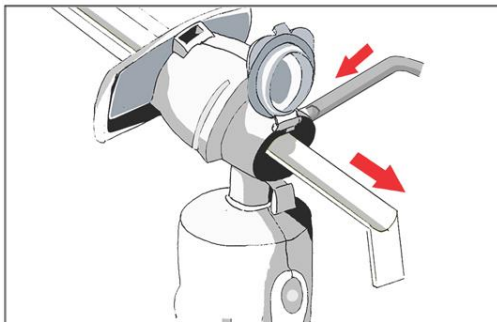


Instructions for Use

Scope: These instructions cover all Rocket Pro-Lux Sigmoidoscopes and derivatives.

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

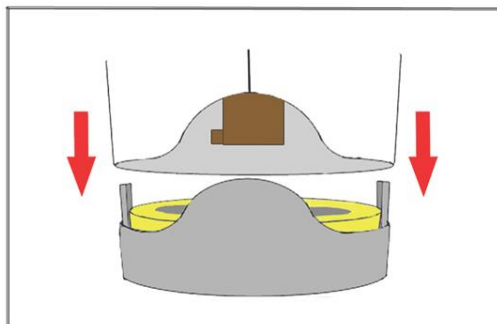
Disposal: This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment. Whilst not required by the manufacturers, where national, local or hospital trust policies specifically require the removal of battery cells prior to disposal, the instructions below should be followed.



1. Remove from packaging
2. Check that the light illuminates before patient use. Press the button on the Pro-Lux handle to operate the lightsource
3. Attach bellows tube onto connector as shown.
4. Lubricate well as required
5. Remove obturator following insertion



6. Press the button on the Pro-Lux handle to operate lightsource
7. Ensure lens cover is tightly closed
8. Following procedure, remove grey cap to expose battery pack ready for removal prior to disposal.



HAZARD: 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.

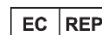
9. To ensure safety, place each battery pack into a separate cell of the disposal tray provided with each carton of Pro-Lux Proctoscopes
10. Dispose of the filled tray in accordance with local hospital policy.



This device is not manufactured with natural rubber latex



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

NON STERILE

Manufactured in the UK by Rocket Medical plc. 2-4 Sedling Road, WASHINGTON, Tyne & Wear, NE38 9BZ.

Potential of DEHP Exposure

Medical procedures using PVC medical devices containing DEHP have the potential to lead to DEHP exposure due to DEHP leaching from the device. The extent of exposure largely depends upon the medical treatments administered, the duration of the treatment, and in the case of plastic blood bags, by the length of storage and the storage temperature. Lack of research in humans means it is difficult to predict the adverse effects of DEHP because certain animal models may not apply to humans. Most studies utilise mice and rats, however breakdown of DEHP in the human body differs to the mechanism observed in these animals. These effects are also seen only at levels far in excess of normal human exposure. Full statement available www.rocketmedical.com

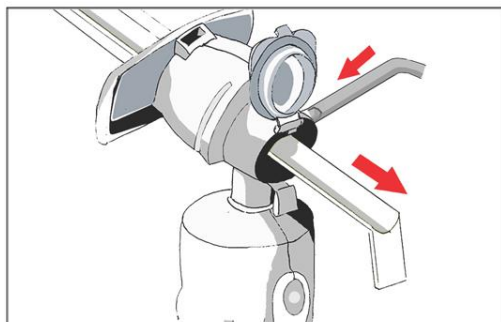


Brugsanvisning

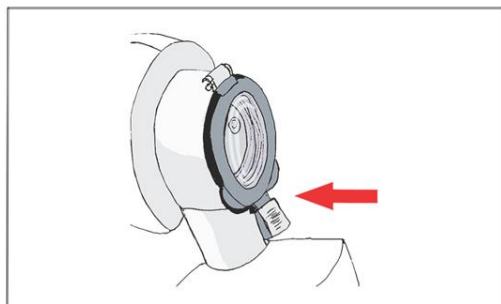
Omfang: Disse anvisninger gælder alle Rocket Pro-Lux sigmoideoskoper og relaterede produkter.

Indikationer: Dette udstyr må kun bruges af eller under opsyn af uddannet personale og i henhold til gældende lokale retningslinjer for klinisk praksis.

