



**PROCTOSCOPE
WITH LIGHT GUIDE**

Product Description and Application

Description	Model Size	Product Code
PROCTOLUX®	19mm	702000
PROCTOLUX®	25mm	702010

PROCTOLUX™ is a range of single use, fully disposable and self-illuminating rigid endoscope. These devices are used during either rectal examination or rectal surgery for use in examination, diagnosis and treatment in anal cavity, rectum, or sigmoid colon. The PROCTOLUX™ Proctoscopes come in two sizes 19mm and 25mm diameters. All PROCTOLUX™ devices are shipped ready for use.

Should light output become impaired in use due to debris or smoke obscuring the light output the end of the light guide can be cleared by wiping.

Re-use of this device represents an unnecessary and avoidable risk of cross infection to the patient.

Application

The G&N PROCTOLUX™ Proctoscope and associated Illuminator are intended to provide a means of rigid speculum to the anal cavity, rectum, or sigmoid colon and to supply effective illumination thus permitting direct visual examination and treatment by a suitably qualified and experienced healthcare professional.

The devices key functions are:

1. To enable trained health and care professionals, to effectively view anal cavity, rectum, or sigmoid colon 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 area to be viewed by the operator facilitated by an internal light source that can illuminate the area without the need for extra equipment.

Intended Use

The G+N Medical 19mm and 25mm PROCTOLUX™ Proctoscopes are intended to provide means of rigid endoscopic access to the patient's rectum and supply effective illumination to permit direct visual examination by a suitably qualified and experienced healthcare professional.

Indication and Patient Group

The Griffiths and Nielsen 19mm and 25mm PROCTOLUX™ Proctoscopes are indicated for use when a suitably qualified and experienced healthcare professional requires to perform either a direct rectal examination or surgery of the non-contraindicated patient using a suitable rigid endoscope.

Instructions for Use

1. When ready to use the device, remove the device from its packaging Separate the peel pouch and remove the product. Discard the package. Examine the pack before use. The pack shall not be issued nor the proctoscope used if the wrapper or seal is broken DO NOT USE IF PACKAGING OR PROCTOSCOPE IS DAMAGED
2. To activate the light, pull out the blue tab in the light pack in the device handle. Pull out the blue tab in the light pack 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. Once activated the light cannot be switched off.
3. Ensure that the appropriate size of proctoscope is selected before commencing the procedure
4. Apply a suitable lubricant to the outer aspect of the proctoscope and then gradually and gently insert the proctoscope into the anal canal and rectum
5. When the proctoscope is in the required position, remove the inner obturator to facilitate insufflation (if required) and observation of the rectum
6. Upon completion of the examination, gradually and gently withdraw the proctoscope from the anal canal and then confirm that the patient is comfortable
7. After use, ensure that the product is disposed of safely into an appropriate clinical waste container in accordance with local policies and procedures as described below.
8. Dispose the device in an appropriate way as described in the disposal section below.

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 35255 Global Medical Device Nomenclature

Disposal

Discard PROCTOLUX™ 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 Proctoscope 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 SINGLE USE ONLY:

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. The shelf life is indicated on the product.



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

110002/3
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	2	لا تُعد استخدام الجهاز.	لا تستخدم الجهاز إذا حدث تلف للعبوة
رقم الكتالوج	يُحفظ جانبا	REF	رقم الكتالوج	يُحفظ جانبا
رقم الدفعة	حماية من الصدمات (جزء ملامس لجسم المريض- نوع BF)	LOT	رقم الدفعة	حماية من الصدمات (جزء ملامس لجسم المريض- نوع BF)
تاريخ انتهاء الصلاحية	القانون الفيدرالي أو قانون الاتحاد الأوروبي يفيد بيع هذا الجهاز من قبل ممارس صحي مرخص أو بناء على طلب منه	⏰	تاريخ انتهاء الصلاحية	القانون الفيدرالي أو قانون الاتحاد الأوروبي يفيد بيع هذا الجهاز من قبل ممارس صحي مرخص أو بناء على طلب منه
تاريخ التصنيع	تحذير/تنبيه راجع الوثائق المرفقة	🏭	تاريخ التصنيع	تحذير/تنبيه راجع الوثائق المرفقة
تيار كهربائي مباشر عند الجهد المبين	راجع إرشادات الاستخدام/راجع إرشادات التشغيل	3.6v	تيار كهربائي مباشر عند الجهد المبين	راجع إرشادات الاستخدام/راجع إرشادات التشغيل
غير مصنوع من المطاط الطبيعي	غير معقم	⚠️	غير مصنوع من المطاط الطبيعي	غير معقم
لا تنتظر مباشرة إلى مصدر الضوء	الشركة المصنعة وعنوان الشركة المصنعة	👁️	لا تنتظر مباشرة إلى مصدر الضوء	الشركة المصنعة وعنوان الشركة المصنعة
قابل للكسر - تعامل مع العبوة بحرص	عدد العناصر في كل حزمة	🍷	قابل للكسر - تعامل مع العبوة بحرص	عدد العناصر في كل حزمة
لا يحتوي على ثنائي- (2-إيثيل)-هيكسيل فتالات (DEHP)	تقييم الحماية العالمية	DEHP	لا يحتوي على ثنائي- (2-إيثيل)-هيكسيل فتالات (DEHP)	تقييم الحماية العالمية
الجهاز الطبي	جهاز طبي يتوافق مع اللائحة (الأوروبية) 745/2017	MD	الجهاز الطبي	جهاز طبي يتوافق مع اللائحة (الأوروبية) 745/2017
تسمية الجهاز الطبي العالمي		GMDN 35255		

