

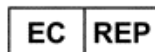
Product Name: Pro-Lux™ Proctoscope

ZDOCK271 Rev. 09

Language	Page
en	2-5
de	6-9
fr	10-13
nl	14-17
da	18-21
fi	22-25
sv	26-29
no	30-33



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ, UK



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany



ROCKET MEDICAL LLC
50 Corporate Park Drive #890.
East Pembroke. MA. 02359.
USA

Australian Sponsor:

ROCKET MEDICAL PTY LTD
Suite 6, 157 Gordon Street,
Port Macquarie.
NSW 2444. Australia a

Rocket, ROCKET, the R device and the Rocket Medical logo are a registered trademark of Rocket Medical Plc.

PRO-LUX™ PROCTOSCOPE INSTRUCTIONS FOR USE (Including Battery Removal)

Product Name: Pro-Lux™ Proctoscope

Product Code: R53905

Device Image:

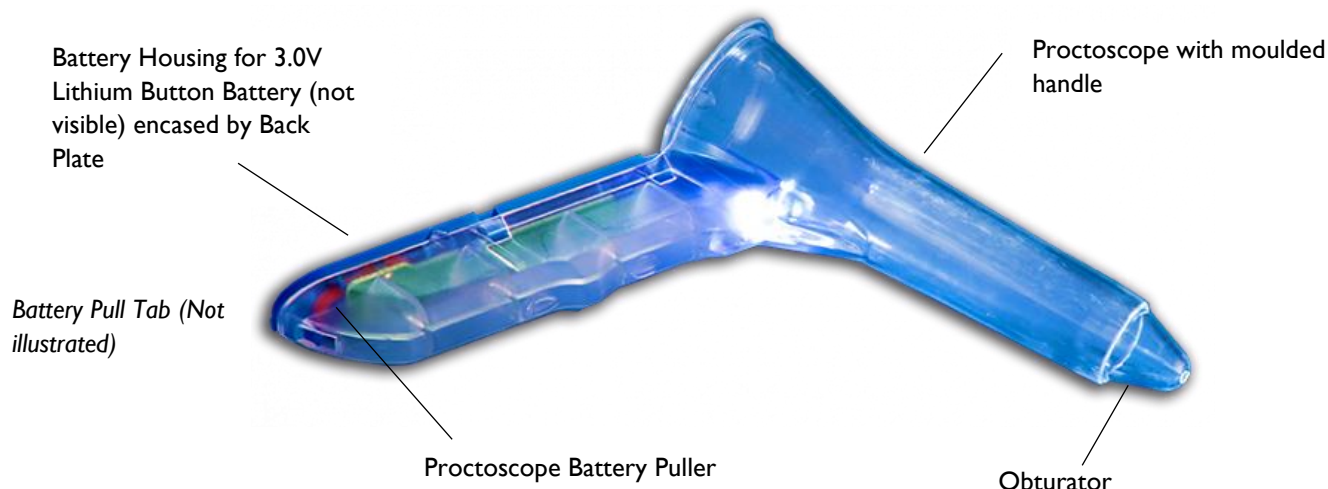


Image I: R53905 Pro-lux™ Proctoscope

Intended Use: The Rocket Pro-Lux™ Proctoscope is intended to enable visualisation of and provide access to the anus and distal rectum.

Indications: The Rocket Pro-Lux™ Proctoscope is indicated for use for patients who require visualisation of and access to the anus and distal rectum for the diagnosis and treatment of haemorrhoids or for the retrieval of small foreign bodies,

Contraindications:

Absolute Contraindications

- Imperforate Anus
- Immunosuppressed patient
- Absence of anus following surgical excision
- Stricture
- Moderate to severe anal pain
- Prolapsed thrombosed internal haemorrhoids

Relative Contraindications:

- Severe rectal pain may preclude an awake proctoscope procedure and require sedation
- Recent acute myocardial infarction
- Acute abdomen
- Patients with valvular heart disease or prosthetic valves require prophylactic antibiotics before the procedure
- Patients with coagulopathy (or anticoagulation medication) if biopsy is to be considered
- Major rectal trauma
- Post-operative status (anal surgery)

WARNING:	Battery packs must NOT be allowed to come into contact with the batteries of other devices as they may short-out, leak fluid, overheat or explode. No modification of this equipment is allowed. This device contains a battery power source. Do not touch power source and patient simultaneously.
PRECAUTION:	User should wear gloves and any other suitable personal protective equipment (not provided).

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

PRO-LUX™ PROCTOSCOPE

INSTRUCTIONS FOR USE (Including Battery Removal)

Benefit Risk: Rocket Medical PLC concludes that the overall medical benefits of Pro-Lux Proctoscope, outweighs the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims/Characteristics and Clinical Benefit: The intended performance for the proctoscope is for the visualisation and examination of the anus and distal rectum.

Undesirable Side Effects:

- Discomfort post examination
- Tearing of the perianal skin or mucosa
- Abrasion or tearing of hemorrhoidal tissue
- Infection
- Uncomfortable urge to defecate

Description of the device: The Pro-Lux™ Proctoscope is a single use, non-sterile illuminating device for the use of diagnosis and treatment of the anus and rectum. The light-source provides visibility of the area being examined

User: This device should only be used by or under the supervision of trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines.

Patient Population: The intended patient demographics are adult patients requiring the examination and evaluation of their anal cavity and distal rectum for diagnosis and treatment of haemorrhoids, and/or retrieval of small foreign bodies.

Environment: This device is for use in a clinical setting.

For Single Use Only: The device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

Non-Sterile: The device is supplied non-sterile. They are not intended to be sterilised prior to use. Do not sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

MRI Safety: MRI compatibility has not been verified.

General Information:

Storage: Keep away from sunlight. Keep dry.

ME Classification: Internally Powered ME Equipment.

Applied part Type: Type B Applied Part.

Applied Parts Table

Description	Contact
3.0V lithium manganese button cell CR1616	User - removing battery for disposal
Proctoscope Battery Puller	User - removing battery for disposal
Proctoscope Back Plate	User - holds during procedure and battery removal for disposal
Proctoscope	User - contact during procedure
Battery Pull Tab	User - Remove to activate light source
Proctoscope obturator	User - contact during procedure Patient - contact during procedure
Proctoscope	Patient - contact during procedure

Physical Characteristics:

Mass: 0.047kg

Dimensions: 1300x1700x500mm

Expected battery life: 35 minutes

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

PRO-LUX™ PROCTOSCOPE

INSTRUCTIONS FOR USE (Including Battery Removal)

Operating Conditions:

- Ambient temperature range: +5°C to +40°C
- Relative humidity range: 15% to 93%
- The device must be operated at ambient pressure levels between 70kPa to 106kPa

Suitability for continuous operation: Device (light source) suitable for continuous use up to 30 minutes during a single use procedure

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult the instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		Does not contain natural rubber latex
	Catalogue number		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Non-sterile		Medical device
	Distributor		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	CE Mark		UKCA Symbol
	European Representative		Type B Applied Part
	Keep dry		Importer

Operating Instructions:

CHECK: Do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

PRO-LUX™ PROCTOSCOPE

INSTRUCTIONS FOR USE (Including Battery Removal)

USE:

1. Remove device from its packaging.
2. Remove tab to activate the light source (**Figure 1**).
3. Place the patient in the left lateral decubitus position with knees flexed towards the chest.
4. Inspect anus and surrounding areas for any abnormalities.
5. Apply lubricant to a gloved finger and perform a digital rectum examination.
6. Lubricate the proctoscope with the obturator in place.
7. Spread the buttocks and gently insert the proctoscope into the anal canal. If required, ask the patient to take a few deep, gentle breaths and to bear down slightly to help make the insertion easier. Gently advance the instrument towards the umbilicus until the full length is inserted.
8. After the proctoscope is completely inserted, remove obturator.
9. Remove any faecal matter with a large swab (not supplied).
10. Perform examination, treat haemorrhoids or remove foreign bodies (where applicable).
11. Slowly rotate the proctoscope as it is withdrawn.
12. Once the device is fully withdrawn from the patient's anal canal, wipe away any excess lubricant with tissue.
13. In accordance with local hospital policy, remove batteries before disposal. Push tab into handle to release battery cover (**Figure 2**).
14. Lift cover to expose battery pack ready for removal (**Figure 3**).
15. Pull the red tab shown to remove battery pack (**Figure 4**).
16. To ensure safety, place each battery pack into a separate cell of the disposal tray provided with each carton of Pro-Lux Proctoscopes. Dispose of the filled tray in accordance with local hospital policy.

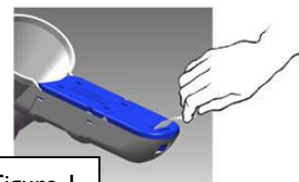


Figure 1

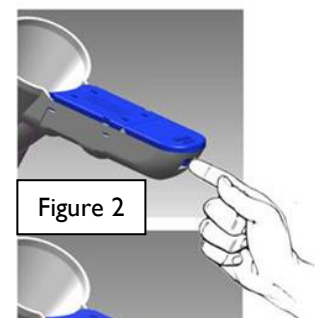


Figure 2

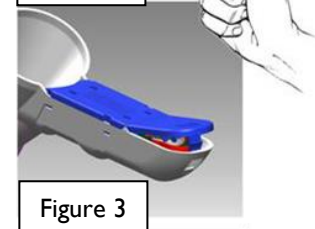


Figure 3

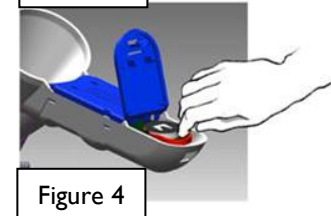


Figure 4

Disposal: This device should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP BEDIENUNGSANLEITUNG (einschließlich Entfernen der Batterie)

Produktname: Pro-Lux™ Proktoskop

Produkt-Code: R53905

Abbildung des Geräts:

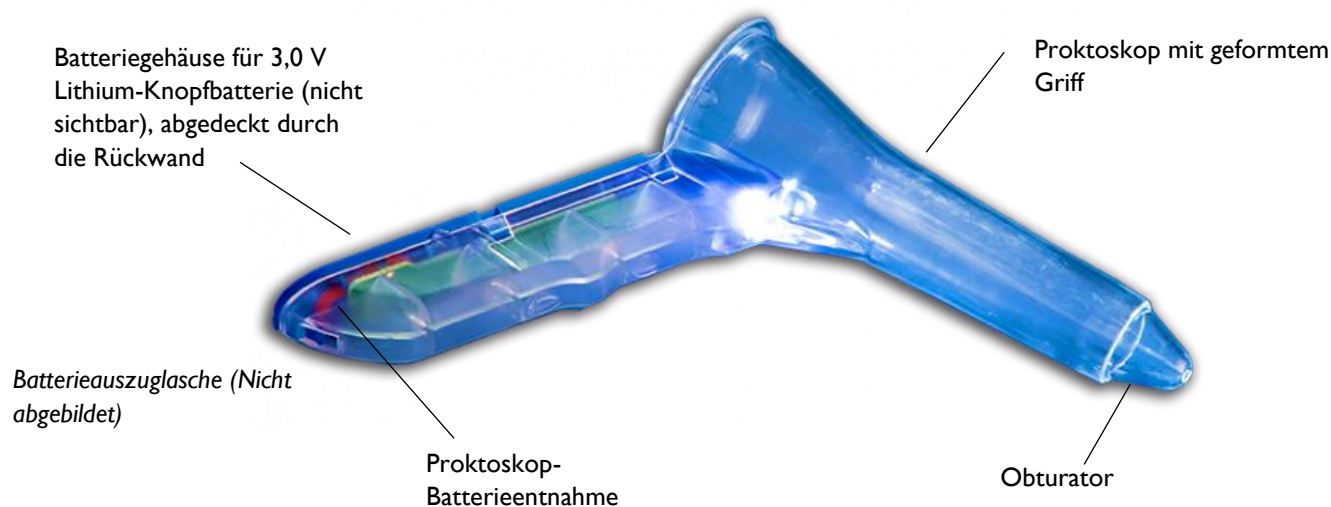


Abbildung I: R53905 Pro-Lux™ Proktoskop

Verwendungszweck: Das Rocket Pro-Lux™ Proktoskop ist für die Visualisierung und den Zugang zum Anus und dem distalen Rektum bestimmt.