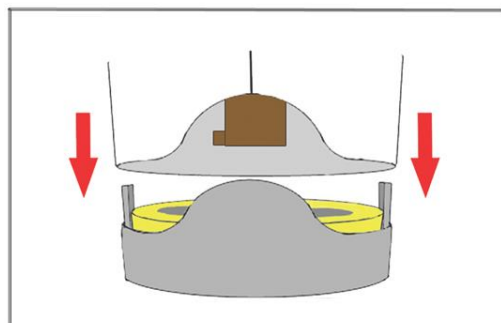
Bortskaffelse: Denne enhed skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokal hospitalspolitik og under hensyntagen til alle gældende forskrifter, herunder men ikke begrænset til dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøhensyn. Selvom det ikke kræves af fabrikanterne, skal nedenstående anvisninger følges, hvor de nationale, lokale eller hospitalets politikker specifikt kræver, at battericeller fjernes inden bortskaffelse.



1. Tag ud af emballagen
2. Kontrollér, at lyset lyser op, før brug på en patient. Tryk på knappen på Pro-Lux-håndtaget for at betjene lyskilden
3. Montér bælgslangen på konnektoren som vist.
4. Smør godt efter behov
5. Fjern obturatoren efter indsættelse



6. Tryk på knappen på Pro-Lux-håndtaget for at betjene lyskilden
7. Sørg for, at objektivdækslet er tæt lukket
8. Efter proceduren fjernes den grå hætte for at blottlægge batteripakken, der er klar til fjernelse, før den bortskaffes.



FARE: Batteripakker må IKKE komme i kontakt med batterierne i andre enheder, da de kan kortslutte, lække væske, overophede eller eksplodere.

9. For at sikre sikkerheden skal hver batteripakke anbringes i en separat celle på den bortskaffelsesbakke, der følger med hvert karton Pro-Lux sigmoideoskoper
10. Bortskaf den fyldte bakke i overensstemmelse med lokal hospitalspolitik.



Denne enhed er ikke fremstillet med naturgummilætex



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Tyskland

USTERIL

Fremstillet i UK af Rocket Medical Plc. 2-4 Sedling Road, WASHINGTON, Tyne & Wear, NE38 9BZ.

Mulighed for DEHP-eksponering

Medicinske procedurer, der anvender PVC-medicinske anordninger, som indeholder DEHP, kan give anledning til DEHP-eksponering på grund af DEHP-udvaskning fra anordningen. Graden af eksponering afhænger i vid udstrækning af den givne medicinske behandling, behandlingsvarigheden og i tilfælde af plastposer til opbevaring af blod af opbevaringsvarighed og -temperatur. Manglende forskning hos mennesker betyder, at det er vanskeligt at forudsige de skadelige virkninger af DEHP, fordi visse dyremodeller muligvis ikke gælder for mennesker. I de fleste undersøgelser anvendes mus og rotter, men nedbrydningen af DEHP i menneskekroppen adskiller sig fra den mekanisme, der er observeret i disse dyr. Disse virkninger ses desuden kun på niveauer, der ligger langt over normal eksponering hos mennesker. Komplet sammendrag findes på www.rocketmedical.com

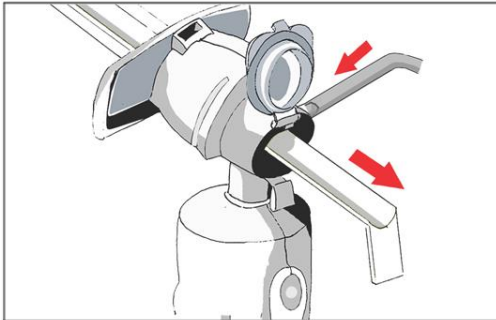


Gebrauchsanweisung

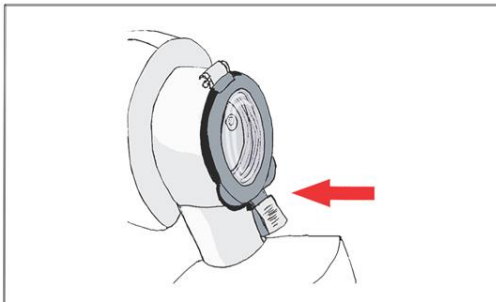
Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Rocket Pro-Lux Sigmoidoskope sowie deren Folgeprodukte.

