

ISTRUZIONI D'USO	CE
Paese: ITALIA Lingua: ITALIANO	93/42/CEE

Den.:	Enteroclisma da viaggio
Art.:	28720

Fabbricante	 GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Tel. 0039 02953854209 Fax 0039 0295380056
Resp. Immissione in Commercio	

Spazio per timbro del Rappresentante o Rivenditore	
---	--

1 INTRODUZIONE

Desideriamo innanzi tutto ringraziarLa per avere scelto un prodotto GIMA. Il Dispositivo Medico da Lei acquistato è stato fabbricato in ottemperanza ai regolamenti vigenti in materia di sicurezza del prodotto per uso medico. Il presente documento è stato realizzato al fine di fornirLe una conoscenza generale del Dispositivo e darLe le istruzioni d'uso, manutenzione, conservazione e le notizie ritenute da noi necessarie.

La GIMA ha la facoltà di apportare variazioni e/o migliorie sulla produzione dei propri Dispositivi senza che ciò comporti l'obbligo di aggiornare i Dispositivi precedenti e la relativa documentazione.

Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso al MOMENTO DELL'ACQUISTO del Dispositivo e capite le simbologie apposte sull'etichettatura (vedi anche Cap. 3). Conservare le presenti istruzioni d'uso per consultazioni future.

2 OBBLIGO PRIMA DI OGNI USO

Prima di ogni uso chiedete SEMPRE il parere del Vs. Medico curante. Utilizzare il Dispositivo nel rispetto delle leggi vigenti e secondo la destinazione d'uso (vedi Cap. 4).

3 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

La GIMA identifica il dispositivo mediante etichettatura posta sul medesimo o sulla confezione ove è contenuto. Conservare tali riferimenti in luogo di facile reperibilità. Per maggiore sicurezza, prima di procedere all'utilizzo del Dispositivo trascrivere, nello spazio sottostante, il numero di lotto che troverete sull'etichetta.

Lotto n°

Spiegazione di alcuni simboli che potrete trovare sulla etichetta (prescrizioni che si applicano se lo specifico SIMBOLO è presente):

 LOT AB123 Indica la numerazione del LOTTO a cui lo specifico dispositivo è riferito.	 Indica la data di fabbricazione del dispositivo. AAAA/MM	 Indica che l'utilizzatore deve LEGGERE e CAPIRE le ISTRUZIONI d'USO prima dell'impiego.
--	---	--

4 DESTINAZIONE D'USO

Il presente dispositivo ha lo scopo di alleviare alcuni sintomi e/o disfunzioni generate da malattie sul Corpo Umano; Serve esclusivamente per eseguire Irrigazioni rettali o vaginali utilizzando liquidi terapeutici, in base alle prescrizioni del Vs. medico curante. I liquidi terapeutici utilizzati possono raggiungere una temperatura massima di 35 °C. Utilizzare solo a contatto di parti non lese del corpo umano e per un periodo inferiore ai 60 minuti. Rispettare i DIVIETI riportati nell'USO NON CONSENTITO (cap. 5); altri usi qui non espressamente indicati sono considerati impropri e quindi VIETATI.

4.1 EFFETTI COLLATERALI

Interpellare di volta in volta e PRIMA DI OGNI USO, il Vs. Medico curante che Vi illustrerà gli eventuali effetti collaterali dovuti all'uso del Dispositivo.

5 USO NON CONSENTITO

Alcuni usi non consentiti e quindi VIETATI del dispositivo:

<input type="checkbox"/> Utilizzare a contatto con parti lese del corpo umano.
<input type="checkbox"/> Utilizzare per un uso temporaneo superiore ai 60 minuti.
<input type="checkbox"/> Utilizzare per irrigazioni diverse da quelle vaginali o anali.
<input type="checkbox"/> Introdurre all'interno del Dispositivo sostanze che non siano liquide e con una viscosità diversa da quella dell'acqua.
<input type="checkbox"/> Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
<input type="checkbox"/> Utilizzare con liquidi al di sopra di 35 °C.
<input type="checkbox"/> Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
<input type="checkbox"/> Utilizzare senza avere sentito il parere medico.
<input type="checkbox"/> Abusare nell'uso.

6 PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- o QUALSIASI CONTRAFFAZIONE E/O USO IMPROPRIO SARÀ PERSEGUIBILE NEI TERMINI DI LEGGE.
 - o RISPETTARE SCRUPolosAMENTE LA DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO (v. cap. 4).
 - o NON ADATTO PER I BAMBINI.
 - o PERSONE INABILI O PORTATRICI DI HANDICAP NON POSSONO UTILIZZARE DA SOLI IL DISPOSITIVO, MA DEVONO ESSERE ASSISTITI/CONTROLLATI CONTINUAMENTE.
 - o AL TERMINE DI OGNI USO IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE LAVATO CON ACQUA E SAPONE NEUTRO, SANITIZZATO (DISINFETTATO) E A SECONDA DEI CASI STERILIZZATO.
 - o UTILIZZARE IL DISPOSITIVO CON COSCIENZA.
 - o EVENTUALI USI DI DISPOSITIVI UGUALI/SIMILI DEVONO ESSERE ESEGUITI ADOTTANDO LE SEGUENTI PRECAUZIONI:
 - NON INVERTITE LE PARTI STACCABILI E/O ACCESSORI DEI DISPOSITIVI UTILIZZATI,
 - NON INVERTITE LE CONFEZIONI, LE ETICHETTATURE E LE ISTRUZIONI D'USO,
- A TALE SCOPO SI CONSIGLIA DI IDENTIFICARE OGNI SINGOLO PEZZO CON UNA MARCATURA UNIVUCA E RICONDUCEBILE ALLA PROPRIA ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO ED ISTRUZIONI D'USO.

