

SIGMOIDOSCOPIO

SIGMOIDOSCOPE

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.

REF 29410 - 29411 - 29412 - 29413 - 29414



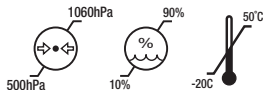
Medical Devices (Pvt) Ltd
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot. Pakistan
Made in Pakistan



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



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



ITALIANO

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il sigmoidoscopio e conservarle per una futura consultazione

Attenzione

L'utilizzatore deve leggere attentamente le istruzioni contenute in questo manuale al fine di ottenere sempre prestazioni ottimali dallo strumento e per mantenere lo stesso affidabile nel tempo.

Controllare il contenuto della scatola contenente il sigmoidoscopio, per assicurarsi che tutti i componenti necessari siano presenti e che siano in perfette condizioni.

Indicazioni d'uso

Il sigmoidoscopio è uno strumento utilizzato per esaminare il passaggio anale ed è disponibile in cinque differenti misure.

Caratteristiche del prodotto

Questi sigmoidoscopi sono dotati di un'illuminazione a fibre ottiche, che consente la costante illuminazione del passaggio anale e ne facilita l'esaminazione.

Questo sigmoidoscopio può essere utilizzato sia con fonte di luce alogena da 120 watt, oppure con un più compatto ed economico manico porta luce da 6,0 volt.

Lo strumento è realizzato in acciaio inox 18/8 inossidabile ed è stato testato durante tutte le operazioni di pulizia e disinfezione standard.

Avvertenze

Il sigmoidoscopio deve essere montato con l'otturatore, che successivamente deve essere bloccato. Il cono dell'otturatore e il tubo devono essere accuratamente lubrificati, prima dell'utilizzo.

Istruzioni di utilizzo

Controllare che tutte le parti siano correttamente assemblate e bloccate prima di utilizzare lo strumento. Lo strumento deve essere utilizzato da personale medico qualificato all'interno di una struttura sanitaria professionale. Tutti i sigmoidoscopi sono forniti con cavo di connessione ACMI e WOLF. È disponibile anche un connettore STORZ, per consentire molteplici opzioni di connessione dello strumento.

Connettere un cavo a fibre ottiche alla fonte di luce e, successivamente, collegare il duplice adattatore all'uscita prossimale dell'adattatore del sigmoidoscopio (fig. 1)

Se non è disponibile una fonte di luce, si può utilizzare un manico porta luce con un adattatore principale ed una lampadina alogena da 6,0 volt (fig. 2). È consentito anche l'utilizzo di un manico a fibre ottiche supplementare da collegare al cavo a fibre ottiche.

Allineare le marcature nere presenti sul manico con il segno presente sul sigmoidoscopio per ottenere il corretto bloccaggio dello strumento. Il manico è bloccato sul sigmoidoscopio ruotando la maniglia verso destra. Per sbloccare ruotare la maniglia verso sinistra e abbassare la maniglia.

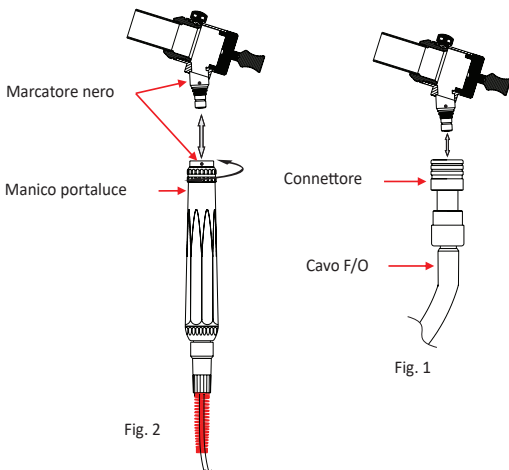


Fig. 1

Fig. 2

Svitare la vite bloccante e aprire la finestra, inserire l'otturatore nel sigmoidoscopio (fig. 3), al fine di allineare le marcature per il corretto montaggio dello strumento; se richiesto, connettere una lampadina ad insufflazione alla testa del sigmoidoscopio. Bloccare l'otturatore ruotando la testa in senso orario e antiorario come mostrato in fig.3. Applicare un lubrificante al cono dello strumento e inserirlo nel passaggio anale. Sbloccare l'otturatore allineando nuovamente il perno con le marcature ed infine estrarre l'otturatore. Ora lo strumento è pronto

per essere utilizzato. Accendere la luce per illuminare il passaggio e consentire una buona visuale e consentire l'esame della zona da trattare. La finestra può essere aperta o chiusa in qualsiasi momento. Si può rendere lo strumento ermetico tramite lo stringimento della vite. L'ingrandimento dell'oggetto è possibile tramite l'inserimento della lente in uno dei due fori disponibili sullo strumento; entrambi gli anelli consentono alla finestra di aprirsi o chiudersi.