Anwendungsbereiche: Dieses Produkt darf nur von oder nur unter der Aufsicht von geschultem Personal und unter Einhaltung der vor Ort geltenden klinischen Praxisleitlinien verwendet werden.

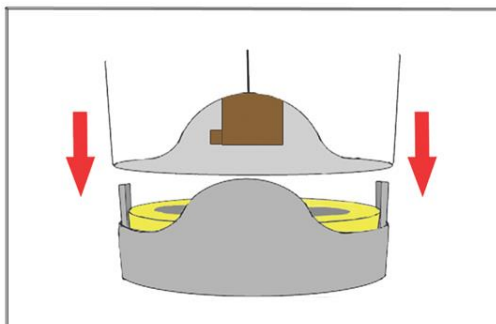
Entsorgung: Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen. Wenn in nationalen, lokalen oder Krankenhausvorschriften ausdrücklich vorgesehen ist, dass Batteriezellen vor der Entsorgung herausgenommen werden müssen, sind dazu die nachstehenden Anweisungen zu befolgen. Herstellerseitig ist dies jedoch nicht vorgeschrieben.



1. Aus der Packung nehmen.
2. Vor der Verwendung am Patienten überprüfen, ob die Beleuchtung funktioniert. Die Taste am Pro-Lux Griff betätigen, um die Lichtquelle zu betreiben.
3. Den Schlauch des Blasebalgs wie abgebildet am Verbindungsstück anbringen.
4. Bei Bedarf gut schmieren.
5. Nach der Einführung den Obturator entfernen.



6. Die Taste am Pro-Lux Griff betätigen, um die Lichtquelle zu betreiben.
7. Darauf achten, dass die Abdeckung der Optik dicht verschlossen ist.
8. Nach dem Verfahren die graue Kappe abnehmen, um das Batteriepack freizulegen, sodass es vor der Entsorgung entfernt werden kann.



GEFAHR: Batteriepacks dürfen NICHT in Kontakt mit den Batterien anderer Produkte kommen, da es zu einem Kurzschluss, zum Auslaufen von Flüssigkeit, zu einer Überhitzung oder zu einer Explosion kommen kann.

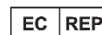
9. Zur Sicherheit jedes Batteriepack einzeln in ein separates Fach der Entsorgungsschale legen, die jedem Pro-Lux Sigmoidoskop beiliegt.
10. Die gefüllte Schale wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen.



Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt.



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Deutschland

UNSTERIL

Hergestellt in GB durch Rocket Medical plc. 2-4 Sedling Road, WASHINGTON, Tyne & Wear, NE38 9BZ.

Potenzial für eine DEHP-Exposition

Medizinische Verfahren, bei denen Medizinprodukte aus DEHP-haltigem PVC verwendet werden, können potenziell zu einer DEHP-Exposition durch Auswaschung von DEHP aus dem Produkt führen. Das Ausmaß der Exposition hängt überwiegend von den verabreichten medizinischen Behandlungen, der Behandlungsdauer sowie, im Falle von Blutbeuteln aus Kunststoff, von der Lagerdauer und -temperatur ab. Forschungsergebnisse aus Humanstudien fehlen bislang, sodass sich unerwünschte Wirkungen von DEHP nur schwer vorhersagen lassen, da bestimmte Tiermodelle eventuell nicht auf den Menschen übertragbar sind. In den meisten Studien werden Mäuse und Ratten eingesetzt. Der Abbau von DEHP im menschlichen Körper unterscheidet sich jedoch von dem bei diesen Tieren beobachteten Mechanismus. Außerdem werden diese Wirkungen erst bei Spiegeln beobachtet, die weit über der normalen Exposition beim Menschen liegen. Die vollständige Erklärung finden Sie auf www.rocketmedical.com.