7 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Il Dispositivo viene fornito con l'imballo standard della GIMA che ne garantisce il corretto stoccaggio. Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto avente temperature comprese tra +1 °C e +

40 °C, non a diretto contatto con fonti irradianti del calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini. Non accatastare parti pesanti sopra al dispositivo/non sottoporre il medesimo a stress meccanici. Non riporre il dispositivo se alcune parti sono umide e/o bagnate.

8 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene le seguenti parti:

ENTEROCLISMA

- 1 sacca con maniglia in material plastico,
- 1 tubo trasparente,
- 1 rubinetto con levetta di apertura,
- 1 raccordo.
- 1 cannula anale corta,
- 1 cannula vaginale lunga,

9 VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro. Nel caso reputeate Vi siano delle parti mancanti e/o danneggiate, NON UTILIZZARE, ma rivolgersi alla persona che Vi ha venduto il dispositivo. Per eventuali chiarimenti rivolgetevi sempre al Vostro Farmacista/dottore di fiducia. Accertarsi SEMPRE e PRIMA di OGNI USO che tutte le parti costituenti il dispositivo:

- siano integre e non danneggiate (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni),
- non abbiano cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbiano delle muffe superficiali, ecc.,
- non provengano cattivi odori dall'interno della sacca con maniglia e degli altri componenti,

in tali evenienze NON UTILIZZARE e SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE.

10 MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PRIMA DELL'USO

Prima di eseguire ogni montaggio del Dispositivo eseguire le operazioni indicate nel cap. 12. Per eseguire il montaggio operare nel seguente modo:

- Inserire il raccordo nell'estremità inferiore della sacca, avvitandolo a fondo (senza l'ausilio di utensili),
 - Inserire il tubo trasparente sul raccordo facendo in modo che lo stesso arrivi fino alla battuta della porta gomma,
 - Inserire l'altro capo del tubo trasparente sul porta gomma presente sul rubinetto con levetta; il tratto di inserimento del tubo sul rubinetto deve essere tale da garantire la successiva tenuta ai liquidi terapeutici che andrete ad utilizzare e nel contempo evitare lo sfilamento durante le operazioni manuali,
 - appendere in posizione idonea e verticalmente la sacca, utilizzando la maniglia in dotazione; il supporto utilizzato deve garantire un solido ancoraggio in posizione tale da evitare eventuali contaminazioni, ovvero incidentali introduzioni di liquidi/materiali estranei all'interno della sacca. L'altezza di posizionamento della sacca determina la pressione dell'acqua all'interno della cannula; chiedete al Vs. medico a che altezza posizionare la sacca.
 - chiudere il rubinetto utilizzando la levetta (la posizione di chiuso è individuabile con l'orientamento a 90 ° della levetta rispetto il flusso del liquido),
 - al rubinetto avvitare a fondo una delle due cannule in dotazione (a seconda dell'uso).
- Ora il Dispositivo è pronto all'uso.

11 CARATTERISTICHE

Classe del dispositivo	Durata del dispositivo (usato normalmente)	Capacità sacca	
I (direttiva 93/42/CEE)	vedi etichettatura	Circa 2 litri	
Dispositivo monouso	Dispositivo su misura	Dispositivo fornito STERILE	
NO	NO	NO	
Particolare	Materiale	Particolare	Materiale
Sacca	PVC (Uso medicale)	Cannula anale	HDPE
Maniglia per sacca	LDPE	Cannula vaginale	HDPE
Tubo trasparente	PVC (Uso medicale)	Rubinetto con levetta - Corpo -	HDPE
Raccordo	HDPE	Rubinetto con levetta - Rubinetto -	HDPE

12 OPERAZIONI PRELIMINARI PRIMA DELL'USO

Eseguire una pulizia e sanificazione prima dell'utilizzo così come definito al Cap. 14 e se reputato necessario una sterilizzazione delle parti a contatto con l'utilizzatore (cannule), procedere con uno dei metodi indicati al cap.: 14.

13 MODO D'OPERARE DELL'UTENTE

- o OPERARE IN CONDIZIONI ED IN SCENARI DI SICUREZZA, EVITANDO OGNI SITUAZIONE DI POTENZIALE PERICOLO PER SE E PER GLI ALTRI.
- o NON LASCIARE INCUSTODITO IL DISPOSITIVO DURANTE L'USO E NON APPOGGIARLO SU SUPERFICI CALDE OD AVENTI SPIGOLI O PARTI ACUMINATE.
- o NON RIEMPIRE AL DI SOPRA DELLA "TACCA" INDICANTE "2" LA SACCA DI CONTENIMENTO DEL LIQUIDO.
- o NON TENTARE DI RIPARARE IL DISPOSITIVO DANNEGGIATO. IN TALE EVENIENZA IL DISPOSITIVO VA ROTTAMATO E SMALTITO COME INDICATO AL CAP. 15.

14 PULIZIA PRIMA DELL'USO E PULIZIE SUCCESSIVE

Prima di utilizzare il dispositivo la PRIMA VOLTA e le SUCCESSIVE, smontare manualmente tutte le parti ed eseguite un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi sanitarizzarlo (disinfettare); le cannule sono sterilizzabili a raggi gamma, a caldo e con ossido di etilene. Per il metodo opportuno di sanificazione smontare manualmente tutte le parti costituenti il dispositivo e consultate il Vs. Farmacista/Medico di fiducia, tenendo presente la composizione dei vari materiali indicati nelle caratteristiche al Cap.: 11. Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare le superfici in del dispositivo. Non utilizzare alcool, solventi, acidi per pulire le superfici del dispositivo.

15 SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche. Le parti costituenti il dispositivo sono: gomma e materiale plastico.