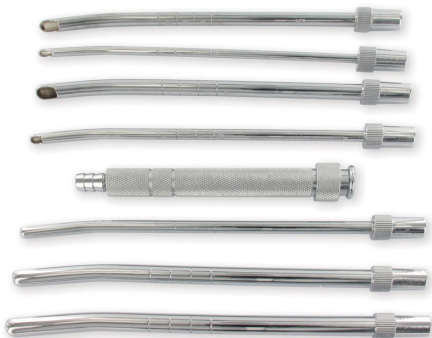


SET CANNULE ASPIRAZIONE UTERINA SET OF UTERINE SUCTION CANNULAS

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 28260



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



Prima di usare il set di 7cannule di aspirazione uterina con una impugnatura, leggere attentamente le istruzioni e conservarle in un luogo sicuro come riferimento futuro.

Uso previsto:

La cannula di aspirazione uterina è utilizzata per consentire la suzione o il drenaggio di fluidi biologici dall'utero. L'utilizzo è limitato ad attività di routine in ambito ambulatoriale, sotto la supervisione di personale sanitario qualificato, senza finalità diagnostiche o terapeutiche.

Caratteristiche:

1. La cannula di aspirazione uterina ha una finitura superficiale liscia.
2. La cannula di aspirazione uterina ha un design semplice ed elegante.
3. Il prodotto è facile da usare.
4. La cannula di aspirazione uterina è disponibile in varie misure, per esempio diametro di 5,0mm, 6,0mm, 7,0mm, 8,0mm, 9,0mm, 10,0mm, 11,0mm con un'impugnatura.

Procedimento:

Fase 1: Preparare l'aspiratore:

Spingere il pistone fino in fondo al cilindro.

- Bloccare l'anello nella sua sede con le alette nei fori del cilindro.
- Spingere i pulsanti della valvola verso il basso e in avanti fino a bloccarli.
- Ritirare il pistone fino a quando i bracci scattano verso l'esterno e impegnano la base del cilindro.

Fase 2: Preparare la paziente

- Somministrare l'antidolorifico in modo da ottenere il massimo effetto quando ha inizio la procedura.
- Somministrare la profilassi antibiotica a tutte le pazienti e la terapia antibiotica se prevista.
- Chiedere alla paziente di svuotare la vescica.
- Eseguire la palpazione bimanuale per verificare le dimensioni e la posizione dell'utero.
- Inserire lo speculum.

Fase 3: Eseguire la disinfezione cervicale

- Utilizzare una spugna imbevuta di disinfettante per pulire l'orifizio cervicale. Partire dall'orifizio e procedere a spirale verso l'esterno senza tornare sulle zone già trattate. Continuare fino ad aver coperto l'orifizio completamente con il disinfettante.

Fase 4: Eseguire il blocco paracervicale

- Il blocco paracervicale è consigliato quando occorre eseguire la dilatazione meccanica con MVA.
- Eseguire il blocco paracervicale e collocare il tenacolo.
- Utilizzare la dose quanto più possibile ridotta di anestetico – per esempio, se viene utilizzata lidocaina, la dose consigliata è inferiore a 200 mg.

Fase 5: Dilatare la cervice

- Seguire una tecnica che eviti il contatto durante la dilatazione della cervice e durante l'aspirazione. Gli strumenti che entrano nella cavità uterina non dovrebbero toccare i guanti, la pelle della paziente, le pareti vaginali della paziente o le parti non sterili del vassoio degli strumenti prima di entrare nella cervice.
- Utilizzare dilatatori meccanici o cannule progressivamente più grandi per dilatare delicatamente la cervice fino alle dimensioni appropriate.

Fase 6: Inserire la cannula

- Applicando una trazione al tentacolo, inserire la cannula attraverso la cervice, oltre l'orifizio e nella cavità uterina fino a toccare il fondo, quindi ritirarla leggermente.

Fase 7: Aspirare il contenuto uterino

- Se la cannula e l'aspiratore non sono stati precedentemente collegati, fissare alla cannula l'aspiratore pronto per l'uso.
- Rilasciare il vuoto premendo i pulsanti.
- Evacuare il contenuto dell'utero ruotando delicatamente e lentamente la cannula di 180° in ciascuna direzione, con un movimento verso l'interno e verso l'esterno.
- Al termine della procedura, premere i pulsanti e scollegare la cannula dall'aspiratore. In alternativa, ritirare la cannula e l'aspiratore senza premere i pulsanti.

Fase 8: Trattare/smaltire gli strumenti

- Sottoporre immediatamente tutti gli strumenti a trattamento o smaltimento in conformità ai protocolli locali.

