RETENTION CUFF INFLATOR

REF 900405

x12

MD

℞ Only (USA)

EZ EM®

Manufactured for
E-Z-EM, Inc.
a subsidiary of Bracco Diagnostics Inc.
259 Prospect Plains Road,
Monroe Township, NJ 08831
1-800-631-5245 (USA) 1-609-514-2200
ifudevicesbdf.bracco.com

EC REP ACIST Europe BV
Argonstraat 3, 6422 PH Heerlen
The Netherlands

Distributed in Canada by E-Z-EM Canada, Inc.
Anjou, Quebec H1J 2Z4, Canada
Made in Mexico
Rev. 2020-12-07 1303781G

For use with rectal catheters with silicone balloons

À utiliser avec les canules rectales E-Z-EM munies de ballonnets siliconés

Zur Anwendung mit Rektalkathetern mit Silikonballon

Da utilizzare con sonde rettali dotate di palloncino al silicone

Para uso con catéteres rectales con balón de silicona de E-Z-EM

Voor gebruik samen met de E-Z-EM rectale katheters met silicone ballon

Avsedd att användas med rektalkatetrar med silikonballonger

Til brug med rektalkatetre med siliconeballoner

Til bruk sammen med rektalkatetre med silikonballong

Käytetään silikonipallolla varustettujen peräsuolikatetrien kanssa

Para utilização com cateteres rectais com balões de silicone

Για χρήση με καθετήρες υποκλυσμού με μπαλονάκι σιλικόνης

Silikon balonlu rektal kateterlerle kullanım için

EN

DESCRIPTION: Retention Cuff Inflator, this product is for single use only and is not made with natural rubber latex.

INDICATIONS: For use with E-Z-EM's Air Contrast Enema Tips during air contrast barium sulfate colon examinations requiring a barium sulfate enema individuals. The target patient group for this device is examination is the diagnosis of suspected intestinal disorders /diseases. Device is intended to be used by medical professionals trained in the appropriate procedures. Please refer to contrast suspension and barium contrast delivery system product inserts for additional prescribing information and information regarding possible side effects of the procedure.

PRECAUTIONS:

- Inflation of the retention cuff should only be performed under fluoroscopic control by a physician or qualified personnel under a physician's supervision.
- E-Z-EM's Retention Cuff Inflator delivers approximately 100 cc of air to inflate the retention cuff. Do not over-inflate.
- Do not unnecessarily move the enema tip and retention cuff once inserted.
- To ensure maximum rectal visualization, the inflated cuff should be deflated immediately after completion of the fluoroscopic phase of the exam, or after the colon is completely filled.

Incident Reporting

Report any device related serious incident to Bracco Diagnostics Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Prior to inflating the retention cuff on the enema tip, fluoroscopy may be used to visualize the rectum with contrast media to ensure absence of contraindications.
- Attach the Retention Cuff Inflator to the clear tubing on the enema tip assembly and inflate the cuff by squeezing the Retention Cuff Inflator only once.
- Clamp the clear tubing securely. **Note:** E-Z-EM's Retention Cuff Inflator delivers approximately 100 cc of air to inflate the retention cuff.
- Upon completion of the exam discard the entire device in accordance with all Federal, State and Local regulations (devices are intended for single-use only). Device reuse carries an increased risk of cross-contamination.

MD Medical device

IT

DESCRIZIONE: Insufflatore per palloncino di ritenzione - Questo prodotto è esclusivamente monouso e non contiene lattice di gomma naturale.

INDICAZIONI: Da usarsi con le sonde rettali E-Z-EM per clisma opaco a contrasto durante l'esame del colon con solfato di bario-aria.Questo dispositivo è destinato ai pazienti per i quali si rende necessario un esame con enteroclisma di solfato di bario. Il vantaggio clinico dell'esame con enteroclisma di solfato di bario consiste nella diagnosi di disturbi/malattie intestinali sospetti. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti medici esperti nelle procedure richieste. Fare riferimento ai foglietti illustrativi della sospensione di contrasto e del sistema di erogazione del mezzo di contrasto al bario per ulteriori informazioni sulla prescrizione e sui possibili effetti collaterali della procedura.