الوصف	حجم الطراز	رمز المنتج
PROCTOLUX®	19 مم	702000
PROCTOLUX®	25 مم	702010

PROCTOLUX™ هو مجموعة من المناظير الباطنية الداخلية الصلبة المضيفة ذاتيًا التي تستخدم مرة واحدة وغير قابلة تمامًا لإعادة الاستخدام. وتستخدم هذه الأجهزة إما خلال فحص المستقيم أو جراحة المستقيم، للاستخدام في الفحص والتشخيص والعلاج في التجويف الشرجي والمستقيم أو القولون السيني. تأتي مناظير المستقيم PROCTOLUX™ في حجمين، بأقطار 19 مم و 25 مم. يتم شحن جميع أجهزة PROCTOLUX™ في شكل جاهز للاستخدام. في حالة ضعف الإضاءة الناتجة خلال الاستخدام بسبب الضفلات أو الدخان الذي يحجب الإضاءة الناتجة، يمكن مسح إعادة استخدام هذا الجهاز تمثل خطرًا لا لزوم له يمكن تجنبه، ويتمثل في العدوى المتصالبة للمريض.

الاستعمال
يهدف منظف المستقيم G&N PROCTOLUX™ ووحدة الإضاءة المرتبطة به إلى توفير وسيلة منظف صلب للتجويف الشرجي أو المستقيم أو القولون السيني وتوفير إضاءة فعالة وبالتالي السماح بالفحص البصري المباشر والعلاج بواسطة أخصائي رعاية صحية مؤهل وذو خبرة. تتمثل الوظائف الرئيسية للأجهزة في:
1. لتمكين المتخصصين المدربين في مجال الصحة والرعاية، من مشاهدة التجويف الشرجي أو المستقيم أو القولون السيني بشكل فعال لأداء إجراءات الفحص الباضعة.
2. قلل من التعقيد وزد من سهولة الاستخدام من خلال وجود مصدر ضوء متصل مباشرة بالجهاز مما يتيح للمشغل مشاهدة المنطقة بواسطة مصدر إضاءة داخلي يمكنه إضاءة المنطقة دون الحاجة إلى معدات إضافية.

الاستخدام المقصود
تهدف مناظير المستقيم PROCTOLUX™ المقدمة من G&N Medical بمقاسات 19 مم و 25 مم إلى توفير وسائل وصول صلبة بالمنظار إلى مستقيم المريض وتزويده بإضاءة فعالة للسماح بإجراء فحص بصري مباشر بواسطة أخصائي رعاية صحية مؤهل وذو خبرة.

نوعى الاستعمال ومجموعة أخصائي
يوصى باستخدام مناظير Griffiths و Nielsen مقاس 19 مم و 25 مم PROCTOLUX™ عندما يطلب أخصائي رعاية صحية مؤهل وذو خبرة إجراء فحص مباشر للمستقيم أو جراحة لمريض ليس لديه أي موانع لاستعمال المنظار باستخدام منظف داخلي صلب مناسب.

- تعليمات الاستخدام
1. عندما تكون جاهزًا لاستخدام الجهاز، أخرج الجهاز من عبوته وافصل الغلاف البلاستيكي الرقيق وأخرج المنتج. تخلص من العبوة. افحص الحزمة قبل الاستخدام. لا يجوز إصدار الحزمة أو استخدام منظف المستقيم في حالة تلف الغلاف أو سداة منع التسرب ممنوع الاستخدام في حالة تلف التغليف أو منظف المستقيم
 2. لتنشيط الإضاءة، اسحب اللسان الأزرق في حزمة الإضاءة في مقبض الجهاز. اسحب اللسان الأزرق في حزمة الإضاءة 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. بمجرد التنشيط سيتم إطفاء الإضاءة.
 3. تأكد من اختيار الحجم المناسب لمنظف المستقيم قبل البدء في الإجراءات.
 4. استعمل مواد تزييت مناسبة إلى الجانب الخارجي من المستقيم ثم أدخل منظف المستقيم تدريجيًا برفق في القناة الشرجية والمستقيم.
 5. عندما يكون منظف المستقيم في الموضع المطلوب، قم بإزالة السداد الداخلي لتسهيل النفخ (إذا لزم الأمر) ومراقبة المستقيم.
 6. عند الانتهاء من الفحص، اسحب منظف المستقيم برفق تدريجيًا ثم تأكد من أن المريض يشعر بالراحة.
 7. بعد الاستخدام، تأكد من التخلص من المنتج بشكل آمن في حاوية النفايات السريرية المناسبة وفقًا للسياسات والإجراءات المحلية كما هو موضح أدناه.
 8. تخلص من الجهاز بطريقة مناسبة بالشكل الموضح في قسم التخلص من الجهاز أدناه.

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.

التخلص من المنتج
تخلص من PROCTOLUX™ كـ"نفايات طبية إكلينيكية" 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 بالكامل بقوة إلى أسفل. يجب أن تكون حذرًا لأنها قد تتحرر بشكل مفاجئ. تخلص من حزمة الضوء بشكل مسؤول.
تحذيرات
قبل كل استخدام، افحص الجهاز بعناية 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 منظف المستقيم وإزالته. قد تكون التعديلات ضرورية لتوفير راحة أفضل.