Indikationen: Das Rocket Pro-Lux™ Proktoskop ist indiziert für Patienten, die eine Visualisierung und einen Zugang zum Anus und distalen Rektum für die Diagnose und Behandlung von Hämorrhoiden oder zur Entfernung kleiner Fremdkörper benötigen,

Kontraindikationen:

Kontraindikationen:

- Analatresie
- Immunsupprimierter Patient
- Fehlen des Anus nach chirurgischer Exzision
- Verengung
- Mäßige bis starke anale Schmerzen
- Vorgefallene thrombosierte innere Hämorrhoiden

Relative Kontraindikationen:

- Starke rektale Schmerzen können eine Proktoskopie im Wachzustand ausschließen und erfordern eine Sedierung
- Kürzlich aufgetretener akuter Myokardinfarkt
- Akutes Abdomen
- Patienten mit Herzklappenerkrankungen oder Herzklappenprothesen benötigen vor dem Eingriff prophylaktische Antibiotika
- Patienten mit Gerinnungsstörungen (oder gerinnungshemmender Medikation), wenn eine Biopsie in Betracht gezogen werden soll
- Schweres rektales Trauma
- Postoperativer Status (Analchirurgie)

VORSICHT:

Die Batterien dürfen NICHT mit den Batterien anderer Geräte in Berührung kommen, da sie einen Kurzschluss erleiden, Flüssigkeit absondern, überhitzen oder explodieren können.
Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP

BEDIENUNGSANLEITUNG (einschließlich Entfernen der Batterie)

	Dieses Gerät enthält eine Batteriestromquelle. Berühren Sie Stromquelle und Patient nicht gleichzeitig.
VORSICHTSMASSNAHMEN:	Der Benutzer sollte Handschuhe und andere geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (nicht mitgeliefert).

Nutzen-Risiko Abwägung: Rocket Medical PLC kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen des Pro-Lux Proktoskops bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken überwiegt.

Leistungsansprüche/ Merkmale und klinischer Nutzen: Der Verwendungszweck des Proktoskops ist die Darstellung und Untersuchung des Anus und des distalen Rektums.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Unbehagen nach der Untersuchung
- Einreißen der perianalen Haut oder Schleimhaut
- Abrasion oder Einreißen von Hämorrhoidalgewebe
- Infektion
- Unangenehmer Stuhldrang

Beschreibung des Geräts: Das Pro-Lux™ Proktoskop ist ein unsteriles Beleuchtungssystem zum Einmalgebrauch für die Diagnose und Behandlung von Anus und Rektum. Die Lichtquelle ermöglicht die Betrachtung des Untersuchungsbereichs.

Anwender: Dieses Gerät sollte nur von oder unter Aufsicht von geschultem Personal und in Verbindung mit den aktuellen lokalen klinischen Praxisrichtlinien verwendet werden.

Patientenpopulation: Die vorgesehene Patientenzielgruppe sind erwachsene Patienten, die eine Untersuchung und Beurteilung ihrer Anahöhle und des distalen Rektums zur Diagnose und Behandlung von Hämorrhoiden und/oder zur Entfernung kleiner Fremdkörper benötigen.

Umfeld: Dieses Gerät ist für den Einsatz im klinischen Umfeld bestimmt.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Gerät ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei Patienten und/oder Anwendern führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patienten und Benutzern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Unsteril: Die Geräte werden unsteril geliefert. Es ist nicht vorgesehen, es vor der Verwendung zu sterilisieren. Nicht sterilisieren, da dies die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu einem Geräteausfall führen kann.

MRT-Sicherheit: Die Kompatibilität mit dem MRT wurde nicht geprüft.

Allgemeine Informationen:

Lagerung: Vor Sonnenlicht schützen. Trocken halten..

ME Klassifizierung: Intern mit Strom versorgtes ME-Gerät.

Anwendungsteil Typ: Anwendungsteil Typ B.

Tabelle der Anwendungsteile:

Beschreibung	Kontakt
3.0-V-Lithium-Mangan-Knopfzelle CRI616	Benutzer - Entnahme der Batterie zur Entsorgung
Proktoskop-Batterieentnahme	Benutzer - Entnahme der Batterie zur Entsorgung
Proktoskop-Rückabdeckung	Benutzer - hält während des Verfahrens und der Batterieentnahme zur Entsorgung
Proktoskop	Benutzer - Kontakt während des Verfahrens
Batterieauszuglasche	Benutzer - Entfernen, um die Lichtquelle zu aktivieren
Proktoskop-Obturator	Benutzer - Kontakt während des Verfahrens Patienten - Kontakt während des Verfahrens

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP

BEDIENUNGSANLEITUNG (einschließlich Entfernen der Batterie)

Proktoskop	Patienten - Kontakt während des Verfahrens
------------	--

Physikalische Eigenschaften:

Gewicht: 0,047 kg

Abmessungen: 1.300 x 1.700 x 500 mm

Erwartete Batteriebensdauer: 35 Minuten

Betriebsbedingungen:

- Bereich der Umgebungstemperatur: +5°C bis +40°C
- Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 15% to 93%
- Das Gerät muss bei einem Umgebungsdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa betrieben werden.

Eignung für den Dauerbetrieb: Gerät (Lichtquelle) geeignet für den Dauereinsatz von bis zu 30 Minuten während eines einzelnen Eingriffs

Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Gerät und der Etikettierung verwendet werden:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Vorsicht: Laut US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht
	Chargencode		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Unsteril		Medizingerät
	Vertriebspartner		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	CE Kennzeichen		UKCA-Symbol

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pnccf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP BEDIENUNGSANLEITUNG (einschließlich Entfernen der Batterie)

	Europäischer Vertreter		Anwendungsteil Typ B
	Trocken halten		Importeur

Gebrauchsanweisung:

PRÜFEN: Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Gerät beschädigt ist.

VERWENDUNG:

1. Nehmen Sie das Gerät aus seiner Verpackung.
2. Entfernen Sie die Lasche zur Aktivierung der Lichtquelle (**Abbildung 1**).
3. Legen Sie den Patienten in die linke seitliche Dekubitus-Lage mit zur Brust gebeugten Knien.
4. Untersuchen Sie den Anus und die umliegenden Bereiche auf Anomalien.
5. Tragen Sie Gleitmittel auf einen behandschuhten Finger auf und führen Sie eine digitale Enddarmuntersuchung durch.
6. Schmieren Sie das Proktoskop bei eingesetztem Obturator.
7. Spreizen Sie die Gesäßbacken und führen Sie das Proktoskop vorsichtig in den Analkanal ein. Falls erforderlich, bitten Sie den Patienten, ein paar tiefe, sanfte Atemzüge zu machen und sich leicht abzustützen, um das Einführen zu erleichtern. Schieben Sie das Instrument behutsam in Richtung Nabel vor, bis es in voller Länge eingeführt ist
8. Nachdem das Proktoskop vollständig eingeführt ist, entfernen Sie den Obturator.
9. Entfernen Sie alle Fäkalien mit einem großen Tupfer (nicht mitgeliefert).
10. Untersuchung durchführen, Hämorrhoiden behandeln oder Fremdkörper entfernen (falls zutreffend).
11. Drehen Sie das Proktoskop langsam, während es zurückgezogen wird.
12. Sobald das Gerät vollständig aus dem Analkanal des Patienten herausgezogen ist, wischen Sie überschüssiges Gleitmittel mit einem Papiertuch ab.
13. Entfernen Sie die Batterien vor der Entsorgung in Übereinstimmung mit den örtlichen Krankenhausrichtlinien. Drücken Sie die Taste in den Griff, um die Batterieabdeckung zu lösen (**Abbildung 2**).
14. Heben Sie die Abdeckung an, um die Batterie zum Herausnehmen freizulegen (**Abbildung 3**).
15. Ziehen Sie an der roten Lasche, um die Batterie zu entfernen (**Abbildung 4**).
16. Zur Sicherheit legen Sie jeden Batteriepack in eine separate Zelle des Entsorgungsbehälters, der jedem Karton Pro-Lux Proktoskope beiliegt. Entsorgen Sie den gefüllten Behälter gemäß den örtlichen Krankenhausrichtlinien.

