

TESTA ILLUMINAZIONE F.O. ANO-RET- TO-PROCTOSCOPIO ANO-RECTO-PROCTOSCOPE F.O. ILLUMINATION HEAD

Manuale d'uso - User manual

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

GIMA 25953



Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot. Pakistan
Made in Pakistan



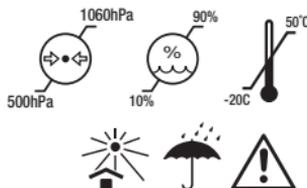
Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium



REF 819-103-01



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Attenzione

Questo manuale di istruzioni operative si riferisce alla testa del dispositivo Ano-Retto-Proctoscopico a Fibre Ottiche e Tubo Monouso. Le istruzioni devono essere seguite attentamente per garantire la durata del prodotto. L'operatore deve leggere attentamente e comprendere fino in fondo questo manuale per mantenere le prestazioni del prodotto costanti e affidabili per un lungo periodo di tempo. Dopo l'apertura della confezione, occorre innanzitutto controllare i componenti confrontandoli con la configurazione standard. Assicurarsi che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

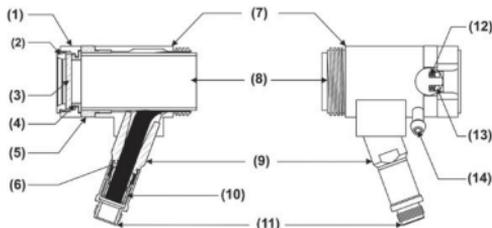
Lo strumento deve essere utilizzato da personale medico qualificato all'interno di una struttura sanitaria professionale.

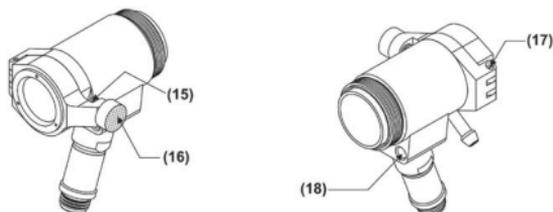
Caratteristiche

1. La fabbricazione in acciaio inossidabile garantisce una pulizia e una disinfezione semplice tramite l'uso di una soluzione convenzionale.
2. L'illuminazione anulare a fibre ottiche garantisce una maggiore luminosità.
3. L'illuminazione avviene tramite cavo a fibre ottiche e proiettore, lampada o fonte di luce manuale.
4. Il dispositivo è dotato di connessioni standard ACMI e WOLF; il connettore STORZ viene fornito separatamente.
5. Finestrella a tenuta d'aria.
6. Adattatore per il gonfiaggio per test pneumatici.
7. Lente orientabile 1.5 x per Sigmoidoscopia e lente 2.0 x per proctoscopia e anoscopia.

Panoramica del prodotto (fare riferimento alle immagini)

- 1). Finestrella
- 2). Anello di Avvitamento Finestrella
- 3). Vetro Plan
- 4). Guarnizione Sintetica
- 5). Terminazione Posteriore
- 6). Passaggio Fibre ottiche Diam. 6.00 Lunghezza 150mm
- 7). Camera Principale
- 8). Tubo Interno
- 9). Connettore Terminazione del Dispositivo
- 10). Guaina di Giunzione Wolf
- 11). Adattatore Storz
- 12). Molla di Assemblaggio del Cavo
- 13). Sfera in Acciaio Inossidabile
- 14). Adattatore per il Gonfiaggio
- 15). Vite Laterale
- 16). Testa Vite Laterale
- 17). Vite di Assemblaggio Finestrella
- 18). Foro per Lente orientabile





Uso previsto e funzionamento

il Dispositivo a fibre ottiche è destinato agli esami e alle procedure mediche nell'area rettale e anale. Tali operazioni devono essere eseguite solo all'interno di una struttura ospedaliera da personale medico qualificato. Quando il tubo è inserito, rimuovere l'otturatore dalla testa del dispositivo. La finestrella di ispezione può essere facilmente aperta e chiusa in ogni momento.