افحص كل جهاز وعبوة بحثًا عن الأضرار قبل الاستخدام.	⚠️	تحذير
لاستخدام مرة واحدة فقط.	⚠️	تحذير
لا تستخدم الجهاز أبدًا مع معدات الليزر.	⚠️	تحذير
عامل الأجهزة المستخدمة كمواد معدنية خطيرة بيولوجيًا. تخلص من الأجهزة المستخدمة في وحدة التخلص المناسبة 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

موانع الاستخدام	التهاب الصفاق الحاد	الخراج الرتجي
التهاب القولون	نخر القولون	التهاب القولون المفاجيء
التهاب القولون المفاجيء	التهاب القولون المفاجيء	تضخم القولون السام

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، وتهديد 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 محتملاً. 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. يدون العمر الافتراضي على المنتج.





PROKTOSKOP

MIT LICHTLEITER

Produktbeschreibung und Anwendung

Table with 3 columns: Beschreibung, Modellgröße, Produktcode. Rows for PROCTOLUX® 19 mm (702000) and 25 mm (702010).

PROCTOLUX™ ist eine Palette selbstleuchtender, starrer Endoskope für den Einmalgebrauch. Diese Instrumente werden entweder für rektale Untersuchungen oder rektale chirurgische Eingriffe zur Untersuchung, Diagnose und Behandlung im Analkanal und Rektum oder Sigma eingesetzt.

Anwendung

Das G+N PROCTOLUX™ Proktoskop sowie die dazugehörige Beleuchtung dienen als starres Spekulum für Analkanal, Rektum oder Sigma. Die leistungsstarke Beleuchtung ermöglicht dem entsprechend qualifizierten und erfahrenen medizinischen Fachpersonal eine direkte visuelle Untersuchung und Behandlung.

Die wichtigsten Funktionen des Instruments sind:

- 1. Effektive Ansicht von Analkanal, Rektum oder Sigma zur Durchführung invasiver Untersuchungen durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal.
2. Einfachere, benutzerfreundlichere Anwendung dank der direkt am Instrument angebrachten internen Lichtquelle, die der Bedienperson eine Beleuchtung des zu visualisierenden Areals ohne zusätzliche Instrumente ermöglicht.

Verwendungszweck

Die 19 mm und 25 mm PROCTOLUX™ Proktoskope von G+N Medical dienen als starre Instrumente für den endoskopischen Zugang zum Rektum des Patienten. Die leistungsstarke Beleuchtung ermöglicht dem entsprechend qualifizierten und erfahrenen medizinischen Fachpersonal eine direkte visuelle Untersuchung.

Anwendungsgebiete und Patientengruppe

Die 19 mm und 25 mm PROCTOLUX™ Proktoskope von Griffiths and Nielsen dienen entsprechend qualifiziertem und erfahrener medizinischem Fachpersonal zur direkten rektalen Untersuchung oder Operation bei Patienten ohne Gegenanzeigen mithilfe eines geeigneten starren Endoskops.

Gebrauchsanweisung

- 1. Instrument unmittelbar vor der Verwendung durch Öffnen des Peelbeutels aus der Verpackung nehmen. Verpackung entsorgen. Produkt vor der Verwendung überprüfen. Das Proktoskop darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt sind. NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG ODER DAS PROKTOSKOP BESCHÄDIGT SIND
2. Zum Einschalten der Beleuchtung die blaue Lasche der Beleuchtung am Griff des Instruments herausziehen. Vor dem Einführen in den Patienten die blaue Lasche der Beleuchtung im Instrumentengriff herausziehen, um die Lichtquelle einzuschalten. 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. Nach dem Einschalten der Beleuchtung kann sie nicht mehr ausgeschaltet werden.
3. Die Wahl der entsprechenden Proktoskopgröße ist vor dem Beginn des Verfahrens sicherzustellen.
4. Ein geeignetes Gleitmittel auf die Außenseite des Proktoskops auftragen und dann das Proktoskop schrittweise und sanft in den Analkanal und das Rektum einführen.
5. Sobald sich das Proktoskop in der erforderlichen Position befindet, den inneren Obturator entfernen, ggf. insufflieren und mit der Untersuchung beginnen.
6. Nach Beendigung der Untersuchung wird das Proktoskop schrittweise und sanft wieder aus dem Analkanal entfernt. Das Wohlbefinden des Patienten ist danach zu bestätigen.
7. Nach dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Produkt sicher in einem geeigneten Behälter für klinische Abfälle gemäß den lokalen Richtlinien und den nachfolgend beschriebenen Verfahren entsorgt wird.
8. Das Instrument ist gemäß der im nachfolgenden Abschnitt „Entsorgung“ beschriebenen Weise zu entsorgen.

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

Table with 2 columns: Gegenanzeigen, Akute schwere Divertikulitis, Divertikelabszess, Kolonnekrose, Kürzliche Dickdarm-OP, Analfissur, Fulminante Colitis, Toxisches Megakolon

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

GMDN 35255 Globale Nomenklatur für Medizinprodukte

Entsorgung PROCTOLUX™ mit befestigter Beleuchtung als „klinischen Abfall“ gemäß den Krankenhausvorschriften bzw. örtlichen 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, Absplinterungen, Fehlerstellen, usw. vorhanden sind. Diese könnten zum Verlust der Stabilität des Instruments führen und die Sicherheit gefährden. Der Patient sollte informiert werden, wenn das Proktoskop eingeführt und entfernt wird. Anpassungen können erforderlich sein, um höheren Patientenkomfort zu gewährleisten.

