

SIGMOIDOSCOPE
WITH LIGHT GUIDE, LENS AND INSUFFLATOR

Product Description

Description	Model Size	Product Code
SIGMOLUX*	One Size	701000

SIGMOLUX™ is a single use, fully disposable and self-illuminating rigid Sigmoidoscope. These devices are used during either rectal examination or rectal surgery, for use in examination, diagnosis and treatment of the large intestine. SIGMOLUX™ is supplied with an attached insufflator, a pre-loaded introducer and a hinged lens. The insufflator incorporates a hand squeeze pump with a one-way valve and reservoir (bladder) and is intended to inflate the colon during procedures according to standard clinical practice. All SIGMOLUX™ devices are shipped ready for use. Should the light output become obscured due to debris, the end of the light guide can be cleared by re-inserting the introducer. Re-use of this device represents an unnecessary and avoidable risk of cross infection to the patient.

Application

The G+N Medical SIGMOLUX™ and associated Illuminator are intended to provide a means of endoscopic access to the patient's large intestine and to supply effective illumination, thus permitting direct visual examination by a suitably qualified and experienced Healthcare Professional.

The devices key functions are:

1. To enable trained Healthcare Professionals, to effectively view patients' large intestine to perform invasive investigational procedures.
2. Reduce the complexity and increase the ease of use by having a light source directly attached to the device, enabling the large intestine to be viewed by the operator. The internal light source illuminates the area without the need for extra equipment.

Intended Use

The G+N Medical SIGMOLUX™ is intended to provide a means of rigid endoscopic access to the patient's rectum and large intestine. SIGMOLUX™ supplies effective illumination thus permitting direct visual examination by qualified medical personnel within a professional health facility. An insufflator is attached to assist in this procedure accordingly.

Indication and Patient Group

SIGMOLUX™ is indicated for use when a suitably qualified and experienced Healthcare Professional is required to perform a direct examination of the large intestine of a non-contraindicated adult


















Not For Paediatric Use

Instructions for Use

1. Examine the pack before use. Remove the device from its packaging by separating the peel pouch and removing the product. Discard the package. The pack shall not be issued nor the Sigmoidoscope used if the wrapper or seal is broken. DO NOT USE IF PACKAGING OR SIGMOIDOSCOPE IS DAMAGED.
2. Check that all parts are correctly attached before usage
3. Pull out the blue tab in the light pack located in the device handle to activate the light source, before insertion into the patient. Maximum illumination intensity is maintained for a minimum of 30 minutes. The light pack will operate for a considerably longer period, with gradually diminishing intensity.
4. Lubricate SIGMOLUX™ with a suitable lubricant starting from the tip of the introducer before use on the patient.
5. It is advised and may be necessary to empty the rectum with an enema prior to performing the procedure. The patient should be informed when the Sigmoidoscope is to be introduced and removed.
6. Hold SIGMOLUX™ by the handle, with your thumb press against the introducer to avoid introducer shifting back and gently insert the instrument.
7. Once SIGMOLUX™ is placed in position, remove the introducer, close the lens and lock using the lens latch.
8. The instrument will be airtight when the lens is successfully closed.
9. Start insufflating and move SIGMOLUX™ towards the patient with lateral movements.
10. The lens window can be opened and closed at any time
11. On completion of the investigational procedure, press the button on the insufflator to release air from the colon. Remove SIGMOLUX™ from the patient with a gentle, lateral movement.
12. Dispose of the device in an appropriate way as described in the disposal section. **IMPORTANT** The lens can be used as protection against any unwanted material falling inside the Sigmoidoscope. If the examination is not being conducted and the Sigmoidoscope is still inserted, it is highly recommended to close the window. **IMPORTANT** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Contraindications

Acute peritonitis	Acute Severe Diverticulitis	Diverticular Abscess
Colonic Necrosis	Recent Colonic Surgery	Anal Fissure
Fulminant Colitis	Toxic Megacolon	

	Do not re-use		Do not use if package is damaged
	Catalogue number		Keep dry
	Batch number		Shock protection (Type BF Applied Part)
	Use by date		Federal or EU Law restricts this device to be sold by or on the order of a licensed Health Practitioner
	Date of manufacture		Warning/caution consult accompanying documents
	Direct electrical current at voltage shown		Consult instructions for use/consult operating instructions
	Not made with natural rubber latex		Non-sterile
	Do not look directly into the light source		Manufacturer and address of the manufacturer
	Fragile – handle package carefully		Number of items per pack
	No DEHP		IP rating
	Medical Device		Medical Device in conformity with Regulation (EU) 2017/745

GMDN 15058	Global Medical Device Nomenclature
------------	------------------------------------









Disposal

Discard SIGMOLUX™ with the light pack still attached, as "clinical waste" according to hospital, or local protocols. Note: If required the light pack can be removed by firmly pulling the entire pack downwards. Do be careful as it may well release suddenly. Dispose of the light pack responsibly.

Warnings

Before each use carefully examine the instrument to ensure that there are no visible scratches, chips, voids, etc. These could cause the instrument to lose its stability potentially compromising safety. The patient should be informed when the Sigmoidoscope is to be introduced and removed.

Adjustments may be necessary to provide improved comfort.

WARNING		Inspect each device and packaging for damage prior to use
WARNING		For hygienic reasons always wear surgical gloves when handling the device before and after use. The device will come into contact with biological fluids which are potentially infectious.
WARNING		When in transit or storage, device may be subject to damage beyond the control of the manufacturer or supplier.
WARNING		Never use device with laser equipment.
WARNING		Treat used devices as biohazardous infectious material. Dispose of used devices in suitable disposal unit or in accordance with local regulations.
WARNING		Device is not compatible with any sterilization method.
WARNING		No modification of this equipment is allowed.
WARNING		Never use an ultrasonic cleaner for the device, the device should not be cleaned or sterilised in any way as it provided in clean hygienic form for single use only.

FOR SINGLEUSEONLY:

The G&N Medical device is designed for single use only; do not reuse device. G&N does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Cautions:

For use by trained healthcare personnel only

Federal (USA), UK and European Union Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Storage

Store devices in their original packaging at room temperature and normal air humidity.



CS Lifesciences Europe Limited 3 Inns Quay, Dublin 7, Ireland

110001/3
05/2021



Griffiths and Nielsen Ltd.

Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold, Horsham, RH13 0GN, UK

T: +44 (0)1403 799190
E: medsales@gandn.com
www.gandn.com

لا تُعد استخدام الجهاز. لا تستخدم الجهاز إذا حدث تلف للعبوة		لا تُعد استخدام الجهاز.	
يُحفظ جافًا		رقم الكتالوج	
حماية من الصدمات (جزء ملابس لجسم المريض- نوع BF)		رقم الدفعة	
القانون الفيدرالي أو قانون الاتحاد الأوروبي يقيّد بيع هذا الجهاز من قبل ممارس صحي مرخص أو بناء على طلب منه		تاريخ انتهاء الصلاحية	
تحذير/تنبيه راجع الوثائق المرفقة		تاريخ التصنيع	
ارجع إلى التعليمات من أجل استخدام/ارجع إلى تعليمات التشغيل		تيار كهربائي مباشر عند الجهد المبين	
غير معقم		غير مصنوع من المطاط الطبيعي	
الشركة المصنّعة وعنوان الشركة المصنّعة		لا تنتظر مباشرة إلى مصدر الضوء	
عدد العناصر لكل حزمة		قابل للكسر - تعامل مع العبوة بحرص	
تقييم الحماية العالمية		لا يحتوي على ثنائي-(2-إيثيل)-هيكسيل فتالات (DEHP)	
جهاز طبي يتوافق مع اللانحة (الأوروبية) 745/2017		الجهاز الطبي	

GMDN 15058 تسمية الجهاز الطبي العالمي

رمز المنتج	حجم الطراز	الوصف
701000	حجم واحد	SIGMOLUX®

SIGMOLUX TM هو منظار سيني صلب مضيء ذاتيًا يُستخدم مرة واحدة وغير قابل تمامًا لإعادة الاستخدام. وتستخدم هذه الأجهزة إما خلال فحص المستقيم أو جراحة المستقيم، للاستخدام في فحص الأمعاء الغليظة وتخصيصها وعلاجها. يتم التزويد بمنظار Sigmolux TM مع منفاخ مرفق، وأداة إدخال محملة مسبقًا، وعدسة معلقة. يتضمن منفاخ الهواء مضخة ضغط يدوية ذات صمام أحادي الاتجاه وخزان (المثانة) ويهدف إلى تضخيم حجم القولون أثناء الإجراءات وفقًا للممارسات السريرية القياسية، ويتم شحن جميع أجهزة Sigmolux TM وهي في حالة جاهزة للاستخدام. في حالة إيقاف تشغيل ناتج الضوء بسبب الفضلات، يمكن منح نهاية موجة الضوء عن طريق إعادة إدخال أداة الإدخال. إعادة استخدام هذا الجهاز تمثل خطرًا لا لزوم له يمكن تجنبه، ويتمثل في العدوى المتصالية للمريض.

منظار Sigmolux Medical G+N TM وأداة الإضاءة الملحقة به مخصصان لتوفير وسيلة للوصول بالمنظار إلى الأمعاء الغليظة للمريض وتوفير إضاءة فعالة، مما يسمح بالفحص البصري المباشر من قبل أخصائي الرعاية الصحية ذي الخبرة والمؤهل تأهيلًا جيدًا. تتمثل الوظائف الرئيسية للأجهزة في:

1. تمكين أخصائيي الرعاية الصحية المدربين من العرض الفعال للأمعاء الغليظة للمرضى بغرض تنفيذ إجراءات الفحص الباطنة.
2. تقليل التعقيد وزيادة سهولة الاستخدام من خلال وجود مصدر ضوء ملحق مباشرة بالجهاز، مما يتيح المشيول رؤية الأمعاء الغليظة. يعمل مصدر الضوء الداخلي على إضاءة المنطقة دون الحاجة إلى معدات إضافية.