PREAUZIONI:

- Il gonfiaggio del palloncino di ritenzione deve essere eseguito esclusivamente da un medico o da personale qualificato con la supervisione di un medico, in presenza di controllo fluoroscopico.
- L'insufflatore per palloncino di ritenzione E-Z-EM eroga circa 100 cc di aria al palloncino di ritenzione. Non gonfiare eccessivamente.
- A meno che non sia strettamente necessario, non muovere la sonda rettale e il palloncino di ritenzione una volta inseriti.
- A garanzia della massima visualizzazione del retto, sgonfiare il palloncino immediatamente al termine della fase dell'esame controllata con fluoroscopio, oppure dopo che il colon risulta totalmente colmato.

Segnalazione di incidenti

Segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo a Bracco Diagnostics Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente ha sede.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Prima di gonfiare il palloncino di ritenzione sulla sonda rettale, ricorrere alla fluoroscopia onde visualizzare il retto con il mezzo di contrasto ed escludere la presenza di controindicazioni.
- Collegare l'insufflatore per palloncino di ritenzione alla cannula trasparente sulla sonda rettale e gonfiare il palloncino comprimendo una sola volta l'insufflatore.
- Chiudere bene la cannula con il morsetto stringitubi. **N.B.** L'insufflatore per palloncino di ritenzione E-Z-EM eroga circa 100 cc di aria al palloncino di ritenzione.
- Una volta completato l'esame, smaltire l'intero dispositivo in conformità a tutte le normative statali e locali (i dispositivi sono esclusivamente monouso). Il riutilizzo del dispositivo aumenta il rischio di contaminazione crociata.

MD Dispositivo medico

ES

DESCRIPCIÓN: Inflador del manguito de retención, este producto es para un solo uso y no está fabricado con látex de caucho natural.

INDICACIONES: Para uso con las Puntas de Enema de Contraste Aire de E-Z-EM durante exámenes de colon mediante aire, medio de contraste y sulfato de bario. El grupo de pacientes objetivo de este dispositivo es individuos que requieren un examen con enema de sulfato de bario. El beneficio clínico del examen con enema de sulfato de bario es el diagnóstico de los trastornos o las enfermedades intestinales sospechosos. El dispositivo se ha diseñado para que lo utilicen profesionales médicos capacitados en los procedimientos apropiados. Consulte los folletos de los productos de suspensión de contraste y sistema de administración adicional sobre la descripción y los posibles efectos secundarios del procedimiento.

PRECAUCIONES:

- El inflado del manguito de retención debe realizarse únicamente bajo control fluoroscópico por un médico o por personal cualificado bajo la supervisión de un médico.
- El inflador del manguito de retención E-Z-EM proporciona aproximadamente 100 cc de aire para inflar el manguito. No se debe inflar en exceso.
- Una vez insertados, no mueva innecesariamente la punta del enema ni el manguito de retención.
- Para asegurar la máxima visualización del recto, el manguito inflado debe desinflarse inmediatamente después de completarse la fase fluoroscópica del examen o después de que se haya llenado completamente el colon.

Informes de incidentes

Informe cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a Bracco Diagnostics Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Antes de inflar el manguito de retención en la punta del enema, se puede visualizar fluoroscópicamente el recto con el medio de contraste para verificar que no existan contraindicaciones.
- Conecte el Inflador del manguito de retención al tubo transparente del conjunto de la punta de enema e infle el manguito apretando el Inflador del manguito de retención solo una vez.
- Con la abrazadera sujete el tubo transparente de forma segura. **Nota:** El Inflador del manguito de retención E-Z-EM proporciona aproximadamente 100 cc de aire para inflar el manguito.
- Tras completar la exploración, deseche el dispositivo completo de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales (los dispositivos están pensados para un solo uso). Si se reutiliza el dispositivo, aumenta el riesgo de contaminación cruzada.

MD Dispositivo médico

PT

DESCRIÇÃO: Insuflador de balão de retenção - este produto destina-se a uma única utilização e não é fabricado com látex de borracha natural.

INDICAÇÕES: Para utilizar com as cânulas rectais de contraste de ar da E-Z-EM durante o exame do cólon com duplo contraste com sulfato de bário e ar. O grupo de pacientes-alvo para este dispositivo são os indivíduos que necessitam de um exame de enema de sulfato de bário. O benefício clínico do exame de enema de sulfato de bário é o diagnóstico de suspeitas distúrbios/doenças intestinais. O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos devidamente formados nos procedimentos apropriados. Consulte os folhetos informativos do sistema de administração de contraste de bário e do produto de suspensão de contraste para obter informações adicionais sobre a prescrição e informações sobre possíveis efeitos secundários do procedimento.