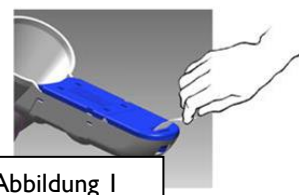


Abbildung 1

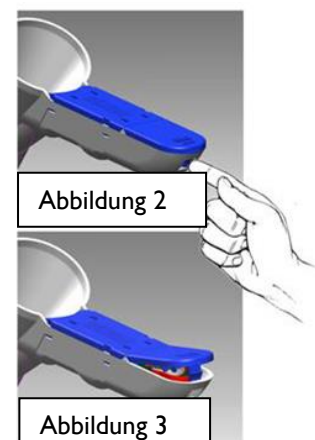


Abbildung 2

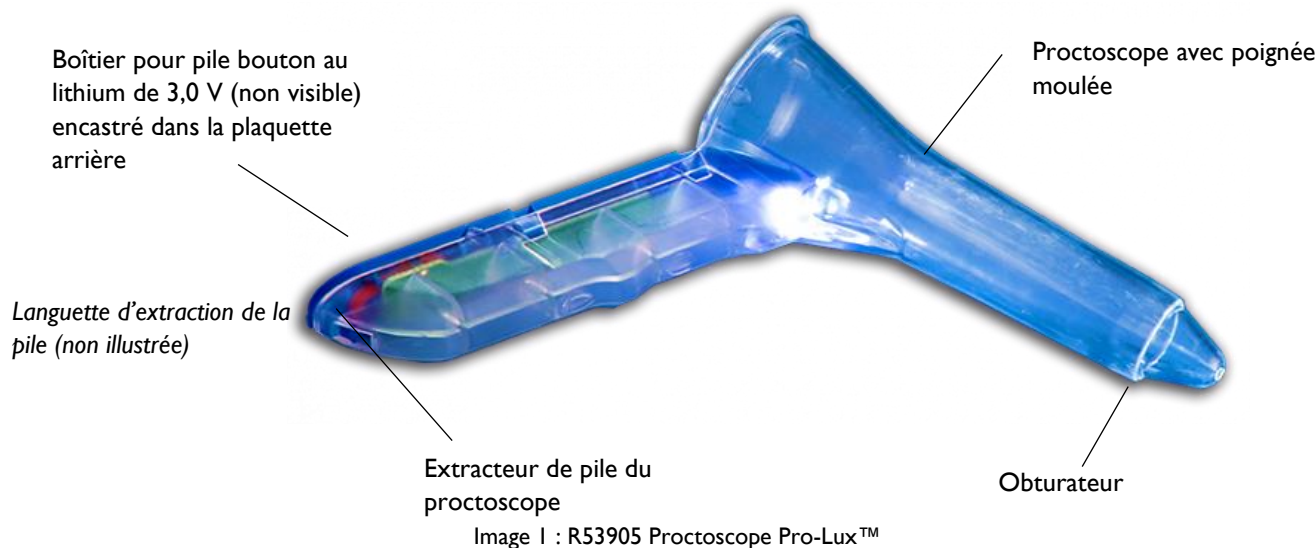


Abbildung 3

Abbildung 4

Entsorgung: Dieses Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Beachtung aller geltenden Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften zur menschlichen Gesundheit & Sicherheit und zum Schutz der Umwelt, gehandhabt und entsorgt werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhöhen.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

MODE D'EMPLOI (y compris pour le retrait de la pile)**Nom du produit :** Proctoscope Pro-Lux™**Code du produit :** R53905**Image du dispositif :****Utilisation prévue :** Le proctoscope Pro-Lux™ de Rocket a été conçu pour permettre de visualiser et d'accéder à l'anus et au rectum distal.**Indications :** Le proctoscope Pro-Lux™ de Rocket a été conçu pour permettre de visualiser et d'accéder à l'anus et au rectum distal de patients afin de diagnostiquer et de traiter les hémorroïdes ou d'extraire de petits corps étrangers.**Contre-indications :**Contre-indications absolues

- Anus imperforé
- Patient immunodéprimé
- Absence d'anus à la suite d'une excision chirurgicale
- Sténose
- Douleur anale modérée à sévère
- Prolapsus hémorroïdaire interne thrombosé

Contre-indications relatives

- Une douleur rectale sévère peut empêcher la réalisation d'une procédure éveillée avec un proctoscope et nécessiter une sédation
- Infarctus aigu du myocarde récent
- Abdomen aigu
- Patients souffrant d'une cardiopathie valvulaire ou portant des prothèses valvulaires et nécessitant des antibiotiques prophylactiques avant la procédure
- Patients présentant une coagulopathie (ou un traitement anticoagulant) si une biopsie est envisagée
- Traumatisme rectal majeur
- État post-opératoire (chirurgie anale)

AVERTISSEMENT :

Les blocs-piles ne doivent PAS entrer en contact avec les piles d'autres appareils, car ils risquent de se court-circuiter, de laisser échapper du liquide, de surchauffer ou d'exploser.
Aucune modification de cet équipement n'est autorisée
Ce dispositif contient une source d'alimentation par pile. Ne pas toucher la source d'alimentation et le patient simultanément

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

MODE D'EMPLOI (y compris pour le retrait de la pile)**PRÉCAUTION :**

L'utilisateur doit porter des gants et tout autre équipement de protection individuelle approprié (non fournis).

Bénéfices et avantages : Rocket Medical PLC conclut que les bénéfices médicaux globaux du Proctoscope Pro-Lux™ l'emportent sur les risques possibles lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

Performances/Caractéristiques revendiquées et avantages cliniques : Le proctoscope est conçu pour permettre de visualiser et d'examiner l'anus et le rectum distal.

Effets secondaires indésirables :

- Inconfort après l'examen
- Déchirure de la peau ou muqueuse périanale
- Abrasion ou déchirure du tissu hémorroïdaire
- Infection
- Besoin inconfortable de déféquer

Description du dispositif : Le Pro-Lux™ Proctoscope est un dispositif d'éclairage non stérile à usage unique destiné au diagnostic et au traitement de l'anus et du rectum. La source lumineuse permet de voir la zone examinée.

Utilisateur : Ce dispositif ne doit être utilisé que par, ou sous la supervision, d'un personnel dûment formé et conformément aux directives locales en vigueur en matière de pratique clinique.

Population de patients : Les patients ciblés sont des adultes nécessitant un examen et une évaluation de leur cavité anale et de leur rectum distal pour le diagnostic et le traitement des hémorroïdes, et/ou l'extraction de petits corps étrangers.

Environnement : Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement clinique.

À usage unique : Le dispositif n'est pas structurellement prévu pour être réutilisé, au risque de porter préjudice au patient et/ou à l'utilisateur. Une réutilisation peut être préjudiciable aux patients et aux utilisateurs en raison de contamination croisée et d'infection.

Non-Stérilisé : Le dispositif est fourni non stérile. Il n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation. Ne pas stériliser l'appareil ; ceci peut compromettre son intégrité structurelle et entraîner sa défaillance.

Compatibilité IRM : La compatibilité IRM n'a pas été vérifiée.

Informations générales :

Stockage : Tenir à l'écart de la lumière du soleil. Conserver au sec

Classification EM : Équipement EM à alimentation interne.

Type de partie appliquée : Partie appliquée de type B.

Tableau des pièces appliquées :

Description	Contact
Pile bouton au lithium manganèse 3,0 V CR1616	Utilisateur : retrait de la pile pour élimination
Extracteur de pile du proctoscope	Utilisateur : retrait de la pile pour élimination
Plaquette arrière du proctoscope	Utilisateur : la tient durant la procédure et lors du retrait de la pile pour élimination
Proctoscope	Utilisateur : le tient durant la procédure
Languette d'extraction de la pile	Utilisateur : lors de son retrait pour activer la source lumineuse
Obturbateur du proctoscope	Utilisateur : contact durant de la procédure Patient : contact durant de la procédure
Proctoscope	Patient : contact durant de la procédure

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

PROCTOSCOPE PRO-LUX™
MODE D'EMPLOI (y compris pour le retrait de la pile)



(FR)

Caractéristiques physiques :

Poids : 0.047 kg
Dimensions (mm) : 1300x1700x500 mm
Autonomie attendue : 35 minutes

Conditions de fonctionnement :

- Température ambiante : de +5 °C à +40 °C
- Humidité relative : de 15 % à 93 %
- Le dispositif doit être utilisé à des niveaux de pression ambiante compris entre 70 kPa et 106 kPa

Aptitude au fonctionnement continu : Le dispositif (source lumineuse) peut être utilisé en continu jusqu'à 30 minutes au cours d'une procédure à utilisation unique.

Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et étiquetage :

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Attention
	Code du lot		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro de catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Non-Stérilisé :		Dispositif médical
	Distributeur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Marquage CE		Symbole UKCA
	Représentant européen		Partie appliquée de type B.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

	Conserver au sec		Importateur
---	------------------	---	-------------

Instructions d'utilisation :

CONTRÔLE : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé.

UTILISATION :

1. Retirer le dispositif de son emballage.
2. Retirer la languette pour activer la source lumineuse (**Illustration 1**).
3. Installer le patient en décubitus latéral gauche, les genoux fléchis vers la poitrine.
4. Inspecter l'anus et son pourtour à la recherche d'éventuelles anomalies.
5. Appliquer un lubrifiant sur un doigt ganté et procéder à un examen digital du rectum.
6. Lubrifier le proctoscope avec l'obturateur en place.
7. Écarter les fesses et introduire délicatement le proctoscope dans le canal anal. Si nécessaire, demander au patient d'inspirer doucement et profondément et de prendre un peu d'appui pour faciliter l'insertion. Faire avancer l'instrument délicatement vers le nombril jusqu'à ce qu'il soit entièrement inséré.
8. Une fois le proctoscope complètement inséré, retirer l'obturateur.
9. Enlever les matières fécales à l'aide d'un grand écouvillon (non fourni).
10. Procéder à l'examen, traiter les hémorroïdes ou retirer les corps étrangers (le cas échéant).
11. Faire lentement tourner le proctoscope lors de son retrait.
12. Une fois le dispositif complètement retiré du canal anal du patient, essuyer tout excès de lubrifiant avec un mouchoir en papier.
13. Conformément à la politique locale de l'hôpital, retirer les piles avant de les mettre au rebut. Pousser la languette dans la poignée pour libérer le couvercle de la pile (**Illustration 2**).
14. Soulever le couvercle pour exposer la pile prête à être retirée (**Illustration 3**).
15. Tirer sur la languette rouge pour retirer le bloc-pile (**Illustration 4**).
16. Pour garantir la sécurité, placer chaque bloc-pile dans une case séparée du bac d'élimination fourni avec chaque carton de proctoscopes Pro-Lux. Mettre au rebut le bac rempli conformément à la politique locale de l'hôpital.

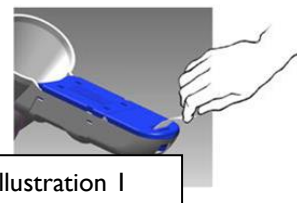


Illustration 1

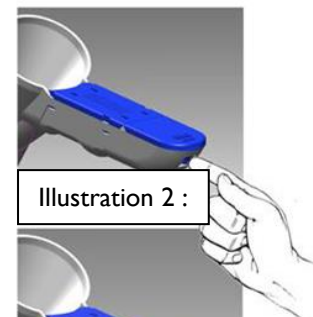


Illustration 2 :

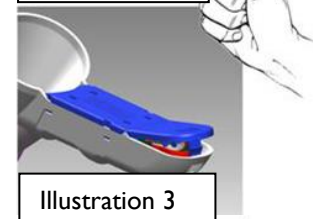


Illustration 3



Illustration 4

Élimination : Ce dispositif doit être manipulé et éliminé conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et à toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Le non-respect de cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens.