Table with 3 columns: ACHTUNG, Icon, Text: Vor der Verwendung Instrument und Verpackung auf Beschädigung prüfen. Bei der Handhabung des Instruments vor und nach der Verwendung sind aus Hygiene Gründen stets OP-Handschuhe zu tragen. Das Instrument kommt mit potenziell infektiösen biologischen Flüssigkeiten in Kontakt. Während des Transports bzw. während der Lagerung kann das Instrument beschädigt werden. Dies liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers bzw. des Lieferanten. Niemals gemeinsam mit Lasergeräten verwenden. 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. Das Instrument ist für keine Sterilisationsmethode geeignet. Jegliche Veränderung des Instruments ist zu unterlassen. 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 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. Die Haltbarkeitsdauer ist auf dem Produkt angegeben.



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

110002/3 05/2021



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

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



PROCTOSCOPIO

CON GUÍA DE LUZ

Descripción y uso del producto

Descripción	Tamaño del modelo	Código del producto
PROCTOLUX®	19 mm	702000
PROCTOLUX®	25 mm	702010

PROCTOLUX™ es una gama de endoscopios rígidos de un solo uso, completamente desechables y con luz integrada. Estos dispositivos se utilizan en pruebas o intervenciones quirúrgicas rectales, para el examen, el diagnóstico y el tratamiento en la cavidad anal, el recto y el colon sigmoide. Los proctoscopios PROCTOLUX™ se fabrican en dos tamaños: 19 mm y 25 mm de diámetro.

Todos los dispositivos PROCTOLUX™ se suministran listos para usar.

Si la luz se viera disminuida durante el uso debido a desechos o humo, el extremo de la guía luminosa se puede limpiar con un paño.

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

Aplicación

El proctoscopio PROCTOLUX™ de G&N y el iluminador asociado ofrecen un medio de espéculo rígido para acceder a la cavidad anal, el recto y el colon sigmoide y para proporcionar iluminación eficaz, permitiendo así un examen visual directo y tratamiento por parte de un profesional sanitario con la experiencia y cualificación necesarias.

Las principales funciones de este dispositivo son:

- Permitir a profesionales sanitarios con la experiencia y cualificación necesarias observar de forma efectiva la cavidad anal, el recto o el colon sigmoide del paciente con el fin de realizar procedimientos de investigación invasivos.
- Reducir la complejidad y aumentar la facilidad de uso mediante la fuente de luz interna directamente integrada en el dispositivo, de forma que el usuario pueda realizar fácilmente un examen visual sin necesidad de equipo adicional.

Uso previsto

Los proctoscopios SIGMOLUX™ de 19 y 25 mm de G+N Medical se han diseñado para ofrecer un medio de acceso endoscópico rígido al recto del paciente y suministrar iluminación eficaz, permitiendo así un examen visual directo por parte de un profesional sanitario con la experiencia y cualificación necesarias.

Indicación y grupo de pacientes

Los proctoscopios PROCTOLUX™ de 19 mm y 25 mm de Griffiths and Nielsen se han diseñado para profesionales sanitarios con la cualificación y experiencia necesarias que necesitan realizar un examen rectal directo o una intervención quirúrgica de un paciente sin contraindicaciones por medio de un endoscopio rígido apropiado.

Instrucciones de uso

- Cuando esté preparado para utilizar el dispositivo extráigalo del envase. Abra la bolsa y extraiga el producto. Deseche el envoltorio. Examine el paquete antes de utilizarlo. No use el paquete ni el proctoscopio si el embalaje o el cierre están dañados. **NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVOLTORIO O EL PROCTOSCOPIO ESTÁN DAÑADOS.**
- Para activar la fuente de luz, tire de la pestaña azul de la fuente de luz, situada en el mango del dispositivo. 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. Una vez activada, la luz no se puede apagar.
- Asegúrese de elegir el tamaño adecuado de proctoscopio antes de comenzar el procedimiento.
- Aplique un lubricante adecuado en la parte externa del proctoscopio y, a continuación, insértelo suavemente y de forma gradual en el canal anal y el recto.
- Cuando el proctoscopio se encuentre en la posición correcta, quite el obturador interno para facilitar la insuflación (si es necesaria) y observación del recto.
- Cuando finalice el examen, retire el proctoscopio lenta y gradualmente del canal anal. Luego, confirme que el paciente esté cómodo.
- Tras su uso, asegúrese de desechar el producto de forma segura en un contenedor de desechos clínicos según las políticas y procedimientos locales, tal como se describe a continuación.
- Deseche el dispositivo de forma adecuada, tal como se describe posteriormente en la sección sobre eliminación.

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 reside.

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 35255	Nomenclatura global para dispositivos médicos
------------	---

Eliminación

Deseche el proctoscopio PROCTOLUX™, 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 proctoscopio.

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:

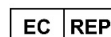
El dispositivo de G&N Medical está diseñado para un solo uso. No reutilice el dispositivo. G&N no dispone de datos sobre la reutilización del dispositivo. La reutilización puede causar fallos o complicaciones en el dispositivo, incluidos daños, problemas de biocompatibilidad y contaminación del dispositivo. 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. La fecha de caducidad aparece en el producto.



