

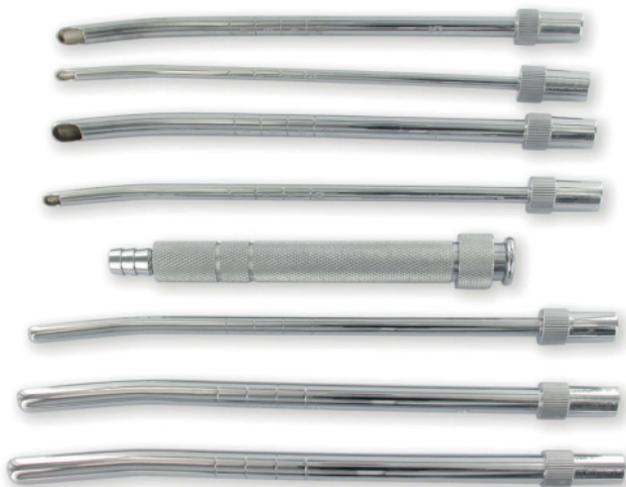


GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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 come metodo di aspirazione per rimuovere il contenuto uterino attraverso la cervice. Può essere utilizzata come metodo per l'interruzione volontaria di gravidanza, come procedura terapeutica dopo un aborto spontaneo o come procedura per ottenere un campione per la biopsia endometriale.

Breve descrizione:

La cannula di aspirazione uterina è utilizzata come metodo di aspirazione per rimuovere il contenuto uterino attraverso la cervice. Può essere utilizzata come metodo per l'interruzione volontaria di gravidanza, come procedura terapeutica dopo un aborto spontaneo o come procedura per ottenere un campione per la biopsia endometriale. La percentuale di infezioni pari allo 0,5% è inferiore a quella di qualsiasi altra procedura chirurgica di interruzione di gravidanza. Alcune fonti utilizzano i termini dilatazione ed evacuazione o dilatazione e curettage per "aspirazione" riferendosi all'aspirazione a vuoto, anche se tali termini sono normalmente usati per indicare procedure distinte. Può essere utilizzata come metodo per l'interruzione volontaria di gravidanza, come procedura terapeutica dopo un aborto spontaneo, come ausilio per regolare le mestruazioni e come procedura per ottenere un campione per la biopsia endometriale. È utilizzata anche per porre termine a una gravidanza molare.

Per il trattamento in caso di aborto spontaneo o per l'interruzione volontaria della gravidanza, l'aspirazione a vuoto può essere utilizzata da sola o con la dilatazione cervicale in qualsiasi momento nel primo trimestre (fino a 12 settimane di età gestazionale). Per gravidanze in stato più avanzato, l'aspirazione a vuoto può essere utilizzata come una fase della procedura di dilatazione ed evacuazione. L'evacuazione a vuoto è la procedura impiegata per quasi tutte le interruzioni di gravidanza nel primo trimestre.

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. Le competenze necessarie per il suo uso sono facili da acquisire e richiedono una formazione e risorse supplementari minime.
5. 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:

La cannula di aspirazione uterina può essere utilizzata come metodo per l'interruzione volontaria di gravidanza, come procedura terapeutica dopo un aborto spontaneo, come ausilio per regolare le mestruazioni e come procedura per ottenere un campione per la biopsia endometriale. È utilizzata anche per porre termine a una gravidanza molare.

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 e osservare eventuali segni di infezione, sanguinamento o aborto incompleto.

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: Ispezionare il tessuto

- Svuotare il contenuto dell'aspiratore in un contenitore.
- Stendere il materiale, immergerlo in acqua o aceto e osservare con una luce dal basso.
- Ispezionare il tessuto per rintracciare i prodotti del concepimento, dell'evacuazione completa e della gravidanza molare. Se il risultato dell'ispezione è incerto, può essere necessaria una nuova aspirazione o un'altra valutazione.

Fase 9: Eseguire le eventuali operazioni concomitanti

- Al completamento della procedura, procedere con la contracccezione o le altre operazioni, quali l'inserimento della spirale intrauterina o la riparazione della lacerazione cervicale.

Fase 10: 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 al regolamento (UE) 2017/745	conforme	 Dispositivo medico

Condizioni di garanzia GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.