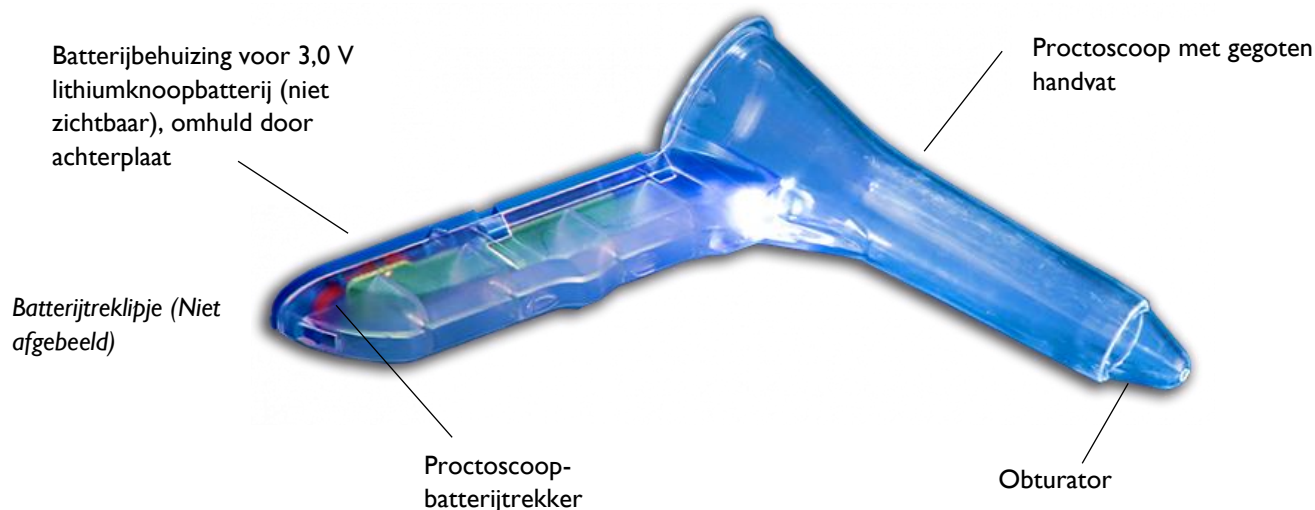
En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

PRO-LUX™ PROCTOSCOOP GEBRUIKSAANWIJZING (Inclusief batterijverwijdering)

Productnaam: Pro-Lux™-proctoscoop

Productcode: R53905

Afbeelding van het Apparaat:



Afbeelding 1: R53905 Pro-Lux™ Proctoscoop

Beoogd Gebruik: The Rocket Pro-Lux™ Proctoscope is intended to enable visualisation of and provide access to the anus and distal rectum.

Indicaties: De Rocket Pro-Lux™ Proctoscoop is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die visualisatie van en toegang tot de anus en het distale rectum nodig hebben voor de diagnose en behandeling van aambeien of voor het verwijderen van kleine vreemde lichamen,

Contra-indicaties:

Absolute Contra-indicaties

- Imperforate Anus
- Immunosuppressieve patiënt
- Afwezigheid van anus na chirurgische excisie
- Strictuur
- Matige tot ernstige anale pijn
- Verzakte trombose interne aambeien

Relatieve Contra-indicaties:

- Ernstige rectale pijn kan een wakkere proctoscoopprocedure uitsluiten en sedatie vereisen
- Recent acuut hartinfarct
- Acute buik
- Patiënten met hartklepaandoeningen of prothetische kleppen hebben vóór de procedure profylactische antibiotica nodig
- Patiënten met coagulopathie (of antistollingsmedicatie) als een biopsie moet worden overwogen
- Groot rectaal trauma
- Postoperatieve status (anale chirurgie)

WAARSCHUWING:

Batterijpakketten mogen NIET in contact komen met de batterijen van andere apparaten, omdat deze kortsluiting kunnen veroorzaken, vloeistof kunnen lekken, oververhit kunnen raken of kunnen ontploffen.
Er zijn geen wijzigingen aan deze apparatuur toegestaan.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

	Er zijn geen wijzigingen aan deze apparatuur toegestaan. Dit apparaat werkt op een batterij. Raak de stroombron en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
LET OP:	De gebruiker moet handschoenen en andere geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen (niet meegeleverd).

Voordelen Risico: Rocket Medical PLC concludeert dat de algemene medische voordelen van Pro-Lux™ Proctoscoop opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

Prestatieclaims/Kenmerken en Klinisch Voordeel De beoogde prestatie van de proctoscoop is het visualiseren en onderzoeken van de anus en het distale rectum.

Ongewenste Bijwerkingen:

- Ongemak na onderzoek
- Scheuren van de perianale huid of het slijmvlies
- Slijtage of scheuren van aambeiwefsel
- Infectie
- Ongemakkelijke drang om te poepen

Beschrijving van het apparaat: De Pro-Lux™ Proctoscoop is een niet-steriel oplichtend apparaat voor eenmalig gebruik voor diagnose en behandeling van de anus en het rectum. De lichtbron zorgt voor zichtbaarheid van het te onderzoeken gebied

Gebruiker: Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen.

Patiëntpopulatie: De beoogde demografische gegevens van patiënten zijn volwassen patiënten die onderzoek en evaluatie van hun anale holte en distale rectum nodig hebben voor de diagnose en behandeling van aambeien en/of het ophalen van kleine vreemde lichamen.

Omgeving: This device is dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik: De apparaten hebben structurele integriteit om hergebruik te ondersteunen, dit kan leiden tot schade aan de patiënt en/of gebruiker. Hergebruik kan leiden tot schade aan patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

Niet-steriel: Het apparaat wordt niet-steriel geleverd. Het is niet de bedoeling te steriliseren voor gebruik. Niet steriliseren aangezien dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

MRI-veiligheid: MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

Algemene Informatie:

Bewaren: Weghouden van zonlicht. Droog houden.

ME-classificatie: Intern aangedreven ME-apparatuur.

Toegepast onderdeel Type: Type B Toegepast Onderdeel.

Toegepast Onderdeel Type:

Beschrijving	Contact
3,0V lithium-mangaan knoopcel CRI1616	Gebruiker - batterij verwijderen om weg te gooien
Proctoscoop-batterijtrekker	Gebruiker - batterij verwijderen om weg te gooien
Proctoscoop Achterplaat	Gebruiker - Blijft hangen tijdens procedure en het verwijderen van de batterij om weg te gooien
Proctoscoop	Gebruiker - Contact tijdens procedure
Batterijtrekclipje	Gebruiker - Verwijderen om de lichtbron te activeren
Proctoscoop obturator	Gebruiker - Contact tijdens procedure Patiënt - Contact tijdens procedure
Proctoscoop	Patiënt - Contact tijdens procedure

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Uiterlijke Kenmerken:

Massa: 0,047 kg
Dimensies: 1300x1700x500 mm
De verwachte levensduur van de batterij: 35 minuten

Bedrijfsomstandigheden:

- Omgevingstemperatuurbereik: +5°C tot +40°C
- Relatieve Luchtvochtigheid: 15% tot 93%
- Het apparaat moet worden gebruikt bij omgevingsdruk niveaus tussen 70 kPa en 106 kPa.

Geschikt voor continu gebruik: Apparaat (lichtbron) geschikt voor continu gebruik tot 30 minuten tijdens een eenmalige gebruiksprocedure.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden bij zonlicht
	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Niet hergebruiken
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruiken tot datum		Let op
	Batchcode		Bevat geen natuurlijke rubberlatex
	Catalogusnummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel		Medisch apparaat
	Distributeur		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE Mark		UKCA-symbool
	Europese Vertegenwoordiger		Type B Toegepast Onderdeel

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

	Droog houden		Importeur
---	--------------	---	-----------

Gebruiksaanwijzing:

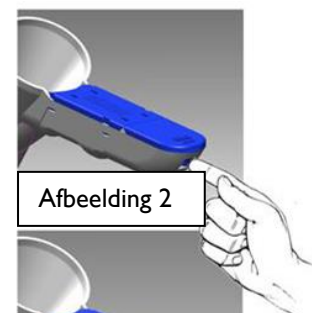
CONTROLEER: Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd.

GEBRUIK:

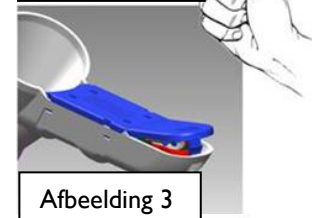
1. Haal het apparaat uit de verpakking.
2. Verwijder het lipje om de lichtbron te activeren (**Figuur 1**).
3. Plaats de patiënt in de linker laterale decubituspositie met de knieën gebogen naar de borst.
4. Inspecteer de anus en de omliggende gebieden op eventuele afwijkingen.
5. Breng glijmiddel aan op een gehandschoende vinger en voer een digitaal rectumonderzoek uit.
6. Smeer de proctoscoop terwijl de obturator op zijn plaats zit.
7. Spreid de billen en plaats de proctoscoop voorzichtig in het anale kanaal. Vraag de patiënt indien nodig een paar keer diep en rustig adem te halen en iets naar beneden te drukken om het inbrengen te vergemakkelijken. Voer het instrument voorzichtig op richting de navel totdat het over de volledige lengte is ingebracht
8. Nadat de proctoscoop volledig is ingebracht, verwijdert u de obturator.
9. Verwijder eventuele ontlasting met een groot wattenstaafje (niet meegeleverd).
10. Voer onderzoek uit, behandel aambeien of verwijder vreemde voorwerpen (indien van toepassing).
11. Draai de proctoscoop langzaam terwijl deze wordt teruggetrokken.
12. Zodra het apparaat volledig uit het anale kanaal van de patiënt is teruggetrokken, veegt u overtollig glijmiddel weg met een tissue.
13. In overeenstemming met het plaatselijke ziekenhuisbeleid dient u de batterijen te verwijderen voordat u ze weggooit. Duw het lipje in de handgreep om het batterijdeksel los te maken (**Afbeelding 2**).
14. Til het deksel op zodat de accu zichtbaar is, zodat deze kan worden weggegooid (**Figuur 3**).
15. Trek aan het rode lipje dat wordt weergegeven om de accu te verwijderen (**Figuur 4**).
16. Om de veiligheid te garanderen, plaatst u elk batterijpakket in een afzonderlijke cel van de afvalbak die bij elke doos Pro-Lux-proctoscopen wordt geleverd. Gooi de gevulde bak weg in overeenstemming met het lokale ziekenhuisbeleid.



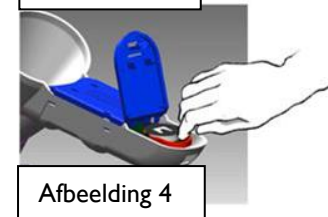
Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Weggoien: Dit apparaat moet worden gehanteerd en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor het milieu. Indien u dit niet doet, kan het risico op infectie of andere microbiële gevaren toenemen.