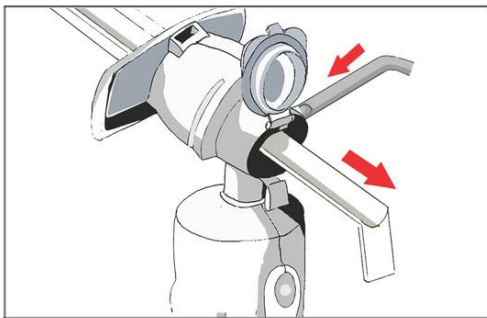


Mode d'emploi

Portée : Ces instructions s'appliquent à tous les sigmoidoscopes Rocket Pro-Lux et leurs produits dérivés.

Indications : Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux directives de pratique clinique locales actuelles.

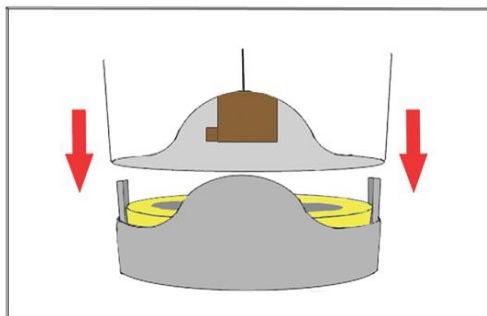
Élimination : Ce dispositif doit être manipulé et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement. Veiller à respecter les instructions ci-dessous lorsque la législation nationale, locale ou de l'établissement exige spécifiquement le retrait des cellules de batteries avant l'élimination du dispositif, bien que les fabricants ne l'exigent pas.



1. Sortir le dispositif de l'emballage
2. Avant toute utilisation sur le patient, s'assurer du bon fonctionnement de la lumière. Appuyer sur le bouton de la poignée du Pro-Lux afin de faire fonctionner la source lumineuse
3. Fixer le tube d'air sur le connecteur, de la manière illustrée.
4. Bien lubrifier selon les besoins
5. Retirer l'obturateur après l'insertion



6. Appuyer sur le bouton de la poignée du Pro-Lux afin de faire fonctionner la source lumineuse
7. Assurer que le couvercle de la lentille est hermétiquement fermé
8. Après la procédure, retirer le capuchon gris pour exposer le bloc-batterie afin préparer son retrait avant l'élimination du dispositif.



DANGER : le bloc-batterie **NE doit PAS** entrer en contact avec les batteries d'autres dispositifs, sous peine de court-circuit, fuite de liquide, surchauffe ou explosion.

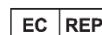
9. Pour des raisons de sécurité, placer chaque bloc-batterie dans une cellule distincte du plateau d'élimination fourni avec chaque carton de sigmoidoscope Pro-Lux
10. Éliminer le plateau rempli conformément à la politique locale de l'établissement.



Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, Angleterre, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Allemagne

NON STÉRILE

Fabriqué au Royaume-Uni par Rocket Medical plc. 2-4 Sedling Road, WASHINGTON, Tyne & Wear, NE38 9BZ.

Risque d'exposition au DEHP

Les interventions médicales utilisant des dispositifs médicaux en PVC contenant du DEHP peuvent entraîner une exposition au DEHP en raison de la lixiviation du DEHP issu de ces dispositifs. L'ampleur de l'exposition dépend largement des traitements médicaux administrés, de la durée du traitement et, dans le cas des poches de sang en plastique, de la durée et de la température de conservation. L'absence de recherche chez l'Homme signifie qu'il est difficile de prédire les effets nocifs du DEHP parce que certains modèles animaux peuvent ne pas s'appliquer à l'Homme. La plupart des études utilisent des souris et des rats, mais la décomposition du DEHP dans le corps humain diffère du mécanisme observé chez ces animaux. En outre, ces effets ne sont observés qu'à des niveaux bien supérieurs aux niveaux habituels d'exposition humaine. La déclaration complète est disponible à l'adresse www.rocketmedical.com

