

SIGMOLUX™ EN

INSTRUCTIONS FOR USE

SIGMOIDOSCOPE

WITH LIGHT GUIDE, LENS AND INSUFFLATOR

Product Description and Appropriate Application

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.

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 a suitably qualified and experienced Healthcare Professional. An insufflator is attached to assist in this procedure accordingly.

Indications

The G+N Medical SIGMOLUX™ is indicated for use when a suitably qualified and experienced Healthcare Professional is required to perform a direct examination of the large intestine.

Instructions for Use

1. Remove the device from its packaging by separating the peel pouch and removing the product. Discard the package. Examine the pack before use. 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.
6. Hold SIGMOLUX™ by the handle, with your thumb pressed against the introducer (to avoid the introducer shifting back) gently insert.
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 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.

Warnings and Precautions

- For hygienic reasons always wear rubber gloves when handling the device before and after use. The device will come into contact with biological fluids, which are potentially infectious.
- Do not use damaged Sigmoidoscopes.

Storage

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

The shelf life is indicated on the product

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. Be careful as it may well release suddenly. Dispose of the light pack responsibly.

	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 law restricts this device to sale by or on the order of a Physician
	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
	Global Medical Device Nomenclature		

Description	Model Size	Product Code Number
SIGMOLUX™	One Size	701000

Contraindications: None

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.

The device is a single use device and should be disposed of after use.

WARNING: Inspect each device and packaging for damage prior to use.

WARNING: If a device or packaging is damaged, do not use any devices from the same box.

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 gamma radiation or autoclave sterilization.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Precautions:

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.

CAUTION: Use by trained personnel only.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MODE D'EMPLOI SIGMOÏDOSCOPE

AVEC GUIDE OPTIQUE, LENTILLE ET INSUFFLATEUR

Description du produit et usage approprié

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 colon 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 avec un éclairage efficace.

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 ainsi l'exploration visuelle directe par un professionnel de santé dûment qualifié et expérimenté. Cette procédure est simplifiée par un insufflateur intégré.

Indications

L'utilisation du SIGMOLUX™ de G+N Medical est réservée aux professionnels de santé expérimentés et qualifiés ayant besoin de réaliser un examen direct du gros intestin.

Mode d'emploi

1. Pour sortir le dispositif de son emballage, séparer le film pelable et retirer le produit. Jeter l'emballage. Examiner l'emballage avant utilisation. Si le film ou l'étanchéité de l'emballage sont compromis, ne pas ouvrir le produit ni utiliser le sigmoïdoscope. 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.
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 colon. Retirer le dispositif en effectuant un léger mouvement latéral.
12. Éliminer 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.

Avertissements et précautions

- Pour des raisons d'hygiène, toujours porter des gants en caoutchouc lors de la manipulation du dispositif avant et après utilisation. En effet, le dispositif sera en contact avec des fluides biologiques potentiellement contaminés.
- Ne pas utiliser le sigmoïdoscope s'il est endommagé.






















Stockage

Conserver 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.

Élimination

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. Éliminer le système d'éclairage de manière responsable.

	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Référence		Conserver au sec
	Numéro de lot		Protection contre les chocs électriques (Partie appliquée de type BF)
	Date limite d'utilisation		Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à destination d'un médecin 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
	Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux		

Description	Taille du modèle	Code produit
SIGMOLUX™	Taille unique	701000

Contre-indications: Aucune

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.

Dispositif à usage unique devant être éliminé après utilisation.

AVERTISSEMENT: ⚠ Inspecter chaque dispositif et son emballage pour détecter tout éventuel dommage avant utilisation.

AVERTISSEMENT: ⚠ En cas de détérioration d'un dispositif ou de son emballage, n'utiliser aucun des dispositifs contenus dans la même boîte.

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 pas compatible avec la stérilisation par irradiation gamma ou autoclave.

AVERTISSEMENT: ⚠ Aucune modification de cet instrument n'est autorisée.

Précautions:

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 l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements en vigueur.

MISE EN GARDE: Utilisation réservée aux professionnels qualifiés.

MISE EN GARDE: Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à destination d'un médecin ou sur ordonnance.

