

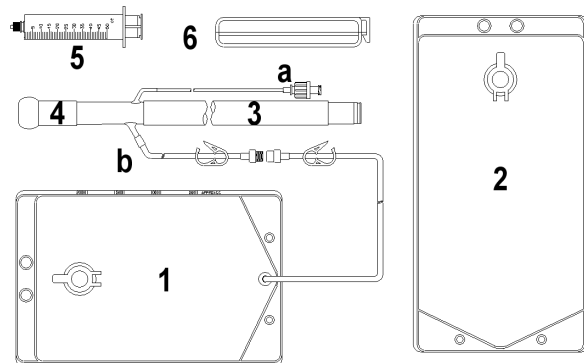


REF: 81080-2003001

Gebrauchsanweisung coloclean®

Inhalt

- 1 Einlaufbeutel 2l mit Luer-Lock-Anschluss und Klemme (1)
- 1 Ablaufbeutel 3 l mit Steckanschluss und verschließbarer Klappe (2)
- 1 Silikonablaufschlauch (1,5 m) mit Adapter für Ablaufbeutel (3)
- 1 blockbares Darmrohr (4) mit Silikonballon mit Ansätzen für:
 - Ballonfüllumen mit Blockung (a)
 - Spülflüssigkeitslumen mit Schraubanschluss und Klemme (b)
- 1 Blockerspritze mit Luer-Lock- Ansatz (5)
- 1 Klemme für Silikonablaufschlauch (6)
- 1 Beutelhalter je Packung mit 10 Verpackungseinheiten



Materialien

PVC, Silikon, ABS

Warnhinweise

- Das System darf nicht wiederaufbereitet werden, da dies Änderungen am Material hervorruft, die eine sichere Anwendung gefährden. Es ist kein Wiederaufbereitungsverfahren geprüft und validiert. Bei einer erneuten und unsachgemäßen Wiederaufbereitung besteht ein erhöhtes Risiko einer Fehlfunktion des Produktes.
- Das Produkt enthält DEHP.
- Das Produkt nur durch Personal anzuwenden, das mit den Risiken der Einführung von Darmrohren in das Rektum vertraut ist und die Anwendung fachgerecht ausführen kann.
- Heben Sie den gefüllten Ablaufbeutel nicht an dem Einlaufstutzen an. Dieser trägt die Last des Beutels nicht und kann diskonnektieren.

Anwendungsgebiete Das Darmmanagementsystem **coloclean®** dient zur Durchführung eines Einlaufes und der Leerung des Enddarmes nach ärztlicher Verordnung bei Erwachsenen. Die Anwendungsdauer sollte 1 Stunde nicht überschreiten. Der Einlauf erfolgt zur Vorbereitung von:

- diagnostischen Maßnahmen, wie
 - Untersuchungen, Bsp. Rektoskopie, Sigmoidoskopie
 - Koloskopie
 - als Colon-Kontrasteinlauf
- therapeutischen Maßnahmen:
 - vor der Geburt
 - bei paralytischem Ileus
 - zur Anregung der Darmperistaltik
 - bei Obstipationen (Verstopfung) und festem Stuhlgang
 - zur präoperativen Vorbereitung bei viszeralchirurgischen Eingriffen
 - zur Darmentleerung im Rahmen von Fastenkuren
 - zur Fiebersenkung
 - bei Leberzirrhose (Lactulose-Einlauf)
 - bei Hyperkaliämie (Resonium-Einlauf)

Kontraindikationen

Das Darmmanagementsystem **coloclean®** ist nicht anzuwenden bei:

- Darmperforationen
- bei akuten Baucherkkrankungen und Unterbaucherkrankungen, z.B. Peritonitis, Appendizitis
- mechanischen Ileus (Darmverschluss)
- nach postoperativen abdominalchirurgischen Eingriffen
- Baucherkkrankungen unbekannter Ursache (Bauchschmerzen, Erbrechen)
- bei Blutungen im Magen- und Darmtrakt
- Stenosen und Strikturen im Enddarmbereich
- Karzinomen und Präkanzerosen
- bei drohendem Schwangerschaftsabbruch, Vorsicht bei bestehender Schwangerschaft

- Prolaps des Anal und Rektalbereiches
- bei angeborenen Fehlbildungen (z.B. Megacolon)
- Hämorrhoidalleiden
- Fistelbildungen des Darmes
- Reizdarm-Syndrom
- Divertikulitis, Divertikulose
- entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- Darminvaginationen
- Kotsteinen

Risiken

Bei unsachgemäßer Anwendung drohen Darmperforationen, Blutungen und anderweitige ernsthafte Verletzungen.