الاستخدام المقصود
يهدف جهاز Sigmolux Medical G+N TM إلى توفير وسائل الوصول بالمنظار الصلب إلى المستقيم والأمعاء الغليظة للمريض. يوفر Sigmolux TM إضاءة فعالة مما يسمح بإجراء فحص بصري مباشر بواسطة أفراد طبيين مؤهلين داخل أحد المراكز الصحية المهنية. وفقًا لذلك، يتم إرفاق منفاخ للمساعدة في هذا الإجراء.

دواعي الاستعمال ومجموعة المرضى
يوصى باستخدام Sigmolux TM عندما يكون مطلوبًا من أخصائيي الرعاية الصحية ذوي الخبرة والمؤهل تأهيلًا جيدًا إجراء فحص مباشر للأمعاء الغليظة لدى شخص بالغ غير ممنوع من استعمال الجهاز. غير مخصص للاستخدام مع الأطفال

تعليمات الاستخدام

1. افحص الحزمة قبل الاستخدام. قم بإزالة الجهاز من العبوة عن طريق تقشير الكيس وإزالة المنتج. تخلص من العبوة. لا يجوز إصدار الحزمة أو استخدام المنظار السيني إذا تم كسر الغلاف أو الختم. لا تستخدم الجهاز إذا حدث تلف للعبوة أو المنظار السيني.
2. تحقق من أن جميع الأجزاء ملحقة بشكل صحيح قبل الاستخدام.
3. اسحب اللسان الأزرق في حزمة الضوء الموجودة في مقبض الجهاز لتنشيط مصدر الضوء قبل الإدخال في المريض. يتم الحفاظ على كثافة الإضاءة القصوى لمدة لا تقل عن 30 دقيقة. وسوف تعمل حزمة الضوء لفترة أطول بكثير، مع انخفاض الكثافة تدريجيًا.
4. قم بتزيبب جهاز Sigmolux TM باستخدام زيوت تزييت مناسبة بدءًا من طرف أداة الإدخال قبل الاستخدام على المريض.
5. يُنصح، وقد يكون من الضروري، بتفريغ المستقيم باستخدام حقنة شرجية قبل تنفيذ الإجراء. ينبغي إبلاغ المريض عند إدخال المنظار السيني وإزالته.
6. احمل Sigmolux TM من المقبض، مع الضغط بإبهامك ضد أداة الإدخال لتجنب تحول أداة الإدخال مرة أخرى وأدخل الجهاز برفق.
7. بمجرد وضع Sigmolux TM في موضعه وإزالة أداة الإدخال، أغلق العدسة وأقلها باستخدام قفل العدسة.
8. سوف يكون الجهاز محكمًا عند إغلاق العدسة بنجاح.
9. ابدأ الفتح وتحريك Sigmolux TM نحو المريض بحركات جانبية.
10. يمكن فتح نافذة العدسة وإغلاقها في أي وقت.
11. عند الانتهاء من إجراء الفحص، اضغط على الزر الموجود على المنفاخ لإطلاق الهواء من القولون. انزع Sigmolux TM من المريض بحركة جانبية لطيفة.
12. تخلص من الجهاز بطريقة مناسبة بالشكل الموضح في قسم التخلص من الجهاز. هام يمكن استخدام العدسة كإلية للحماية ضد أي مواد غير مرغوب فيها تقع داخل المنظار السيني. إذا لم يتم إجراء الفحص وما زال المنظار السيني بالداخل، فمن المستحسن إغلاق النافذة. هام: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة حائزة العضوية والتي تم تسجيل المستخدم و / أو المريض فيها.

موانع الاستخدام









التهاب الصفاق الحاد	التهاب الرتج الحاد الشديد	نخر القولون	عملية جراحية تمت مؤخرًا في القولون
التهاب القولون المفاجيء	تضخم القولون السام		

التخلص من المنتج

تخلص من Sigmolux TM ك"نفايات سريرية" وفقًا لبروتوكولات المستشفى أو البروتوكولات المحلية، مع الحفاظ على ربط حزمة الضوء به. ملاحظة: إذا لزم الأمر، يمكن إزالة حزمة الضوء عن طريق سحب الحزمة بكامل بقوة إلى أسفل. يجب أن تكون حذرًا لأنها قد تتحرر بشكل مفاجئ. تخلص من حزمة الضوء بشكل مسؤول.

تحذيرات

قبل كل استخدام، افحص الجهاز بخناية لضمان عدم وجود خدوش أو شظايا أو فراغات واضحة... إلى آخره، فقد يؤدي ذلك إلى فقد الثبات مما قد يهدد السلامة. ينبغي إبلاغ المريض عند إدخال المنظار السيني وإزالته. قد تكون التعديلات ضرورية لتوفير راحة أفضل.

افحص كل جهاز وعبوة بحثًا عن الأضرار قبل الاستخدام.		تحذير
الأسباب الصحية، ارتد دائمًا القفازات المخصصة للعمليات الجراحية عند التعامل مع الجهاز قبل وبعد الاستخدام. سوف يتلامس الجهاز مع السوائل البيولوجية والتي قد تكون معدية.		تحذير
قد يتعرض الجهاز للتلف عند نقله أو تخزينه خارج نطاق سيطرة شركة التصنيع أو شركة التوزيع.		تحذير
لا تستخدم الجهاز أبدًا مع معدات الليزر.		تحذير
عامل الأجهزة المستخدمة كمواد معدية خطيرة بيولوجيًا. تخلص من الأجهزة المستخدمة في وحدة التخلص المناسبة أو وفقًا للوائح المحلية.		تحذير
الجهاز غير متوافق مع طريقة التعقيم.		تحذير
لا يُسمح بتعديل هذا الجهاز.		تحذير
لا تستخدم أبدًا جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية مع الجهاز، يجب عدم تنظيف الجهاز أو تعقيمه بأي شكل من الأشكال حيث يتم توفيره في شكل صحي نظيف للاستخدام مرة واحدة فقط.		تحذير

لاستخدام مرة واحدة فقط:

جهاز G+N مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط؛ يجب عدم إعادة استخدام الجهاز. G+N ليس لديها بيانات بشأن إعادة استخدام هذا الجهاز. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى تعطل الجهاز أو حدوث مضاعفات في الإجراء، بما في ذلك تلف الجهاز، وتهدد التوافق الحيوي للجهاز، وتلوث الجهاز. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى الإصابة، أو الإصابة الخطيرة، أو وفاة المريض. بعد الاستخدام، قد يكون هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملًا. تعامل مع الجهاز وتخلص منه وفقًا للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المعمول بها.

تنبيهات:

مخصص ليستخدمه أفراد الرعاية الصحية المدربين فقط
يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) وقانون المملكة المتحدة وقانون الاتحاد الأوروبي بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه من قبل طبيب أو بناء على طلب منه.

التخزين

قم بتخزين الأجهزة في عبوتها الأصلية في درجة حرارة الغرفة والرطوبة العادية.

SIGMOIDOSKOP

MIT LICHTLEITER, LINSE UND INSUFFLATOR

Produktbeschreibung

Beschreibung	Modellgröße	Produktcode
SIGMOLUX™	One Size	701000

SIGMOLUX™ ist ein selbstleuchtendes starres Sigmoidoskop für den einmaligen Gebrauch. Diese Instrumente werden entweder für rektale Untersuchungen oder rektale chirurgische Eingriffe zur Untersuchung, Diagnose und Behandlung des Dickdarms eingesetzt. SIGMOLUX™ wird mit einem angeschlossenen Insufflator, einer vorgespannten Einführhilfe und einer gelenkigen Linse geliefert. Der Insufflator besteht aus einer Handpumpe mit einem Einwegventil und Reservoir (Blase) und ist für die Inflation des Dickdarms während eines Verfahrens gemäß klinischer Praxis konzipiert. Sämtliche SIGMOLUX™ Instrumente werden gebrauchsfertig geliefert.

Sollte sich die Lichtleistung aufgrund von Ablagerungen verschlechtern, kann das Ende des Lichtleiters durch erneutes Einführen der Einführhilfe gereinigt werden.

Eine Wiederverwendung dieses Instruments stellt für den Patienten ein unnötiges und vermeidbares Risiko einer Infektionsübertragung dar.

Anwendung

Das G+N Medical SIGMOLUX™ und die dazugehörige Beleuchtung dienen als Spekulum für den endoskopischen Zugang zum Dickdarm des Patienten. Die leistungsstarke Beleuchtung ermöglicht dem entsprechend qualifizierten und erfahrenen medizinischen Fachpersonal eine direkte visuelle Untersuchung.

Die wichtigsten Funktionen des Instruments sind:

1. Ermöglicht geschulten medizinischen Fachkräften die effiziente Untersuchung des Dickdarms des Patienten und die Durchführung invasiver Untersuchungsverfahren.
2. Einfachere, benutzerfreundlichere Anwendung dank der direkt am Instrument angebrachten Lichtquelle für die Visualisierung des Dickdarms durch den Bediener. Die interne Lichtquelle sorgt für eine Beleuchtung des Bereichs. Es sind keine zusätzlichen Instrumente erforderlich.

Verwendungszweck

Das G+N Medical SIGMOLUX™ ermöglicht einen starren, endoskopischen Zugang zum Rektum und Dickdarm des Patienten. SIGMOLUX™ bietet eine leistungsstarke Beleuchtung und ermöglicht damit die direkte visuelle Untersuchung durch entsprechend qualifiziertes und erfahrenes medizinisches Fachpersonal in einer Gesundheitseinrichtung. Ein angebrachter Insufflator unterstützt dieses Verfahren entsprechend.