SIGMOLUX™ DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

SIGMOIDOSKOP

MIT LICHTLEITER, LINSE UND INSUFFLATOR

Produktbeschreibung und bestimmungsgemäße Anwendung

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 beinhaltet eine Handpumpe mit 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 mit leistungsstarker Beleuchtung.

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 wirksame Beleuchtung und ermöglicht damit die direkte visuelle Untersuchung durch ein entsprechend qualifiziertes und erfahrenes medizinisches Fachpersonal. Ein angebrachter Insufflator unterstützt dieses Verfahren entsprechend.

Anwendungsgebiet

Das G+N Medical SIGMOLUX™ dient entsprechend qualifiziertem und erfahrenem medizinischem Fachpersonal für die direkte Untersuchung des Dickdarms.

Gebrauchsanweisung

1. Instrument durch Öffnen des Peelbeutels aus der Verpackung nehmen. Verpackung entsorgen. Produkt vor der Verwendung überprüfen. 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 den Patienten den blaue Lasche der Beleuchtung im Instrumentegriff 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.
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 Linsenlasche 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 gelangt. Falls die Untersuchung nicht durchgeführt wird und das Sigmoidoskop eingeführt ist, empfiehlt es sich, das Fenster zu schließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Handhaben des Instruments vor und nach der Verwendung sind aus Hygienegründen stets Gummihandschuhe zu tragen. Das Instrument kommt mit potenziell infektiösen biologischen Flüssigkeiten in Kontakt.
- Beschädigte Sigmoidoskope nicht verwenden.

Lagerung

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

Die Haltbarkeitsdauer ist auf dem Produkt angegeben.

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.

	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
	Katalognummer		Trocken lagern
	Chargennummer		Stoßschutz (Anwendungsteile vom Typ BF)
	Verfallsdatum		Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.
	Herstellungsdatum		Warnung/Achtung Begleitdokumente lesen
	Gleichstrom mit der angegebenen Spannung		Siehe Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung
	Naturlatexfrei		Unsteril
	Nicht direkt in die Lichtquelle blicken		Hersteller und Adresse des Herstellers
	Zerbrechlich - Packung sorgfältig handhaben		Stückzahl pro Packung
	DEHP-frei		IP-Schutzklasse
	Globale Nomenklatur für Medizinprodukte		

Beschreibung	Modellgröße	Produkt-Nr.
SIGMOLUX™	Einheitsgröße	701000

Gegenanzeigen: Keine

WARNUNGEN:

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 Sigmoidoskop eingeführt und entfernt wird.

Anpassungen können erforderlich sein, um höheren Patientenkomfort zu gewährleisten.

Instrument zum einmaligen Gebrauch. Nach der Verwendung entsorgen.

WARNUNG: ⚠ Vor der Verwendung Instrument und Verpackung auf Beschädigung prüfen.

WARNUNG: ⚠ Sollte ein Instrument oder eine Verpackung beschädigt sein, keine weiteren Instrumente aus dem betroffenen Karton verwenden.

WARNUNG: ⚠ Während des Transports bzw. während der Lagerung kann das Instrument beschädigt werden. Dies liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers bzw. des Lieferanten.

WARNUNG: ⚠ Niemals gemeinsam mit Lasergeräten verwenden.

WARNUNG: ⚠ 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.

WARNUNG: ⚠ Nicht mit Sterilisation durch Gammastrahlung oder Autoklav kompatibel.

WARNUNG: ⚠ Jegliche Veränderung des Instruments ist zu unterlassen.

Vorsichtsmaßnahmen:

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 G+N Medizinprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Nicht erneut verwenden. 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 geschultem Personal verwendet werden.

VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.

SIGMOLUX™ IT

ISTRUZIONI PER L'USO

SIGMOIDOSCOPIO

CON GUIDA LUCE,LENTE E INSUFFLATORE

Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

SIGMOLUX™ è un sigmoidoscopio 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 interconnesso, 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 SGMOLUX™ sono forniti pronti per l'uso.

Qualora l'emissione della luce venisse ridotta a causa di residui, l'estremità della guida luce può essere liberata 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.

