GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CANNULA DI ASPIRAZIONE "BIERER"

S/S BIERER ASPIRATION TUBE

Manuale d'uso
User manual



ATTENZIONE: *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.*
ATTENTION: *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 **28262 - 28264**

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

NON STERILE

MD

M28262-M-Rev.3-04.26

Uso previsto:
La cannula di aspirazione Bierer è utilizzata per consentire la suzione o il drenaggio di fluidi biologici dall'utero. L'utilizzo è limitato a procedure ambulatoriali , sotto la supervisione di personale sanitario qualificato, senza finalità diagnostiche o terapeutiche.

Breve descrizione:
- Il tubo di aspirazione è utilizzato all'interno del tubo in prossimità della punta dell'estremità anteriore ed è realizzato in acciaio inox.
- L'adattatore tubolare è utilizzato fissandolo all'impugnatura per assemblarlo e presenta una zigrinatura sul retro per il fissaggio del tubo di gomma. Il materiale dell'adattatore tubolare è l'acciaio inox.
- La punta dell'estremità anteriore è utilizzata all'estremità anteriore del tubo di forma conica ed è realizzata in acciaio inox.
- L'anello di chiusura è utilizzato per fissare l'impugnatura all'adattatore tubolare ed è realizzato in acciaio inox.
- Il tubo è fissato al tubo di aspirazione tramite l'impugnatura ed è realizzato i acciaio inox. Le misure sono 8mm (cod. 28262) e 12mm (cod 28264).
- L'impugnatura è realizzata in acciaio inox e presenta una zigrinatura romboidale oltre a un attacco per il fissaggio con l'adattatore tubolare tramite l'anello di chiusura.
- La guarnizione ad anello (o-ring) è utilizzata all'interno del tubo per assicurare il corretto fissaggio del tubo e dell'adattatore tubolare.
- Il filo di acciaio è utilizzato all'interno del tubo per assicurare il corretto fissaggio del tubo all'adattatore tubolare, mentre l'altro filo è utilizzato all'estremità anteriore del tubo che serve per finalità di pulizia.

Caratteristiche:
- La cannula di aspirazione ha una finitura superficiale liscia.
- La cannula di aspirazione Bierer ha un design semplice ed elegante.
- Il prodotto è facile da usare.
- Il tubo di aspirazione è disponibile in varie misure, per esempio 8 e 12mm.

Procedimento:
La cannula di aspirazione serve per procedure ambulatoriali. La procedura in sé richiede tipicamente meno di 15 minuti. L'aspirazione è generata da una pompa manuale (aspirazione a vuoto manuale o MVA). Una siringa da 25cc o 50cc può fungere da pompa manuale.

Il medico può fare uso di un anestetico locale per togliere sensibilità alla cervice. Il medico può quindi utilizzare cosiddetti "dilatatori" per aprire la cervice, oppure può indurre la dilatazione con farmaci. Infine, una cannula sterile viene inserita nell'utero e fissata mediante un tubo alla pompa. La pompa genera un vuoto che svuota l'utero aspirandone il contenuto.

Ulteriori farmaci utilizzati nell'aspirazione a vuoto includono gli analgesici FANS, che possono essere assunti già dal giorno prima della procedura, e il misoprostolo da assumere il giorno precedente per l'induzione della maturazione cervicale.

Pulizia:
Il prodotto può essere pulito con il seguente metodo.
1. Inumidire leggermente un tampone o un panno di cotone con alcol isopropilico o etilico e strofinare delicatamente la superficie del prodotto.

2. Strofinare con un movimento trasversale e non con un movimento circolare.
3. Pulire sempre con molta cura.

Sterilizzazione:
Dopo la pulizia, i componenti possono essere sterilizzati a gas con ossido di etilene fino a 65°C. È possibile utilizzare anche la sterilizzazione in autoclave.

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

Avvertenza:
- Prima dell'uso, assicurarsi che il prodotto sia intatto e abbia la sua forma corretta.
- Durante l'inserimento, assicurarsi che il prodotto sia fissato correttamente.
- Non usare il prodotto se è rotto.
- Non sottoporre il prodotto a condizioni estreme.
- Non esporre il prodotto alla luce diretta del sole o a fonti di calore.

Ambiente operativo consigliato

Funzionamento
Temperatura da 10°C a 40°C
Umidità dal 30% al 75%
Pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa
Altitudine 0 - 4000 metri (0 - 13123 piedi)

Conservazione e trasporto
Temperatura da -20°C a 60°C
Umidità dal 10% al 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica da 500hPa a 1060hPa

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare

	Fabbricante		Non sterile
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	MD	Dispositivo medico
UDI	Identifcatore univoco del dispositivo	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		

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