

DOPPIA PERA PER INSUFFLAZIONE

TWIN BELLOW INSUFFLATOR

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 29427



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



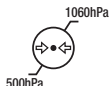
Obelis s.a. Bd Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium



819-630-00



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



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/ 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 Proctoscopio / 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).

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
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Leggere le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Contenuto o presenza di lattice naturale		Identificatore univoco del dispositivo
	Limite di umidità		Limite di temperatura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Limite di pressione atmosferica
	Importato da		

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

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.

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

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
	Product code		Lot number
	Manufacturer		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Medical Device
	Contains or presence of natural rubber latex		Unique device identifier
	Humidity limit		Temperature limit
	Authorized representative in the European community		Atmospheric pressure limit
	Imported by		

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