Il dispositivo può essere reso ermetico stringendo leggermente le viti di fissaggio. Per un bulbo gonfiabile privo di valvola, è sufficiente stringere o allentare leggermente le viti per regolare il flusso di aria del gonfiaggio. Se è necessario ingrandire la zona da esaminare, inserire la lente orientabile in uno dei due fori appositi.

Istruzioni d'uso

Allentare le viti di fissaggio e aprire la finestrella d'ispezione. Qualora la finestrella girevole non fosse necessaria, è possibile rimuoverla estraendola verso l'alto. Collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione/illuminazione adatta. Estrarre l'otturatore dal tubo. Inserire il tubo con l'estensione nella testa del dispositivo quanto più possibile e bloccarlo ruotandolo verso destra. Inserire l'otturatore nel tubo attraverso la testa del dispositivo. Applicare un lubrificante adatto alla punta dell'otturatore e del tubo. Ogni tubo deve essere inserito nel paziente soltanto se dotato di otturatore. Selezionare un tubo di una dimensione adatta al paziente. La testa del dispositivo può essere usata assieme all'insufflatore a soffiato doppio. Per fare ciò, collegare l'insufflatore a soffiato doppio all'adattatore per il gonfiaggio/raccordo del soffiato.

DOPPIA PERA PER INSUFFLAZIONE (NON INCLUSO NEL PRODOTTO) COD 29427



Utilizzo della doppia pera per insufflazione in gomma

Utilizzare il Filtro igienico (2) quando si collega la doppia pera per insufflazione in gomma (1) al Proctoscopia / anoscopio/ sigmoidoscopia. Questi sono filtri monouso e prevengono la contaminazione interna della doppia pera per insufflazione in gomma. Per fare questo, collegare il tubo trasparente (3) all'uscita di insufflazione del Proctoscopia / anoscopio/ sigmoidoscopia. Controllare il collegamento tra il tubo trasparente e il Filtro igienico. Se non risulta essere adeguatamente collegato, stringerlo ulteriormente. Infine, collegare il Filtro igienico alla doppia pera per insufflazione in gomma.

Attenzione! Non disassemblare la doppia pera per insufflazione.

Attenzione! Infezione! L'utilizzo dello strumento senza il Filtro igienico potrebbe portare a una contaminazione della doppia pera per insufflazione in gomma e, di conseguenza, a un'infezione per i pazienti successivi.

Per cui il filtro deve essere utilizzato sempre. Nel caso in cui il filtro sia stato dimenticato, sostituire la doppia pera per insufflazione in gomma. Nel caso in cui vi sia un rischio di contaminazione all'interno della doppia pera per insufflazione, questa deve essere sostituita e gettata.

Rischio di shock anafilattico: La doppia pera in gomma contiene lattice naturale. Non utilizzarla per pazienti allergici al lattice.

Attenzione! Infezione! Il filtro è un prodotto monouso. Se viene riutilizzato, aumenta il rischio di infezione. Il filtro non può essere pulito, disinfettato e sterilizzato.

Pulizia / Disinfezione della doppia pera per insufflazione

1. I residui e altri depositi di materiale devono essere rimossi immediatamente dopo l'uso per evitare che questi si possano seccare sulla superficie
2. La pulizia in autoclave non è consigliata, dato che potrebbe danneggiare la doppia pera per insufflazione.
3. Per la disinfezione della doppia pera per insufflazione, utilizzare un detergente di pulizia per superfici, come per esempio dell'alcool isopropilico (IPA).

Durata dell'applicazione

La Sigmoidoscopia, la Proctoscopia e l'Anoscopia sono procedure temporanee. Il tempo di applicazione non dovrebbe superare i 15 minuti.

CURA E MANUTENZIONE

Procedura di Pulizia

Subito dopo l'uso, la testa del dispositivo deve essere risciacquata con acqua corrente fredda fino a rimuovere ogni traccia visibile di sporcizia. Assicurarsi che ogni area di difficile accesso sia risciacquata con acqua corrente. Immergere la testa del dispositivo sigillato in una soluzione enzimatica detergente, preparata conformemente alle indicazioni del produttore, per un minimo di due minuti. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica detergente e sciacquare con acqua corrente tiepida per un minimo di un minuto, al fine di rimuovere i residui di sporcizia.

