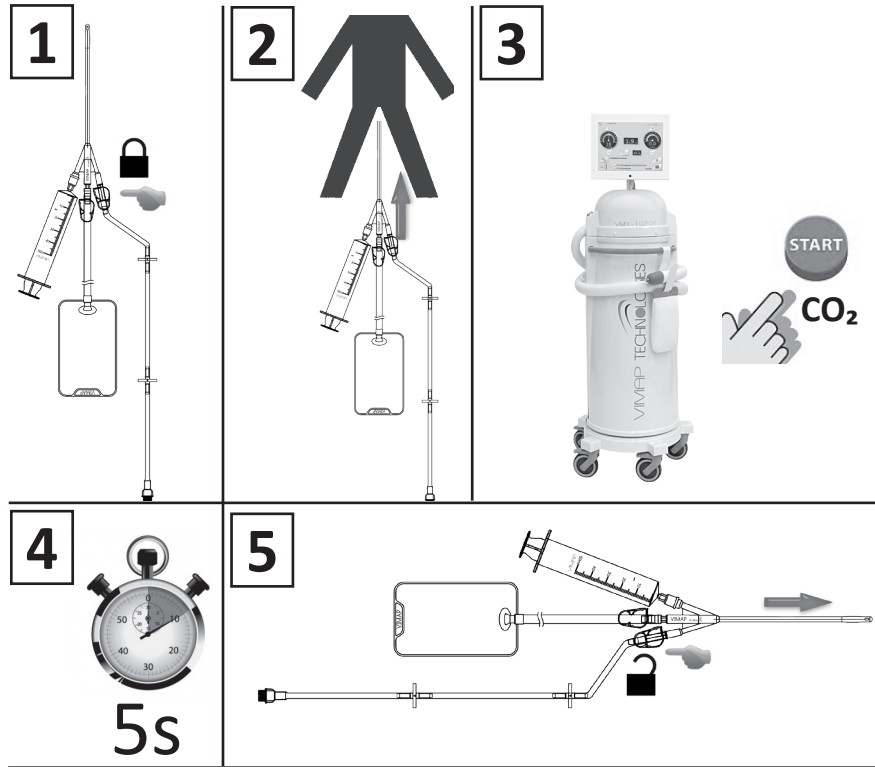
- Riferirsi al manuale dell'operatore per ulteriori informazioni d'uso.
- A insufflatore spento, assicurarsi che l'insufflatore sia in standby e che non vi sia collegato nessun set.
- Utilizzare il regolatore di pressione per selezionare la pressione desiderata.
- Lubrificare la punta del catetere e del pallone con acqua e gel lubrificante. Non utilizzare Vaseline.
- Inserire il catetere con attenzione fino a che la parte prossimale (base) del pallone raggiunge la giunzione anoretale. Porre attenzione durante l'inserimento del catetere nel paziente così da non esercitare eccessiva pressione sul plesso neuromuscolare che può causare reazioni vasovagali e episodi di sincope. Una inserzione forzata o profonda può causare danneggiamenti o perforazioni del retto (riferirsi alla sezione AVVERTENZE).
- 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 così da 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.
- Controllare che nessun fluido del paziente otturi il filtro.
- Connettere il set all'insufflatore.
- Iniziare la somministrazione del flusso di CO<sub>2</sub>, 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<sub>2</sub>, come riportato nel manuale dell'operatore.
- Agganciare il morsetto del tubo all'estremità distale del set.
- 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.
- Al termine della procedura buttare il set secondo le modalità di smaltimento del centro.

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

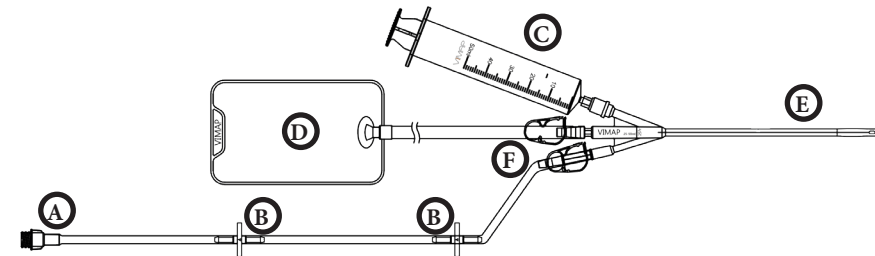
	<p><b>[GB]</b> Product reference number. <b>[FR]</b> Numéro de référence du produit. <b>[ES]</b> Número de referencia del producto. <b>[CN]</b> 产品参考编号。 <b>[DE]</b> Produkt Referenz nummer. <b>[IT]</b> Numero di riferimento del prodotto <b>[NL]</b> Product referentie nummer. <b>[NO]</b> Produkt referanse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

**[DE]** **(A)**: Gaseingang / Verbindung zum CO<sub>2</sub>-Insufflator. **(B)**:Hydrophobe und bakterielle Filter, blockiert 99,9% der Bakterien und Viren, verhindert eine Kontamination des Patienten, vermeidet eine Kontamination des Gerätes bei Reflux. **(C)**: 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. **(D)**: Abwasserbeutel, um alle Flüssigkeiten aus dem Dickdarm zu speichern. **(E)**: Silikon-Foley-Katheter, in direktem Kontakt mit dem Patienten, ermöglicht es, das Gas im Dickdarm zu senden und die möglichen Flüssigkeiten aus dem Dickdarm zu sammeln. **(F)**: Klemmen, um das Rohr zu öffnen oder zu schließen.

**[IT]** **(A)**: Ingresso/connesione del gas all'insufflatore di CO<sub>2</sub>. **(B)**: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. **(C)**: 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. **(D)**: Sacca per gli effluenti, per contenere i fluidi che fuoriescono dal colon. **(E)**: 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. **(F)**: Morsetti, per aprire o chiudere il tubo.



# AS-3W-H-R35B



**[GB]** **(A)**: Gas input/connection to the CO<sub>2</sub> insufflator. **(B)**: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. **(C)**: 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. **(D)**: Effluent bag, to store any fluids from the colon. **(E)**: Silicone Foley 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. **(F)**: Clamps, to open or close the tube.

**[FR]** **(A)**: Entrée / raccordement de gaz à l'insufflateur de CO<sub>2</sub>. **(B)**: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. **(C)**: 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. **(D)**: Poche de drainage, pour stocker les liquides du côlon. **(E)**: Le cathéter Foley Silicone, en contact direct avec le patient, permet d'envoyer le gaz dans le côlon et de recueillir les éventuels fluides provenant du côlon. **(F)**: Pincettes pour ouvrir ou fermer le tube.

**[ES]** **(A)**: Entrada de gas / conexión al insuflador de CO<sub>2</sub>. **(B)**: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. **(C)**: 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. **(D)**: Bolsa de efluente, para almacenar cualquier fluido del colon. **(E)**: El catéter Foley de silicona, en contacto directo con el paciente, permite enviar el gas en el colon y recoger los posibles líquidos que provienen del colon. **(F)**: Pinzas, para abrir o cerrar el tubo.

## CONTACT INFORMATION

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



ORIGINAL INSTRUCTIONS

2022-08-19-IFU\_AS-3W-H-R35B\_V1.5