PRECAUÇÕES:

- A insuflação do balão de retenção deve ser efectuada apenas por um médico ou por pessoal qualificado sob a supervisão de um médico, sob controlo radiológico.
- O insuflador de balão de retenção da E-Z-EM administra cerca de 100 cc de ar para encher o balão de retenção. Não deve encher em demasia.
- Não mexa a cânula rectal nem o balão de retenção desnecessariamente uma vez inseridos.
- Para assegurar a máxima visualização rectal, o balão insuflado deve ser imediatamente esvaziado após terminar a fase radiológica de exame ou após enchimento completo do cólon.

Comunicação de incidentes

Comunique qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo à Bracco Diagnostics Inc. e à autoridade competente do Estado-membro de residência do utilizador e/ou do paciente.

- Conecte el Inflador del manguito de retención al tubo transparente del conjunto de la punta de enema e infle el manguito apretando el Inflador del manguito de retención solo una vez.
- Con la abrazadera sujete el tubo transparente de forma segura. **Nota:** El Inflador del manguito de retención E-Z-EM proporciona aproximadamente 100 cc de aire para inflar el manguito.
- Tras completar la exploración, deseche el dispositivo completo de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales (los dispositivos están pensados para un solo uso). Si se reutiliza el dispositivo, aumenta el riesgo de contaminación cruzada.

MD Tıbbi cihaz

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Εμφυσητήρας Αεροθάλαμου Κατακράτησης. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για χρήση με τα Ρύχη Υποκλυσμού και Εμφύσησης Αέρα της E-Z-EM κατά τη διάρκεια εξέτασης του παχύ εντέρου με εμφύσηση αέρα και βαριούχο υποκλυσμό. Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών για αυτό το προϊόν είναι άτομα που χρήζουν εξέτασης υποκλυσμού με θειικό βάριο. Το κλινικό όφελος της εξέτασης υποκλυσμού με θειικό βάριο είναι η διάγνωση εικαζόμενων διαταραχών/νόσων του εντέρου. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στις κατάλληλες διαδικασίες. Ανατρέξτε στα ένθετα προϊόντος του συστήματος χορήγησης εναιωρήματος σκιαγραφικού και βαριούχου σκιαγραφικού για πρόσθετες πληροφορίες συνταγογράφησης και πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες της διαδικασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η διόγκωση του αεροθάλαμου κατακράτησης θα πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό ή από ειδικευμένο προσωπικό υπό την επιτήρηση γιατρού, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Ο εμφυσητήρας αεροθάλαμου κατακράτησης της E-Z-EM χορηγεί περίπου 100 cc αέρα για το φούσκωμα του αεροθαλάμου κατακράτησης. Μην φουσκώστε τον αεροθάλαμο παραπάνω από όσο πρέπει.
- Μη μετακινείτε άσκοπα το ρύχγος υποκλυσμού και τον αεροθάλαμο κατακράτησης αφού εισαχθούν στον ασθενή.
- Για να επιτευχθεί η μέγιστη απεικόνιση του ορθού, θα πρέπει να ξεφουσκώσετε τον αεροθάλαμο αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η ακτινοσκοπική φάση της εξέτασης ή μετά την πλήρωση του παχύ εντέρου.

Αναφορά περιστατικού

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στην Bracco Diagnostics Inc. και την αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πριν τη διόγκωση του αεροθαλάμου κατακράτησης στο ρύγχος υποκλυσμού, μπορεί να γίνει ακτινοσκόπηση για την απεικόνιση του ορθού μέσω σκιαγραφικού ώστε να επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχουν αντενδείξεις.
- Συνδέστε τον εμφυσητήρα αεροθάλαμου κατακράτησης στο διαφανές σωληνάκι που είναι συνδεδεμένο με το ρύγχος υποκλυσμού και φουσκώστε τον αεροθάλαμο συμπιέζοντας τον εμφυσητήρα αεροθάλαμου κατακράτησης μία μόνο φορά.
- Σφίξτε το διαφανές σωληνάκι πολύ καλά. Σημείωση: Ο εμφυσητήρας αεροθάλαμου κατακράτησης της E-Z-EM χορηγεί περίπου 100 cc αέρα για το φούσκωμα του αεροθαλάμου κατακράτησης.
- Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, απορρίψτε ολόκληρο το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς (τα προϊόντα προορίζονται για μια μόνο χρήση). Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει αυξημένο κίνδυνο επιμόλυνσης.

