

Colon Decompression Set
Conjunto de Descompressão do Cólon
Equipo para Descompresión de Colon

18906/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy

English	1
Português/Portuguese	4
Español/Spanish	7

INTENDED USE

The Colon Decompression Set is used for treatment of acute non-toxic megacolon, pseudo-obstruction (Ogilvie's syndrome) and colonic strictures. The Colon Decompression Set includes a drainage catheter, guiding catheter and .035 inch wire guide. The Colon Decompression Set is supplied sterile and is intended for single use only.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile product is essential. Verify the expiration date on the package label of sterile devices prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device.

If the package is open or damaged when received, do not use the device.

Wilson-Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications of colonoscopy include, but are not limited to: fulminant colitis, possible existing perforation, acute severe diverticulitis, presence of barium or inadequate bowel preparation.

Contraindications of colon decompression include, but are not limited to: ischemic bowel, recent rectal surgery, organic colon obstruction, recent surgical anastomosis, acute myocardial infarction.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with colonoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Other potential complications associated with colon decompression include, but are not limited to: clogging of the tube, dislodgment of the tube as colonoscope is withdrawn, perforation.

PRECAUTIONS

The coordination of the endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in obtaining optimal results during a procedure. The Colon Decompression Set requires a minimum working channel of 2.8 mm.

Careful history and physical examination must be performed prior to tube insertion in order to determine the underlying cause of the pseudo-obstruction.

The colon should not be prepped unless there is an inordinate amount of stool in the rectum.


CAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with colonoscopy and colon decompression is necessary before using this device. The Colon Decompression Set should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in therapeutic colonoscopy and colon decompression.

Wilson-Cook wire guides are recommended for use with this device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removing the device from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends, or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook Medical for return authorization.
2. Advance the colonoscope, insufflating minimal air, until it has reached the cecum or as far in the colon as possible. **Note:** Suction must be performed intermittently throughout the procedure to help decompress the colon and avoid further colonic distention.
3. Fluoroscopically observe the location of the colonoscope tip.
4. Insert the .035 inch wire guide into the biopsy channel of the colonoscope until it exits the tip.
5. Carefully withdraw the colonoscope, making certain the wire guide remains stationary within the colon by periodic fluoroscopic monitoring.
6. Disassemble the colon decompression tube and pre-loaded 6 FR guiding catheter.
7. Flush the colon decompression tube and 6 FR guiding catheter with sterile water or lubricate with water-soluble lubricant, then reassemble and advance into the colon over the pre-positioned wire guide. Use fluoroscopic control to avoid migration of the wire guide.
Caution: Difficulty inserting the decompression tube may occur due to the formation of a sigmoid loop. This may be reduced by carefully withdrawing the decompression tube and guiding catheter/wire guide assembly a short distance, while observing loop reduction fluoroscopically.
8. Once the tube is advanced to the end of the wire guide, withdraw both the guiding catheter and wire guide, leaving the decompression tube in place.
9. Secure the external portion of the tube to the sacral crease by taping a gauze sponge to pad the area.
10. Attach the tube to a low intermittent suction apparatus and irrigate with 15 ml of water approximately every 2 hours in order to reduce clogging of the tube aspiration ports.

- 
11. Withdraw the tube as colonic function returns, then dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
Note: The colon may gradually expel the tube with the return of motility.

INDICAÇÕES DE USO

O Conjunto de Descompressão do Cólon é utilizado no tratamento da pseudo-obstrução aguda não-tóxica-do megacólon (síndrome de Ogilvie) e das-estenoses do cólon. O Conjunto de Descompressão do Cólon inclui um cateter de-drenagem, um cateter-guia e um fio-guia de 0,035 polegadas. É fornecido já esterilizado e só deve ser utilizado uma vez.

NOTAS

Este instrumento não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.

É fundamental proceder-se à rotação dos produtos esterilizados. Verificar a data de validade na etiqueta dos instrumentos esterilizados antes de utilizar estes produtos. Se a validade já tiver expirado, não utilizar nem voltar a esterilizar o instrumento.

Se, aquando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, não utilizar este instrumento.