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. SGMOLUX™ fornisce un'illuminazione efficace, consentendo così un esame visivo diretto da parte di un operatore sanitario opportunamente qualificato ed esperto. L'insufflatore collegato serve a facilitare questa procedura.

Indicazioni

L'uso di SGMOLUX™ G+N Medical è indicato nei casi in cui un operatore sanitario opportunamente qualificato ed esperto debba eseguire un esame diretto dell'intestino crasso.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione aprendo la busta a strappo e sfilando il prodotto. Smaltire la confezione. Esaminare la confezione prima dell'uso. Se l'involucro o il sigillo sono rotti, non utilizzare la confezione né il sigmoidoscopio. 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 premere la linguetta blu del modulo luce, situata nell'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 SGMOLUX™ 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.
6. Tenere SGMOLUX™ per l'impugnatura, premere con il pollice l'introduttore (per evitare che si sposti) e inserire delicatamente lo strumento.
7. Una volta posizionato SGMOLUX™, 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 spostare SGMOLUX™ 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 SGMOLUX™ 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 sigmoidoscopio. Se l'esame non viene eseguito e il sigmoidoscopio è ancora inserito, è altamente consigliabile chiudere la finestra.

Avvertenze e precauzioni

- Per motivi igienici, indossare sempre guanti in lattice durante la manipolazione del dispositivo prima e dopo l'uso. Il dispositivo entra in contatto con fluidi biologici che sono potenzialmente infettivi.
- Non utilizzare sigmoidoscopi danneggiati.






















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.

Smaltimento

Smaltire SGMOLUX™ 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.

	Non riutilizzare		Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Numero di catalogo		Mantenere asciutto
	Codice del lotto		Protezione dalle scosse elettriche (Parte applicata di tipo BF)
	Data di scadenza		La legge federale americana subordina la vendita di questo dispositivo alla presentazione di una richiesta 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 con cura la confezione		Numero di articoli per confezione
	Privo di DEHP		Classe IP
	Nomenclatura globale dei dispositivi medici		

Descrizione	Misura	Codice del prodotto
SIGMOLUX™	Misura unica	701000

Controindicazioni: nessuna

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. Il paziente deve essere avvisato al momento di introdurre o rimuovere il sigmoidoscopio.

Possono essere necessari aggiustamenti per migliorare il comfort.

Il dispositivo è monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.

AVVERTENZA: Prima dell'uso, ispezionare ogni dispositivo e confezione per escludere eventuali danni.

AVVERTENZA: Se uno dei dispositivi o la confezione sono danneggiati, non utilizzare alcun dispositivo della stessa scatola.

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 la sterilizzazione a raggi gamma o in autoclave.

AVVERTENZA: Non è consentito modificare questa apparecchiatura in alcun modo.

Precauzioni:

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 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 complicazioni 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.

ATTENZIONE: utilizzo riservato a personale addestrato.

ATTENZIONE: La legge federale americana subordina la vendita di questo dispositivo alla presentazione di una richiesta medica.

SIGMOLUX™ PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SIGMOIDOSCÓPIO

COM GUIA DE LUZ,LENTE E INSUFLADOR

Descrição do produto e aplicação adequada

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.

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™ 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. Encontra-se fixo um insuflador para ajudar neste procedimento em conformidade.

Indicações

O SIGMOLUX™ G+N Medical está indicado para utilizar quando um Profissional de Saúde qualificado e experiente tem de realizar um exame direto do intestino grosso.

Instruções de utilização

1. Retire o dispositivo 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 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 na 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.
6. Segure o SIGMOLUX™ pela pega, com o polegar a pressionar o introdutor (para evitar que este volte para trás) e insira 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.

Avisos e precauções

- Por questões de higiene, use sempre luvas de borracha ao manusear o dispositivo antes e depois da utilização. O dispositivo entrará em contacto com fluidos biológicos potencialmente infecciosos.
- Não utilize Sigmoidoscópios danificados.

Armazenamento

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

☒ A vida útil está indicada no produto.

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.

	Não reutilize		Não usar 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 limita a venda deste dispositivo a Médicos 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
	Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos		

Descrição	Tamanho do modelo	Número de código do produto
SIGMOLUX™	Tamanho único	701000

Contraindicações: Nenhuma

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.