Pulizia:

1. Il prodotto può essere pulito con il seguente metodo.
2. Inumidire leggermente un tampone o un panno di cotone con alcol isopropilico o etilico e strofinare delicatamente la superficie del prodotto.
3. Strofinare con un movimento trasversale e non con un movimento circolare.
4. Pulire sempre con molta cura.

Sterilizzazione:

Dopo la pulizia, i componenti possono essere sterilizzati a gas conossido 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:

- Non esercitare forza nell'inserire la cannula.
- 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. Non utilizzare mai detergenti abrasivi, diluenti o benzene per la pulizia.
- Non utilizzare agenti chimici diversi dall'alcol isopropilico o etilico sul prodotto.

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
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

Before using set of 7uterine aspiration cannulas with one handle read instructions carefully and keep them in a safe place for future record.

Intended use:

Uterine suction aspiration cannula is used To allow the suction or drainage of biological fluids from the uterus. Use is limited to routine activities in an outpatient setting, under the supervision of qualified healthcare personnel, and is not intended for diagnostic or therapeutic purposes.

Features:

1. Uterine suction aspiration cannula has smooth surface finish.
2. Uterine suction aspiration cannula has a simple elegant design.
3. The product is easy to use.
4. Uterine suction aspiration cannula is available in various sizes i.e. Dia 5.0mm, 6.0mm, 7.0mm, 8.0mm, 9.0mm, 10.0mm, 11.0mm with one handle.

Operating Procedure:

Step 1: Prepare the Aspirator:

- Position the plunger all the way inside the cylinder.
- Have collar stop in place with tabs in the cylinder holes.
- Push valve buttons down and forward until they lock.
- Pull plunger back until arms snap outward and catch on cylinder base.

Step 2: Prepare the Patient

- Administer pain medication to have maximum effect when procedure begins.
- Give prophylactic antibiotics to all women, and therapeutic antibiotics if indicated.
- Ask the woman to empty her bladder.
- Conduct a bimanual exam to confirm uterine size and position.
- Insert speculum.

Step 3: Perform Cervical Antiseptic Prep

- Use antiseptic-soaked sponge to clean cervical os. Start at os and spiral outward without retracing areas. Continue until os has been completely covered by antiseptic.

Step 4: Perform Paracervical Block

- Paracervical block is recommended when mechanical dilatation is required with MVA.
- Administer paracervical block and place tenaculum.
- Use lowest anesthetic dose possible to avoid toxicity – foreexample, if using lidocaine, the recommended dose is less than 200 mg.

Step 5: Dilate Cervix

- Observe no-touch technique when dilating the cervix and during aspiration. Instruments that enter the uterine cavity should not touch your gloved hands, the patient's skin, the woman's vaginal walls, or unsterile parts of the instrument tray before entering the cervix.
- Use mechanical dilators or progressively larger cannulas to gently dilate the cervix to the right size.

Step 6: Insert Cannula

- While applying traction to tenaculum, insert cannula through the cervix, just past the os and into the uterine cavity until it touches the fundus, and then withdraw it slightly.

Step 7: Suction Uterine Contents

- Attach the prepared aspirator to the cannula if the cannula and aspirator were not previously attached.
- Release the vacuum by pressing the buttons.
- Evacuate the contents of the uterus by gently and slowly rotating the cannula 180° in each direction, using an in-and-out motion.
- When the procedure is finished, depress the buttons and disconnect the cannula from the aspirator. Alternatively, withdraw the cannula and aspirator without depressing the buttons.

Step 8: Process Instruments

- Immediately process or discard all instruments, according to local protocols.

Cleaning:

The Product can be cleaned by using the following method.

1. Slightly moisten a cotton swab or cloth with isopropyl or ethyl alcohol and gently wipe the surface of the product.
2. Wipe from side to side rather than in a circular motion.
3. Always clean it with proper care.

Sterilization:

After cleaning, the components can be gas-sterilized with ethylene oxide at up to 65°C. Autoclaving can also be used.

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

Caution:

- Do not insert the cannula forcefully.
- Do not use the product if it is broken.
- Do not place the product under extreme condition.
- Do not place the product under sun light or near heat. Never use abrasive cleaning agents, thinners or benzene for cleaning.
- Do not use chemicals other than isopropyl or ethyl alcohol on the product.

Recommended Operating Environment

Operation

Temperature 10°C to 40°C

Humidity 30% to 75%

Air Pressure 700hPa to 1060hPa












Altitude 0 - 13123 feet (0 - 4000 meters)

Storage and Transport

Temperature -20°C to 60°C

Humidity 10% to 90% (Without Condensation)

Air Pressure 500hPa to 1060hPa

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Consult instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Non-sterile
	Product code		Lot number
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Medical Device
	Unique device identifier		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.