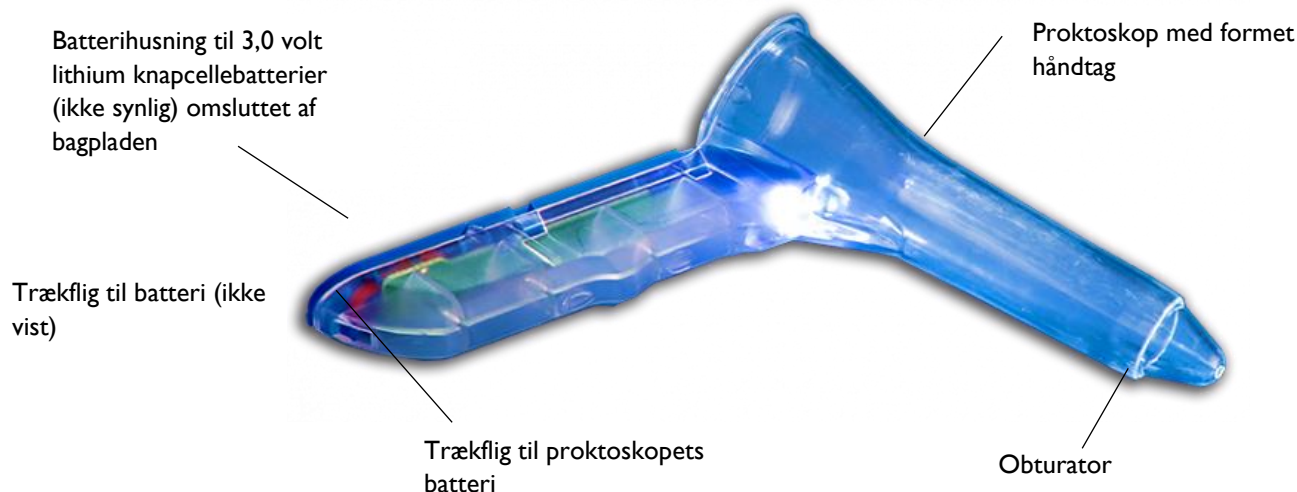
In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP BRUGSANVISNING (herunder fjernelse af batteri)

Produktnavn: Pro-Lux™ Proktoskop

Produktnavn: R53905

Billede af enheden:



Billede 1: R53905 Pro-Lux™ Proktoskop

Anvendelsesformål: Rocket Pro-Lux™-proktoskopet er beregnet til visuel erkendelse af og adgang til anus og distal rektum.

Indikationer: Rocket Pro-Lux™-proktoskopet er indiceret til brug hos patienter med behov for visuelt erkendelse af og adgang til anus og rektum for diagnose og behandling af hæmorider eller til at fjerne små fremmedlegemer,

Kontraindikationer:

Absolutte Kontraindikationer:

- Analatresi
- Immunkompromitteret patient
- Manglende anus grundet kirurgisk ekscision
- Strikture
- Moderat til alvorlige analsmerter
- Fremfaldne, thromboserede hæmorider

Relative kontraindikationer:

- Alvorlige rektalsmerter kan udelukke en proktoskopi i vågen tilstand, og kan kræve sedation
- Nylig akut myokardieinfarkt
- Akut abdomen
- Ved patienter med hjerteklaplidelser eller klapprotoser er forebyggende antibiotika påkrævet inden proceduren
- Patienter med koagulopati (eller som tager blodfortyndende medicin), hvis der overvejes biopsi
- Alvorligt rektaltraume
- Postoperativ status (analoperation)

ADVARSEL:	Batteripakker må IKKE komme i kontakt med batterier på andre enheder, da de kan kortsluttes, lække væske, overophede eller eksplodere. Det er ikke tilladt at foretage ændringer på dette udstyr. Enheden indeholder en batteridrevet kilde. Undgå at berøre strømkilden og patienten samtidigt.
FORSIGTIG:	Brugeren bør bære handsker og andet passende personlige værnemidler (medfølger ikke).

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP

BRUGSANVISNING (herunder fjernelse af batteri)

Risiko/fordele: Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Pro-Lux™-proktoskopet opvejer de mulige risici, når den anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

Ydeevnekrav/karakteristika og klinisk fordel: Proktoskopets tilsigtede ydeevne er visualisering og undersøgelse af anus og endetarm.

Uønskede bivirkninger:

- Ubehag efter indgrebet
- Bristning af den perianale hud eller slimhinde
- Afscrabning eller bristning af hæmoridevæv
- Infektion
- En ubehagelig trang til at have afføring

Beskrivelse af enheden: Pro-Lux™-proktoskop er et ikke-sterilt, lysende stift sigmoidoskop til engangsbrug, der bruges til undersøgelse af anus og endetarmen. Lyskilden giver synlighed af området, der undersøges.

Bruger: Denne enhed må kun anvendes af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer for klinisk praksis.

Patientgruppe: Dentilsigtede patientgruppe er voksne patienter med behov for undersøgelse og erkendelse af analkavitet og rektum til diagnose og behandling af hæmorider, og/eller fjernelse af små fremmedlegemer.

Miljø: Denne enhed er beregnet til brug i kliniske omgivelser.

Kun til engangsbrug: Enheden har muligvis ikke den strukturelle integritet til at understøtte genbrug, hvilket kan medføre skade på patienten og/eller brugeren. Genbrug kan medføre skade for patienter og brugere på grund af krydskontaminering og infektion.

Ikke-steril: Enheden leveres ikke-steril. Den er ikke beregnet til at blive steriliseret før brug. Må ikke steriliseres, da det kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og føre til, at enheden svigter.

MRI-sikkerhed: MRI-kompatibilitet er ikke blevet verificeret.

Generelle omlysninger:

Opbevaring: Holdes på afstand af sollys. Opbevares tørt.

ME-klassificering: Internt drevet medicinsk elektrisk udstyr

Type anvendt del: Type B anvendt del.

Tabel over anvendte dele:

Beskrivelse	Kontakt
3,0 volt lithuim mangan knapcellebatteri CRI616	Bruger - fjern batteriet til bortskaffelse
Trækflig til proktoskopets batteri	Bruger - fjern batteriet til bortskaffelse
Proktoskopets bagplade	Bruger - holdes under proceduren og ved fjernelse af batteri til bortskaffelse
Proktoskop	Bruger - kontakt under proceduren
Trækflig til batteri	Bruger - fjern for at tænde for lyskilden
Proktoskopets obturator	Bruger - kontakt under proceduren Bruger - kontakt under proceduren
Proktoskop	Bruger - kontakt under proceduren

Fysiske karakteristika:

Vægt: 0,047 kg

Mål: 1.300x1.700x500 mm

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP

BRUGSANVISNING (herunder fjernelse af batteri)

Forventet batterilevetid: 35 minutter

Brugsforhold:

- Omgivende temperatur: +5 °C til +40 °C
- Relativt luftfugtighedsinterval: 15 % til 93 %
- Enheden skal betjenes ved et omgivende tryk på mellem 70 kPa og 106 kPa.

Egnet til kontinuerlig drift: Enheden (lyskilden) er egnet til kontinuerlig drift på op til 30 minutter under én enkelt procedure.

Symboler og sikkerhedsskilte, der anvendes på enheden, og mærkning:

Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Forsigtig: Ifølge forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en læge.		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig
	Batch-kode		Indeholder ikke naturgummilatex
	Katalognummer		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke-steril		Medicinsk enhed
	Distributør		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	CE-mærke		UKCA-symbol
	Europæisk repræsentant		Type B anvendt del
	Holdes tørt		Importør

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP

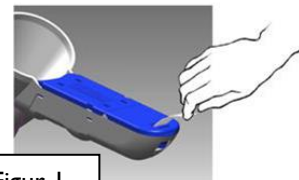
BRUGSANVISNING (herunder fjernelse af batteri)

Brugsanvisning:

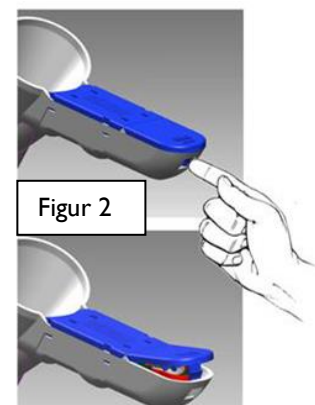
KONTROL: Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget.

BRUG:

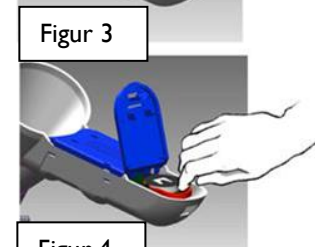
1. Fjern enheden fra emballagen.
2. Fjern fligen for at aktivere lyskilden (**Figur 1**).
3. Placer patienten på venstre side med knæene bøjet ind mod brystet.
4. Anus og det omgivende område inspiceres for evt. abnormitet.
5. Påfør eksplorationscreme på en handskebeklædt finger og udfør en undersøgelse af rektum.
6. Proktoskopet påføres eksplorationscreme med isat obturator.
7. Spred balderne og indfør proktoskopet nænsomt i analkanen. Hvis det er nødvendigt kan man bede patienten om at tage et par dybe, rolige åndedrag og presse en anelse for at hjælpe med at lette indførelsen. Før nænsomt instrumentet ind mod navlen, indtil hele dets længde er ført ind
8. Fjern obturatoren, når proktoskopet er fuldt indført.
9. Fjern evt. afføring med en spritserviet (medfølger ikke).
10. Udfør undersøgelsen, behandl hæmorider eller fjern fremmedlegemer (ved behov)
11. Drej proktoskopet langsomt, når det fjernes.
12. Når enheden er fjernet helt fra patientens analkanal skal overskydende eksplorationscreme tørres af med papirlommetørklæder.
13. I henhold til lokal hospitalspolitik skal batterierne fjernes inden bortskaffelse. Tryk stiften ind i håndtaget for at åbne batteriets dæksel (**Figur 2**).
14. Løft dækslet for at fjerne batteripakken, inden den bortskaffes (**Figur 3**).
15. Træk i den røde flig for at fjerne batteripakken (**Figur 4**).
16. For sikkerhedens skyld skal hvert batteripakke placeres i en separat celle i bakken til bortskaffelse, som leveres med hver æske Pro-Lux proktoskoper. Den fyldte bakke skal bortskaffes i henhold til lokal hospitalspolitik.



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Bortskaffelse: Dette udstyr skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med den medicinske institutions politik og ifølge alle gældende regler, herunder uden begrænsning dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed, samt pleje af miljøet. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle farer.