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

110002/3
05/2021



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



PROCTOSCOPE

AVEC GUIDE OPTIQUE

Description et utilisation du produit

Description	Taille du modèle	Code produit
PROCTOLUX®	19 mm	702000
PROCTOLUX®	25 mm	702010

PROCTOLUX™ est une gamme d'endoscopes à usage unique et à éclairage intégré, rigides, entièrement jetables. Ces dispositifs sont utilisés lors des examens du rectum ou de la chirurgie rectale pour l'observation, le diagnostic et le traitement de la cavité anale, du rectum ou du côlon sigmoïde. Les proctoscopes PROCTOLUX™ sont disponibles en deux tailles : 19 et 25 mm de diamètre.

Tous les dispositifs PROCTOLUX™ sont livrés prêts à l'emploi.

Si l'émission lumineuse est altérée par la présence de débris ou de fumée obscurcissant la sortie de lumière, il suffit d'essuyer l'extrémité du guide optique pour la nettoyer.

La réutilisation de ce dispositif représente un risque inutile et évitable d'infection croisée pour le patient.

Application

Le proctoscope PROCTOLUX™ de G+N et son système d'éclairage constituent une sorte de spéculum rigide à usage anal (cavité anale, rectum ou côlon sigmoïde) ; offrant un éclairage efficace, il permet l'exploration visuelle directe et le traitement par un professionnel de santé dûment qualifié et expérimenté.

Les principales fonctions du dispositif sont les suivantes :

1. Permettre aux professionnels de santé et de soins qualifiés d'inspecter efficacement la cavité anale, le rectum ou le côlon sigmoïde pour effectuer des procédures d'investigation invasives.
2. Faciliter l'utilisation et simplifier les procédures grâce à une source lumineuse intégrée dans le dispositif, ce qui permet à l'opérateur d'éclairer la zone voulue sans avoir à utiliser un appareil supplémentaire.

Utilisation prévue

Les proctoscopes PROCTOLUX™ de 19 et 25 mm de G+N Medical permettent un accès endoscopique rigide au rectum du patient ; offrant un éclairage efficace, ils permettent l'exploration visuelle directe par un professionnel de santé dûment qualifié et expérimenté.

Indications et groupe de patients

L'utilisation des proctoscopes PROCTOLUX™ de 19 et 25 mm de Griffiths and Nielsen est réservée aux professionnels de santé expérimentés et qualifiés ayant besoin de réaliser un examen rectal direct ou une intervention chirurgicale sur des patients sans contre-indication à l'aide d'un proctoscope rigide adapté.

Mode d'emploi

1. Une fois prêt à utiliser le dispositif, le retirer de son emballage. Séparer la pochette pelable et sortir le produit. Jeter l'emballage. Examiner l'emballage avant utilisation. Le produit ne doit pas être ouvert, ni le proctoscope utilisé, si le film ou l'étanchéité de l'emballage sont compromis. **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE OU LE PROCTOSCOPE SONT ENDOMMAGÉS.**
2. Pour activer le système d'éclairage, retirer la languette bleue située dans la poignée du dispositif. Retirer la languette bleue du système d'éclairage située 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. Une fois allumé, le système d'éclairage ne peut pas être éteint.
3. Veiller à choisir la taille de proctoscope appropriée avant d'entamer la procédure.
4. Appliquer un lubrifiant adapté sur l'extérieur du proctoscope puis insérer le proctoscope dans le canal anal et le rectum en procédant de façon progressive et en douceur.
5. Dès que le proctoscope est correctement positionné, retirer l'obturateur interne afin de faciliter l'insufflation (si nécessaire) et l'observation du rectum.
6. Une fois l'examen terminé, retirer le proctoscope du canal anal en procédant de façon progressive et en douceur et en vérifiant que le patient est à l'aise.
7. Après utilisation, veiller à mettre au rebut le produit de façon sûre en le plaçant dans un conteneur à déchets cliniques approprié, conformément aux politiques et aux procédures locales décrites ci-après.
8. Mettre au rebut le dispositif de manière appropriée comme décrit dans la rubrique ci-dessous relative à l'élimination.

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
	Dispositif médical		Dispositif médical conforme à la réglementation (UE) 2017/745.

GMDN 35255 | Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux

Mise au rebut

Jeter le dispositif PROCTOLUX™ 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 proctoscope.

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. La durée de conservation est indiquée sur le produit.



PROCTOSCOPIO

CON LUCE GUIDA

Descrizione del prodotto e applicazione

Descrizione	Misura	Codice del prodotto
PROCTOLUX®	19 mm	702000
PROCTOLUX®	25mm	702010

PROCTOLUX™ è una gamma di endoscopi rigidi monouso, completamente smaltibili e provvisti di sorgente luminosa integrata. Questi dispositivi vengono utilizzati in esami del retto o in chirurgia rettale per indagini cliniche, diagnosi e terapie nella cavità anale, nel retto o nel colon sigmoideo. I proctoscopi PROCTOLUX™ sono disponibili con diametro da 19 mm e 25 mm.

Tutti i dispositivi PROCTOLUX™ sono forniti pronti per l'uso.

Qualora durante l'uso l'intensità della luce venisse meno a causa di residui o fumi che oscurano la fonte luminosa, è possibile pulire l'estremità della luce guida strofinandola.

Il riutilizzo di questo dispositivo costituisce un rischio superfluo ed evitabile di infezione crociata per il paziente.