O dispositivo é de utilização única e deve ser eliminado após a utilização.

AVISO: ⚠ Verifique cada dispositivo e embalagem quanto a danos antes da utilização.

AVISO: ⚠ Se existirem danos num dispositivo ou embalagem, não use qualquer dispositivo da mesma caixa.

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 radiação gama ou esterilização em autoclave.

AVISO: ⚠ Não é permitido fazer alterações no equipamento.

Precauções:

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.

CUIDADO: Usar apenas por pessoal com formação.

CUIDADO: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

SIGMOLUX™ ES

INSTRUCCIONES DE USO

SIGMOIDOSCOPIO

CON GUÍA DE LUZ, LENTE E INSUFLADOR

Descripción y uso adecuado del producto

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 de un sentido y un depósito (cámara), y sirve para inflar el colon durante los procedimientos 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.

Las principales funciones de este dispositivo son:

1. Permitir a los profesionales sanitarios instruidos 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™ ofrece una iluminación eficaz, por lo que permite un examen visual directo por parte de un profesional sanitario adecuado con experiencia y cualificación. Lleva un insuflador incorporado para ayudar en este procedimiento.

Indicaciones

El dispositivo SIGMOLUX™ de G+N Medical debe ser utilizado cuando un profesional sanitario adecuado con experiencia y cualificación necesita realizar un examen directo del intestino grueso.

Instrucciones de uso

1. Retire el dispositivo de su embalaje abriendo la bolsa y sacando el producto. Deseche el envoltorio. Examine el paquete antes de utilizarlo. No use el paquete ni el sigmoidoscopio si el embalaje o el cierre están dañados. NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO O EL SIGMOIDOSCOPIO ESTÁN DAÑADOS.
2. Compruebe que todas las piezas están correctamente fijadas 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.
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 desecho.

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.

Advertencias y precauciones

- Por motivos higiénicos, use siempre guantes de goma al manejar el dispositivo antes y después de su uso. El dispositivo puede entrar en contacto con fluidos biológicos potencialmente infecciosos.
- No utilice sigmoidoscopios dañados.

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.

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.

	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 restringen la venta o el pedido de este dispositivo a un médico
	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
	Fragil: manejar con cuidado		Número de artículos por paquete
	No contiene DEHP		Grado de protección IP
	Nomenclatura global para dispositivos médicos		

Descripción	Tamaño del modelo	Número de código de producto
SIGMOLUX™	Tamaño único	701000

Contraindicaciones: Ninguna

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 del paciente.

El dispositivo es de un solo uso y debe desecharse tras su utilización.

ADVERTENCIA: Inspeccione cada dispositivo y su envoltorio antes de usarlo.

ADVERTENCIA: Si un paquete o dispositivo estuviera dañado, no utilice ningún dispositivo de la misma caja.

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 radiación gamma o esterilización en autoclave.

ADVERTENCIA: No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Precauciones:

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: Solo el personal formado puede usar este producto.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta o el pedido de este dispositivo a un médico.

使用说明

乙状结肠镜

带有光导管、镜头及气体喷射器

产品说明及正确应用

SIGMOLUX™是一种一次性使用的、完全用完即丢的并且自发光的精确乙状结肠镜。这些设备在直肠检查或直肠手术中使用，用于大肠的检查、诊断和治疗。

SIGMOLUX™配备有一个附加的气体喷射器，一个预加载的导引器和一个铰链式镜头。气体喷射器集成了一个带有单向阀和容器（气囊）的手动挤压泵，目的是在手术过程中依据标准临床实践使结肠膨胀。

所有SIGMOLUX™设备都开包即可用。

如果光输出由于碎屑而变得模糊，可以通过重新插入导引器来清理导光管的末端。

重复使用这种装置意味着患者将面临不必要且可避免的交叉感染风险。

应用

G+N Medical SIGMOLUX™ 和关联的照明器旨在提供一种能够内窥患者大肠的手段并提供有效的照明。

这些设备的关键功能是：

1. 使训练有素的医护专业人员能够有效地观察患者的大肠来进行侵入性的检查程序。
2. 把光源直接连接到设备上，降低复杂性并增加易用性，使操作者能够观察大肠。内部光源照亮这片区域而不需要额外设备。