Anwendungsgebiete und Patientengruppe

SIGMOLUX™ dient entsprechend qualifiziertem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal für die direkte Untersuchung des Dickdarms bei erwachsenen Patienten ohne Gegenanzeigen

Nicht für die Pädiatrie geeignet

Gebrauchsanweisung

1. Produkt vor der Verwendung überprüfen. Instrument durch Öffnen des Peelbeutels aus der Verpackung nehmen. Verpackung entsorgen. Das Sigmoidoskop darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt sind. **NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG ODER DAS SIGMOIDOSKOP BESCHÄDIGT SIND.**
2. Vor der Verwendung ist zu prüfen, dass alle Teile korrekt befestigt sind.
3. Vor dem Einführen in die Patientin die blaue Lasche der Beleuchtung im Instrumentengriff herausziehen, um die Lichtquelle zu aktivieren. Die maximale Beleuchtungsintensität ist für mindestens 30 Minuten gewährleistet. Die Beleuchtung funktioniert für eine wesentlich längere Zeitdauer, die Intensität nimmt jedoch nach und nach ab.
4. SIGMOLUX™ vor der Anwendung mit einem geeigneten Gleitmittel einschmieren.
5. Es wird empfohlen und kann erforderlich sein, das Rektum vor der Durchführung des Verfahrens mit einem Klistier zu entleeren. Der Patient sollte informiert werden, wenn das Sigmoidoskop eingeführt und entfernt wird.
6. SIGMOLUX™ am Handgriff festhalten und mit dem Daumen gegen die Einführhilfe drücken, um ein Zurückgleiten zu verhindern. Dann das Instrument sanft einführen.
7. Sobald SIGMOLUX™ in Position ist, die Einführhilfe entfernen, die Linse schließen und mit Hilfe der Linse lasche arretieren.
8. Das Instrument ist luftdicht, wenn die Linse erfolgreich geschlossen ist.
9. Beginnen Sie mit dem Aufpumpen und bewegen Sie das SIGMOLUX™ Sigmoidoskop mit seitlichen Bewegungen in Richtung Patient.
10. Das Linsenfenster kann jederzeit geöffnet und geschlossen werden.
11. Nach Abschluss des invasiven Untersuchungsverfahrens die Taste des Insufflators betätigen, um die Luft aus dem Kolon zu entfernen. SIGMOLUX™ mit einer sanften, seitlichen Bewegung aus dem Patienten entfernen.
12. Das Instrument ist gemäß der im Abschnitt „Entsorgung“ beschriebenen Weise zu entsorgen. **WICHTIG:** Die Linse kann als Schutz vor dem Eindringen von Fremdpartikeln in das Sigmoidoskop verwendet werden. Falls die Untersuchung nicht durchgeführt wird und das Sigmoidoskop eingeführt ist, empfiehlt es sich, das Fenster zu schließen. **WICHTIG:** Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.

Gegenanzeigen

Akute Peritonitis	Akute schwere Divertikulitis	Divertikelabszess
Kolonnekrose	Kürzliche Dickdarm-OP	Analfissur
Fulminante Colitis	Toxisches Megakolon	

	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bestellnummer		Trocken lagern
	Chargennummer		Stoßschutz (Anwendungsteile vom Typ BF)
	Verfallsdatum		Gemäß US-Bundes- bzw. EU-Gesetzen ist der Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.
	Herstellungsdatum		Warnung/Achtung Begleitdokumente lesen
	Gleichstrom mit der angegebenen Spannung		Gebrauchsanweisung/ Bedienungsanleitung beachten
	Naturlatexfrei		Unsteril
	Nicht direkt in die Lichtquelle blicken		Hersteller und Adresse des Herstellers
	Zerbrechlich - Packung sorgfältig handhaben		Stückzahl pro Packung
	DEHP-frei		IP-Schutzklasse
	Medizinprodukt		Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745

GMDN 15058	Globale Nomenklatur für Medizinprodukte
------------	---

Entsorgung

SIGMOLUX™ mit befestigter Beleuchtung als „klinischen Abfall“ gemäß den Krankenhausvorschriften bzw. lokalen Vorschriften entsorgen. Anmerkung: Falls erforderlich, kann die Beleuchtung durch kräftiges Abwärtsziehen entfernt werden. Vorsicht ist geboten, da sie sich plötzlich lösen kann. Beleuchtung vorschriftsgemäß entsorgen.

Warnhinweise

Vor jeder Verwendung ist das Instrument sorgfältig zu kontrollieren und sicherzustellen, dass keine sichtbaren Kratzer, Abspalterungen, Fehlerstellen, usw. vorhanden sind. Diese könnten zum Verlust der Stabilität des Instruments führen und die Sicherheit gefährden. Der Patient sollte informiert werden, wenn das Sigmoidoskop eingeführt und entfernt wird. Anpassungen können erforderlich sein, um höheren Patientenkomfort zu gewährleisten.

ACHTUNG		Vor der Verwendung Instrument und Verpackung auf Beschädigung prüfen.
ACHTUNG		Bei der Handhabung des Instruments vor und nach der Verwendung sind aus Hygienegründen stets OP-Handschuhe zu tragen. Das Instrument kommt mit potenziell infektiösen biologischen Flüssigkeiten in Kontakt.
ACHTUNG		Während des Transports bzw. während der Lagerung kann das Instrument beschädigt werden. Dies liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers bzw. des Lieferanten.
ACHTUNG		Niemals gemeinsam mit Lasergeräten verwenden.
ACHTUNG		Benutzte Instrumente sind als biogefährdendes, infektiöses Material zu behandeln. Benutzte Instrumente sind in geeigneten Entsorgungseinheiten oder in Übereinstimmung mit den behördlichen Vorschriften vor Ort zu entsorgen.
ACHTUNG		Das Instrument ist für keine Sterilisationsmethode geeignet.
ACHTUNG		Jegliche Veränderung des Instruments ist zu unterlassen.
ACHTUNG		Niemals einen Ultraschall-Reiniger für das Instrument verwenden. Das Instrument sollte keinesfalls gereinigt oder sterilisiert werden, da es in hygienisch sauberem Zustand zum einmaligen Gebrauch geliefert wird.

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH:

Das Instrument von G+N Medical ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden. G+N Medical verfügt über keinerlei Daten in Bezug auf die Wiederverwendung dieses Instruments. Eine Wiederverwendung kann zum Defekt des Instruments oder zu Verfahrenskomplikationen einschließlich einer Beschädigung des Instruments, gefährdeten Biokompatibilität und Kontamination des Instruments führen. Eine Wiederverwendung kann Infektionen, schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Nach der Verwendung kann dieses Instrument eine mögliche biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung haben in Übereinstimmung mit der gängigen medizinischen Praxis sowie den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu erfolgen.

Vorsicht:

Darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden **Gemäß US-Bundesgesetz, britischem bzw. EU-Gesetz sind der Verkauf und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.**

Lagerung

Die Instrumente sind in ihrer Originalverpackung bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit zu lagern.



Griffiths and Nielsen Ltd.
Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold,
Horsham, RH13 0GN, UK

Tel.: +44 (0)1403 799190
E: medsales@gandn.com
www.gandn.com



CS Lifesciences Europe Limited 3 Inns
Quay, Dublin 7, Irland

110001/3
05/2021

SIGMOIDOSCOPIO

CON GUÍA DE LUZ, LENTE E INSUFLADOR

Descripción del producto

Descripción	Tamaño del modelo	Código del producto
SIGMOLUX™	Tamaño único	701000

SIGMOLUX™ es un sigmoidoscopio rígido de un solo uso, completamente desechable y con luz integrada. Estos dispositivos se utilizan en pruebas o intervenciones quirúrgicas rectales, para el examen, el diagnóstico y el tratamiento en el intestino grueso. SIGMOLUX™ se suministra con un insuflador incorporado, un aplicador precargado y una lente que se puede abrir y cerrar. El insuflador incluye una bomba manual con una válvula unidireccional y un depósito (cámara), y sirve para inflar el colon durante intervenciones quirúrgicas según la práctica clínica estándar. Todos los dispositivos SIGMOLUX™ se suministran listos para su uso. Si la luz se viera oscurecida debido a desechos, el extremo de la guía luminosa se podría limpiar volviendo a introducir el aplicador.

La reutilización de este dispositivo representa un riesgo innecesario y evitable de contagio de infección entre pacientes.

Aplicación

El producto SIGMOLUX™ de G+N Medical y el iluminador asociado están destinados a ofrecer una forma de acceso endoscópico al intestino grueso del paciente y a suministrar iluminación eficaz, permitiendo así un examen visual directo por parte de un profesional sanitario adecuado con experiencia y cualificación.

Las principales funciones de este dispositivo son:

1. Permite a los profesionales sanitarios entrenados la inspección y realización de procedimientos invasivos de investigación en el intestino grueso.
2. Se reduce la complejidad y aumenta la facilidad de uso por la fuente de luz directamente integrada en el dispositivo, que permite que el operador vea el intestino grueso. La fuente de luz interna ilumina la zona sin necesidad de equipo adicional.

Uso previsto

El equipo SIGMOLUX™ de G+N Medical está destinado a proporcionar un acceso endoscópico rígido al recto y al intestino grueso del paciente. SIGMOLUX™ suministra iluminación eficaz, lo que facilita un examen visual directo por parte de profesionales sanitarios con la experiencia y cualificación necesarias. Incorpora un insuflador para ayudar en este procedimiento.

Indicación y grupo de pacientes

SIGMOLUX™ debe ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios con la experiencia y cualificación necesarias para realizar un examen directo del intestino grueso de adultos que no presenten contraindicaciones.























Prohibido su uso en pacientes pediátricos

Instrucciones de uso

1. Examine el paquete antes de utilizarlo. Retire el dispositivo de su embalaje abriendo la bolsa y sacando el producto. Deseche el envoltorio. No use el paquete ni el sigmoidoscopio si el embalaje o el cierre están dañados. NO LO UTILICE SI EL EMBALAJE O EL SIGMOIDOSCOPIO ESTÁN DAÑADOS.
2. Compruebe que todas las piezas están correctamente incorporadas antes de su uso.
3. Antes de insertar el dispositivo en el paciente, tire de la pestaña azul de la fuente de luz, situada en el mango del dispositivo, para activar la fuente de luz. La intensidad luminosa máxima se mantiene durante un mínimo de 30 minutos. La fuente de luz funcionará durante un periodo de tiempo mucho más largo, pero irá disminuyendo su intensidad gradualmente.
4. Antes de usar el dispositivo en el paciente, lubrique SIGMOLUX™ con un lubricante adecuado comenzando desde el extremo del aplicador.
5. Es aconsejable, y puede ser necesario, vaciar el recto con un enema antes de realizar el procedimiento. Debe informar al paciente cuando vaya a introducir y extraer el sigmoidoscopio.
6. Sujete el dispositivo SIGMOLUX™ por el mango, con el pulgar presionando el aplicador para evitar que este se mueva hacia atrás e inserte el instrumento suavemente.
7. Una vez que el SIGMOLUX™ esté colocado correctamente, extraiga el aplicador, cierre la lente y bloquee con el cierre de la lente.
8. El instrumento será hermético cuando la lente esté correctamente cerrada.
9. Comience a insuflar y mueva el SIGMOLUX™ hacia el paciente con movimientos laterales.
10. La ventana de la lente se puede abrir y cerrar en cualquier momento.
11. Tras finalizar el procedimiento de investigación, pulse el botón del insuflador para liberar aire del colon. Extraiga el SIGMOLUX™ del paciente con un movimiento lateral suave.
12. Deseche el dispositivo de forma adecuada, tal como se describe en la sección sobre eliminación. IMPORTANTE: La lente se puede usar como protección para evitar que cualquier material no deseado caiga dentro del sigmoidoscopio. Si no se está realizando el examen y el sigmoidoscopio sigue insertado, se recomienda cerrar la ventana. IMPORTANTE: Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario o el paciente resida.