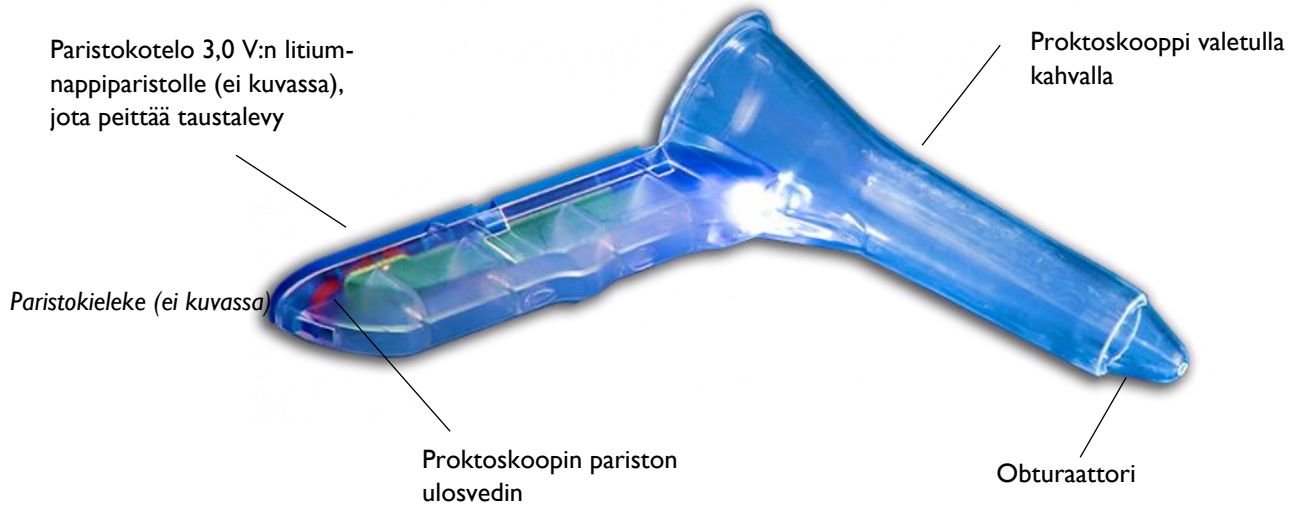
Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

PRO-LUX™-PROKTOSKOOPPI KÄYTTÖOHJEET (mukaan lukien pariston irrottamisen ohjeet)

Tuotteen nimi: Pro-Lux™-proktoskooppi

Tuotteen koodi: R53905

Laitteen kuva:



Kuva 1: R53905 Pro-Lux™ -proktoskooppi

Käyttötarkoitus: Rocket Pro-Lux™ -proktoskooppi on tarkoitettu sisäänvietäväksi anukseen ja distaaliseen peräsuoleen näiden tarkastelemiseksi.

Käyttöaiheet: Rocket Pro-Lux™ -proktoskooppi on käyttöaiheinen potilailla, joiden anusta ja distaalista peräsuolta tulee tarkastella diagnoosin muodostamista sekä peräpukamien poistamista tai pienten vierasesineiden poistamista varten.

Vasta-aiheet:

Absoluuttiset vasta-aiheet

- umpinainen peräaukko
- immuunipuutteinen potilas
- potilaalle suoritettu anuksen kirurginen poistoleikkaus
- striktuura
- kohtalainen-vakava peräaukon kipu
- ulosluiskahtaneet tromboituneet sisäiset peräpukamat

Suhteelliset vasta-aiheet:

- vakava peräsuolen kipu saattaa estää potilaan hereillä ollessa suoritettavan proktoskopiatoimenpiteen suorittamisen ja vaatia sedaatiota
- hiljattain akuutti sydäninfarkti
- akuutti vatsa
- potilaat, joilla on sydänläpän sairaus tai läppäproteesi, saattavat tarvita ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa ennen toimenpidettä
- potilaat, joilla on koagulopatia (tai jotka käyttävät antikoagulantteja), jos biopsiaa harkitaan
- suuri peräsuolen trauma
- leikkauksen (peräaukon) jälkeinen tila

VAROITUS:	Paristoyksiköt EIVÄT saa olla kosketuksissa muiden laitteiden paristojen kanssa, sillä tämä saattaa aiheuttaa oikosulun, nestevuodon, ylikuumenemisen tai räjähdysen. Laitteen muokkaaminen ei ole sallittua. Tämän laitteen virtalähteenä toimii sisäinen akkuyksikkö. Virtalähdettä ja potilasta ei saa koskea samanaikaisesti.
VAROTOIMI:	Laitteen käyttäjän tulee käyttää suojahanskoja sekä muita soveltuvia henkilönsuojaimia (ei toimiteta laitteen mukana).

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

PRO-LUX™-PROKTOSKOOPPI KÄYTTÖOHJEET (mukaan lukien pariston irrottamisen ohjeet)

Hyödyt/haitat: Rocket Medical PLC toteaa, että Pro-Lux™-proktoskoopin yleiset lääketieteelliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit, kun laitetta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Suorituskykyä koskeva lausunto sekä ominaisuudet ja kliiniset hyödyt: Proktoskooppi on tarkoitettu anuksen ja distaalisen peräsuolen visualisointiin ja tarkasteluun.

Ei-toivotut sivuvaikutukset:

- toimenpiteen jälkeinen epämukava tunne
- perianaalisen ihon tai limakalvon repeämä
- peräpukamakudoksen hiertymä tai repeämä
- infektio
- epämukava ulostamistarve

Laitteen kuvaus: Pro-Lux™-proktoskooppi on kertakäyttöinen, epästeriili, valolla varustettu anuksen ja peräsuolen sairauksien diagnosointiin ja hoitoon tarkoitettu laite. Valonlähde parantaa näkyvyyttä tutkittavalla alueella.

Käyttäjä: Tätä laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta tai asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan valvonnassa ja voimassa olevien paikallisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Potilaspopulaatio: Tarkoitettu potilaspopulaatio ovat aikuiset potilaat, joiden peräaukko ja distaalinen peräsuoli tulee tutkia ja arvioida diagnoosin muodostusta sekä peräpukamien ja/tai pienten vierasesineiden poistamista varten.

Käyttöympäristö: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä.

Kertakäyttöinen: Laitteen rakenne ei välttämättä kestä uudelleenkäyttöä ja näin käytettynä aiheuttaisi vahinkoa potilaalle ja/tai käyttäjälle. Uudelleenkäytöstä johtuva ristikontaminaatio ja infektio voivat vahingoittaa potilaita ja käyttäjiä.

Epästeriili: Laite toimitetaan epästeriilinä. Sitä ei ole tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä. Älä uudelleensteriloi laitetta, sillä se voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä, mikä voi johtaa laitteen rikkoutumiseen.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus: MRI-yhteensopivuutta ei ole varmistettu.

Yleistä:

Säilytys: Säilytettävä auringonvalolta suojattuna ja pidettävä kuivana.

Lääkinnällisen sähkölaitteen luokitus: Sisäisellä virtalähteellä toimiva lääkinällinen sähkölaitte.

Liityntäosan tyyppi: Tyypin B liityntäosa.

liityntäosa.Liityntäosat

Kuvaus	Kontakti
3,0 V:n litium-mangaaninappiparisto CRI616	Käyttäjä – pariston irrottaminen ennen hävittämistä
Proktoskoopin pariston ulosvedin	Käyttäjä – pariston irrottaminen ennen hävittämistä
Proktoskoopin taustalevy	Käyttäjä – pitää kiinni toimenpiteen ajan ja irrottaa pariston ennen hävittämistä
Proktoskooppi	Käyttäjä – kosketuksessa toimenpiteen aikana
Paristokieleke	Käyttäjä – irrottaa valonlähteen aktivoimiseksi
Proktoskoopin obturaattori	Käyttäjä – kosketuksessa toimenpiteen aikana Potilas – kosketuksessa toimenpiteen aikana
Proktoskooppi	Potilas – kosketuksessa toimenpiteen aikana

Fyysiset ominaisuudet

Paino: 0,047 kg

Mitat (mm): l 300 x l 700 x 500 mm

Pariston oletettu kestoikä: 35 minuuttia

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

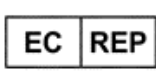
PRO-LUX™-PROKTOSKOOPPI KÄYTTÖOHJEET (mukaan lukien pariston irrottamisen ohjeet)

Käyttöolosuhteet:

- Ympäristön lämpötilan vaihteluväli: +5–40 °C
- Suhteellisen kosteuden vaihteluväli: 15–93 %
- Laitetta tulee käyttää ympäristön painetason ollessa 70–106 kPa

Soveltuvuus jatkuvaan käyttöön: Laite (valonlähde) soveltuu jopa 30 minuutin kertaluontoiseen jatkuvaan käyttöön toimenpiteen aikana.

Laitteessa ja etiketissä käytetyt symbolit ja turvamerkinnot:

Symboli tai turvamerkintä	Selite	Symboli tai turvamerkintä	Selite
	Valmistaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksistään.		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistuspäivämäärä		Katso käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä		Huomio
	Eräkoodi		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Luettelonumero		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Epästeriili		Lääkinnällinen laite
	Jakelija		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	CE-merkintä		UKCA-symboli
	Euroopan edustaja		Tyypin B liityntäosa
	Säilytettävä kuivana		Maahantuoja

Käyttöohjeet:

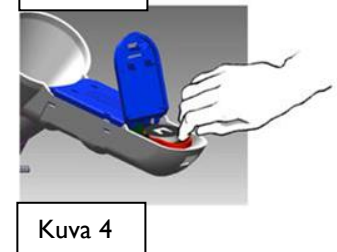
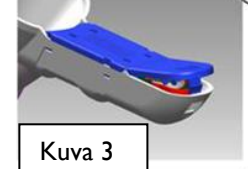
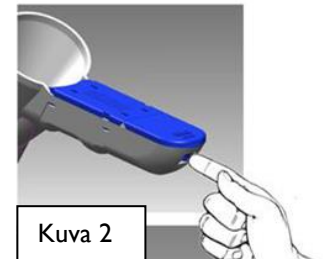
TARKISTA: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos laite on vaurioitunut.

KÄYTTÖ:

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

PRO-LUX™-PROKTOSKOOPPI KÄYTTÖOHJEET (mukaan lukien pariston irrottamisen ohjeet)

1. Poista laite sen pakkauksesta.
2. Irrota kieleke aktivoidaksesi valonlähteen (**kuva 1**).
3. Aseta potilas makuulle vasemmalle kyljelleen jalat koukussa kohti rintaa.
4. Tutki anus ja sitä ympäröivät alueet poikkeavuuksien varalta.
5. Levitä liukastetta suojahanskalla suojattuun sormeen ja suorita peräsuolen digitaalinen tutkimus.
6. Levitä proktoskooppiin liukastetta obturaattorin ollessa paikoillaan.
7. Levitä pakaroita ja vie proktoskooppi varovasti anaalikanavaan. Pyydä potilasta tarvittaessa hengittämään muutaman kerran syvään ja ponnistamaan hieman sisäänviennin helpottamiseksi. Vie instrumenttia varovasti eteenpäin kohti napaa, kunnes instrumentti on potilaan sisällä koko pituudeltaan.
8. Irrota obturaattori, kun proktoskooppi on viety kokonaan sisään.
9. Irrota mahdolliset ulostejäät suurella sideharsotaitoksella (ei toimiteta pakkauksen mukana).
10. Suorita tutkimus, hoida peräpukamat tai poista vierasesineet (tarvittaessa).
11. Pyöritä proktoskooppia hitaasti vetäessäsi sitä ulos.
12. Kun laite on kokonaan ulkona potilaan anaalikanavasta, pyyhi ylimääräinen liukaste paperilla.
13. Irrota paristot sairaalan käytäntöjen mukaisesti ennen laitteen hävittämistä. Paina kielekettä kohti kahvaa vapauttaaksesi paristojen suojuksen (**kuva 2**).
14. Nosta suojusta paljastaaksesi paristoyksikön ja irrottaaksesi sen ennen laitteen hävittämistä (**kuva 3**).
15. Vedä punaista kielekettä irrottaaksesi paristoyksikön (**kuva 4**).
16. Aseta kukin paristoyksikkö erilliseen Pro-Lux-proktoskooppipakkauksen mukana toimitetun paristolaatikon kennoon turvallisuuden takaamiseksi. Hävitä täytetty laatikko sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



Hävittäminen: Tätä laitetta tulee käsitellä ja se tulee hävittää terveydenhuollon toimintayksikön käytäntöjen mukaisesti ja ottaen huomioon kaikki soveltuvat säännökset, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristönsuojeluun liittyvät säännökset. Määräysten noudattamatta jättäminen saattaa kasvattaa infektioriskiä tai muiden mikrobivaarojen riskiä.

