

## **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](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan



## **Uso previsto:**

La cannula di aspirazione Bierer è 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:**

- 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 in 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 che generalmente comportano una permanenza in ospedale di qualche ora. La procedura in sé richiede tipicamente meno di 15 minuti. L'aspirazione è generata da una pompa elettrica (aspirazione a vuoto elettrica o EVA) o da una pompa manuale (aspirazione a vuoto manuale o MVA). Una siringa da 25cc o 50cc può fungere da pompa manuale. Entrambi i metodi generano lo stesso livello di aspirazione e pertanto possono essere considerati equivalenti in termini di efficacia e sicurezza.

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.

Dopo una procedura di interruzione volontaria di gravidanza o a seguito di aborto spontaneo, il tessuto rimosso dall'utero viene esaminato per verificarne la completezza. Il contenuto include l'embrione o il feto, la decidua, i villi coriali, il liquido amniotico, la membrana amniotica e altri tessuti.

Le cure postoperatorie includono un breve periodo di osservazione in un'area di sorveglianza e una visita di controllo a distanza di circa due settimane. Solitamente vengono eseguite prove per escludere l'insorgenza di infezioni dovute a materiale biologico non rimosso correttamente.

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<br>DISLOCAMENTO PER<br>GRAVITÀ | (B) STERILIZZAZIONE<br>CON PRE-VUOTO |
|-----------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Temperatura</b>          | 121 °C (250 °F)                                      | 134 °C (270 °F)                      |
| <b>Durata del ciclo</b>     | 30 Min                                               | 5 Min                                |
| <b>Tempo di asciugatura</b> | 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                            |
|   | Codice prodotto                                                                 |   | Numero di lotto                        |
|  | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745                        |  | Dispositivo medico                     |

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.