预期用途

G+N Medical SIGMOLUX™旨在提供一种能对患者直肠和大肠进行精确内窥镜检的手段。SIGMOLUX™提供了有效的照明，从而允许一名合格的、有经验的医护专业人员进行直接的可视性检查。气体喷射器附加其中以相应地协助这一过程。

适应症

G+N Medical SIGMOLUX™适用于一名合格并有经验的医护专业人员需要对大肠进行直接检查时。

使用说明

1. 将包装袋撕开并取出设备产品。丢弃包装。使用前检查组件。
 - 如果外包装或密封破损，则该包产品不应被发出，乙状结肠镜不应使用。
 - 如果包装或乙状结肠镜损坏，请勿使用。
2. 使用之前检查所有部件是否正确连接。
3. 在插入患者体内之前，拔出位于设备手柄中的光组件中的蓝色标签以激活光源。最大照明强度将保持至少30分钟。光组件可运行更长的时间，但强度逐渐减弱。
4. 在对患者使用之前，使用合适的润滑剂从导引器尖端开始润滑SIGMOLUX™。
5. 建议并可能需要在进行手术前用灌肠剂清空直肠。
6. 握住SIGMOLUX™手柄，用拇指按压住导引器（以避免导引器后移）轻轻插入。
7. 一旦SIGMOLUX™放置到位，移除导引器，关闭镜头并用镜头门锁定。
8. 当镜头成功关闭时，仪器将是密闭的。
9. 开始吹气，侧向移动使SIGMOLUX™移向患者。
10. 镜头窗口可以随时打开和关闭。
11. 在检查程序完成后，按下气体喷射器上的按钮，将空气从结肠中释放出来。轻轻侧向移动，将SIGMOLUX™从患者身上移除。
12. 按处理部分所述，用适当的方式处理设备。
 - 重要提示：镜头可用于防止任何有害物质落入乙状结肠镜。如果不是正在进行检查并且乙状结肠镜仍是插入状态，强烈建议关闭窗口。

警告和注意事项

- 出于卫生原因，在使用前后握住设备时都要戴上橡胶手套。此设备将接触具有潜在感染性的生物流体。
- 请勿使用损坏的乙状结肠镜。

储存

在室温和正常空气湿度下将设备存放于原包装内。

保质期标注于产品上。

废弃处理

按照医院或当地规定，将仍连接着光组件的SIGMOLUX™作为“医疗废品”丢弃。注意：如果需要，可以通过用力下拉整个组件来移除光组件。小心，因为它可能会突然完全脱离。请负责地处理光组件。

	请勿重复使用。		如果包装损坏，请勿使用。
	产品编号		保持干燥
	批号		电击防护 (BF类型应用部分)
	在此日期前使用		联邦法律限制此设备由医生或遵照医嘱出售。
	生产日期		警告/注意参阅随附文件
	在所示电压下使用直流电		参阅使用说明/参阅操作说明
	非天然橡胶乳胶制品		无需灭菌
	请勿直视光源		制造商及制造商地址
	易碎——小心轻放		每包件数
	不含DEHP		防水等级
	全球医疗设备命名		