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ENDİKASYONLARI: Hava kontrastı baryum sulfat kolon muayenesi sırasında, E-Z-EM'nin Hava Kontrast Lavman Uçları ile birlikte kullanım için. Bu cihazın hedef hasta grubu, baryum sülfat enema muayenesine ihtiyaç duyulan bireylerdir. Baryum sülfat enema muayenesinin klinik yararı, şüphelenilen bağırsak rahatsızlıkları/hastalıklarının tanılanmasıdır. Cihaz, uygun prosedürler üzerine eğitim almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Ek reçeteleme bilgileri ve prosedürün olası yan etkilerine yönelik bilgi için lütfen kontrast süspansiyon ve baryum kontrast iletim sistemi ürün eklerine başvurun.

ÖNLEMLER:

- Tutma kelepçesinin yerleştirilmesi sadece doktor veya bir doktor gözetiminde, fluoroskopik kontrol altında kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
- E-Z-EM's Tutma kelepçesi şişirici, tutma kelepçesini şişirmek için yaklaşık 100 cc hava aktarır. Aşırı şişirmeyin.
- Yerleştirildikten sonra lavman ucunu ve tutma kelepçesi gereksiz yere kıpırdatmayın.
- Maksimum rektal görüntü sağlamak için, şişirilmiş kelepçe incelemenin fluoroskopik fazı biter bitmez veya kolon tamamen dolduruldukten sonra hemen söndürülmelidir.

Vaka Raporlama

Cihazla ilgili tüm ciddi olayları Bracco Diagnostics Inc. şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirin.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Lavman ucunda tutma kelepçesini şişirmeden önce, fluoroskopi kullanılarak rektum kontrast madde eşliğinde görsel olarak kontrol edilmeli ve kontraendikasyon olmadığından emin olunmalıdır.
- Tutma Kelepçesi Şişiriciyi lavman ucundaki şeffaf tüpe bağlayın ve Tutma Kelepçesi Şişiriciyi sadece bir kez sıkarak kelepçeyi şişirin.
- Şeffaf tüpü sağlam şekilde sıkın. Not: E-Z-EM's Tutma kelepçesi şişirici, tutma kelepçesini şişirmek için yaklaşık 100 cc hava aktarır.
- Muayene tamamlandığında, cihazın tamamını tüm Federal, Eyalet Düzeyinde ve Yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin (cihazlar yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır). Cihazın yeniden kullanımı çapraz kontaminasyon riski taşır.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
- Antes de se insuflar o balão de retenção da cânula rectal, pode utilizar-se radiologia para visualizar o recto com o meio de contraste, de modo a garantir a ausência de contra-indicações.
- Prenda o insuflador de balão de retenção no tubo transparente do conjunto da cânula rectal e insufle o balão comprimindo apenas uma vez o insuflador de balão de retenção.
- Bloqueie o tubo transparente com a pinça estranguladora. **Nota:** O insuflador de balão de retenção da E-Z-EM administra aproximadamente 100 cc de ar para insuflar o balão de retenção.
- Após a conclusão do exame, elimine o dispositivo completo de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais (os dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização). A reutilização do dispositivo representa um maior risco de contaminação cruzada.

MD Dispositivo médico

DE

BESCHREIBUNG: Ballon-Inflator. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und enthält keinen Naturlatex.

