


PRMEDICAL

PROMOTING INNOVATION

Detecto

Distal cap

Instructions for use

INTENDED USE

Detecto is intended for attachment to the distal end of the endoscope in order to facilitate endoscopic therapy, specifically improving visibility during colonoscopy screening procedures. Detecto can also be used to maintain adequate depth of the visual field of the endoscopy, gently stretch the internal folds of the colon, facilitate the advancement of the instrument through the gastrointestinal tract, stabilise the tip of the instrument inside the colon to offer more stable vision.

ASSEMBLY

- 1 - Insert the distal end of the colonoscope into the lower cavity of Detecto
- 2 - Fully insert the tip of the endoscope until it touches the inner ring
- 3 - Make sure that the device is properly assembled. If Detecto is properly assembled, 2mm of spacer cap will protrude from the tip of the colonoscope, as shown in the figure.

It is possible to wet Detecto to facilitate the insertion of larger diameter colonoscopes into the device.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in patients known to have acute ulcerative colitis or colonic stenosis. The contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

PRECAUTIONS

Read the instructions carefully.

Before fitting Detecto onto the tip of the colonoscope, make sure that the end of the instrument and the device are in perfect condition and show no signs of damage.

Check that the outer diameter of the endoscope is compatible with the inner diameter of Detecto. See the following table for details of compatibility:

Commercial name	Ref	Box	Endoscope diameter
Detecto	PRM01	50pcs	12.5 - 13.5 mm
Detecto	PRM02	50pcs	11.5 - 12.5 mm



When fitting the Detecto device onto the colonoscope, hold the colonoscope as close as possible to the distal end in order to minimise the force applied to the flexible part of the colonoscope.

Do not apply lubricant gel to the colonoscope before attaching Detecto as this could cause the device to become detached from the colonoscope during use.

Detecto can be used on patients who have been prescribed a colonoscope, particularly members of the 50-74 age-group undergoing screening.

Detecto is a non-sterile, disposable class I device. Do not attempt to recondition or resterilise the device. PRMEDICAL did not design the device, nor is it intended, for reuse. The performance of these operations on this disposable medical device poses a risk to the safety of patients (compromising the integrity of the device, cross contamination, infection, for example).

The device is latex free. Keep the safety information label. In the event of serious incident relating to the device, please report this to PRMEDICAL and to the competent authority.

DESCRIPTION OF SYMBOLS



See the instructions



Catalogue reference number



Batch code



Date of manufacture (mm) and (yy)



Disposable product



Non-sterile product



CE mark



Product Latex free



Manufacturer PRmedical s.r.l.

Via Castellana 16i, 30174, Venice Italy
+39 351 9206411 info@prmedical.it



Medical Device



UDI code



Keep dry



Temperature restrictions for storage and transport



Humidity restrictions for storage and transport



Keep away from sunlight



PRODUCT DISPOSAL

The product poses a potential biological risk of cross contamination after use. Handle the device and dispose of it in compliance with approved medical practice and the local, regional and national laws and regulations in force.

MADE IN ITALY


PRMEDICAL

PROMOTING INNOVATION

Detecto

Cappuccio distale

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Detecto è destinato ad essere fissato sull'estremità distale dell'endoscopio al fine di facilitare la terapia endoscopica, in particolar modo per migliorare la visibilità durante le procedure di screening colonscopico. Detecto può altresì essere utilizzato per mantenere l'adeguata profondità di campo visivo dell'endoscopio; distendere delicatamente le pliche interne del colon; facilitare la progressione dello strumento nel tratto gastrointestinale; stabilizzare la punta dello strumento all'interno del colon per una visione più stabile.

MONTAGGIO

- 1 - Infilare l'estremità distale del colonscopio all'interno della cavità inferiore di Detecto
- 2 - Inserire completamente la punta dell'endoscopio fino all'anello di battuta
- 3 - Controllare il corretto montaggio del dispositivo. Se Detecto è montato correttamente, dalla punta del colonscopio sposteranno 2mm di cappuccio distanziatore, come rappresentato in figura.

È possibile bagnare Detecto con acqua per facilitare l'inserimento dei colonscopi di maggior diametro nel dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei casi noti di colite ulcerosa acuta o stenosi del colon.

Le controindicazioni comprendono, in via non limitativa, quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica.

PRECAUZIONI D'USO

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Prima di inserire Detecto sulla punta del colonscopio, controllare che sia l'estremità dello strumento che il dispositivo, siano in buono stato e non danneggiati.

Verificare che il diametro esterno dell'endoscopio sia compatibile con il diametro interno di Detecto. Per la compatibilità fare riferimento alla tabella seguente:

Nome commerciale	Ref	Box	Diametro endoscopio
Detecto	PRM01	50pz	12.5 - 13.5 mm
Detecto	PRM02	50pz	11.5 - 12.5 mm

Quando si monta il dispositivo Detecto sul colonscopio, tenere il colonscopio il più vicino possibile all'estremità distale, al fine di minimizzare la forza applicata alla parte flessibile del colonscopio.

Non applicare al colonscopio gel lubrificante prima di aver posizionato Detecto, ciò potrebbe causare dislocazioni del dispositivo dal colonscopio durante l'utilizzo. Detecto può essere utilizzato su pazienti cui è stata prescritta una colonscopia, in special modo esami di screening con fascia d'età compresa tra 50-74 anni.

Detecto è un dispositivo di classe I non sterile monouso. Non tentare di ricondizionare o risterilizzare il dispositivo. PRMEDICAL non ha progettato, né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad esempio compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

Il dispositivo non contiene lattice. Conservare l'etichetta per le informazioni di sicurezza. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, si prega di inviare segnalazione a PRMEDICAL e all'autorità competente.



DESCRIZIONE SIMBOLI GRAFICI

 Consultare le istruzioni per l'uso	 Riferimento numero di catalogo	 Codice del lotto	 Data di fabbricazione (mm) e (aa)	 Prodotto monouso	 Prodotto non sterile	 Marcatura CE	 Prodotto Latex free
 Fabbricante: PRmedical s.r.l. Via Castellana 16i 30174 Venezia Italia +39 351 9206411 info@prmedical.it	 Dispositivo Medico	 Codice UDI	 Mantenere Asciutto	 Limitazioni di temperatura per immagazzinamento e trasporto -5°C a +40°C	 Limitazioni umidità relativa per immagazzinamento e trasporto 5% a 80%	 Tenere lontano dalla luce del sole	



SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico che presenta un rischio di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata e alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.

PRODOTTO IN ITALIA