描述	型号规格	产品代码
SIGMOLUX™	均一尺寸	701000


禁忌症：无


警告：

每次使用前请仔细检查仪器，以确保没有明显的划痕、碎片、孔洞等。这些可能导致仪器失去稳定性，可能危及安全。当要引入和移除乙状结肠镜时，应告知患者。


为提高舒适度，可能需要进行调整。


此设备是一次性设备，应当用完即丢。

警告：  使用前检查每个设备和包装是否损坏。


警告：  如果设备或包装损坏，请勿使用同一箱中的任何设备。

警告：  在运输或储存时，设备可能受到制造商或供应商无法控制的损害。

警告：  绝对不要将设备和激光设备一同使用。

警告：  将使用过的设备作为生物有害的感染性物质处理。在适当的处理单位或者按照当地规定处理使用过的设备。

警告：  设备不能经受γ辐射或高压灭菌消毒。

警告：  不允许对此设备进行任何改装。

注意事项：

不要对此设备使用超声清洗，此设备不应以任何方式清洗或消毒，因为它以干净卫生的形式仅供一次性使用。

仅供一次性使用： 此G+N Medical device被设计为仅供一次性使用；请勿重复使用此设备。G+N没有关于重复使用此设备的数据。重复使用可能引起设备故障或操作并发症，包括设备损坏、设备的生物相容性受损以及设备污染。重复使用可能导致感染、严重损伤或患者死亡。使用后，此产品可能具有潜在的生物危害。按照公认的法律惯例和适用的法律法规操作和处理。

注意： 仅由受过培训的人员使用。

注意： 联邦法律限制此设备由医生或遵照医嘱出售。

تعليمات الاستخدام

المنظار السيني

مع موجه الضوء، والعدسة، والمنفاخ

	لا تستخدم الجهاز إذا حدث تلف للعبوة		لا تُعد استخدام الجهاز
	يُحفظ جافاً	REF	رقم الكتالوج
	حماية من الصدمة (الجزء المطبق - نوع BF)	LOT	رقم الدفعة
	القانون الفيدرالي يفيد بيع هذا الجهاز إلا من قبل طبيب أو بناءً على طلب منه		تاريخ انتهاء الصلاحية
	تحذير/تنبيه راجع الوثائق المرفقة		تاريخ التصنيع
	راجع إرشادات الاستخدام/راجع إرشادات التشغيل	3.6V	تيار كهربائي مباشر عند الجهد المبين
	غير معقم		غير مصنوع من المطاط الطبيعي
	الشركة المصنعة وعنوان الشركة المصنعة		لا تنظر مباشرة إلى مصدر الضوء
	عدد العناصر لكل حزمة		قابل للكسر - تعامل مع العبوة بحرص
	تقييم الحماية العالمية	IP30	لا يحتوي على ثنائي-(2-إيثيل)-هيكسيل (DEHP) فثالات
		GMDN 15058	تسمية الجهاز الطبي العالمي

الوصف	حجم الطراز	رقم كود المنتج
SIGMOLUX™	حجم واحد	701000

موانع الاستخدام: لا يوجد

التحذيرات:

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 المنظار السيني وإزالته.

قد تكون التعديلات ضرورية لتوفير راحة أفضل.

يستخدم الجهاز مرة واحدة ويجب التخلص منه بعد الاستخدام.

تحذير: افحص كل جهاز وعبوة بحثاً عن الأضرار قبل الاستخدام.

تحذير: إذا حدث تلف للجهاز أو العبوة، فلا تستخدم أي أجهزة من نفس الصندوق.

تحذير: عند نقل الجهاز أو تخزينه، قد يكون الجهاز عرضة للتلف بشكل خارج عن سيطرة الشركة المصنعة أو المورد.

تحذير: لا تستخدم الجهاز أبداً مع معدات الليزر.

تحذير: عامل الأجهزة المستخدمة كمواد مُعدية خطيرة بيولوجياً. تخلص من الأجهزة المستخدمة في وحدة التخلص المناسبة أو وفقاً للوائح المحلية.

تحذير: الجهاز غير متوافق مع أشعة جاما أو تعقيم الأوتوكلاف.

تحذير: لا يُسمح بتعديل هذا الجهاز.

الاحتياطات:

لا تستخدم أبداً 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.

لاستخدام مرة واحدة فقط: جهاز G+N Medical 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 خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز وتخلص منه وفقاً للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المعمول بها.

تنبيه: لا يُستخدم إلا من قبل الموظفين المدربين.