INDIKATIONEN: Zur Verwendung mit E-Z-EM Air Contrast Enema Tips während der Untersuchung des Kolons mit Luft und Bariumsulfateinlauf. Die Patientenzielgruppe für dieses Produkt sind Personen, die eine Bariumsulfateinlauf-Untersuchung benötigen. Der klinische Nutzen der Bariumsulfateinlauf-Untersuchung ist die Diagnose eines Verdachts auf Darmstörungen/-erkrankungen. Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in den entsprechenden Verfahren geschult ist. Weitere Fachinformationen und Informationen zu möglichen Nebenwirkungen des Verfahrens sind in den Produktbeilagen für die Kontrastmittelsuspension und das Bariumkontrastmittel-Injektionssystem enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Der Ballon darf nur von einem Arzt oder qualifiziertem Personal unter der Aufsicht eines Arztes und unter fluoroskopischer Kontrolle aufgeblasen werden.
- Der E-Z-EM Ballon-Inflator enthält ca. 100 ml Luft zum Aufblasen des Ballons. Nicht zu stark aufblasen.
- Das Darmrohr und den Ballon nach dem Einführen nicht unnötig verschieben.
- Zur Gewährleistung einer optimalen rektalen Darstellung sollte nach Abschluss der Durchleuchtungsphase der Untersuchung oder nachdem das Kolon vollkommen gefüllt ist, sofort die Luft aus dem aufgeblasenen Ballon abgelassen werden.

Vorfallberichte
Alle gerätebezogenen schwerwiegenden Vorfälle müssen an Bracco Diagnostics Inc. und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
- Vor dem Aufblasen des Ballons an dem Darmrohr kann die Darstellung des Rektums mit dem Kontrastmittel unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass keine Gegenanzeigen vorliegen.
- Den Ballon-Inflator an dem durchsichtigen Schlauch am Darmrohrsystem anschließen und den Ballon durch einmaliges Zusammendrücken des Ballon-Inflators aufblasen.
- Den durchsichtigen Schlauch sicher abklemmen. **Hinweis:** Der E-Z-EM Ballon-Inflator enthält ca. 100 ml Luft zum Aufblasen des Ballons.
- Nach Abschluss der Untersuchung muss das gesamte Produkt in Übereinstimmung mit allen Bundes -, Landes - und Kommunalvorschriften entsorgt werden (die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen). Bei Wiederverwendung des Produkts besteht eine erhöhte Kreuzkontaminationsgefahr.

MD Medizinprodukt

FR

DESCRIPTION: Insufflateur de ballonnet de rétention-- Ce produit est à usage unique et est exempt de latex de caoutchouc naturel.

INDICATIONS: À utiliser avec les canules rectales de E-Z-EM durant l'examen du côlon par lavement baryté en double contraste. Le groupe de patients cible pour ce dispositif consiste de personnes nécessitant un examen par lavement au sulfate de baryum. L'avantage clinique de l'examen par lavement au sulfate de baryum est le diagnostic de maladies/troubles intestinaux suspectés. Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés aux procédures appropriées. Se reporter à la notice de la suspension de produit de contraste et à la notice du système d'administration de produit de contraste au baryum pour obtenir des informations supplémentaires sur la prescription et des informations sur les effets secondaires possibles de la procédures.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:
- Le gonflement du ballonnet de rétention doit être effectué sous contrôle fluoroscopique, uniquement par un médecin ou par du personnel qualifié sous la supervision d'un médecin.
- L'insufflateur de ballonnet de rétention de E-Z-EM fournit approximativement 100 cc d'air pour gonfler le ballonnet de rétention. Ne pas trop gonfler.
- Ne pas déplacer inutilement la canule rectale ni le ballonnet de rétention après insertion.
- Pour garantir une visualisation rectale maximale, le ballonnet gonflé doit être dégonflé dès que la phase fluoroscopique de l'examen est terminée ou après le remplissage complet du côlon.

Signalement des incidents
Signaler tout incident grave lié au dispositif à Bracco Diagnostics Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MODE D'EMPLOI :
- Avant le gonflement du ballonnet de rétention sur la canule rectale, on peut avoir recours à une fluoroscopie pour visualiser le rectum avec le milieu de contraste afin de s'assurer de l'absence de contre-indications.
- Fixer l'insufflateur de ballonnet de rétention à la tubulure transparente du système de canule rectale et gonfler le ballonnet en comprimant une seule fois l'insufflateur.
- Clamper fermement la tubulure transparente. **Remarque:** L'insufflateur de ballonnet de rétention de E-Z-EM fournit approximativement 100 cc d'air pour gonfler le ballonnet de rétention.
- À la fin de l'examen, mettre au rebut l'intégralité du dispositif conformément à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales (les dispositifs sont destinés exclusivement à un usage unique). La réutilisation du dispositif augmente le risque de contamination croisée.