Applicazione

Il proctoscopio PROCTOLUX™ e il relativo illuminatore di G&N sono progettati per fornire un accesso con speculo rigido alla cavità anale, al retto o al colon sigmoideo e garantire 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 la cavità anale, il retto o il colon sigmoideo per eseguire procedure di indagine invasive.
2. Ridurre la complessità e aumentare la facilità d'uso, grazie alla sorgente luminosa collegata direttamente al dispositivo che consente all'operatore di visualizzare l'area illuminandola senza ricorrere ad apparecchiature supplementari.

Destinazione d'uso

I proctoscopi PROCTOLUX™ da 19 mm e 25 mm di G&N Medical sono progettati per fornire un accesso endoscopico rigido al retto del paziente e un'illuminazione efficace per consentire l'esame visivo diretto da parte di un operatore sanitario opportunamente qualificato ed esperto.

Indicazione e gruppo di pazienti

L'uso dei proctoscopi PROCTOLUX™ da 19 mm e 25 mm di Griffiths e Nielsen è indicato nei casi in cui un operatore sanitario opportunamente qualificato ed esperto debba eseguire un esame rettale diretto o una chirurgia rettale in un paziente che non presenta controindicazioni alla procedura utilizzando un idoneo endoscopio rigido.

Istruzioni per l'uso

1. Subito prima dell'uso rimuovere il dispositivo dalla confezione, aprire la busta a strappo e sfilare il prodotto. Smaltire la confezione. Esaminare la confezione prima dell'uso. Se l'involucro o il sigillo è rotto, non aprire la confezione né utilizzare il proctoscopio **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE O IL PROCTOSCOPIO SONO DANNEGGIATI**
2. Per attivare la lampada estrarre la linguetta blu dal modulo luce sull'impugnatura del dispositivo. Prima di inserire il dispositivo nel paziente estrarre la linguetta blu dal modulo luce 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. Una volta attivata, la luce non si può spegnere.
3. Prima di iniziare la procedura, assicurarsi di scegliere un proctoscopio della misura appropriata.
4. Applicare un lubrificante adatto alla superficie esterna del proctoscopio, poi inserirlo gradualmente e delicatamente nel canale anale e nel retto.
5. Quando il proctoscopio è nella posizione desiderata, rimuovere l'otturatore interno per facilitare l'insufflazione (se richiesta) e l'osservazione del retto.
6. Al termine dell'esame, estrarre gradualmente e delicatamente il proctoscopio dal canale anale e verificare che il paziente sia a suo agio.
7. Dopo l'uso, accertarsi che il prodotto sia smaltito in modo sicuro in un apposito contenitore per rifiuti clinici conformemente alle politiche e procedure locali descritte di seguito.
8. Smaltire il dispositivo in modo appropriato come descritto più avanti nella sezione relativa allo smaltimento.

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	Ascesso 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 35255		Nomenclatura globale dei dispositivi medici	

Smaltimento

Smaltire PROCTOLUX™ 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 proctoscopio 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.

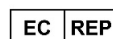
Precauzioni:

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. Il periodo di validità è indicato sul prodotto.



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

110002/3
05/2021



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

MET LICHTGELEIDER
Beschrijving en toepassing van het product

Beschrijving	Maat van het model	Productcode
PROCTOLUX®	19 mm	702000
PROCTOLUX®	25 mm	702010

PROCTOLUX™ is een reeks van eenmalig te gebruiken stijve endoscopen met eigen verlichting. Deze hulpmiddelen worden gebruikt tijdens rectaal onderzoek of rectale chirurgie, voor gebruik bij onderzoek, diagnostiek en behandeling in het anale kanaal, het rectum of het sigmoid. De PROCTOLUX™-proctoscopen zijn verkrijgbaar met een diameter van 19 mm en 25 mm.

Alle PROCTOLUX™-hulpmiddelen worden gebruiksklaar verzonden.

Indien de lichtsterkte beperkt wordt door afval of rook, kan het uiteinde van de lichtgeleider worden afgeveegd.

Hergebruik van dit hulpmiddel houdt een onnodig en vermijdbaar risico van kruisbesmetting van de patiënt in.

Toepassing

De G&N PROCTOLUX™-proctoscoop en bijbehorende illuminator zijn bestemd als stijf speculum voor het anale kanaal, het rectum en het sigmoid en als effectieve verlichting, wat direct visueel onderzoek en behandeling mogelijk maakt voor een arts met de juiste kwalificaties en ervaring. De belangrijkste functies van de hulpmiddelen zijn:

- Getrainde artsen in staat stellen om het anale kanaal, het rectum of het sigmoid effectief te bekijken voor invasieve onderzoeksprocedures.
- De complexiteit verminderen en het gebruiksgemak vermeerderen, dankzij een lichtbron die rechtstreeks is vastgemaakt aan het hulpmiddel waardoor het gebied kan worden bekeken met een interne lichtbron zonder dat extra apparatuur nodig is.

Beoogd gebruik

De G+N Medical PROCTOLUX™-proctoscopen van 19 mm en 25 mm zijn bestemd als hulpmiddel voor stijve endoscopische toegang tot het rectum van de patiënt en als effectieve verlichting, wat een direct visueel onderzoek mogelijk maakt voor een arts met de juiste kwalificaties en ervaring.