تنبيه: القانون الفيدرالي يفيد بيع هذا الجهاز إلا من قبل طبيب أو بناءً على طلب منه

وصف المنتج والاستعمال المناسب

SIGMOLUX™ هو منظار سيني صلب مضيء ذاتياً يُستخدم مرة واحدة وغير قابل تماماً لإعادة الاستخدام. وتستخدم هذه الأجهزة إما خلال فحص المستقيم أو جراحة المستقيم، للاستخدام في فحص الأمعاء الغليظة وتشخيصها وعلاجها. يتم التزويد بمنظار SIGMOLUX™ مع منفاخ مرفق، وأداة إدخال محملة مسبقاً، وعدسة معلقة. يتضمن المنفاخ مضخة ضغط يدوية مع صمام أحادي الاتجاه وخزان (مئات)، ويهدف إلى تضخيم القولون أثناء الإجراءات وفقاً للممارسة السريرية القياسية. يتم شحن جميع أجهزة SIGMOLUX™ في شكل جاهز للاستخدام. في حالة إيقاف تشغيل ناتج الضوء بسبب الفضلات، يمكن مسح نهاية موجه الضوء عن طريق إعادة إدخال أداة الإدخال. إعادة استخدام هذا الجهاز تمثل خطراً لا لزوم له يمكن تجنبه، ويتمثل في العدوى المتسلسلة للمريض.

الاستعمال

منظار SIGMOLUX™ G+N Medical وأداة الإضاءة الملحقة به مخصصان لتوفير وسيلة للوصول بالمنظار إلى الأمعاء الغليظة للمريض وتوفير إضاءة فعالة.

تتمثل الوظائف الرئيسية للأجهزة في:

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

الاستخدام المقصود

يهدف جهاز SIGMOLUX™ G+N Medical إلى توفير وسائل الوصول بالمنظار الصلب إلى المستقيم والأمعاء الغليظة للمريض. يوفر SIGMOLUX™ لزام الإضاءة الفعالة، مما يسمح للفحص البصري المباشر من قبل أخصائيي الرعاية الصحية ذوي الخبرة المؤهل تأهيلاً مناسباً. وفقاً لذلك، يتم إرفاق منفاخ للمساعدة في هذا الإجراء.

دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام SIGMOLUX™ G+N Medical عندما يكون مطلوباً من أخصائيي الرعاية الصحية ذوي الخبرة والمؤهل تأهيلاً جيداً إجراء فحص مباشر للأمعاء الغليظة.

تعليمات الاستخدام

1. قم بإزالة الجهاز من العبوة عن طريق تقشير الكيس وإزالة المنتج. تخلص من العبوة. افحص الحزمة قبل الاستخدام. لا يجوز إسدال 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 مركبة بشكل صحيح قبل الاستخدام.
3. اسحب اللسان الأزرق في حزمة الضوء الموجودة في مقبض الجهاز لتشغيل 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 تدريجياً.
4. قم بتزييت جهاز SIGMOLUX™ باستخدام زيت تزييت مناسبة بدءاً من طرف أداة الإدخال قبل الاستخدام على المريض.
5. يُنصح، وقد يكون من الضروري، بتفريغ المستقيم باستخدام حقنة شرجية قبل تنفيذ الإجراء.
6. احمل SIGMOLUX™ من المقبض، مع الضغط بإبهامك قبالة أداة الإدخال (تجنب تحريك أداة الإدخال إلى الخلف) وأدخل الجهاز برفق.
7. بمجرد وضع SIGMOLUX™ في موضعه وإزالة أداة الإدخال، أغلق العدسة واقفلها باستخدام قفل العدسة.
8. سوف يكون الجهاز محكماً عند إغلاق العدسة بنجاح.
9. ابدأ النفخ وتحريك SIGMOLUX™ 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™ من المريض بحركة جانبية لطيفة.
12. تخلص من الجهاز بطريقة مناسبة بالشكل الموضح في قسم التخلص من الجهاز.

هام يمكن استخدام العدسة كآلية 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.

التحذيرات والإحتياطات

- لأسباب صحية، ارتد دائماً قفازات مطاطية عند التعامل مع الجهاز قبل وبعد الاستخدام. سوف يتلامس الجهاز مع السوائل البيولوجية والتي قد تكون مُعدية.
- لا تستخدم منظاراً سينيًا تالفاً.

التخزين

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

يُدرّن العمر الافتراضي على المنتج.

التخلص من المنتج

تخلص من SIGMOLUX™ كـ «نفايات سريرية» وفقاً 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. احتسرنس أنها قد تتحرر بشكل مفاجئ.

تخلص من حزمة الضوء بشكل مسؤول.