PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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.

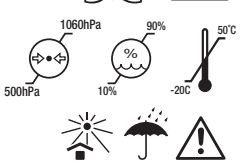
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

GIMA 25953

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

EC REP 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

M25953-M-Rev.2-04.25

Attenzione

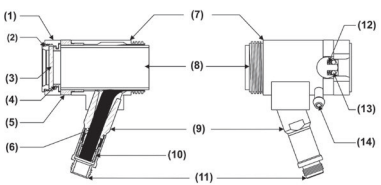
Questo manuale di istruzioni operative si riferisce alla testa del dispositivo Ano-Retto-Proctoscopico a Fibre Ottiche e Tubo Monouso. Le istruzioni devono essere seguite attentamente per garantire la durata del prodotto. L'operatore deve leggere attentamente e comprendere fino in fondo questo manuale 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.

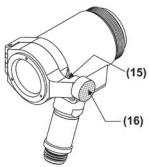
Caratteristiche

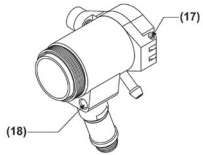
1. La fabbricazione in acciaio inossidabile garantisce una pulizia e una disinfezione semplice tramite l'uso di una soluzione convenzionale.
2. L'illuminazione anulare a fibre ottiche garantisce una maggiore luminosità.
3. L'Illuminazione avviene tramite cavo a fibre ottiche e proiettore, lampada o fonte 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 devo 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 soffietto doppio. Per fare ciò, collegare l'insufflatore a soffietto doppio all'adattatore per il gonfiaggio/raccordo del soffietto.

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).

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 residuati 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 erroneo.

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	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Leggere le istruzioni per l'uso	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Limite di temperatura
%	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Importato da

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Attention

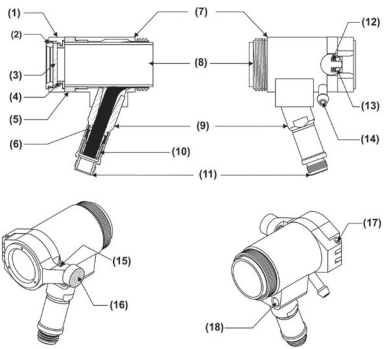
Operating instruction manual relates to F.O. Instrument Head and Disposable Tube. These instructions should be followed to ensure durability of this product. The operator must carefully read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for longer period.
After opening the packages, 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.
The instrument must be used by qualified medical personnel within a professional health facility.

Features

1. Stainless steel construction making it easier to clean and disinfect with conventional solutions.
2. Annular F.O. illumination enables brighter illumination.
3. Illumination by Fiber Optic cable and projector, lamp handle or hand held power source.
4. Comes with ACMI and WOLF standard connections, STORZ connector supplied separately.
5. Air tight glass window.
6. Insufflations adaptor for pneumatic test.
7. 1.5 x swivel lens for Sigmoidoscope and 2.0 x lens for Proctoscope and Anoscope.

Product overview (see figure)

1). Glass Window
2). Glass Window Screw Ring
3). Plan Glass
4). Synthetic Seal
5). Back End
6). Fiber Loading Dia 6.00 Length 150mm
7). Main Chamber
8). Inner Tube
9). Instrument End Connector
10). Wolf Fitting Sleeve
11). Storz Adopter
12). Wire Assembling Spring
13). Stainless Steel Ball
14). Insufflation Adaptor
15). Side Screw
16). Side Screw Head
17). Window Assembly Screw
18). Hole for Swivel Lens



Intended use and operation

The F.O. Instrument is intended for examination and performance of procedure within the rectum and the anus. It should only be operated by qualified medical personnel within a professional health facility. When the tube is inserted, remove the obturator through the instrument head.
The viewing window is equipped with a face plate and can be conveniently opened and closed at any time. The instrument can be made airtight by slightly tightening the fastening screw. For an insufflation bulb without a valve, the insufflated air can be regulated by gently loosening or tightening the screw. If magnification of the area to be examined is required, insert the swivel lens into one of the two holes.

Operating instructions

Loosen the fastening screw and open the viewing window. If the swivel window isn't necessary, it can be removed by extracting it upwards out of the instrument head. Attach the instrument to a suitable power/light source. Pull the obturator out of the tube. Insert the tube with the extension piece as far as possible into the instrument head and secure this by twisting to the right. Insert the obturator through the instrument head into the tube. Apply a suitable lubricant to the tip of the obturator and the tube. The tubes should only be inserted into the patient when an obturator is fitted. Choose a tube size suitable for the patient. The instrument head can be used with the twin bellow insufflator. To do so, connect the twin bellow insufflator with the insufflation adopter/bellow nipple.

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.

Application duration

The Sigmoidoscope, Proctoscope and Anoscope are intended for transient application. The Application time should not exceed 15 minutes.

CARE AND MAINTENANCE

Cleaning Procedure

Immediately after use, the F.O. Instrument Head should be rinsed under cool running tap water until all visible soil is removed. Ensure that all hard-to-reach areas are flushed with the running tap water. Immerse sealed F.O. Instrument head in a presoak enzymatic cleaner solution, which was prepared in accordance to manufacturer's recommendations for a minimum of two minutes. Remove device from enzymatic cleaner solution and rinse with lukewarm running tap water for a minimum of one minute to remove all residues and visible soils. Then, immerse device in enzymatic detergent. Brush thoroughly using a soft-bristle brush. Dry with lint free, clean cloth or filtered pressurized air. Follow with HIGH-LEVEL DISINFECTION or STEAM STERLIZATION PROCEDURE.
The twin insufflator can treated by surface disinfection.

Disinfection

Soaking in solutions or Thermo chemically in a washer Sterilizer up to 93°C maximum may perform disinfection. Manufacturer's instruction regarding duration and concentration of solutions should be strictly adhered. After Disinfection, rinse thoroughly in sterile water and dry with a clean lint free cloth.

Cold Soak Solution

To achieve a high-level disinfection, Cidex®OPA or 2.4% Glutaraldehyde solution may be used according to manufacturer's instructions. Dry with lint free, clean cloth or filtered pressurized air. Do not immerse F.O. Instrument in Bleach, Betadine or Potassium Hydroxide solutions.

Doing so will several damage instruments also avoid metal to metal contact after soaking, the F.O. Instrument should be rinsed under sterile water to remove chemical residues and dry with lint free clean cloth or filtered pressurized air.

Sterilization

Before performing any of the procedures described below, F.O. Instrument Head should be cleaned as described in the cleaning Procedure.

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

Note:
Do not exceed temperature of 134°C and pressure of 28 psi Flash autoclaving and hot air sterilization should be avoided as these processes will damage the instrument.

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

Warnings and safety information

Check the correct operation of the device before use. Do not use the device if there are visible signs of damage. Do not use the device in fire or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or an aesthetic environments). Do not modify the device. Use only original parts, spare parts, accessories and power sources. The device must not be placed near strong Magnetic fields, e.g. MRI units.

Electromagnetic disturbances

Warning. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Caution!
Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to serious extent.

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
REF	Product code	LOT	Lot number
	Manufacturer		Date of manufacture
	Consult instructions for use	MD	Medical Device
UDI	Unique device identifier		Temperature limit
	Humidity limit		Atmospheric pressure limit
EC REP	Authorized representative in the European community		Imported by

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.