Indicatie en patiëntendoelgroep

De Griffiths and Nielsen PROCTOLUX™-proctoscopen van 19 mm en 25 mm zijn aangewezen wanneer een arts met de juiste kwalificaties en ervaring een onderzoek of chirurgische ingreep rechtstreeks in het rectum zonder contra-indicaties moet uitvoeren met een geschikte stijve endoscoop.

Gebruiksaanwijzingen

- Wanneer u klaar bent om het hulpmiddel te gebruiken, haalt u het uit zijn verpakking door de beschermhoes los te trekken. Gooi de verpakking weg. Onderzoek het pakket voor gebruik. Het pakket mag niet afgegeven worden en de proctoscoop mag niet worden gebruikt indien het omhulsel of de verzegeling verbroken is. NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING OF PROCTOSCOOP BESCHADIGD IS
- Om het licht te activeren, trekt u het blauwe lipje van het lichtstelsel in de handgreep van het hulpmiddel naar buiten. 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. Na activering kan het licht niet uitgeschakeld worden.
- Kies de juiste maat van de proctoscoop voordat u aan de procedure begint.
- Breng een geschikt glijmiddel aan op de buitenzijde van de proctoscoop en voer deze dan voorzichtig in het anale kanaal en het rectum in.
- Wanneer de proctoscoop zich in de vereiste positie bevindt, verwijder dan de binnenste obturator om insufflatie mogelijk te maken (indien nodig) en het rectum te kunnen waarnemen.
- Verwijder de proctoscoop na het onderzoek voorzichtig uit het anale kanaal en controleer of de patiënt geen ongemak ervaart.
- Doe het product na gebruik veilig in een geschikte container voor klinisch afval volgens het beleid en de procedures die lokaal van kracht zijn, zoals hieronder beschreven.
- Gooi het hulpmiddel weg zoals beschreven in de onderstaande rubriek over afvalverwijdering.

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
Colonnecrose	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 35255		Wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	

Afvalverwijdering

Verwijder PROCTOLUX™ 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 proctoscoop 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.

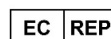
Opgelet:

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. De houdbaarheid staat vermeld op het product.



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

110002/3
05/2021



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



PROCTOSCÓPIO

COM GUIA DE LUZ

Descrição do produto e aplicação

Descrição	Tamanho do modelo	Código do Produto
PROCTOLUX®	19 mm	702000
PROCTOLUX®	25 mm	702010

PROCTOLUX™ é uma gama de endoscópios rígidos com iluminação própria, totalmente descartáveis e de utilização única. Estes dispositivos são utilizados durante o exame retal ou a cirurgia retal, para uso em exame, diagnóstico e tratamento no canal anal, no reto ou no cólon sigmoide. Os Proctoscópios PROCTOLUX™ estão disponíveis em dois tamanhos com diâmetros de 19 mm e 25 mm.

Todos os produtos PROCTOLUX™ são enviados prontos a usar.

Se a saída de luz ficar prejudicada durante a utilização devido a detritos ou fumo que obscureçam a saída de luz a extremidade do guia de luz pode ser limpa.

A reutilização deste dispositivo representa um risco desnecessário e evitável de infeção cruzada para o paciente.

Aplicação

O Proctoscópio G&N PROCTOLUX™ e o Iluminador associado destinam-se a fornecer um meio de espéculo rígido para o canal anal, o reto e o cólon sigmoide e a fornecer iluminação eficaz, permitindo assim o exame e o tratamento visual diretos 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 canal anal, o reto e o cólon sigmoide para realizar procedimentos de investigação invasivos.
2. Reduzir a complexidade e aumentar a facilidade de utilização por ter uma fonte de luz diretamente ligada ao dispositivo, permitindo a visualização da área pelo operador, procedimento facilitado por uma fonte de luz interna que ilumina a área sem necessidade de equipamento extra.

Uso previsto

Os Proctoscópios PROCTOLUX™ da G+N Medical de 19 mm e 25 mm destinam-se a fornecer meios de acesso endoscópico rígido ao reto e a fornecer iluminação eficaz que permita o exame visual direto por um Profissional de Saúde qualificado e experiente.

Indicação e grupo de pacientes

Os proctoscópios PROCTOLUX™ da Griffiths and Nielsen de 19 mm e 25 mm estão indicados para utilização quando é necessário que um Profissional de Saúde qualificado e experiente realize um exame retal direto ou uma cirurgia no paciente sem contraindicações, usando um endoscópio rígido indicado.

Instruções de utilização

1. Antes de utilizar o dispositivo, retire-o da respetiva embalagem separando o saco com abertura fácil e removendo o produto. Elimine a embalagem. Verifique o pacote antes de usar. O pacote não deve ser enviado nem o Proctoscópio usado se o invólucro ou o vedante estiverem danificados NÃO USE SE A EMBALAGEM OU O PROCTOSCÓPIO ESTIVEREM DANIFICADOS.
2. Para ativar a fonte de luz, retire a aba azul do conjunto da luz localizado na pega do dispositivo. 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. Depois de ativada, a luz não pode ser desligada.
3. Certifique-se de que seleciona o tamanho adequado do proctoscópio antes de iniciar o procedimento.
4. Aplique um lubrificante adequado na parte externa do proctoscópio e, em seguida, insira gradual e suavemente o proctoscópio no canal anal e no reto
5. Quando o proctoscópio estiver na posição desejada, retire o obturador interno para facilitar a insuflação (se necessário) e a observação do reto.
6. Depois de terminar o exame, retire gradual e suavemente o Proctoscópio do canal anal e confirme se o paciente está confortável.
7. Após o uso, certifique-se de que o produto é eliminado de forma segura num recipiente de resíduos hospitalares adequado de acordo com as políticas e os procedimentos locais, conforme descrito abaixo.
8. Elimine o dispositivo de forma adequada conforme descrito na secção de eliminação abaixo.