Contraindicaciones

Peritonitis aguda	Diverticulitis aguda grave	Absceso diverticular
Necrosis colónica	Cirugía colónica reciente	Fisura anal
Colitis fulminante	Megacolon tóxico	

	No volver a utilizar		No utilizar si el paquete está dañado
	Número de catálogo		Mantener seco
	Número de lote		Seguridad eléctrica (parte aplicada de tipo BF)
	Fecha de caducidad		Las leyes federales o europeas restringen la venta o el pedido de este dispositivo a un profesional sanitario con licencia
	Fecha de fabricación		Advertencia/precaución, consultar los documentos anexos
	Corriente eléctrica continua con el voltaje mostrado		Consultar las instrucciones de uso/consultar el manual de funcionamiento
	No fabricado con látex de goma natural		No estéril
	No mirar directamente a la fuente de luz		Fabricante y dirección del fabricante
	Frágil: manejar con cuidado		Número de artículos por paquete
	No contiene DEHP		Grado de protección IP
	Producto sanitario		Producto sanitario de acuerdo con la Normativa (UE) 2017/745

GMDN 15058	Nomenclatura global para dispositivos médicos
------------	---









Eliminación

Deseche el SIGMOLUX™, con la fuente de luz aún incluida, como "desecho clínico" según los protocolos locales o del hospital. Nota: Si fuera necesario, se puede extraer la fuente de luz tirando hacia abajo firmemente de todo el mecanismo. Tenga cuidado, ya que se puede desprender de forma abrupta. Deseche la fuente de luz de forma responsable.

Advertencias

Antes de cada uso, examine detenidamente el instrumento y asegúrese de que no haya arañazos, astillas, agujeros, etc. Podrían hacer que el instrumento perdiera su estabilidad y comprometer potencialmente su seguridad. Debe informar al paciente cuando vaya a introducir y extraer el sigmoidoscopio.

Puede necesitar realizar ajustes para mejorar la comodidad de la paciente.

ADVERTENCIA		Inspeccione cada dispositivo y el envoltorio correspondiente antes de usarlo.
ADVERTENCIA		Por motivos higiénicos, use siempre guantes quirúrgicos al manejar el dispositivo antes y después de su uso. El dispositivo puede entrar en contacto con fluidos biológicos potencialmente infecciosos.
ADVERTENCIA		Cuando se encuentre en tránsito o almacenado, el dispositivo puede sufrir daños fuera del control del fabricante o proveedor.
ADVERTENCIA		No utilice nunca el dispositivo con un equipo de láser.
ADVERTENCIA		Trate los dispositivos usados como material infeccioso con peligro biológico. Deseche los dispositivos usados en una unidad de desecho adecuada o según las regulaciones locales.
ADVERTENCIA		El dispositivo no es compatible con ningún método de esterilización.
ADVERTENCIA		No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
ADVERTENCIA		No utilice nunca un limpiador ultrasónico con el dispositivo. El dispositivo no debe limpiarse ni esterilizarse de ninguna forma, ya que se entrega en un estado higiénico limpio y está destinado a un solo uso.

UN SOLO USO:

El dispositivo de G+N Medical está diseñado para un solo uso. No reutilice el dispositivo. G+N no dispone de datos sobre la reutilización del dispositivo. La reutilización puede causar fallos o complicaciones en el dispositivo, incluidos daños, problemas de biocompatibilidad y contaminación del dispositivo. La reutilización puede producir infección, heridas graves o muerte del paciente. Tras su uso, este producto puede ser un peligro biológico. Manéjelo y deséchelo según las leyes y regulaciones aplicables y la práctica médica aceptada.

Precaución:

Para uso exclusivo por parte de personal sanitario con la formación adecuada
Las leyes federales (EE. UU.), de la Unión Europea y del Reino Unido restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo a los profesionales sanitarios o por encargo de los mismos.

Almacenamiento

Guarde los dispositivos en su envoltorio original a temperatura ambiente y con una humedad ambiental normal.



Griffiths and Nielsen Ltd.

Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold,
Horsham, RH13 0GN, Reino Unido

T: +44 (0)1403 799190
E: medsales@gandn.com
www.gandn.com



CS Lifesciences Europe Limited 3 Inns
Quay, Dublín 7, Irlanda

110001/3
05/2021

SIGMOÏDOSCOPE

AVEC GUIDE OPTIQUE, LENTILLE ET INSUFFLATEUR

Description du produit

Description	Taille du modèle	Code produit
SIGMOLUX™	Taille unique	701000

SIGMOLUX™ est un sigmoïdoscope à usage unique et à éclairage intégré, rigide, entièrement jetable. Ces dispositifs sont utilisés lors des examens rectaux ou de la chirurgie rectale pour l'observation, le diagnostic ou le traitement à l'intérieur du gros intestin. Sigmolux™ est fourni avec un insufflateur, un introducteur pré-chargé et une lentille pivotante. L'insufflateur intègre une pompe manuelle à clapet anti-retour et un réservoir (vessie) servant à gonfler le côlon pendant la procédure selon la pratique clinique standard. Tous les dispositifs Sigmolux™ sont livrés prêts à l'emploi. Si l'émission de lumière est altérée par la présence de débris, il suffit de réinsérer l'introducteur pour dégager l'extrémité du guide optique. La réutilisation de ce dispositif représente un risque inutile et évitable d'infection croisée pour le patient.

Application

Le dispositif Sigmolux™ de G+N Medical et son système d'éclairage constituent un moyen d'accès endoscopique au gros intestin du patient ; offrant un éclairage efficace, il permet l'exploration visuelle directe par un professionnel de santé dûment qualifié et expérimenté. Les principales fonctions du dispositif sont les suivantes :

1. Permettre aux professionnels de santé qualifiés d'inspecter efficacement le gros intestin des patients et d'y effectuer des procédures d'investigation invasives.
2. Faciliter l'utilisation et simplifier les procédures grâce à une source lumineuse directement jointe au dispositif, ce qui permet à l'opérateur de bien visualiser le gros intestin. La source de lumière interne éclaire la zone sans faire appel à un autre appareil.

Utilisation prévue

Le dispositif Sigmolux™ rigide de G+N Medical permet un accès endoscopique au rectum et au gros intestin du patient. Sigmolux™ fournit un éclairage efficace permettant un examen visuel direct par un professionnel de santé qualifié réalisé dans un établissement de santé professionnel. Cette procédure est simplifiée par un insufflateur intégré.

Indications et groupe de patients

L'utilisation du Sigmolux™ est réservée aux professionnels de santé expérimentés et qualifiés ayant besoin de réaliser un examen direct du gros intestin sur des patients adultes sans contre-indication.

Ne pas utiliser en pédiatrie

Mode d'emploi

1. Examiner l'emballage avant utilisation. Pour sortir le dispositif de son emballage, séparer le film pelable et retirer le produit. Jeter l'emballage. Le produit ne doit pas être ouvert, ni le sigmoïdoscope utilisé, si le film ou l'étanchéité de l'emballage sont compromis. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE OU LE SIGMOÏDOSCOPE SONT ENDOMMAGÉS.
2. Vérifier que toutes les pièces sont correctement fixées avant utilisation.
3. Pour activer la source lumineuse, retirer la languette bleue du système d'éclairage situé dans la poignée du dispositif avant de l'insérer dans le patient. L'intensité lumineuse maximale est maintenue pendant au moins 30 minutes. Le système d'éclairage peut fonctionner beaucoup plus longtemps mais son intensité diminuera progressivement.
4. Avant de l'utiliser sur le patient, lubrifier le dispositif Sigmolux™ à l'aide d'un lubrifiant adapté en partant de l'extrémité distale de l'introducteur.
5. Il est conseillé, voire nécessaire, de vider le rectum en effectuant un lavement avant la procédure. Le patient doit être informé lors de l'introduction et du retrait du sigmoïdoscope.
6. Tenir le dispositif Sigmolux™ par la poignée en appuyant avec le pouce sur l'introducteur pour éviter qu'il ne reparte en arrière puis introduire délicatement l'instrument.
7. Une fois le dispositif positionné, retirer l'introducteur, fermer la lentille et la verrouiller à l'aide du loquet prévu à cet effet.
8. L'instrument est étanche dès que la lentille est correctement fermée.
9. Commencer à insuffler de l'air tout en déplaçant progressivement le dispositif Sigmolux™ vers le patient en effectuant des mouvements latéraux.
10. La lentille peut être ouverte ou fermée à tout moment.
11. À la fin de la procédure d'investigation, appuyer sur le bouton de l'insufflateur pour libérer l'air du côlon. Retirer le dispositif en effectuant un léger mouvement latéral.
12. Mettre au rebut le dispositif de manière appropriée comme décrit dans la rubrique relative à l'élimination. IMPORTANT La lentille peut faire office de protection contre toute introduction de matières indésirables à l'intérieur du sigmoïdoscope. Si l'examen n'est pas effectué alors que le sigmoïdoscope est toujours inséré, il est fortement recommandé de fermer la lentille. IMPORTANT Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Contre-indications

Péritonite aiguë	Diverticulite aiguë sévère	Abcès diverticulaire
Nécrose du côlon	Chirurgie récente du côlon	Fissure anale
Colite fulminante	Mégacôlon toxique	

	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Référence		Conservé au sec
	Numéro de lot		Protection contre les chocs électriques (partie appliquée de type BF)
	Date limite d'utilisation		Selon la législation fédérale américaine et la législation européenne, ce dispositif ne peut être vendu qu'à destination d'un professionnel de santé ou sur ordonnance
	Date de fabrication		Avertissement / mise en garde : consulter les documents d'accompagnement
	Courant électrique direct à la tension indiquée		Consulter le mode d'emploi/consulter les instructions d'utilisation
	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel		Non stérile
	Ne pas regarder directement la source lumineuse		Fabricant et adresse du fabricant
	Fragile – manipuler le produit avec précaution		Nombre d'articles par paquet
	Exempt de DEHP		Indice IP

GMDN 15058	Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux
------------	--

Mise au rebut

Jeter le dispositif Sigmolux™ et son système d'éclairage en tant que « déchet clinique » selon les protocoles hospitaliers ou locaux en vigueur. Remarque : si nécessaire, le système d'éclairage peut être retiré en tirant fermement l'ensemble vers le bas. Procéder prudemment car l'ensemble peut se détacher d'un seul coup. Mettre au rebut le système d'éclairage de manière responsable.