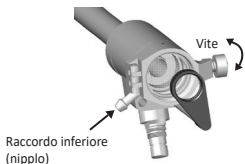
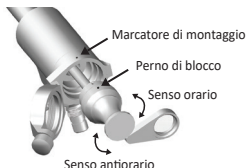


Fig. 3



Importante

La finestra può essere utilizzata come protezione, al fine di evitare a polvere o altri agenti contaminanti, di depositarsi all'interno dello strumento. Per tale ragione è sempre consigliato chiuderla quando non si utilizza lo strumento.



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 Proctoscopio / anoscopio/ sigmoidoscopio. 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 Proctoscopio / anoscopio/ sigmoidoscopio. 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).

PULIZIA E MANUTENZIONE DELL'OTTURATORE

Pulizia

Pulire immediatamente dopo l'utilizzo per prevenire il deposito di residui. Si raccomanda di lavare lo strumento con l'ausilio di una spazzola a setole morbide e sapone e acqua. Nel caso si utilizzi una pulitrice meccanica o detergenti chimici, seguire attentamente le istruzioni del fabbricante in merito a tempi e concentrazione della soluzione. Non pulire con macchine ad ultrasuoni. Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua demineralizzata e asciugare ad una temperatura max di 65°C.

Disinfezione

Si raccomanda di lasciare lo strumento a bagno con disinfettante, oppure utilizzare uno sterilizzatore per disinfezione termochimica a 65°C. Nel secondo caso si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni d'uso del fabbricante in merito a concentrazione della soluzione disinfettante e durata del trattamento. Dopo aver disinfettato lo strumento, risciacquare con acqua sterile ed asciugare con panno sterile.

STERILIZZAZIONE

Successivamente alla pulizia dello strumento, i componenti possono essere sterilizzati con metodo ETO fino a 65°C. Lo strumento è autoclavabile, ma si sconsiglia di sottoporre spesso lo strumento al ciclo di autoclave per non deteriorare e ridurre la corretta trasmissione della fonte di luce e la vita utile delle fibre ottiche. L'autoclave flash e la sterilizzazione con aria calda NON sono consigliate.

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

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

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
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Identificatore univoco del dispositivo
	Importato da		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Limite di pressione

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

Read these instructions carefully before using the sigmoidoscope and keep them in a safe place for future reference.

Attention

The operator/user must carefully read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for longer period.

After opening the packaging, first of all it is necessary to check all the components against the standard configuration. Check that they are all present and in perfect conditions.

Indications for use

Sigmoidoscope is an instrument primarily used for examination and treatment of the anal passage. The sigmoidoscope is available in five different sizes.

Feature

These sigmoidoscopes have annular F/O illumination hence the anal passage is evenly illuminated for easier examination.

These sigmoidoscope can be powered either with a powerful 120 watt Halogen light source, or by a more compact and economical 6.0 volt lamp handle. These sigmoidoscopes are made from 18/8 type stainless steel making them rust proof and most stable under cleaning and disinfection process.

Cautions

Sigmoidoscope must be inserted with obturator, securely locked. The cone of the obturator and the tube must be lubricated with suitable lubricant before use.

Usage

Check that all parts are correctly attached before usage. All proctoscopes are supplied with ACMI and Wolf connection. The instrument must be used by qualified medical personnel within a professional health facility.

A STORZ connector is also supplied in the package, allowing multiple connect ability options.

Attach a F/O cable to a light source and then attach the coupling adaptor to the proximal end of the adaptor on this sigmoidoscope as shown in fig. 1.

If a light source is not available, a lamp handle with a direct main adaptor and a 6.0 volt halogen lamp can be used as shown in fig. 2. An add-on type F/O handle can also be used with the F/O cable which can then act as the

handle for these sigmoidoscope. Align the black mark on the handle with a similar mark on the sigmoidoscope to achieve proper locking. The handle is locked onto the sigmoidoscope by twisting the knob towards right. For unlocking, twisting the knob towards left and pull down the handle.

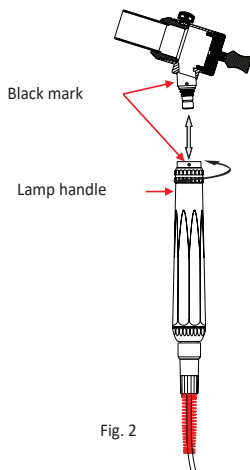


Fig. 2

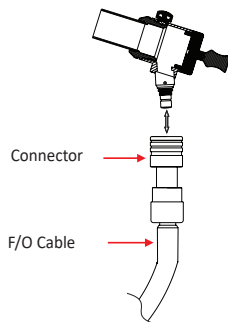


Fig. 1

Loosen the sealing screw and open the window, insert the obturator in the sigmoidoscope by aligning the top of the sigmoidoscope chamber, if required, connect an insufflation bulb to sigmoidoscope head. Lock the obturator by turning the head clockwise & anti-clockwise as shown in fig. 3. Apply a lubricant to the cone and insert in anal passage way. Unlock the obturator by aligning the pin and round mark again and pull out the obturator. Now the instrument is ready for use. Turn on the light to light up on the passage and perform examination and treatment. The plain glass window can be opened and closed at any time. The instrument can be made airtight by gently tightening the screw. If magnification of the object is required, insert the loupe into one of the holes provide. Both swivel to allow the window to be opened or closed.

