PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PROCTOSCOPIO
PROCTOSCOPE

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 29405

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

REF **819-088-30**

EC REP 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

MD

ITALIANO

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il proctoscopio 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 proctoscopio, per assicurarsi che tutti i componenti necessari siano presenti e che siano in perfette condizioni.

INDICAZIONI D'USO

Il proctoscopio è uno strumento utilizzato per esaminare e per il trattamento del passaggio anale.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

M29405-M-Rev.3-0726

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 proctoscopio 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 proctoscopi 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 proctoscopio (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 proctoscopio per ottenere il corretto bloccaggio dello strumento. Il manico è bloccato sul proctoscopio ruotando la maniglia verso destra. Per sbloccare ruotare la maniglia verso sinistra e abbassare la maniglia.
Attaccare il tubo al lato anteriore della testa e assicurarsi che il tubo sia saldamente avvitato come illustrato in figura 3.

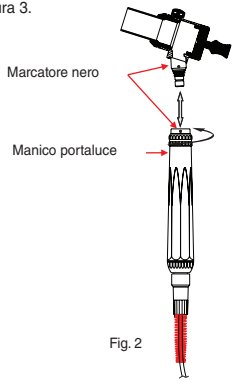


Fig. 2

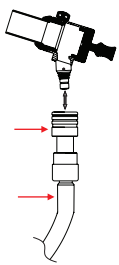
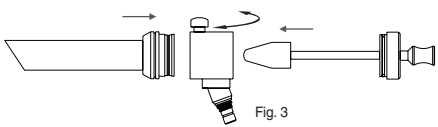


Fig. 1


Fig. 3

Inserire l'otturatore nel tubo del proctoscopio allineando l'estremità distale alla guida a fibre ottiche all'interno della parte interna della testa e fissarla nella testa F.O. come descritto nella fig.4. Applicare un

lubrificante al cono e inserirlo nel passaggio anale. Rimuovere l'otturatore allineando di nuovo la fessura ed estrarre l'otturatore. Ora lo strumento è pronto per l'uso. Accendere la luce per illuminare il passaggio ed eseguire l'esame. Se è necessario ingrandire l'oggetto, inserendo la lente girevole nel foro.

Importante

L'otturatore può essere utilizzato come protezione, al fine di evitare a polvere o altri agenti contaminanti, di depositarsi all'interno dello strumento. Per tale ragione è sempre consigliato inserire l'otturatore nel tubo.

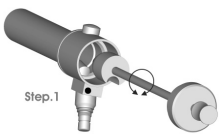


Fig. 4



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 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 puli-

trice 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	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
	Importato da	EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.Read these instructions carefully before using the proctoscope and keep them in a safe place for future reference.