Avertissements

Avant chaque utilisation, examiner attentivement l'instrument pour vérifier qu'il ne présente aucune rayure visible, éraflure, cavité, etc. Tout défaut peut rendre l'instrument instable, ce qui pourrait compromettre sa sécurité. Le patient doit être informé lors de l'introduction et du retrait du sigmoïdoscope.

Des ajustements peuvent être nécessaires pour améliorer son confort.

AVERTISSEMENT		Inspecter chaque dispositif et son emballage pour détecter tout éventuel dommage avant utilisation.
AVERTISSEMENT		Pour des raisons d'hygiène, toujours porter des gants chirurgicaux lors de la manipulation du dispositif avant et après utilisation. En effet, le dispositif sera en contact avec des fluides biologiques potentiellement contaminés.
AVERTISSEMENT		Lors de son transport ou de son stockage, le dispositif peut subir des détériorations indépendantes de la volonté du fabricant ou du fournisseur.
AVERTISSEMENT		Ne jamais utiliser ce dispositif avec un équipement laser.
AVERTISSEMENT		Traiter les dispositifs utilisés comme tout autre matériau infectieux potentiellement dangereux. Jeter les dispositifs usagés dans une unité spéciale de mise au rebut ou conformément à la réglementation locale.
AVERTISSEMENT		Ce dispositif n'est compatible avec aucune méthode de stérilisation.
AVERTISSEMENT		Aucune modification de cet instrument n'est autorisée.
AVERTISSEMENT		Ne jamais traiter le dispositif à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons ; ce dispositif à usage unique étant fourni propre et sous une forme hygiénique, il ne doit être ni nettoyé ni stérilisé de quelque façon que ce soit.

USAGE UNIQUE SEULEMENT :

Ce dispositif G&N Medical est spécifiquement conçu pour un usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif. G&N ne dispose d'aucune donnée concernant la réutilisation de ce dispositif. Sa réutilisation peut entraîner une défaillance du dispositif ou des complications lors de la procédure ; elle peut notamment entraîner une détérioration du dispositif ainsi que des problèmes de biocompatibilité et de contamination. Toute réutilisation peut entraîner une infection, des blessures graves ou la mort du patient. Après utilisation, le produit présente un risque biologique potentiel. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements en vigueur.

Mises en garde :

Utilisation réservée aux professionnels de santé qualifiés

Selon la législation fédérale américaine (États-Unis), britannique et européenne, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance.

Stockage

Conservé les dispositifs dans leur emballage d'origine à température ambiante et dans des conditions normales d'humidité.



SIGMOIDOSCOPIO

CON LUCE GUIDA,LENTE E INSUFFLATORE

Descrizione del prodotto

Descrizione	Misura	Codice del prodotto
SIGMOLUX®	Misura unica	701000

SIGMOLUX™ è un sigmoidoscopia rigido, monouso, completamente smaltibile e provvisto di sorgente luminosa integrata. Questi dispositivi vengono utilizzati durante l'esame rettale o la chirurgia rettale, per indagini cliniche, diagnosi e terapie dell'intestino crasso. Sigmolux™ è fornito con un insufflatore, un introduttore precaricato e una lente incernierata. L'insufflatore incorpora una pompa a compressione manuale con valvola unidirezionale e un serbatoio (camera d'aria) e serve a insufflare il colon durante le procedure secondo la pratica clinica standard. Tutti i dispositivi Sigmolux™ sono forniti pronti per l'uso. Qualora la presenza di residui dovesse ridurre l'emissione luminosa, l'estremità della luce guida può essere pulita reinserendo l'introduttore. Il riutilizzo di questo dispositivo costituisce un rischio superfluo ed evitabile di infezione crociata per il paziente.

Applicazione

Sigmolux™ G+N Medical e l'illuminatore associato forniscono un mezzo di accesso endoscopico all'intestino crasso del paziente e un'illuminazione efficace, permettendo così a un operatore sanitario opportunamente qualificato ed esperto di effettuare un esame visivo diretto.

Le funzioni chiave dei dispositivi sono:

1. Consentire a operatori sanitari addestrati di visualizzare efficacemente l'intestino crasso dei pazienti per eseguire procedure di indagine invasive.
2. Ridurre la complessità e aumentare la facilità d'uso, grazie alla sorgente luminosa che, collegata direttamente al dispositivo, consente all'operatore di osservare l'intestino crasso. La sorgente luminosa interna illumina l'area senza necessità di apparecchiature supplementari.

Destinazione d'uso

Sigmolux™ G+N Medical è progettato per fornire un mezzo di accesso endoscopico rigido al retto e all'intestino crasso del paziente. Sigmolux™ fornisce un'illuminazione efficace, consentendo così un esame visivo diretto da parte di un operatore sanitario qualificato operante in una struttura sanitaria. L'insufflatore collegato serve a facilitare questa procedura.

Indicazione e gruppo di pazienti

L'uso di Sigmolux™ è indicato nei casi in cui un operatore sanitario opportunamente qualificato ed esperto debba eseguire un esame diretto dell'intestino crasso in un adulto che non presenta controindicazioni alla procedura.























Non per uso pediatrico

Istruzioni per l'uso

1. Esaminare la confezione prima dell'uso. Rimuovere il dispositivo dalla confezione aprendo la busta a strappo e sfilando il prodotto. Smaltire la confezione. Se l'involucro o il sigillo sono rotti, non utilizzare la confezione né il sigmoidoscopia. **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE O IL SIGMOIDOSCOPIO SONO DANNEGGIATI.**
2. Prima dell'uso, controllare che tutte le parti siano fissate correttamente.
3. Prima di inserire il dispositivo nel paziente estrarre la linguetta blu dal modulo luce, situato sull'impugnatura del dispositivo, per attivare la sorgente luminosa. L'intensità massima di illuminazione viene mantenuta per un minimo di 30 minuti. Il modulo luce funziona per un periodo molto più lungo, con una diminuzione graduale dell'intensità.
4. Prima dell'uso sul paziente, lubrificare Sigmolux™ con un prodotto idoneo iniziando dalla punta dell'introduttore.
5. È consigliabile e può essere necessario svuotare il retto con un clistere prima di eseguire la procedura. Al momento di introdurre o rimuovere il sigmoidoscopia il paziente deve essere avvisato.
6. Tenere Sigmolux™ per l'impugnatura, premere con il pollice l'introduttore per evitare che questo si sposti e inserire delicatamente lo strumento.
7. Una volta posizionato Sigmolux™, rimuovere l'introduttore, chiudere la lente e bloccarla con il dispositivo di bloccaggio apposito.
8. Lo strumento è ermetico quando la lente è perfettamente chiusa.
9. Iniziare a insufflare e muovere Sigmolux™ verso il paziente con movimenti laterali.
10. La finestra della lente può essere aperta e chiusa in qualsiasi momento.
11. Al termine della procedura di indagine, premere il pulsante sull'insufflatore per rilasciare l'aria dal colon. Rimuovere Sigmolux™ dal paziente con un movimento dolce e laterale.
12. Smaltire il dispositivo in modo appropriato come descritto nella sezione relativa allo smaltimento. **IMPORTANTE:** la lente può essere utilizzata come protezione per evitare che qualsiasi materiale indesiderato entri nel sigmoidoscopia. Se l'esame si interrompe mentre il sigmoidoscopia è ancora inserito, è altamente consigliabile chiudere la finestra. **IMPORTANTE** Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'operatore e/o il paziente.

Controindicazioni

Peritonite acuta	Diverticolite acuta grave	Accesso diverticolare
Necrosi del colon	Chirurgia recente del colon	Ragade anale
Colite fulminante	Megacolon tossico	

	Non riutilizzare		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Numero di catalogo		Mantenere asciutto
	Codice del lotto		Protezione contro le scosse elettriche (parte applicata di tipo BF)
	Data di scadenza		La legge federale o UE subordina la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Data di fabbricazione		Attenzione/cautela, consultare i documenti di accompagnamento
	Corrente elettrica continua alla tensione indicata		Consultare le istruzioni per l'uso/consultare le istruzioni di funzionamento
	Prodotto privo di lattice in gomma naturale		Non sterile
	Non guardare direttamente la sorgente luminosa		Fabbricante e indirizzo del fabbricante
	Fragile – maneggiare la confezione con cura		Numero di articoli per confezione
	Privo di DEHP		Classe IP
	Dispositivo medico		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745

GMDN 15058

Nomenclatura globale dei dispositivi medici









Smaltimento

Smaltire Sigmolux™ come "rifiuto clinico" secondo i protocolli ospedalieri o locali, senza togliere il modulo luce. Nota: se necessario, è possibile rimuovere il modulo luce tirandolo con decisione verso il basso. Prestare attenzione in quanto potrebbe staccarsi improvvisamente. Smaltire il modulo luce a norma di legge.

