

# 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**



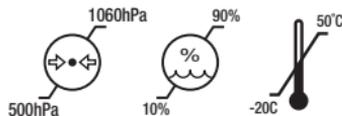
Medical Devices (Pvt) Ltd  
Wazirabad Road, Ugoki Sialkot. Pakistan  
Made in Pakistan



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](http://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.

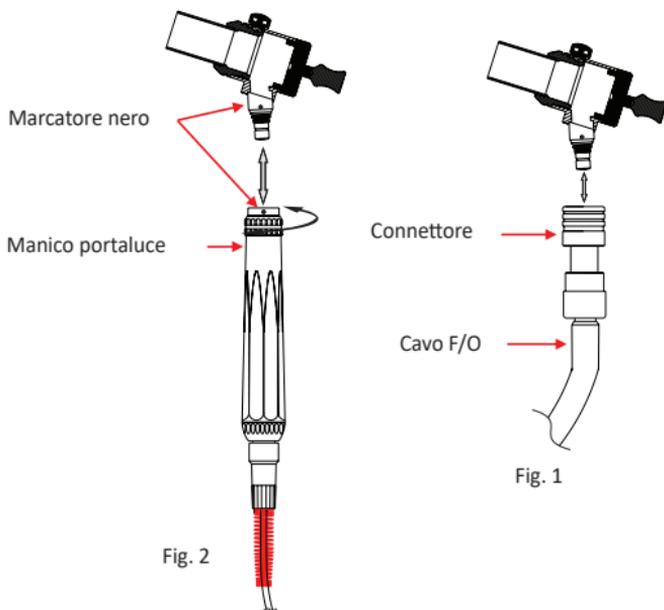
### **Istruzioni di utilizzo**

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.



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.

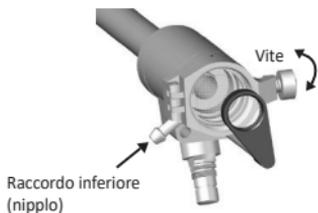
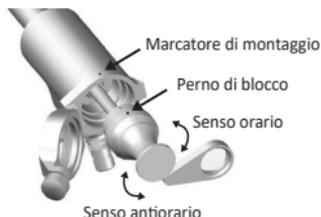


Fig. 3



### 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 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'alcol 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

 REF	Codice prodotto	 LOT	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.