MD Dispositif médical

NL

BESCHRIJVING: Insufflator voor retentieballon. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, en bevat geen natuurrubber latex.

INDICATIES: Voor gebruik met E-Z-EM contrasttips voor luchtklysma bij onderzoek van het colon door middel van luchtcontrastklysma met bariumsulfaat. Tot de patiëntdoelgroep voor dit hulpmiddel behoren personen die een onderzoek met een bariumsulfaatklysma moeten ondergaan. Het klinische voordeel van een onderzoek met een bariumsulfaatklysma is de diagnose van vermoede darmaandoeningen/-ziekten. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in de juiste procedures. Raadpleeg de bijsluiter bij het inbrengsysteem voor de contrastmiddelsuspensie en het contrastmiddel met barium voor aanvullende voorschrijfinformatie en informatie over mogelijke bijwerkingen van de procedure.

VOORZORGEN:
- De retentieballon mag alleen worden geïnsuffleerd door een arts of gekwalificeerd personeel onder toezicht van een arts met behulp van doorlichting.
- De E-Z-EM insufflator voor de retentieballon kan ongeveer 100 ml lucht toevoeren voor insufflatie van de retentieballon. Niet te ver insufflëren.
- Beweeg de rectale canule en de retentieballon niet onnodig nadat ze ingebracht zijn.
- Om maximale rectale visualisatie zeker te stellen, moet de gevulde ballon onmiddellijk na beëindiging van de doorlichtingsfase van het onderzoek, of nadat het colon volledig is gevuld, geleegd worden.

Incident rapportage
Ernstige voorvallen die verband houden met het hulpmiddel moeten worden gemeld bij Bracco Diagnostics Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GEBRUIKSAANWIJZING:
- Voorafgaand aan het vullen van de retentieballon op de rectale canule kan men gebruik maken van doorlichting met behulp van contrastmiddel voor het in beeld brengen van het rectum om de afwezigheid van contra-indicaties zeker te stellen.
- Bevestig de insufflator voor de retentieballon op de transparante slang op de rectale canule en insufleer de ballon door slechts een keer in de insufflator voor de retentieballon te knijpen.
- Klem de transparante slang goed dicht. **NB:** De E-Z-EM insufflator voor de retentieballon kan ongeveer 100 ml lucht toevoeren voor insufflatie van de retentieballon.
- Gooi het hulpmiddel na voltooiing van het onderzoek in zijn geheel weg volgens alle nationale en plaatselijke voorschriften (hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik). Door hergebruik van het hulpmiddel wordt het risico van kruisbesmetting verhoogd.

MD Medisch hulpmiddel

DA

BESKRIVELSE: Retentionsballoninflator, dette produkt er kun til engangsbrug og er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

INDIKATIONER: Til brug med E-Z-EM luftkontrastrektalpiber under colonundersøgelse med luftkontrastmiddel som tarmindhældning. Patientmålgruppen for denne anordning er personer, der skal gennemgå en bariumsulfat-klysterundersøgelse. Den kliniske fordel ved bariumsulfat-klysterundersøgelsen er diagnosticering af formodede intestinale lidelser/sygdomme. Anordningen er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, der er uddannet i de konkrete indgreb. Der henvises til indlægssedlerne til kontrastmiddel- og bariumkontrastindgivelsessystemet for yderligere oplysninger om ordinering og mulige komplikationer som følge af indgrebet.

FORSIGTIGHEDSREGLER:
- Oppustning af retentionsballonen må kun udføres af en læge eller kvalificeret personale under lægeopsyn og under gennemlysning.
- E-Z-EM retentionsballoninflator leverer cirka 100 ml luft til oppustning af retentionsballonen. Undgå overoppustning.
- Flyt ikke rektalpiben og retentionsballonen unødvendigt, når de er indført.
- Den oppustede ballon skal tømmes umiddelbart efter afslutning af undersøgelsens gennemlysningsfase, eller efter colon er helt fyldt, for at sikre maksimal rektalvisualisering.