Avvertenze

Prima di ogni uso, esaminare attentamente lo strumento per assicurarsi che non siano visibili graffi, schegge, aperture ecc., perché questi potrebbero causare perdita di stabilità compromettendone la sicurezza. Al momento di introdurre o rimuovere il sigmoidoscopia il paziente deve essere avvisato.

Possono essere necessari aggiustamenti per migliorare il comfort.

AVVERTENZA		Prima dell'uso, ispezionare ogni dispositivo e confezione per escludere eventuali danni.
AVVERTENZA		Per motivi igienici, indossare sempre guanti chirurgici durante la manipolazione del dispositivo prima e dopo l'uso. Il dispositivo entra in contatto con fluidi biologici che sono potenzialmente infettivi.
AVVERTENZA		Durante il trasporto o l'immagazzinamento, il dispositivo potrebbe subire danni che esulano dal controllo del fabbricante o del fornitore.
AVVERTENZA		Non usare mai il dispositivo con apparecchi laser.
AVVERTENZA		Trattare i dispositivi utilizzati come materiale infettivo a rischio biologico. Smaltire i dispositivi usati in un'unità di smaltimento appropriata o in conformità delle normative locali.
AVVERTENZA		Il dispositivo non è compatibile con alcun metodo di sterilizzazione.
AVVERTENZA		Non è consentito modificare questa apparecchiatura in alcun modo.
AVVERTENZA		Non utilizzare mai sistemi di pulizia a ultrasuoni; il dispositivo non deve essere pulito o sterilizzato in alcun modo poiché viene fornito pulito e igienizzato ed è esclusivamente monouso.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO:

Il dispositivo di G&N Medical è monouso e non deve essere riutilizzato. G&N non dispone di dati relativi al riutilizzo di questo dispositivo. Il riutilizzo potrebbe causare la rottura del dispositivo o complicanze procedurali, inclusi danni al dispositivo, compromissione della biocompatibilità e contaminazione. Il riutilizzo potrebbe provocare infezioni, lesioni gravi o la morte del paziente. Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche accettate e le leggi e i regolamenti vigenti.

Precauzioni:

Utilizzo riservato agli operatori sanitari addestrati.

Le leggi federali (USA) del Regno Unito, e dell'Unione europea limitano la vendita, la distribuzione e l'utilizzo al solo personale medico.

Conservazione

Conservare i dispositivi nella confezione originale a temperatura ambiente e condizioni di umidità dell'aria normali.



Griffiths and Nielsen Ltd.

Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold,
Horsham, RH13 0GN, Regno Unito

T: +44 (0)1403 799190
E: medsales@gandn.com
www.gandn.com



CS Lifesciences Europe Limited 3 Inns
Quay, Dublin 7, Irlanda

110001/3
05/2021

SIGMOÏDOSCOOP

MET LICHTGELEIDER, LENS EN INSUFFLATOR

Beschrijving van het product

Beschrijving	Maat van het model	Productcode
SIGMOLUX™	Eén maat	701000

SIGMOLUX™ is een eenmalig te gebruiken stijve sigmoïdoscoop met eigen verlichting. Deze hulpmiddelen worden gebruikt tijdens rectaal onderzoek of rectale chirurgie, voor gebruik bij onderzoek, diagnostiek en behandeling van de dikke darm. SIGMOLUX™ wordt geleverd met een vastgemaakte insufflator, een vooraf geladen introducer en een scharnierende lens. De insufflator heeft een knijppomp met een eenrichtingsklep en reservoir (blaas), en is bestemd om het colon op te blazen tijdens procedures volgens standaard klinische beleid. Alle SIGMOLUX™-hulpmiddelen worden gebruiksklaar verzonden. Indien de lichtsterkte afneemt door afval, kan het uiteinde van de lichtgeleider worden vrijgemaakt door de introducer opnieuw in te brengen. Hergebruik van dit hulpmiddel houdt een onnodig en vermijdbaar risico van kruisbesmetting van de patiënt in.

Toepassing

De G+N Medical SIGMOLUX™ en bijbehorende illuminator zijn bestemd als hulpmiddel voor endoscopische toegang tot de dikke darm van de patiënt en als effectieve verlichting, wat een direct visueel onderzoek mogelijk maakt voor een arts met de juiste kwalificaties en ervaring. De belangrijkste functies van de hulpmiddelen zijn:

- Getrainde artsen in staat stellen om de dikke darm van de patiënt effectief te bekijken voor invasieve onderzoeksprocedures.
- De complexiteit verminderen en het gebruiksgemak vermeerderen, dankzij een lichtbron die rechtstreeks is vastgemaakt aan het hulpmiddel, zodat de dikke darm kan worden bekeken door de gebruiker. De interne lichtbron verlicht het gebied zonder dat extra apparatuur nodig is.

Beoogd gebruik

De G+N Medical SIGMOLUX™ is bestemd als hulpmiddel voor stijve endoscopische toegang tot het rectum en de dikke darm van de patiënt. SIGMOLUX™ biedt een effectieve verlichting die direct visueel onderzoek door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling mogelijk maakt. Een insufflator is bevestigd om te helpen bij deze procedure.

Indicatie en patiëntdoelgroep























SIGMOLUX™ is aangewezen wanneer een arts met de juiste kwalificaties en ervaring een direct onderzoek van de dikke darm van een volwassene zonder contra-indicaties moet uitvoeren. **Niet voor pediatrisch gebruik**

Gebruiksaanwijzingen

- Onderzoek het pakket voor gebruik. Haal het hulpmiddel uit de verpakking door de beschermhoes los te trekken en het product te verwijderen. Gooi de verpakking weg. Het pakket mag niet afgegeven worden en de sigmoïdoscoop mag niet worden gebruikt indien het omhulsel of de verzegeling verbroken is. NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING OF SIGMOÏDOSCOOP BESCHADIGD IS.
- Controleer vóór gebruik of alle onderdelen juist zijn bevestigd.
- Trek het blauwe lipje van het lichtstelsel in de handgreep van het hulpmiddel naar buiten om de lichtbron te activeren voordat het hulpmiddel bij de patiënt wordt ingebracht. De maximale lichtsterkte kan ten minste 30 minuten worden gehandhaafd. Het lichtstelsel zal heel wat langer werken met een intensiteit die geleidelijk afneemt.
- Breng voor gebruik bij de patiënt een geschikt glijmiddel aan op de SIGMOLUX™, beginnend bij de punt van de introducer.
- Het wordt aanbevolen en kan nodig zijn om het rectum te ledigen met een klysma voordat u de procedure uitvoert. De patiënt moet geïnformeerd worden wanneer de sigmoïdoscoop wordt ingebracht en verwijderd.
- Houd de SIGMOLUX™ vast bij de handgreep, druk uw duim tegen de introducer om te vermijden dat deze terugschuift, en breng het instrument voorzichtig in.
- Zodra de SIGMOLUX™ is geplaatst, verwijdert u de introducer, en sluit en vergrendelt u de lens.
- Het instrument is luchtdicht wanneer de lens met succes is gesloten.
- Begin op te blazen en verplaats de SIGMOLUX™ in de richting van de patiënt met zijwaartse bewegingen.
- Het lensvenster kan op ieder moment geopend en gesloten worden.
- Na afloop van de onderzoeksprocedure drukt u op de knop op de insufflator om lucht uit het colon te laten ontsnappen. Verwijder de SIGMOLUX™ uit de patiënt met een voorzichtige, zijwaartse beweging.
- Gooi het hulpmiddel weg zoals beschreven in de rubriek over afvalverwijdering. BELANGRIJK De lens kan worden gebruikt om te vermijden dat ongewenst materiaal in de sigmoïdoscoop valt. Indien geen onderzoek plaatsvindt en de sigmoïdoscoop zich nog in de patiënt bevindt, is het zeer raadzaam om het venster te sluiten. BELANGRIJK Elk ernstig incident met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de desbetreffende overheidsinstantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Contra-indicaties

Acute peritonitis	Acute ernstige diverticulitis	Divertikelabces
Colonicarcinose	Recente colonchirurgie	Anale fissuur
Fulminante colitis	Toxisch megacolon	

	Niet opnieuw gebruiken		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Catalogusnummer		Droog bewaren
	Partijnummer		Bescherming tegen schokken (toegepast onderdeel van type BF)
	Uiterste gebruiksdatum		Volgens wetgeving in de VS of de EU mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een erkende arts verkocht worden
	Productiedatum		Waarschuwing/opgelet, raadpleeg begeleidende documentatie
	Gelijkstroom bij de getoonde spanning		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / raadpleeg de gebruiksinstructies
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex		Niet steriel
	Niet rechtstreeks in de lichtbron kijken		Fabrikant en adres van de fabrikant
	Breekbaar – verpakking voorzichtig behandelen		Aantal items per pakket
	Geen DEHP		IP-beschermingsklasse
	Medisch hulpmiddel		Medisch hulpmiddel conform EU-richtlijn 2017/745









GMDN 15058	Wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen
------------	---

Afvalverwijdering

Verwijder SIGMOLUX™ met bevestigd lichtstelsel als 'klinisch afval' volgens de ziekenhuis- of lokale protocollen. Opmerking: Indien nodig kan het lichtstelsel verwijderd worden door het volledige systeem omlaag te trekken. Wees voorzichtig, aangezien het plots kan loskomen. Gooi het lichtstelsel op verantwoorde wijze weg.

Waarschuwingen

Controleer het instrument voor elk gebruik op zichtbare krassen, schilfers, spleten, etc. Deze zouden kunnen leiden tot verminderde stabiliteit, wat de veiligheid kan ondermijnen. De patiënt moet geïnformeerd worden wanneer de sigmoïdoscoop wordt ingebracht en verwijderd. Aanpassingen kunnen nodig zijn om ongemak tegen te gaan.