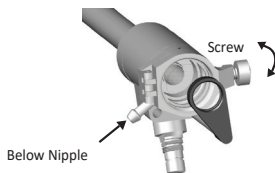
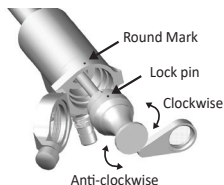


Fig. 3



Important



Window can be used as a protection against any unwanted material falling inside the sigmoidoscope. So if the examination is not being conducted and the sigmoidoscope is still inserted, it is highly recommended to close the window.

INSUFFLATION BULB (NOT INCLUDED IN THE PRODUCT) COD. 29427

Use of the rubber insufflation bulb

Always use the Hygiene Filter (2) when connecting the

rubber insufflation (1) bulb to the Proctoscope / Anoscope / Sigmoidoscope. These filters are intended for single use only and prevent internal contamination of the rubber insufflation bulb. For this, connect the transparent hose (3) to the insufflation port on the Proctoscope / Anoscope / Sigmoidoscope. Control the connection between the transparent hose and the Hygiene Filter. If it isn't securely attached, fix it more tightly. Then connect the Hygiene Filter to the rubber insufflation bulb.

Caution! Don't disassemble the insufflation bulb.

Caution! Infection! The use of the instrument without the Hygiene Filter may lead to contamination of the rubber insufflation bulb and thereby to an infection of the following patients.

Therefore, always use the filter. If you have forgotten to use the filter, replace the rubber insufflation bulb. If there is a risk of contamination inside the twin bellow insufflator, the twin bellow insufflator has to be replaced and disposed.

Risk of allergic shock: The rubber double bellows contain natural rubber latex. Do not use it in patients with a latex allergy.

Caution! Infection! The filter is a single use product. If it is reused, the risk of infection increases. The filter is not suitable for being cleaned, disinfected and sterilized.

Cleaning / Disinfection of insufflation bulb

1. Residues and other deposits must be removed immediately after use to avoid any residues drying on to the surface
2. Autoclave is not recommended, this may damage the insufflation bulb
3. Use surface cleaner e.g. Isopropyl alcohol (IPA), for the disinfection of insufflation bulb.

CARE AND MAINTENANCE OF OBTURATOR

Cleaning

Clean immediately after use to prevent the drying-on of residues. We recommend washing with a soft brush and soapy or plain water. If machine washing or chemical cleaners are used, the manufacturer's instructions regarding duration and concentration must be followed. No ultrasonic cleaning. After cleaning, rinse thoroughly with demineralised water and dry at 65°C max.

Disinfection

We recommend soaking in disinfectant or thermochemical disinfection at up to 65°C in a washer sterilizer. Adhere strictly to manufacturer's instructions regarding concentration and duration. After disinfection, rinse with sterile water and wipe dry with a sterile cloth.

STERILIZATION

After cleaning the components can be gas-sterilized with ethylene oxide at up to 65°C. Autoclaving can be used occasionally, but repeated autoclaving will reduce light transmission and life expectancy of the optical fibers. Flash autoclaving and hot air sterilization are not recommended.

Gas Sterilization

Gas sterilization by Ethylene oxide up to a maximum temperature of 65°C and 8 psi may be performed, which is preferred especially if sterilization is to be performed regularly.

Autoclave

In order to perform Autoclave kindly refer to below mentioned table:

	(A) GRAVITY DISPLACEMENT STEAM	B) PRE-VACUUM STEAM
Temperature	121°C (250 °F)	134°C (270 °F)
Cycle Time	30 Min	5 Min
Dry Time	15 Min	20 Min

Recommended operating environments

Operation	Temperature	10°C - 35°C
	Humidity	30% - 75%
	Air pressure	700 hPa – 1060 hPa
Altitude		0-13123 feet (0-4000 meters)
Storage & Transport	Temperature	-20°C - 50°C
	Humidity	10% - 90% (without condensation))
	Air pressure	500 hPa – 1060 hPa

INDEX OF SYMBOLS

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Product code		Lot number
	Manufacturer		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Medical Device
	Authorized representative in the European community		Unique device identifier
	Imported by		Temperature limit
	Humidity limit		Atmospheric pressure limit

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.