Indberetning af ulykker
Indberet enhver anordningsrelateret alvorlig ulykke til Bracco Diagnostics Inc. og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

BRUGSANVISNING:
- Inden oppustning af retentionsballonen på rektalpiben kan gennemlysning anvendes til at visualisere rectum med kontrastmidlet for at sikre, at ingen kontraindikationer er aktuelle.
- Sæt retentionsballoninflatoren fast på den gennemsigtige slange på rektalpiben, pust ballonen op ved at trykke en enkelt gang på retentionsballoninflatoren.
- Afklem den gennemsigtige slange sikkert. **Bemærk:** E-Z-EM retentionsballoninflator leverer cirka 100 ml luft til oppustning af retentionsballonen.
- Efter afslutning af undersøgelsen skal hele anordningen bortskaffes i overensstemmelse med alle nationale, kommunale og lokale forskrifter (anordningerne er kun beregnet til engangsbrug). Genbrug af anordningen indebærer øget risiko for krydsinfektion.

MD Medicinsk anordning

SV

BESKRIVNING: Ballonguppblåsare. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och inte tillverkad av naturgummilatex.

INDIKATIONER: För användning med E-Z-EMs luftkontrast lavemangpipar vid dubbelkontrast-undersökning av kolon. Målpatientgruppen för den här produkten är personer som behöver genomgå en undersökning med bariumsulfatrektalkateter. Den kliniska nyttan med undersökningen med bariumsulfat-rektalkatetern är diagnos av misstänkta tarmrubbningar/-sjukdomar. Enheten är avsedd att användas av medicinsk personal som utbildats i lämpliga ingrepp. Se bipacksedeln till kontrastmedel-supphängningsprodukten och bariumsulfat-införingssystemet för ytterligare information om förskrivning och information om eventuella biverkningar av ingreppet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Uppblåsning av retentionsmanschetten får endast utföras under fluoroskopisk vägledning av läkare eller kvalificerad hälsovårdspersonal under läkares överinseende.
- E-Z-EMs ballonguppblåsare tillför cirka 100 cc luft för uppblåsning av retentionsmanschetten. Blås inte upp manschetten för mycket.
- Flytta inte på lavemangpipen och retention-smanschetten i onödan efter att de förts in.
- För att säkerställa maximal visualisering av rektum ska luften släppas ut ur den uppblåsta manschetten omedelbart efter att den fluoroskopiska fasen av undersökningen slutförts, eller efter att kolon fyllts helt.

Olycksfallsrapportering
Varje allvarlig incident som kan relateras till enheten ska rapporteras till Bracco Diagnostics Inc. och behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användare och/eller patient är hemmahörande.

BRUKSANVISNING:
- Innan rententionsmanschetten på lavemangpipen blåses upp kan fluoroskopi användas för visualisering av rektum med kontrastmedel för att säkerställa avsaknad av kontraindikationer.
- Anslut ballonguppblåsaren till den genomskinliga slangen på lavemangpipenheten och blås upp manschetten genom att klämma ihop ballonguppblåsaren endast en gång.
- Fäst en klämma ordentligt om den genomskinliga slangen. **OBS!** E-Z-EMs ballonguppblåsare tillför cirka 100 cc luft för uppblåsning av retentionsmanschetten.
- När undersökningen är klar ska hela produkten kasseras i enlighet med alla federala, delstatliga och lokala föreskrifter (produkterna är endast avsedda för engångsbruk). Återanvändning av produkten medför ökad risk för korskontamination.

MD Medicinsk enhet

FI

KUVAUS: Silikonipallon - Tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole valmistettu luonnonkumilateksista.

INDIKAATIOT: Käytetään E-Z-EM:n ilmavarjoainerektaalikärkien kanssa koolonin bariumsulfaattivarjoainetutkimuksessa. Tämän laitteen kohdepotilasryhmä koostuu yksilöistä, jotka tarvitsevat bariumsulfaattiperäruiseketutkimuksen. Bariumsulfaattiperäruiseketutkimukset ovat kliinisesti hyödyllisiä epäiltyjen suolistohäiriöiden/-sairauksien diagnosoinnissa. Laite on tarkoitettu käytettäväksi asianmukaisissa toimenpiteissä ja koulutettujen lääkärien toimesta. Katso kontrastisuspension ja bariumkontrastiaineen toimitusjärjestelmän tuoteliitteestä lisätietoja määräystiedoista ja toimenpiteen mahdollisista haittavaikutuksista.