Os instrumento Wilson-Cook devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Entre as contra-indicações da colonoscopia incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: colite fulminante, existência de perfuração, diverticulite aguda grave, presença de bário ou preparação inadequada dos intestinos.

Entre as contra-indicações da descompressão do cólon incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: intestino isquémico, cirurgia rectal recente, obstrução orgânica do cólon, anastomose cirúrgica recente, enfarte agudo do miocárdio.


COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as complicações potenciais associadas à colonoscopia incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: perfuração, hemorragia, febre, infecção, reacção alérgica à-medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações potenciais associadas à descompressão do cólon são, nomeadamente, as seguintes: obstrução do tubo, deslocação do tubo ao retirar o colonoscópio, perfuração.

PRECAUÇÕES

É necessário coordenar a dimensão do canal acessório do endoscópio com os instrumentos compatíveis, por forma a otimizar os resultados da intervenção. Para que o Conjunto de Descompressão do Cólon possa ser utilizado, o canal tem de ter uma dimensão mínima de 2,8 mm.



Antes de proceder à inserção do tubo, deve analisar-se a história clínica do doente e submetê-lo a um exame físico, com o objectivo de determinar as causas subjacentes à pseudo-obstrução.

O cólon não deve ser preparado, a menos que haja uma quantidade anormal de fezes no recto.


PRECAUÇÕES

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à colonoscopia e à descompressão do cólon, antes de utilizar este instrumento. O Conjunto de Descompressão do Cólon só deve ser utilizado por médicos com longa experiência de colonoscopia terapêutica e de descompressão do cólon, ou sob a sua supervisão.

Os fios-guia da Wilson-Cook são os recomendados para utilizar com este instrumento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o instrumento da embalagem, inspeccione-o minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais rugas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Wilson-Cook Medical a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
2. Fazer avançar o colonoscópio, insuflando uma quantidade mínima de ar, até chegar ao cego ou tão profundamente quanto possível no cólon. **Nota:** Deve proceder-se a uma sucção intermitente ao longo da toda a intervenção, para facilitar a descompressão do cólon e evitar uma futura distensão do cólon.
3. Observar por fluoroscopia a localização da ponta do colonoscópio.
4. Inserir o fio-guia de 0,035 polegadas no canal de biopsias do colonoscópio até ele sair da ponta do aparelho.
5. Retirar cuidadosamente o colonoscópio, assegurando, por monitorização fluoroscópica periódica, que o fio-guia se mantém-estacionário no interior do cólon.
6. Desmontar o tubo de descompressão do cólon e o cateter-guia de 6 FR previamente acoplado.
7. Lavar o tubo de descompressão do cólon e o cateter-guia de 6 FR com água esterilizada ou lubrificá-lo com um lubrificante hidrossolúvel e, a seguir, tornar a montá-lo e fazê-lo avançar para o interior do cólon sobre o fio-guia previamente posicionado. Manter-o controlo fluoroscópico para evitar a migração do fio-guia.
Advertência:-Pode haver dificuldade em inserir o tubo de



descompressão devido à formação de um anel sigmóide. Este risco pode ser reduzido, fazendo-se recuar ligeiramente o tubo de descompressão e o cateter-guia/fio-guia ao mesmo tempo que se observa por fluoroscopia a redução do anel.

8. Quando o tubo se encontrar na extremidade do fio-guia, retirar o cateter-guia e o fio-guia, deixando o tubo de descompressão devidamente colocado.
9. Prender a parte exterior do tubo à prega do sacro, colocando uma gaze com um chumaço de algodão na zona.
10. Ligar o tubo a um aparelho de sucção baixa e intermitente e irrigar de 2 em 2 horas com 15 ml de água para impedir a obstrução dos orifícios de aspiração do tubo.
11. Retirar o tubo quando o funcionamento do cólon estiver restabelecido. Deitar fora o instrumento, seguindo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos. **Nota:** O cólon pode ir expelindo gradualmente o tubo à medida que vai recuperando a mobilidade.

INDICACIONES

El Equipo para Descompresión de Colon se utiliza en el tratamiento de megacolon agudo-no tóxico, pseudoobstrucción (síndrome de Ogilvie) y-estenosis colónicas. El equipo para descompresión de colon incluye un catéter de-drenaje, un catéter guía y una guía de 0,035 pulgadas. El equipo para-descompresión de colon se suministra estéril y es válido para un-solo uso.