WAARSCHUWING		Inspecteer elk hulpmiddel en de verpakking op schade vóór gebruik.
WAARSCHUWING		Om hygiënische redenen moet u altijd chirurgische handschoenen dragen wanneer u het hulpmiddel voor en na gebruik hanteert. Het hulpmiddel zal in contact komen met biologische vloeistoffen die mogelijk besmettelijk zijn.
WAARSCHUWING		Het hulpmiddel kan tijdens het transport of de opslag beschadigd raken zonder dat de fabrikant of leverancier daar controle over heeft.
WAARSCHUWING		Gebruik het hulpmiddel nooit met laserapparatuur.
WAARSCHUWING		Behandel gebruikte hulpmiddelen als biologisch besmettelijk risicomateriaal. Verwijder gebruikte hulpmiddelen in een geschikte afvalcontainer of volgens de plaatselijke voorschriften.
WAARSCHUWING		Het hulpmiddel is niet compatibel met een sterilisatiemethode.
WAARSCHUWING		Dit hulpmiddel mag niet gewijzigd worden.
WAARSCHUWING		Gebruik nooit een ultrasoonreiniger voor het hulpmiddel; het hulpmiddel mag niet gereinigd of gesteriliseerd worden, aangezien het in hygiënisch schone vorm wordt geleverd voor eenmalig gebruik.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK:

Het hulpmiddel van G&N Medical is ontworpen voor eenmalig gebruik; het mag niet opnieuw worden gebruikt. G&N heeft geen gegevens over hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of procedurele complicaties waaronder schade, problemen met de biocompatibiliteit, of verontreiniging van het hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt. Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar inhouden. Het hulpmiddel hanteren en weggooien volgens geaccepteerd medisch beleid en desbetreffende wet- en regelgeving.

Opgelet:

Alleen voor gebruik door getrainde zorgverleners

Volgens wetgeving van de VS (federaal), het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts verkocht, gedistribueerd en gebruikt worden.

Opslag

Bewaar de hulpmiddelen in de oorspronkelijke verpakking op kamertemperatuur en bij normale luchtvochtigheid.



Griffiths and Nielsen Ltd.

Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold,
Horsham, RH13 0GN, VK

T: +44 (0)1403 799190
E: medsales@gandn.com
www.gandn.com



CS Lifesciences Europe Limited 3 Inns
Quay, Dublin 7, Ierland

110001/3
05/2021

SIGMOIDOSCÓPIO

COM GUIA DE LUZ, LENTE E INSUFLADOR

Descrição do produto

Descrição	Tamanho do modelo	Código do Produto
SIGMOLUX™	Tamanho único	701000

SIGMOLUX™ é um Sigmoidoscópio rígido com iluminação própria, totalmente descartável e de utilização única. Estes dispositivos são utilizados durante o exame retal ou a cirurgia retal, para uso em exame, diagnóstico e tratamento no intestino grosso. SIGMOLUX™ é fornecido com um insuflador fixo, um introdutor pré-carregado e uma lente articulada. O insuflador incorpora uma bomba de pressão manual com válvula de via única e reservatório (bexiga) e destina-se a insuflar o cólon durante procedimentos de acordo com a prática clínica padrão. Todos os produtos SIGMOLUX™ são enviados prontos a usar. Se a saída de luz ficar obscurecida devido a detritos, pode limpar-se a extremidade do guia de luz inserindo novamente o introdutor. A reutilização deste dispositivo representa um risco desnecessário e evitável de infeção cruzada para o paciente.

Aplicação

O SIGMOLUX™ da G+N Medical e Iluminador associado destinam-se a fornecer um meio de acesso endoscópico ao intestino grosso do paciente e a fornecer iluminação eficaz, permitindo assim o exame visual direto por um Profissional de Saúde qualificado e experiente.

As principais funções do dispositivo são:

1. Permitir que Profissionais de Saúde com formação visualizem de forma eficaz o intestino grosso dos pacientes para realizar procedimentos de investigação invasivos.
2. Reduzir a complexidade e aumentar a facilidade de uso tendo uma fonte de luz diretamente ligada ao dispositivo, permitindo que o operador visualize o intestino grosso. A fonte de luz interna ilumina a área sem necessidade de equipamento extra.

Uso previsto

O SIGMOLUX™ da G+N Medical destina-se a fornecer meios de acesso endoscópico rígido ao reto e ao intestino grosso do paciente. O SIGMOLUX™ fornece iluminação efetiva, permitindo assim o exame visual direto por parte de um profissional de saúde qualificado e experiente num estabelecimento de saúde profissional. Encontra-se fixo um insuflador para ajudar neste procedimento em conformidade.

Indicação e grupo de pacientes

O SIGMOLUX™ está indicado para utilizar quando um Profissional de Saúde qualificado e experiente tem de realizar um exame direto do intestino grosso num adulto sem contraindicações























Não recomendado para utilização pediátrica

Instruções de utilização

1. Verifique o pacote antes de usar. Retire o dispositivo da respetiva embalagem separando o saco com abertura fácil e removendo o produto. Elimine a embalagem. O pacote não deve ser enviado nem o Sigmoidoscópio usado se o invólucro ou o vedante estiverem danificados. NÃO USE SE A EMBALAGEM OU O SIGMOIDOSCÓPIO ESTIVEREM DANIFICADOS.
2. Verifique se todas as partes estão corretamente fixas antes de usar.
3. Retire a aba azul do conjunto da luz localizado na pega do dispositivo para ativar a fonte de luz antes da inserção no paciente. A intensidade de iluminação máxima é mantida durante um mínimo de 30 minutos. O conjunto da luz funcionará por um período consideravelmente mais longo, com intensidade gradualmente decrescente.
4. Lubrifique o SIGMOLUX™ com um lubrificante adequado, começando pela ponta do introdutor, antes de o utilizar no paciente.
5. É aconselhável e pode ser necessário esvaziar o reto com um clister antes de realizar o procedimento. O paciente deve ser informado sobre quando o Sigmoidoscópio vai ser introduzido e removido.
6. Segure o SIGMOLUX™ pela pega, com o polegar a pressionar o introdutor para evitar que volte para trás e insira o instrumento suavemente.
7. Quando o SIGMOLUX™ estiver na posição, retire o introdutor, feche a lente e bloqueie usando a trava da lente.
8. O instrumento ficará estanque quando a lente estiver fechada com sucesso.
9. Comece a insuflar e mova o SIGMOLUX™ em direção ao paciente com movimentos laterais.
10. A janela da lente pode ser aberta e fechada em qualquer altura.
11. Após a conclusão do procedimento de investigação, pressione o botão no insuflador para libertar ar a partir do cólon. Retire o SIGMOLUX™ do paciente com um movimento lateral e suave.
12. Elimine o dispositivo de forma adequada conforme descrito na secção de eliminação. IMPORTANTE A lente pode ser usada como proteção contra a queda indesejada de qualquer material dentro do Sigmoidoscópio. Se o exame não estiver a ser realizado e o Sigmoidoscópio ainda estiver inserido, é altamente recomendável fechar a janela. IMPORTANTE Qualquer incidente grave que ocorra pela utilização do dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do qual o utilizador e/ou paciente faça parte.

Contraindicações

Peritonite aguda generalizada	Diverticulite aguda	Abscesso diverticular
Necrose intestinal	Cirurgia colorretal recente	Fissura anal
Colite ulcerosa	Megacólon tóxico	

	Não reutilize		Não use se a embalagem estiver danificada
	Número de catálogo		Manter seco
	Número do lote		Proteção contra choques (Peça aplicada, tipo BF)
	Utilizar até		A legislação federal ou da UE limita a venda deste dispositivo a Profissionais de Saúde licenciados ou por ordem destes
	Data de fabrico		Aviso/cuidado consulte os documentos anexos
	Corrente elétrica direta à tensão mostrada		Consulte as instruções de utilização/consulte as instruções de funcionamento
	Não fabricado com látex de borracha natural		Não estéril
	Não olhar diretamente para a fonte de luz		Fabricante e morada do fabricante
	Frágil - manusear a embalagem com cuidado		Número de itens por conjunto
	Sem DEHP		Classificação IP
	Dispositivo Médico		Dispositivo Médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745

GMDN 15058









Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos

Eliminação

Elimine o SIGMOLUX™ com o conjunto da luz ainda fixo como "resíduos hospitalares" de acordo com os protocolos locais ou do hospital. Observação: Se necessário, o conjunto da luz pode ser removido puxando firmemente todo o conjunto para baixo. Tenha cuidado, pois pode libertar-se de repente. Elimine o conjunto da luz de forma responsável.

Avisos

Antes de cada utilização, examine cuidadosamente o instrumento para garantir que não existem riscos visíveis, fragmentos, vazios, etc. Isto pode fazer com que o instrumento perca a sua estabilidade, potencialmente comprometendo a segurança. O paciente deve ser informado sobre quando o Sigmoidoscópio vai ser introduzido e removido. Podem ser necessários ajustes para proporcionar maior conforto.

AVISO		Verifique cada dispositivo e embalagem quanto a danos antes da utilização
AVISO		Por questões de higiene, use sempre luvas cirúrgicas ao manusear o dispositivo antes e depois da utilização. O dispositivo entrará em contacto com fluidos biológicos potencialmente infecciosos.
AVISO		Durante o transporte ou armazenamento, o dispositivo pode estar sujeito a danos para além do controlo do fabricante ou fornecedor.
AVISO		Nunca use o dispositivo com equipamento a laser.
AVISO		Trate os dispositivos usados como material infeccioso de risco biológico. Elimine os dispositivos usados na unidade de eliminação adequada ou de acordo com as normas locais.
AVISO		O dispositivo não é compatível com nenhum método de esterilização.
AVISO		Não é permitido fazer alterações no equipamento.
AVISO		Nunca utilize um produto de limpeza ultrassónico no dispositivo; este não deve ser limpo ou esterilizado de nenhuma forma, pois é fornecido de forma higiénica limpa para utilização única.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

O dispositivo G&N Medical foi concebido para utilização única; não reutilize o dispositivo. A G&N não possui informações relativas à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode causar falhas no dispositivo ou complicações processuais, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade do dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode resultar em infeção, ferimentos graves ou morte do paciente. Após a utilização, este produto pode ser um risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e com as leis e normas aplicáveis.

Cuidados:

Usar apenas por profissionais de saúde com formação

A legislação federal (EUA), do Reino Unido e da União Europeia limita a venda, distribuição e uso deste dispositivo por ou por encomenda de um médico.

Armazenamento

Armazene os dispositivos na sua embalagem original à temperatura ambiente e com humidade do ar normal.