VAROTOIMET:
- Vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa toimiva pätevä henkilöstö saa täyttää silikonipallon röntgenläpivalaisussa.
- E-Z-EM:n silikonipallon täyttölaite täyttää silikonipallon noin 100 ml:lla ilmaa. Ei saa täyttää liikaa.
- Rektaalikärkeä ja silikonipalloa ei saa siirtää tarpeettomasti sisäänviennin jälkeen.
- Jotta peräsuoli saataisiin parhaiten näkyviin, täyteen pumpattu silikonipallo pitäisi tyhjentää heti tutkimuksen röntgenläpivalaisuvaiheen jälkeen tai kun koolon on täytetty kokonaan.

Välikohtauksista ilmoittaminen
Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista Bracco Diagnostics Inc. lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTTÖOHJEET:
- Ennen rektaalikärjen silikonipallon täyttämistä voidaan käyttää röntgenläpivalaisua, jolloin peräsuoli saadaan näkyviin kontrastiaineella. Näin varmistetaan, ettei kontraindikaatioita ole.
- Kiinnitä silikonipallo rektaalikärjen kirkkaaseen letkuun ja täytä silikonipallo puristamalla täyttölaitetta vain kerran.
- Sulje läpinäkyvä letku kunnolla puristimella. **Huomautus:** E-Z-EM:n silikonipallon täyttölaite täyttää silikonipallon noin 100 ml:lla ilmaa.
- Hävitä tutkimuksen suorituksen jälkeen laite kokonaisuudessaan liittovaltion, valtion ja paikallisten määräysten mukaisesti (laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön). Laitteen uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä.

MD Lääkintälaite

NOR

PRODUKTBESKRIVELSE: Pumpe for sperremansjett, Dette produktet er kun til engangsbruk og er ikke laget av naturlig gummilateks.

INDIKASJONER: Til bruk sammen med E-Z-EM luftkontrast-klysterspisser ved tarmundersøkelse med luftkontrast-bariumsulfat. Pasientmålgruppen for denne enheten er pasienter som trenger en undersøkelse av tykktarmen med bariumsulfat gitt som klyster. Tykktarmsundersøkelser med bariumklyster er av klinisk nytte ved påvisning av sykdomstilstander i tykktarmen der det foreligger mistanke om dette. Enheten skal brukes av helsepersonell som har fått opplæring i de aktuelle prosedyrene. Les produktvedleggene for kontrastmiddelet og bariumtilførselssystemet for ytterligere forskrivningsinformasjon og opplysninger om mulige bivirkninger forbundet med prosedyren.

FORHOLDSREGLER:
- Oppblåsing av sperremansjetten skal bare utføres under gjennomlysning av lege eller kvalifisert personale under oppsyn av lege.
- E-Z-EM pumpe for sperremansjett tilfører omtrent 100 cc luft til oppblåsning av sperremansjetten. Mansjetten skal ikke blåses opp for mye.
- Klysterspissen og sperremansjetten skal ikke flyttes unødvendig når de først er satt inn.
- For å sikre maksimal rektal visualisering, skal den oppblåste mansjetten tømmes for luft så snart den fluoroskopiske fasen av undersøkelsen er over, eller når tykktarmen er helt fylt.

Avviksrapportering
Rapporter alle utstyrsrelaterte alvorlige hendelser til Bracco Diagnostics Inc. og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

BRUKSANVISNING:
- Før sperremansjetten på klysterspissen blåses opp, kan fluoroskopi benyttes til å visualisere rektum med kontrastmedium for å sikre at det ikke foreligger noen kontraindikasjoner.
- Fest pumpen for sperremansjett til den gjennomsiktige slangen på klysterspissen og blås opp mansjetten ved å klemme én enkelt gang på pumpen for sperremansjett.
- Lukk den gjennomsiktige slangen forsvarlig med klemme. **NB:** E-Z-EM pumpe for sperremansjett tilfører omtrent 100 cc luft til oppblåsning av sperremansjetten.
- Etter avsluttet undersøkelse skal systemet kasseres i sin helhet i samsvar med alle gjeldende forskrifter (enhetene er kun beregnet for engangsbruk). Gjenbruk av enheter medfører høy risiko for krysskontaminasjon.

MD Medisinsk utstyr

TR

AÇIKLAMA: Tutma Kelepçesi Şişirici, bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır ve doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.