Quindi, immergere il dispositivo in detergente enzimatico. Spazzolare accuratamente con una spazzola a setole morbide. Asciugare con un panno pulito che non rilasci lanugine o con aria compressa pressurizzata. Seguono PROCEDURE per DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO o STERILIZZAZIONE A VAPORE. La disinfezione dell'insufflatore doppio può

essere riservata soltanto alla superficie dello stesso.

Disinfezione

La disinfezione può avvenire tramite ammollo in soluzioni o in una lavatrice termochimica sterilizzata fino a una temperatura massima di 93 °C. Le istruzioni del produttore relative alla durata e alla concentrazione delle soluzioni devono essere rispettate rigorosamente. Dopo la disinfezione, risciacquare abbondantemente in acqua sterile e asciugare con un panno pulito che non rilasci lanugine.

Soluzione per ammollo freddo

Per ottenere una disinfezione di alto livello, è possibile utilizzare Cidex®OPA o una soluzione di glutaraldeide al 2,4% conformemente alle istruzioni del produttore. Asciugare con un panno pulito che non rilasci lanugine o con aria compressa pressurizzata.

Non immergere il dispositivo a fibre ottiche in soluzioni di candeggina, Betadine o idrossido di potassio, perché queste potrebbero danneggiare il dispositivo. Evitare inoltre il contatto di metallo con metallo dopo l'ammollo. Il dispositivo a fibre ottiche deve essere sciacquato con acqua sterile per rimuovere residui chimici e asciugato con un panno pulito che non rilasci lanugine o con aria compressa filtrata.

Sterilizzazione

Prima di eseguire ognuna delle procedure sopra descritte, la testa del dispositivo deve essere pulita come illustrato nelle Procedure di Pulizia.

Sterilizzazione a Gas

È possibile eseguire una sterilizzazione a gas con ossido di etilene ad una temperatura massima di 65 °C e 8 psi, procedura da preferire specialmente se la sterilizzazione viene eseguita regolarmente.

Autoclave

Prima di sterilizzare con Autoclave, si prega di fare riferimento alla tabella riportata qui sotto:

	(A) Sterilizzazione a dislocamento per gravità	B) Sterilizzazione con pre-vuoto
Temperatura	121°C (250°F)	134°C (270°F)
Durata del ciclo	30 Min	5 Min
Tempo di asciugatura	15 Min	20 Min

Nota:

Non superare la temperatura di 134°C e una pressione di 28 psi. La sterilizzazione flash e la sterilizzazione ad aria calda devono essere evitate poiché arrecherebbero danni al dispositivo.

Ambiente operativo consigliato

Utilizzo	Temperatura	10°C - 35°C
	Umidità	30% - 75%
	Pressione atmosferica	700 hPa – 1060 hPa
Altitudine		0-13123 piedi (0-4000metri)

Stoccaggio e trasporto	Temperatura	-20°C - 50°C
	Umidità	10% - 90% (senza condensa)
	Pressione atmosferica	500 hPa – 1060 hPa

Avvertenze e informazioni di sicurezza

Controllare che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni evidenti di danneggiamento. Non utilizzare il dispositivo in un'area a rischio di incendio o esplosione (ad es. in presenza di gas anestetici infiammabili o ossigeno).

Non apportare modifiche al dispositivo. Utilizzare soltanto componenti, parti di ricambio, accessori e fonti di alimentazione originali. Il dispositivo non deve essere posizionato vicino a forti campi magnetici, come quelli generati ad es. da strumentazioni per la risonanza magnetica.

Interferenze elettromagnetiche

Avvertenze. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.

Attenzione!

Indica potenziali situazioni di pericolo. Ignorare le istruzioni corrispondenti potrebbe portare a situazioni di pericolo di lieve o grave entità.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Leggere le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Importato da

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.