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 35255

Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos

Eliminação

Elimine o PROCTOLUX™ 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 Proctoscópio 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. A vida útil está indicada no produto.

EC REP

CS Lifesciences Europe Limited
3 Inns Quay, Dublin 7, Irlanda110002/3
05/2021Griffiths and Nielsen Ltd.
Maydwell Avenue, Stane Street, Slinfold,
Horsham, RH13 0GN, Reino UnidoT: +44 (0) 1403 799190
E: medsales@gandn.com
www.gandn.com

PROKTOSKOP

Z O SVETLITVENIM VODILOM
Opis proizvoda in uporaba

Opis	Velikost modela	Koda proizvoda
PROCTOLUX®	19 mm	702000
PROCTOLUX®	25 mm	702010

PROCTOLUX™ je vrsta negibljivega endoskopa 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 v analni votlini, rektumu ali sigmoidnem kolonu. Proktoskopi PROCTOLUX™ so na voljo v dveh velikostih, in sicer s premerom 19 mm in 25 mm.

Vsi pripomočki PROCTOLUX™ so ob dobavi pripravljene za uporabo.

Če se svetilnost med uporabo zmanjša zaradi umazanije ali dima, ki zasenči svetilnost, se lahko konec osvetlitvenega vodila očisti z brisanjem.

Ponovna uporaba tega pripomočka predstavlja nepotrebno tveganje navzkrižne okužbe pacienta, ki ga je mogoče preprečiti.

Uporaba

Proktoskop G&N PROCTOLUX™ in povezani osvetljevalnik sta namenjena uporabi kot negibljiv spekulum za analno odprtino, rektum ali sigmoidni kolon ter za učinkovito osvetlitev, kar ustrezno kvalificiranemu in izkušenemu zdravstvenemu delavcu omogoča neposreden vizualni pregled in zdravljenje.

Ključne funkcije pripomočka so:

1. usposobljenim zdravstvenim delavcem omogočiti učinkovit pregled analne votline, rektuma ali sigmoidnega kolona 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 področja s pomočjo notranjega svetlobnega vira, ki lahko osvetli področje brez potrebe po dodatni opremi.

Predvidena uporaba

Proktoskopa G&N Medical PROCTOLUX™ 19 mm in 25 mm sta namenjena zagotavljanju negibljivega endoskopskega dostopa do rektuma pacienta in učinkovite osvetlitve, kar ustrezno kvalificiranemu in izkušenemu zdravstvenemu delavcu omogoča neposreden vizualni pregled.

Indikacije in skupina pacientov

Proktoskopa Griffiths and Nielsen PROCTOLUX™ 19 mm in 25 mm sta indicirana za uporabo s strani ustreznega kvalificiranega in izkušenega zdravstvenega delavca, ki želi z ustreznim negibljivim endoskopom opraviti neposredni rektalni pregled ali kirurški poseg na nekontraindiciranem pacientu.

Navodilo za uporabo

1. Pripomoček neposredno pred uporabo odstranite iz embalaže. Odprite zaščitni omot in odstranite proizvod. Embalažo zavrzite. Pred uporabo preglejte embalažo. Pakiranje se ne izda in proktoskop se ne uporabi, če je ovitek ali pečat poškodovan. **NE UPORABLJAJTE, ČE JE NE EMBALAŽA ALI PROKTOSKOP POŠKODOVAN.**
2. Povlecite modri jeziček na osvetlitvenem setu na ročaju pripomočka, da aktivirate lučko. 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. Ko lučko aktivirate, je ne morete več izključiti.
3. Pred začetkom posega zagotovite ustrezno izbiro velikosti proktoskopa.
4. Na zunanjo stran proktoskopa nanesite ustrezen lubrikant ter nato proktoskop postopno in nežno vstavite v analni kanal in rektum.
5. Ko je proktoskop v zahtevanem položaju, odstranite notranji obturator, da omogočite insuflacijo (če je potrebna) in pregled rektuma.
6. Po zaključnem pregledu postopno in nežno izvlecite proktoskop iz analnega kanala in se pripravite, da je pacientu udobno.
7. Po uporabi zagotovite, da se proizvod varno zavreže v ustrezen zabojnik za bolnišnične odpadke v skladu z lokalno politiko in postopki, kot je opisano v nadaljevanju.
8. Pripomoček zavrzite na ustrezen način, kot je opisano v delu o odstranjevanju v nadaljevanju.

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 – pazljivo ravnanje		Število kosov na pakiranje
	Brez DEHP		Stopnja zaščite IP
	Medicinski pripomoček		Medicinski pripomoček v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

GMDN 35255

Mednarodna nomenklatura o medicinskih pripomočkih

Odstranjevanje

Zavrzite PROCTOLUX™ 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, droščki, vrzeli itd. Ti bi lahko povzročili izgubo stabilnosti instrumenta, zaradi česar bi lahko bila ogrožena varnost. Pacienta je treba obvestiti o uvedbi in odstranitvi proktoskopa.

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 ravajte 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 ravajte 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 kraljestva 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. Rok uporabnosti je naveden na proizvodu.

EC REP

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

 110002/3
05/2021