Griffiths and Nielsen Ltd.
Maydwell Avenue, Stane Street,
Slinfold, Horsham, RH13 0GN, Reino

T: +44 (0) 1403 799190
E: medsales@gandn.com
www.gandn.com



CS Lifesciences Europe Limited 3 Inns
Quay, Dublin 7, Irlanda

110001/3
05/2021

SIGMOIDOSKOP
Z OSVETLITVENIM VODILOM, LEČO IN INSUFLATORJEM
Opis proizvoda

Opis	Velikost modela	Koda proizvoda
SIGMOLUX™	Ena velikost	701000

SIGMOLUX™ je negibljiv sigmoidoskop za enkratno uporabo, ki ga je mogoče v celoti zavreči in je samoosvetljevalen. Te naprave se uporabljajo med rektalnim pregledom ali rektalnim posegom ter se uporabljajo za pregled, diagnozo in zdravljenje debelega črevesa. SIGMOLUX™ je dobavljen z nameščenim insuflatorjem, prednameščenim uvajalom in zgibno lečo. Insuflator sestavlja ročna črpalka z enosmernim ventilom in rezervoarjem (mehur) ter je namenjena za napihovanje kolona med posegi v skladu s standardno klinično prakso. Vsi pripomočki SIGMOLUX™ so ob dobavi pripravljene za uporabo.

Če se svetilnost med uporabo zmanjša zaradi umazanije, se lahko konec osvetlitvenega vodila očisti s ponovno uvedbo uvajala. Ponovna uporaba tega pripomočka predstavlja nepotrebno tveganje navzkrižne okužbe pacienta, ki ga je mogoče preprečiti.

Uporaba

Sigmoidoskop G+N Medical SIGMOLUX™ in povezani osvetljevalnik sta namenjena uporabi kot endoskopski dostop do debelega črevesa pacienta in za učinkovito osvetlitev, kar ustrezno kvalificiranemu in izkušenemu zdravstvenemu delavcu omogoča neposreden vizualni pregled.

Ključne funkcije pripomočka so:

1. usposobljenim zdravstvenim delavcem omogočiti učinkovit pregled debelega črevesa pacienta za izvajanje invazivnih eksplorativnih posegov;
2. zmanjšati zapletenost in povečati enostavnost uporabe s svetlobnim virom, ki je neposredno pritrjen na pripomočku, kar uporabniku omogoča pregled debelega črevesa. Notranji svetlobni vir osvetli področje brez potrebe po dodatni opremi.

Predvidena uporaba

Sigmoidoskop G+N Medical SIGMOLUX™ je namenjen zagotavljanju negibljivega endoskopskega dostopa do rektuma in debelega črevesa pacienta. Sigmoidoskop SIGMOLUX™ zagotavlja učinkovito osvetlitev, kar ustrezno kvalificiranemu zdravstvenemu osebju v zdravstveni ustanovi omogoča neposreden vizualni pregled. Nameščen je insuflator, ki je v ustrezno pomoč pri posegu.

Indikacije in skupina pacientov

Sigmoidoskop SIGMOLUX™ je indiciran za uporabo s strani ustrezno kvalificiranega in izkušenega zdravstvenega delavca, ki želi opraviti neposredni pregled debelega črevesa pri nekontraindiciranem odraslem pacientu.

Ni za pediatrično uporabo
Navodilo za uporabo

1. Pred uporabo preglejte embalažo. Pripomoček odstranite iz embalaže. Odprite zaščitni oмот in odstranite proizvod. Embalažo zavrzite. Pakiranje se ne izda in sigmoidoskop se ne uporabi, če je ovitek ali pečat poškodovan. **NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA ALI SIGMOIDOSKOP POŠKODOVAN.**
 2. Pred uporabo preverite, ali so vsi deli pravilno nameščeni.
 3. Povlecite modri jeziček na osvetlitvenem setu na ročaju pripomočka, da aktivirate lučko pred vstavitvijo v pacienta. Maksimalna svetilnost se vzdržuje najmanj 30 minut. Osvetlitveni set deluje precej dlje, svetilnost pa se postopno zmanjšuje.
 4. Sigmoidoskop SIGMOLUX™ pred uporabo na pacientu namažite z ustreznim lubrikantom – začnite na vrhu uvajala.
 5. Pred posegom se svetuje in je lahko potrebna izpraznitev rektuma s klistiranjem. Pacienta je treba obvestiti o uvedbi in odstranitvi sigmoidoskopa.
 6. Sigmoidoskop SIGMOLUX™ držite za ročaj, s palcem pritisnite na uvajalo, da preprečite umik uvajala, in nežno vstavite instrument.
 7. Ko je sigmoidoskop SIGMOLUX™ v zahtevanem položaju, odstranite uvajalo, zaprite lečo in jo zaskočite z zaskočko.
 8. Instrument je nepredušen, ko se leča uspešno zaskoči.
 9. Začnite napihovanje in sigmoidoskop SIGMOLUX™ premikajte proti pacientu z lateralnimi gibi.
 10. Okence leče se lahko kadar koli odpre in zapre.
 11. Po zaključku eksplorativnega posega pritisnite gumb na insuflatorju, da odstranite zrak iz črevesa. Odstranite sigmoidoskop SIGMOLUX™ iz pacienta z nežnim, lateralnim gibom.
 12. Pripomoček zavrzite na ustrezen način, kot je opisano v delu o odstranjevanju.
- POMEMBNO Leča se lahko uporabi kot zaščita pred padanjem neželenega materiala v sigmoidoskop. Če se pregled ne izvaja in je sigmoidoskop še vedno vstavljen, se močno priporoča, da zaprete okence. POMEMBNO O resnem incidentu, do katerega je prišlo v povezavi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima prebivališče uporabnik in/ali pacient.

Kontraindikacije

Akutni peritonitis	Akutni hudi divertikulitis	Absces divertikla
Nekroza kolona	Nedavna operacija kolona	Analna fisura
Fulminantni kolitis	Toksični megakolon	

	Ni za ponovno uporabo		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Kataloška številka		Hraniti na suhem.
	Številka serije		Zaščita pred udarci (uporabljeni del vrste BF)
	Datum uporabe		Zvezna zakonodaja ali zakonodaja EU omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani zdravnikov ali na naročilo licenciranega zdravnika
	Datum izdelave		Za opozorilo/previdnostni ukrep glej spremljajoče dokumente
	Enosmerni električni tok pri prikazani električni napetosti		Preberite navodilo za uporabo/preberite navodila za delovanje
	Narejeno brez naravnega lateksa		Ni sterilno
	Ne glejte neposredno v vir svetlobe		Proizvajalec in naslov proizvajalca
	Lomljivo – pazljivejše ravnanje		Število kosov na pakiranje
	Brez DEHP		Stopnja zaščite IP
	Medicinski pripomoček		Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

GMDN 15058









Mednarodna nomenklatura o

Odstranjevanje

Zavrzite SIGMOLUX™ s še vedno nameščenim osvetlitvenim setom kot „bolnišnični odpadke“ v skladu z bolnišničnimi ali lokalnimi protokoli. Opomba: po potrebi se lahko osvetlitveni set odstrani tako, da se celotni set potegne navzdol. Bodite previdni, ker se lahko loči nenadoma. Odgovorno zavrzite osvetlitveni set.

Opozorila

Instrument skrbno preglejte pred vsako uporabo, da zagotovite, da na njem niso vidne praske, odkruški, vrzeli itd. Ti bi lahko povzročili izgubo stabilnosti instrumenta, zaradi česar bi lahko bila ogrožena varnost. Pacienta je treba obvestiti o uvedbi in odstranitvi sigmoidoskopa. Lahko so potrebne prilagoditve, da se zagotovi izboljšanje udobja.

OPOZORILO		Pred uporabo preglejte posamezni pripomoček in embalažo, da ni poškodovana.
OPOZORILO		Pri ravnanju s pripomočkom pred uporabo in po njej iz higienskih razlogov vedno uporabljajte kirurške rokavice. Pripomoček pride v stik z biološkimi tekočinami, ki so lahko kužne.
OPOZORILO		Med prevozom ali shranjevanjem se pripomoček lahko poškoduje, kar je zunaj nadzora proizvajalca ali dobavitelja.
OPOZORILO		Pripomočka nikoli ne uporabljajte z lasersko opremo.
OPOZORILO		Z rabljenimi pripomočki ravnejte kot z biološko nevarnim kužnim materialom. Rabljene pripomočke zavrzite v ustrezen zabojnik za odpadke ali v skladu z lokalnimi predpisi.
OPOZORILO		Pripomoček ni združljiv z nobenim načinom sterilizacije.
OPOZORILO		Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
OPOZORILO		Za pripomoček nikoli ne uporabite ultrazvočnega čistilnika, pripomočka se ne sme čistiti ali sterilizirati na kakršen koli način, saj je dobavljen čist in higieničen za enkratno uporabo.

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO:

medicinski pripomoček G&N je namenjen samo za enkratno uporabo; pripomočka ne uporabljajte ponovno. Podjetje G&N nima podatkov o ponovni uporabi pripomočka. Ponovna uporaba lahko povzroči nedelovanje pripomočka ali zaplete pri posegu, vključno s poškodbami pripomočka, ogrozi biodružljivost pripomočka in povzroči kontaminacijo pripomočka. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo, resno poškodbo ali smrt pacienta. Ta proizvod je po uporabi lahko biološko nevaren. Z njim ravnejte in ga zavrzite v skladu s sprejeto zdravstveno prakso ter veljavnimi zakoni in predpisi.

Previdnostni ukrepi:

Samo za uporabo s strani usposobljenega zdravstvenega osebja
Zvezna (ZDA) zakonodaja, zakonodaja Združenega kraljevstva in zakonodaja Evropske unije omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka na zdravnike ali na naročilo zdravnika.

Shranjevanje

Pripomočke shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi in običajni vlažnosti zraka.



Griffiths and Nielsen Ltd.
 Maydwell Avenue, Stane Street,
 Slinfold, Horsham, RH13 0GN,

Tel.: +44 (0)1403 799190
 E-pošta:
 medsales@gandn.com



CS Lifesciences Europe Limited 3 Inns
 Quay, Dublin 7, Irska

110001/3
 05/2021