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen pncf@rocketmedical.com sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu.

Produktnamn: Pro-Lux™ Proktoskop

Produktkod: R53905

Enhetsbild:

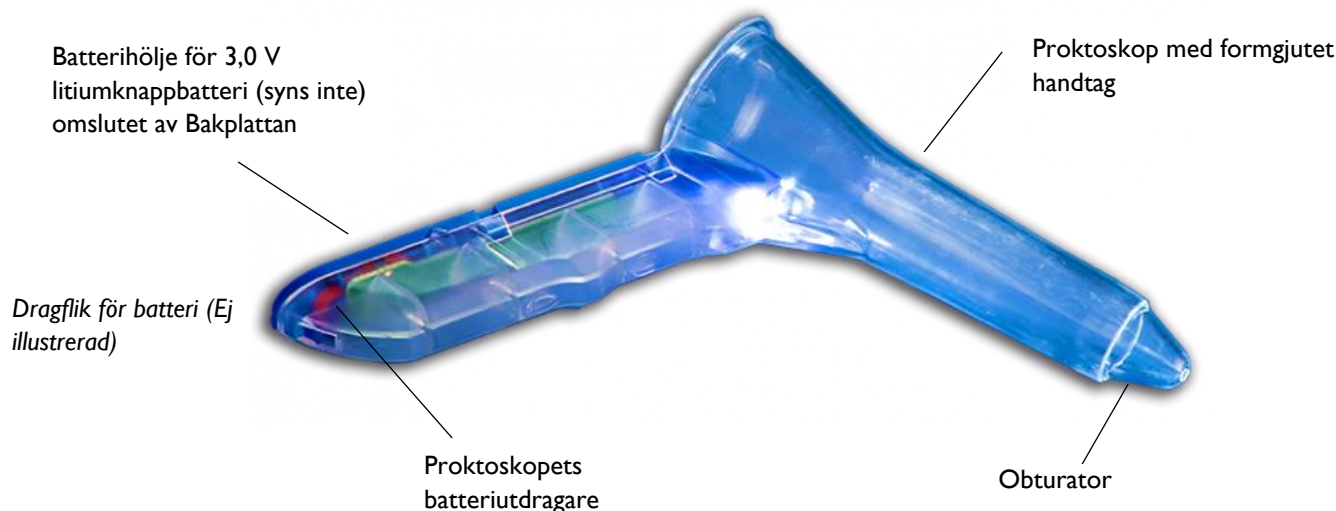


Bild 1: R53905 Pro-lux™ Proktoskop

Avsedd användning: Rocket Pro-Lux™ Proktoskop är avsett för att möjliggöra visualisering av och ge åtkomst till anus och distala rektum.

Indikationer: Rocket Pro-Lux™ Proktoskop är avsett att användas för patienter som behöver visualisering av och tillgång till anus och distala rektum för diagnos och behandling av hemorrojder eller för att avlägsna små främmande kroppar,

Kontraindikationer:

Absolute Kontraindikationer

- Imperforerat anus
- Patient med nedsatt immunförsvar
- Avsaknad av anus efter kirurgiskt borttagande
- Striktur
- Måttlig till svår anal smärta
- Prolaberade tromboserade inre hemorrojder

Relative Kontraindikationer:

- Svår rektal smärta kan utesluta en vaken proktoskopi och kräva sedering
- Nyligen inträffad akut hjärtinfarkt
- Akut buk
- Patienter med hjärklaffssjukdom eller klaffproteser behöver profylaktisk antibiotika före ingreppet
- Patienter med koagulopati (eller antikoagulationsmedicinering) ifall biopsi ska övervägas
- Stort rektalt trauma
- Postoperativ status (analkirurgi)

VARNING:	Batteripaketen får INTE komma i kontakt med batterier i andra enheter eftersom de då kan kortslutas, läcka vätska, överhettas eller explodera. Ingen ändring av denna utrustning är tillåten. Denna enhet innehåller ett batteri som kraftkälla. Rör inte kraftkällan och patienten samtidigt.
OBS:	Användaren bör bära handskar och annan lämplig personlig skyddsutrustning (medföljer ej).

Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Nytta Risk: Rocket Medical plc når slutsatsen att de övergripande medicinska fördelarna med Seldinger Chest Kits för bröstkorgsdränering överväger de möjliga riskerna när de används enligt den avsedda användningen.

Prestandakrav och klinisk nytta: Den avsedda funktionen för proktoskopet är visualisering och undersökning av anus och distala rektum.

Oönskade biverkningar:

- Obehag efter undersökningen
- Upprivning av den perianala huden eller slemhinnan
- Nötning eller upprivning av hemorrojdvävnad
- Infektion
- Obehagligt behov av avföring

Beskrivning av enheten: Pro-Lux™ Proktoskop är en icke-steril, belysande enhet för engångsbruk som används för undersökning och diagnosticering av ändtarmen. Ljuskällan ökar synligheten i det område som undersöks

Användare: Denna enhet får endast användas av eller under överinseende av utbildad personal och i enlighet med gällande lokala riktlinjer för klinisk praxis.

Patientgrupp: Den avsedda patientdemografin är vuxna patienter som behöver undersökning och utvärdering av analöppningen och distala rektum för diagnos och behandling av hemorrojder och/eller avlägsnande av små främmande kroppar.

Miljö: Denna enhet är avsedd för användning i klinisk miljö.

Endast för engångsbruk: Det kan hända att anordningen inte har den strukturella integritet som krävs för att den ska kunna återanvändas, vilket kan leda till skador på patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i skada av patienter och användare från korskontaminering och infektion.

Icke-steril: Enheten levereras icke-steril. Den behöver inte steriliseras före användning. Sterilisera inte eftersom det kan äventyra enhetens strukturella integritet och leda till fel på enheten.

MRI-säkerhet: MRI-kompatibilitet har inte verifierats.

Allmän information:

Förvaring: Förvaras skyddat från solljus. Förvaras torrt..

ME-klassificering: Internt kraftförsörjd ME-utrustning.

Tillämpad del Typ: Typ B Tillämpad del.

Tabell om tillämpade deltyper:

Beskrivning:	Kontaktperson
3,0V litium-mangan knappcell CR1616	Användare - ta bort batteriet för avfallshantering
Proktoskopets batteriutdragare	Användare - ta bort batteriet för avfallshantering
Proktoskopets bakplatta	Användare - förvaras under proceduren och vid borttagning av batteri för avfallshantering
Proktoskop	Användare - kontakt under proceduren
Batteriets dragflik	Användare - Ta bort för att aktivera ljuskällan
Ta bort obturatoren.	Användare - kontakt under proceduren
Proktoskop	Patient - kontakt under proceduren

Fysiska egenskaper

Vikt: 0,047 kg

Mått (mm): 1300x1700x500 mm

Batteriets förväntade livslängd: 35 minuter

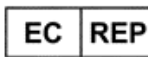
Bruksanvisningar:

Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

- Omgivande temperaturområde: +5°C till +40°C
- Relativ luftfuktighet (%) 15% till 93%
- Enheten måste användas vid omgivande trycknivåer mellan 70 kPa och 106 kPa.

Lämplig för kontinuerlig drift. Enheten (ljuskälla) är lämplig för kontinuerlig användning i upp till 30 minuter under en engångsprocedure

Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och dess märkning:

Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse	Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Obs: Federal lag begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare.		Återanvänd ej
	Tillverkningsdatum		Konsultera bruksanvisningen
	Bäst före-datum		Obs
	Partikod		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Katalognummer		Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner
	Icke-steril		Medicinteknisk enhet
	Distributör		Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner
	CE-märkning		UKCA-symbol
	Europeiska unionens representant		Typ B Tillämpad del
	Håll torrt		Importör

Bruksanvisning:

KONTROLLERA: Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad.

ANVÄNDNING:

Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

1. Ta ut enheten ur dess förpackning.
2. Ta bort fliken för att aktivera ljuskällan (**Bild 1**).
3. Placera patienten i vänster sidoläge (decubitus) med knäna uppböjda mot bröstet.
4. Undersök anus och omgivande områden för eventuella avvikelser.
5. Anlägg glidmedel på ett behandskat finger och gör en digital rektumundersökning.
6. Smörj proktoskopet med obturatorn på plats.
7. Särå skinkorna och för försiktigt in proktoskopet i analkanalen. I nödvändiga fall kan du be patienten att ta några djupa, lugna andetag och att spänna sig lite för att underlätta införandet. För försiktigt in instrumentet mot naveln tills hela längden är införd
8. Ta bort obturatorn när proktoskopet är helt införd.
9. Ta bort eventuella fekalier med en stor svabb (medföljer ej).
10. Utför undersökningen, behandla hemorrojder eller avlägsna främmande föremål (i tillämpliga fall).
11. Roterä proktoskopet långsamt medan det dras ut.
12. När enheten är helt utdragen ur patientens ankanal, torka bort överflödigt glidmedel med hygienpapper.
13. Ta ut batterierna före kassering i enlighet med lokala sjukhusregler. Tryck in fliken i handtaget för att lossa batteriluckan (**Bild 2**).
14. Lyft på locket så att batteripaketet är klart för borttagning (**Bild 3**).
15. Dra i den röda fliken som visas för att dra ut batteripaketet (**Bild 4**).
16. För att garantera säkerheten ska varje batteripaket placeras i en separat cell i det avfallskärl som medföljer varje kartong med Pro-Lux Proktoskop. Kassera den fyllda brickan i enlighet med sjukhusets lokala policy.



Bild 1:

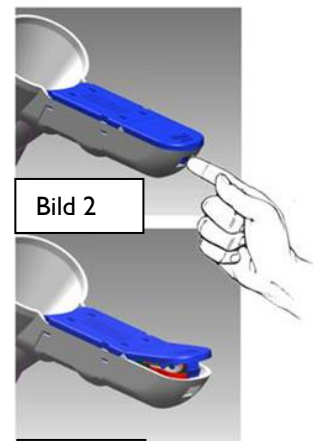


Bild 2

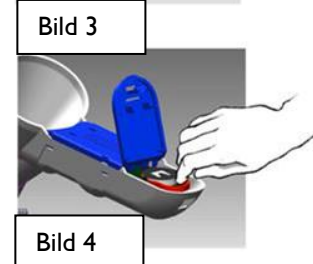


Bild 3

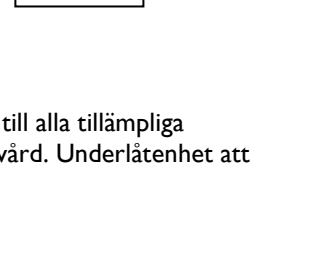


Bild 4

Avyttring: Den här enheten ska hanteras och avyttras i enlighet med sjukvårdspolicyn och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive men utan begränsning till, de som rör människors hälsa och säkerhet samt miljövård. Underlåtenhet att göra det kan öka risken för infektioner eller andra mikrobiologiska risker.

