

INSTRUCTION FOR USE

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

INDICATIONS

This product (**AS-3W-R35A**), is for use with CO₂ insufflator VMX-1000A of VIMAP TECHNOLOGIES. Also compatible with CO₂ insufflators EZEM PROTOCO2L* & Medicsight Medico2LON** & Ultrasound Technologies Ltd Medico2LON*** This Product is latex free and is supplied non-sterile.

*ProtoCO2L is a trade mark of EZEM.

**Medico2L is a trade mark of MEDICSIGHT.

*** RadiCo2lon is a trade mark of ULTRASOUND TECHNOLOGIES LIMITED.

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 polypectomy/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 CO₂ 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. 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 breach 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.
- Disconnect administration set from CO₂ Insufflator front panel to vent and relieve colon distension.
- 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).

GB

MODE D’EMPLOI

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-R35A**) est à utiliser avec l’insufflateur de CO₂ VMX-1000A de VIMAP TECHNOLOGIES. Egalement compatible avec les insufflateurs CO₂ EZEM PROTOCO2L * & Medicsight Medico2LON ** & Ultrasound Technologies Ltd Medico2LON*** Ce produit ne contient pas de latex et est fourni non-stérile.

* ProtoCO2L est une marque déposée par EZEM.

** Medico2L est une marque déposée par MEDICSIGHT.

*** RadiCO2lon est une marque déposée par ULTRASOUND TECHNOLOGIES LIMITED.

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 pari abdominalne contenant des colons, récente sous-muqueuse biopsie endoscopique ou polypectomy/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

• 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 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 CO₂ 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 gonfliez 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 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.
- Déconnectez le kit d’administration du panneau avant de l’insufflateur CO₂ pour dégager et soulager la distension du côlon.
- 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).

FR

INSTRUCCIONES DE USO

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

INDICACIONES

Este producto (**AS-3W-R35A**), se usa con el insuflador de CO₂ VMX-1000A de VIMAP TECHNOLOGIES. También es compatible con los insufladores de CO₂ EZEM PROTOCO2L * y Medicsight Medico2LON ** y Ultrasound Technologies Ltd Medico2LON *** Este producto no contiene látex y se suministra no-estéril.

*ProtoCO2L es una marca comercial de EZEM.

** Medico2L es una marca comercial de MEDICSIGHT.

*** RadiCO2lon es una marca comercial de ULTRASOUND TECHNOLOGIES LIMITED.

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 polierectomía / mucosectomía, concidia 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 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.

• 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 Insuflador de CO₂ 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 Vaseline.
- 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 esfinter 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 esfinter anal para una mejor retención y máxima seguridad. Si es necesario, el balon deberá extraerse suavemente hasta que su extremo próximo (base) descansa sobre el esfinter anal.
- NOTA: Coloque el kit de administración de manera que el tubo esté 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 canal. Asegúrese 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 CO₂.
- Inicie el flujo de CO₂, como se indica en el Manual de operador del insuflador de CO₂. Monitoreice los indicadores de presión y volumen durante los escaneos.
- Después de completar el procedimiento, detenga el flujo de CO₂, como se indica en el Manual de operador del insuflador de CO₂.
- Desconecte el kit de administración del panel frontal del Insuflador de CO₂ para ventilar y aliviar la distensión del colon.
- Detenga 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).

ES

BIEDIENUNGSANLEITUNG

Kitchtsteriles Einmal-Verbreichungsset zur einmaligen Anwendung zur Insufflation des Kolons während des Verfahrens der virtuellen Koloskopie (CTC).

INDIKATIONEN

Dieses Produkt (AS-3W-R35A) ist zur Verwendung mit dem CO₂-Insufflator VMX-1000A von VIMAP TECHNOLOGIES vorgesehen. Auch kompatibel mit CO₂-Insufflatoren EZEM PROTOCO2L * & Medicsight Medico2LON ** & Ultrasound Technologies Ltd Medico2LON *** Dieses Produkt ist latexfrei und wird nicht steril geliefert.

*ProtoCO2L ist eine Marke von EZEM.

** Medico2L ist eine Marke von MEDICSIGHT.

*** RadiCo2lon ist eine Marke von ULTRASOUND TECHNOLOGIES LIMITED.

KONTRAINDIKATIONEN

• Nicht anwenden bei: aktiver Kolonentzündung, akuten abdominellen Symptomen, akutem Durchfall oder Symptomen einer akuten Kolitis, kürzlicher akute Divertikulitis, kürzlicher Kolorektalchirurgie, symptomatischer Kolon-enhaltender Bauchwandhernie, frischer submuköser endoskopischer Biopsie oder komplizierter Polyektomie / Mukosektomie, Bekannter oder vermuteter Dickdarmpferoration, 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.

• 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 eines 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 Einsetzen 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 den Filter berühren. Wenn Patientenflüssigkeiten den Filter erreichen, werfen 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 Füllung des Retentionsballons sollte von einem Arzt oder qualifiziertem Personal unter Aufsicht eines Arztes vorgenommen werden. Füllen 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 er noch angeschlossen ist, muss die Gleitklemme vollständig geschlossenen werden.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze nicht für andere Anwendungen als den Ballon aufzublasen.

ALLERGISCHE REAKTIONEN

- Das VIMAP-Verwaltungsset 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 Insufflator.
- 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. Eine «schwarze Linie», die auf dem Katheter aufgedruckt ist, zeigt dem Anwender diesen Punkt an: Führen Sie den Katheter ein, bis die «schwarze Linie» den Patienteneingang des Analkanals erreicht, und Sie können den Ballon dann aufblasen. Der Ballon muss immer in der rektalen Ampulla-Region aufgeblasen werden, niemals in der analen Sphinkterzone.
- Um den Ballon aufzublasen (siehe VORSICHTSMASSNAHMEN), füllen Sie die Spritze mit 25-50 ml Wasser, befestigen Sie die Spritzenspitze 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 Balloninflation 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 unter dem Schlauch 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.
- 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.
- Stoppen Sie nach Abschluss des Verfahrens den CO₂-Flow, wie in der Bedienungsanleitung des CO₂-Insufflators beschrieben.
- Trennen Sie das Administrationsset von der Vorderseite des CO₂-Insufflators, um die Dickdarmspannung zu entlüften und zu entlasten.
- 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. HINWEIS: Das Administrationsset muss rechtzeitig vom Patienten entfernt werden, um eine Entlastung des Dickdarmdrucks zu ermöglichen.
- Werfen Sie das gesamte Administrationsset nach Abschluss des Verfahrens gemäß allen Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften (Diese sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt).