Anwendung

Aufgrund der anatomischen Verhältnisse sollten die Patienten in eine bequeme Linksseitenlage mit leicht angewinkelten Knien gebracht werden. Bestreichen Sie die Olive des Darmrohres vor dem Einführen mit Gleitgel, um ein sanftes Einführen in den Enddarm zu ermöglichen. Unter leicht drehenden Bewegungen führen Sie das Darmrohr ein. Nach dem richtigen Positionieren des Darmrohres erfolgt die Blockung mit Hilfe der beigelegten Blockerspritze am Luer-Lock-Anschluss, um ein unbeabsichtigtes Ausgleiten des Darmrohres zu verhindern. Das Darmrohr ist richtig positioniert, wenn die Blockung direkt hinter dem Schließmuskel liegt.

Achtung: Beachten Sie hierbei, dass zur Blockung maximal 60 ml Luft über den Anschluss des Ballonfüllumens eingebracht werden. Die eingebrachte Luftmenge sollte in keinem Fall überschritten werden, da es durch die Kompression auf das Darmgewebe zu Ischämien (Minderdurchblutung) und infolge dessen, zu Nekrosen oder zum Platzen des Ballons des Darmrohres kommen kann.

Dekonnektieren Sie nach dem Einbringen der Luft die Spritze an der Luftzuleitung. Konnektieren Sie den Steckadapter des Silikonschlauches fest mit dem Ablaufbeutel. Schließen Sie am Einlaufbeutel die Schlauchklemme und füllen Sie den Einlaufbeutel mit ca. 2 Liter körperwarmen Wassers.

Achtung: Die Temperatur der einlaufenden Flüssigkeit beeinflusst die Reizwirkung, welche auf den Darm ausgeübt wird. Grundsätzlich sollte körperwarmer Flüssigkeit appliziert werden. Niedere Temperaturen (34-35 °C) steigern die Reizwirkung, werden von den Patienten aber als unangenehm empfunden und können zu starken Schmerzen und Krämpfen führen. Bei höheren Temperaturen besteht eine stark erhöhte Kollapsgefahr, vor allem bei kreislaufunfähigen Patienten.

Verbinden Sie den Einlaufbeutel mit dem Ansatzstück des Adapters für die Zuleitung der Flüssigkeit. Heben Sie nun das Niveau des Spüllösungsbeckens über das Niveau des Darmes des Patienten, öffnen Sie die Klemme am Ablaufschlauch des Einlaufbeckens und lassen Sie die Flüssigkeit einlaufen. Zum Steuern der Flüssigkeitsmenge, welche alters- und konstitutionsadaptiert erfolgen sollte, können Sie an der Zuleitung die Klemme individuell schließen und öffnen und somit die einzulaufende Menge steuern. Vor dem Abfließen schließen Sie die Klemme der Zuleitung.

Nach entsprechender Verweildauer der Spüllösung, wird der Ablaufbeutel unter das Darmlumen gehangen, um ein ungehindertes Abfließen der Flüssigkeit und Exkremente zu gewährleisten. Dieser Vorgang kann bei Bedarf wiederholt werden.

Sollte der Ablaufbeutel die maximale Menge erreicht haben, verschließen Sie mit Hilfe der Klemme den Silikonschlauch, um den Ablaufbeutel ungehindert wechseln zu können. Entsorgen Sie den gefüllten Beutel in den dafür zur Verfügung gestellten Fäkalienentsorgung.

Nach dem Darmspülvorgang ist auf die Entblockung des Darmrohres zu achten indem die Spritze mit eingeschobenem Kolben an der Luftzuleitung angeschlossen und die Luft abgesaugt wird.

Achtung: Bei Schmerzäußerungen oder Widerstand im Darm während des Einlaufes ist der Vorgang abubrechen.

Entsorgung

Das gebrauchte Darmmanagementsystem ist kontaminiert und infektiös und in geeigneten Abfallentsorgungsbehältern zu entsorgen.