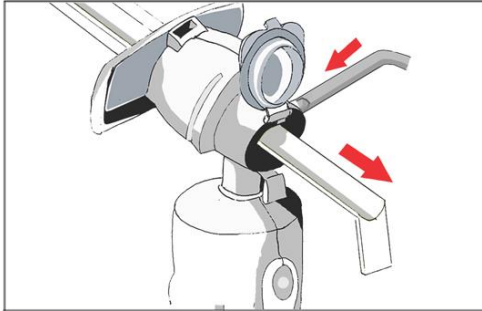


Bruksanvisning

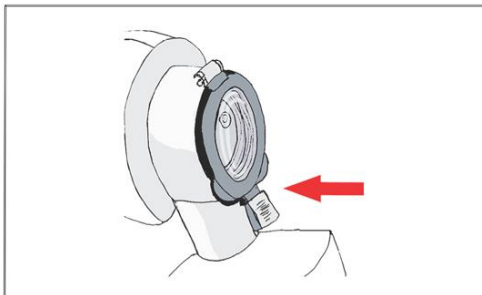
Omfattning: Dessa instruktioner omfattar alla Rocket Pro-Lux sigmoidoskop och relaterade produkter.

Indikationer: Denna enhet ska endast användas av, eller under övervakning av, utbildad personal och i samverkan med rådande lokala, kliniska riktlinjer för användning.

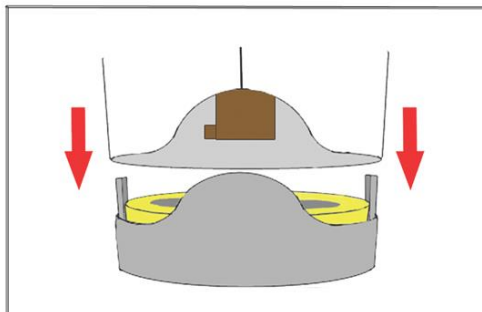
Avfallshantering: Denna enhet bör hanteras och kasseras i enlighet med det lokala sjukhusets policy, och med beaktande av alla relevanta föreskrifter, inklusive, men utan begränsning av, sådana som hänför sig till människors hälsa och säkerhet och miljövård. Där nationella, lokala eller sjukvårdspolicyer specifikt kräver att battericeller tas bort innan de kasseras, bör instruktionerna nedan följas, även om detta inte krävs av tillverkarna.



1. Avlägsna från förpackningen
2. Kontrollera att ljuset tänds innan patientanvändning. Tryck på knappen på Pro-Lux-handtaget för att använda ljuskällan
3. Sätt fast bälgröret på kopplingen såsom visas.
4. Smörj in väl enligt behov
5. Avlägsna obturator efter införel



6. Tryck på knappen på Pro-Lux-handtaget för att använda ljuskällan
7. Säkerställ att linsskyddet är ordentligt stängt
8. Efter ingreppet, avlägsna det grå locket för att exponera batteripaketet som är klart att avlägsnas före kassering.



FARA: Batteripaket får **INTE** tillåtas komma i kontakt med andra enheters batterier eftersom de kan kortslutas, läcka vätska, överhettas eller explodera.

9. För att garantera säkerheten, placera varje batteripaket i ett separat fack på den tillhandahållna kasseringsbrickan med varje låda med Pro-Lux sigmoidoskop
10. Kassera den fyllda brickan i enlighet med lokal sjukhuspolicy.



Denna enhet är inte tillverkad med naturgummilatex



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Tyskland

ICKE-STERIL

Tillverkad i Storbritannien av Rocket Medical Plc. 2-4 Sedling Road, WASHINGTON, Tyne & Wear, NE38 9BZ.

Risk för DEHP-exponering

Medicinska ingrepp där man använder medicintekniska produkter med PVC som innehåller DEHP kan potentiellt leda till DEHP-exponering på grund av DEHP som rinner ut från enheten. Exponeringens omfattning beror främst på de medicinska behandlingar som administreras, behandlingens varaktighet och, avseende blodpåsar av plast, förvaringens tid samt temperatur. Avsaknad av forskning hos människor innebär att det är svårt att förutse DEHP:s biverkningar, eftersom vissa djurmodeller kanske inte gäller människor. I de flesta undersökningar används möss och råttor. Däremot kan nedbrytningen av DEHP i människors kroppar vara annorlunda än mekanismen som observerats hos de här djuren. De här effekterna förekommer också endast på mycket högre nivåer än vad som är normal exponering för människor.

Fullständigt utlåtande finns på www.rocketmedical.com