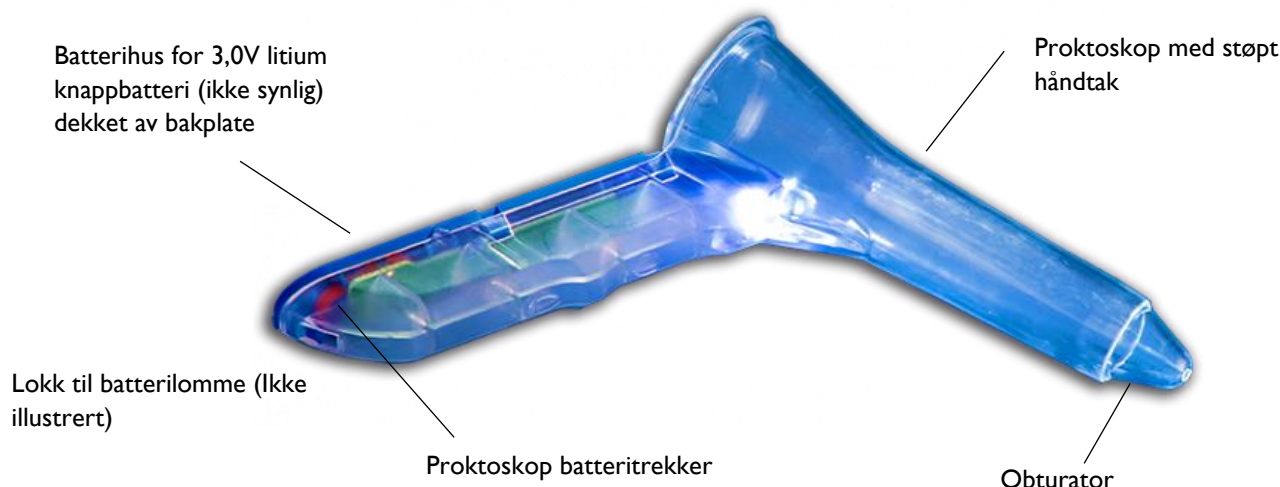
Om en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP INSTRUKSJONER FOR BRUK (inkludert fjerning av batteri)

Produktnavn: Pro-Lux™ Proctoscope

Produktnavn: R53905

Bilde av enheten:



Bilde 1: Pro-Lux™ Proktoskop

Tiltenkt bruk: Rocket Pro-Lux™ Proktoskop er ment å åpne for visualisering av- og gi tilgang til anus og distal rektum.

Indikasjoner: Rocket Pro-Lux™ Proktoskop er ment å åpne for visualisering av- og gi tilgang til anus og distal rektum for diagnostisering og behandling av hemoroider eller for fjerning av små fremmedlegemer,

Kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner:

- Uperforert anus
- Immunosupprimert pasient
- Fravær av anus etter kirurgisk eksisjon
- Innsnevring
- Moderat til alvorlig anal smerte
- Prolapsende tromboserte indre hemoroider

Relative kontraindikasjoner:

- Alvorlige rektalsmerter kan utelukke en våken proktoskopprosedyre og kreve sedasjon
- Nylig akutt hjerteinfarkt
- Akutt mage
- Pasienter med hjerteklaffsykdom eller klaffprotese krever profylaktisk antibiotika før prosedyren
- Pasienter med koagulopati (eller antikoagulasjonsmedisin) dersom biopsi skal vurderes
- Kraftige rektale traumer
- Postoperativ status (analkirurgi)

ADVARSEL:	Batteripakker må IKKE komme i kontakt med batteriene til andre enheter, da de kan kortslutte, lekke væske, overopphetes eller eksplodere. Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt. Denne enheten inneholder en batteri strømkilde. Ikke berør strømkilden og pasienten samtidig.
FORHOLDSREGLER:	Brukeren bør bruke hansker og annet egnet personlig verneutstyr (følger ikke med).

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør den rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

PRO-LUX™ PROKTOSKOP

INSTRUKSJONER FOR BRUK (inkludert fjerning av batteri)



(NO)

Fordelsrisiko: Rocket Medical plc konkluderer med at de generelle medisinske fordelene med Seldinger Chest Drain Kits oppveier de mulige risikoene når de brukes i henhold til tiltenkt bruk.

Ytelse/egenskaper og kliniske fordeler: Den tiltenkte bruken av proktoskopet er for visualisering og undersøkelse av anus og distal rektum.

Uønskede bivirkninger:

- Ubehag etter undersøkelse
- Rift i perianal hud eller slimhinne
- Slitasje på eller riving av hemorroidevev
- Infeksjon
- Ubehagelig trang til avføring

Beskrivelse av enheten: Pro-Lux™ Proctoscope er en engangs, ikke-steril belyningsenhet for bruk av diagnose og behandling av anus og rektum. Lyskilden gir synlighet av området som undersøkes.

Bruker: Denne enheten skal kun brukes av, eller under oppsyn av, passende opplært personell og i forbindelse med gjeldende lokale retningslinjer for klinisk praksis

Pasientpopulasjon: Den tiltenkte pasientdemografien er voksne pasienter som krever undersøkelse og evaluering av analhulen og det distale rektum for diagnostisering og behandling av hemoroider og/eller uthenting av små fremmedlegemer.

Miljø: Dette utstyret er for bruk i en klinisk setting.

Kun til engangsbruk Kun for engangsbruk: enheten kan ha ikke-strukturell kvalitet som ikke støtter gjenbruk, noe som kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren. Gjenbruk kan føre til skade på pasienter og brukere fra krysskontaminering og infeksjon.

Ikke-steril: Enheten leveres ikke-steril. De er ikke ment å steriliseres før bruk. Resterilisering kan også kompromittere den strukturelle integriteten til enheten, noe som kan føre til feil på utstyret.

MR sikkerhet: MR-kompatibilitet er ikke verifisert.

Generell informasjon:

Lagring: Holdes unna sollys. Holdes tørt..

ME-klassifisering: Internt drevet ME-utstyr.

Anvendt deltype: Anvendt deltype B.

Tabell over anvendte deler:

Beskrivelse:	Kontakt
3,0V litium mangan knappcelle CR1616	Bruker - fjerning av batteriet for avhending
Proktoskop batteritrekker	Bruker - fjerning av batteriet for avhending
Proktoskop batteritrekker	Bruker - hold under prosedyre og fjerning av batteri for avhending
Pro-Lux™ Proktoskop	Bruker - kontakt under prosedyre
Lokk til batterilomme	Bruker - Fjern for å aktivere lyskilden
Proktoskop obturator	Bruker - kontakt under prosedyre
Proktoskop	Bruker - kontakt under prosedyre

Fysiske egenskaper:

Vekt: 0,047 kg

Mål: 1300x1700x500mm

Forventet batterilevetid: 35 minutter

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør den rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

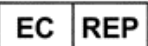
PRO-LUX™ PROKTOSKOP
INSTRUKSJONER FOR BRUK (inkludert fjerning
av batteri)

Instruksjoner for bruk:

- Temperaturområde for bruk: +5°C til +40°C
- Relativ fuktighetsområde: 15% til 93%
- Enheten må brukes ved trykknivå i omgivelsene mellom 70kPa og 106kPa

Egnethet for kontinuerlig drift: Enhet (lyskilde) egnet for kontinuerlig bruk i opptil 30 minutter under en engangs
bruksprosedyre

Symboler og sikkerhetsskilt brukt på enheten og forpakning:

Symbol eller sikkerhetsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhetsskilt	Betydning
	Produsent		Holdes unna sollys
	Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg etter ordre fra en lege.		Ikke til gjenbruk
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen
	Best før dato		Forsiktighet
	Batch-kode		Inneholder ikke naturgummi-lateks
	Katalognummer		Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og les bruksanvisningen før bruk
	Ikke-steril		Medisinsk utstyr
	Distributør		Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og les bruksanvisningen før bruk
	CE Merking		UKCA Symbol
	Europeisk representant		Anvendt deltype B.
	Holdes tørr		Importør

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør den rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Instruksjoner for bruk:

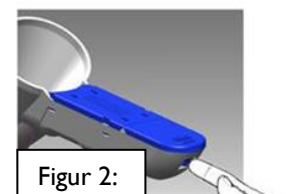
SJEKK: KONTROLLER: ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller enheten er skadet.

BRUK:

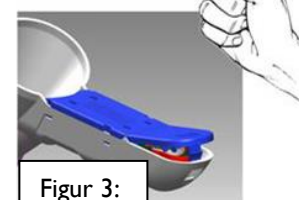
1. Ta enheten ut av emballasjen.
2. Fjern fanen for å aktivere lyskilden (Figur 1).
3. Plasser pasienten i venstre lateral decubitusstilling med knærne bøyd mot brystet.
4. Inspiser anus og områdene rundt for eventuelle abnormiteter.
5. Påfør glidemiddel på en finger med hanske og utfør en digital rektumundersøkelse.
6. Smør proktoskopet med obturatoren på plass.
7. Spre ut baken og før proktoskopet forsiktig inn i analåpningen. Om nødvendig, be pasienten om å ta noen dype, rolige pust og bøye seg litt nedover for å gjøre innføringen lettere. Før instrumentet forsiktig inn til hele lengden er satt inn
8. Etter at proktoskopet er satt helt inn, fjern obturatoren.
9. Fjern eventuelle fekalier med en stor vattpinne (følger ikke med).
10. Utfør undersøkelsen, behandle hemoroider eller fjern fremmedlegemer (der det er aktuelt).
11. Roter sakte proktoskopet mens det trekkes ut.
12. Når enheten er helt trukket ut av analåpningen, tørk bort overflødig smøremiddel med serviett.
13. Fjern batteriene før de kastes i samsvar med lokale sykehusretningslinjer. Skyv tappene inn i håndtaket for å åpne batteridekselet (Figur 2).
14. Løft dekselet for å fjerne batteripakken (Figur 3).
15. Trekk i den røde tappen som avdekkes for å fjerne batteripakken (Figur 4).
16. For å ivareta sikkerheten, plasser hver batteripakke i en separat celle på avfallsbrettet som følger med hver kartong med Pro-Lux Proktoskoper. Fjern batteriene før de kastes i samsvar med lokale sykehusretningslinjer.



Figur 1:



Figur 2:



Figur 3:



Figur 4:

Deponering: Denne enheten bør håndteres og avhendes i samsvar med retningslinjene for helsevesenet og med hensyn til alle gjeldende forskrifter, inkludert, men uten begrensninger av hensyn til helse, miljø og sikkerhet. Unnlatelse av å gjøre det kan øke risikoen for infeksjon eller andre mikrobielle farer.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør den rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.