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no lo utilice ni lo vuelva a esterilizar.

Si recibe el envase del producto abierto o dañado, no utilice este dispositivo.

Mantenga los productos Wilson-Cook en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la colonoscopia incluyen, pero no se limitan a: colitis fulminante, posible perforación existente, diverticulitis grave aguda, presencia de bario o preparación inadecuada del intestino.

Las contraindicaciones de la descompresión del colon incluyen, pero no se limitan a: intestino isquémico, cirugía rectal reciente, obstrucción orgánica del colon, anastomosis quirúrgica reciente, infarto de miocardio agudo.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a la colonoscopia incluyen, pero no se limitan a: perforación, hemorragias, aspiración, fiebre, infecciones, hipotensión, reacciones alérgicas a la-medicación, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

Otras complicaciones potenciales asociadas a la descompresión del colon incluyen, pero no se limitan a: obstrucción del tubo, desalojamiento del tubo al retirar el colonoscopio, perforación.

PRECAUCIONES

La coordinación entre el tamaño del canal accesorio endoscópico y los productos compatibles es fundamental para la obtención de unos resultados óptimos durante el procedimiento. El equipo para descompresión de colon requiere un canal mínimo de trabajo de-2,8 mm.

Antes de introducir el tubo, realice un examen cuidadoso físico y del



historial del paciente para determinar la causa subyacente de la obstrucción.

El colon no debe evacuarse a no ser que haya una cantidad anormal de heces en el recto.


ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colonoscopia y descompresión de colon. El equipo para descompresión de colon sólo debería ser empleado por médicos con una buena formación en colonoscopia terapéutica y descompresión del colon u otras personas bajo su supervisión.

Se recomienda el uso de guías Wilson-Cook con este producto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el producto de su envoltorio, revíselo prestando especial atención a posibles acodamientos, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook Medical para obtener una autorización de devolución.
2. Haga avanzar el colonoscopio, insuflando una cantidad mínima de aire hasta que llegue al intestino ciego o lo más lejos posible en el interior del colon. **Nota:** Succione intermitentemente durante el procedimiento para facilitar la descompresión del colon y evitar una distensión posterior del mismo.
3. Observe fluoroscópicamente la ubicación de la punta del colonoscopio.
4. Introduzca la guía de 0,035 pulgadas en el canal de biopsia del colonoscopio hasta que salga por la punta.
5. Saque con cuidado el colonoscopio, asegurándose mediante una monitorización fluoroscópica periódica de que la guía-se mantiene fija en el colon.
6. Desmonte el tubo de descompresión de colon y el catéter guía 6 FR previamente cargado.
7. Lave el tubo de descompresión de colon y el catéter guía 6 FR con agua estéril o lubrique con un lubricante soluble en agua; a continuación, monte el producto y hágalo avanzar en el colon sobre la guía previamente posicionada. Controle-fluoroscópicamente el procedimiento para evitar la migración de la guía.
Advertencia:-Al introducir el tubo de descompresión se pueden encontrar dificultades debido a la formación de un bucle sigmoideo. Este bucle se puede reducir retirando un poco, con cuidado, el tubo de descompresión y el catéter guía/guía, mientras se observa fluoroscópicamente la reducción del bucle.

- 
8. Cuando el tubo haya avanzado hasta el final de la guía, retire el catéter guía y la guía y deje colocado el tubo de descompresión.
 9. Asegure la porción externa del tubo en el pliegue sacral colocando una gasa para rellenar el área.
 10. Conecte el tubo al aparato de succión de baja intermitencia e irrigue con 15 ml de agua cada 2 horas aproximadamente para reducir la obstrucción de los orificios de aspiración del tubo.
 11. Retire el tubo cuando se restablezca la función colónica y deseche el producto de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios. **Nota:** El colon puede expeler gradualmente el tubo al restablecerse su-motilidad.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

Wilson-Cook Medical Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

© 2005 Wilson-Cook Medical Inc.

18906/0105

Colon Decompression Set
Conjunto de Descompressão do Cólon
Equipo para Descompresión de Colon

18906/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy