



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPECULUM CUSCO ISOLATO – MEDIO
S.S. CUSCO SPECULUM – MEDIUM INSULATED
SPÉCULUM DE CUSCO ISOLÉ – MOYEN
ESPECULO DE CUSCO AISLADO – MEDIANO
ESPÉCULO DE CUSCO ISOLADO – MÉDIO
ISOLIERTES CUSCO-SPEKULUM – MITTEL
ΜΟΝΩΜΕΝΟΣ ΚΑΛΩΔΙΟΔΡΟΜΟΣ CUSCO – ΜΕΣΑΙΟ
SPECULUM IZOLAT DE CUSCO – MEDIU

- Manuale d'uso e manutenzione
- Use and maintenance book
- Instructions de fonctionnement et entretien
- Manual de uso y mantenimiento
- Manual de uso e manutenção
- Betriebs und wartungs anweisungen
- Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
- Manual de utilizare și întreținere

GIMA 29763



Tecno Instruments (Pvt) Ltd.
316-C Small Industrial Estate
Sialkot, 51340 - Pakistan
Made in Pakistan



130-109



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18
C.P 29006 - Málaga-Spain



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



DESCRIZIONE/USO PREVISTO:

I presenti strumenti sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Procedere alla pulizia e alla sterilizzazione prima dell'utilizzo.

RIUTILIZZO:

I nostri prodotti sono garantiti per resistere ad un minimo di 20 cicli di sterilizzazione in conformità con le istruzioni convalidate e qui riportate. La cura necessaria nell'utilizzo e nella manipolazione possono estenderne la vita utile.

Durata del prodotto a scaffale	Ambiente di utilizzo
5 anni	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità: da 30% a 70% U.R. Pressione: da 70 kPa a 106 kPa

CONTROINDICAZIONI:

Incidenti segnalati in relazione all'uso di sistemi bipolari:

1. Attivazione involontaria con conseguente lesione dei tessuti nel punto sbagliato e/o danni all'apparecchiatura.
2. Percorsi di corrente alternata che portano a ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente entra in contatto con componenti privi di isolamento.
3. In presenza di gas e liquidi infiammabili e/o ambienti ricchi di ossigeno.
4. L'elettrochirurgia è potenzialmente pericolosa per i pazienti con impianti attivi come pacemaker, AICD e neuro-stimolatori.

ISTRUZIONI PER L'USO E LA SICUREZZA:

L'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso e la sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.

1. Prima dell'uso iniziale e di qualsiasi altro uso, tutti gli strumenti devono essere completamente puliti, disinfettati, sterilizzati e devono essere esaminati sul piano funzionale.
2. È particolarmente importante controllare ogni strumento per verificare che non presenti danni visibili e usura, come crepe, rotture o difetti di isolamento prima di ogni utilizzo.
3. Non usare mai strumenti danneggiati.
4. Non usare mai gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
5. Lo strumento non deve essere appoggiato sul paziente.
6. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, strumenti ottici o simili durante l'uso.

EFFETTI COLLATERALI:

Non esistono effetti collaterali associati all'uso del dispositivo se viene utilizzato da un professionista.

UTENTI:

Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico appositamente formato.

PAZIENTI INTERESSATI:

Questo dispositivo è adatto all'uso su bambini e adulti.

DICHIARAZIONI DI PRESTAZIONE:

- Questi dispositivi medici sono realizzati con un materiale biocompatibile conforme alla norma ENS ISO 10993-1.
- Questi dispositivi medici sono conformi alla norma IEC 60601-2-2 per la sicurezza elettrica.
- Questi dispositivi medici sono conformi alla norma IEC 60601-1 per la sicurezza di base e i requisiti essenziali.

TRATTAMENTO SUL PUNTO D'USO (IN SALA OPERATORIA):

1. Pulire il dispositivo il prima possibile dopo l'uso.
2. Rimuovere i solidi in eccesso utilizzando salviette monouso prive di lanugine, schiuma enzimatica o secondo la procedura ospedaliera. I dispositivi sporchi devono essere separati da quelli non sporchi. I dispositivi sporchi devono essere coperti con un asciugamano privo di lanugine inumidito con acqua di rubinetto, sterile o al punto critico per evitare che il sangue e/o i detriti si asciughino. Il terriccio incrostato può aumentare il tempo e lo sforzo necessari per completare il trattamento.
3. Se non è possibile seguire le raccomandazioni dei punti precedenti, il dispositivo può essere collocato in un contenitore e immerso in acqua corrente, sterile o cosiddetta "acqua critica" (vedere di seguito) e coperto per il trasporto all'area di trattamento.
4. Non utilizzare detergenti aggressivi/abrasivi.
5. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate di seguito.

PULIZIA (DOPO LA PROCEDURA):

La pulizia deve essere eseguita il prima possibile dopo l'uso, preferibilmente entro un'ora dall'utilizzo. Il dispositivo è stato progettato per una pulizia accurata e una sterilizzazione sicura senza doverlo smontare. È responsabilità dell'utente finale assicurarsi che la pulizia venga eseguita utilizzando attrezzature, materiali e personale adeguati per ottenere il risultato desiderato.

L'utente deve assicurarsi che la pulizia e la sterilizzazione siano effettuate in conformità alle linee guida, agli standard o ai requisiti dell'Autorità sanitaria nazionale. Si suggerisce di utilizzare detergenti enzimatici di grado ospedaliero, a bassa schiumosità, con pH neutro o leggermente alcalini, detergenti di grado ospedaliero a bassa schiumosità e pH neutro (pH 7-9) o detergenti di grado ospedaliero a bassa schiumosità, leggermente alcalini con pH ≤ 11 (preparati secondo le istruzioni del produttore). Nel testo rimanente di queste istruzioni verrà utilizzato genericamente il termine "detergente/i".

Assicurarsi di seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e la qualità dell'acqua durante tutto il processo di pulizia. Quando si utilizzano detergenti leggermente alcalini, è necessario utilizzare acqua di qualità critica durante l'intero processo di pulizia.

Ulteriori informazioni sull'uso di detergenti specifici, apparecchi di lavaggio a ultrasuoni, termodisinfettori, materiali di confezionamento o sterilizzatori durante gli studi di validazione sono disponibili su richiesta. Durante il processo di validazione sono stati utilizzati i seguenti detergenti.

- Pre-pulizia manuale con detergente enzimatico neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Pulizia manuale con detergente enzimatico neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Disinfezione manuale con Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Pulizia e disinfezione WD automatiche con neodisher® MediClean forte - 2 mL/L a 55 °C

La qualità chimica dell'acqua utilizzata durante la lavorazione può influire sulla sicurezza dei dispositivi. Le strutture vanno utilizzate con acqua che rispetti i requisiti di qualità raccomandati per il trattamento dei dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR 34, acqua per il ritrattamento dei dispositivi medici), alle indicazioni dei produttori di detergenti e alle presenti istruzioni per l'uso. L'acqua critica è raccomandata per la disinfezione termica e il risciacquo finale dei dispositivi. Ai fini delle presenti istruzioni per l'uso, con "acqua critica" si intende un processo di trattamento che può includere deionizzazione (DI), osmosi inversa (RO) o distillazione.

PRE-PULIZIA: MANUALE

Dotazione: detergente enzimatico, spazzola di pulizia, acqua di rubinetto/acqua corrente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vasca/lavandino, bagno a ultrasuoni.

1. Sciacquare completamente il dispositivo medico sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (almeno di qualità potabile) perlomeno per 1 minuto.
2. Il detergente viene preparato secondo le istruzioni del produttore e versato nel bagno a ultrasuoni.
3. Immergere completamente il dispositivo medico nel bagno a ultrasuoni.
4. Spazzolare le aree difficili da raggiungere dello strumento immerso con una spazzola morbida per 1 minuto (min.). Prestare attenzione alle aree critiche e difficili da raggiungere, dove non è possibile valutare l'efficacia della pulizia.
5. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con la soluzione detergente.
6. Avviare gli ultrasuoni per almeno 10 minuti (temperatura max. 40°C , frequenza ultrasonica 35kHz).
7. Rimuovere il dispositivo medico dal bagno a ultrasuoni e risciacquare con acqua corrente fredda per 1 minuto (min.).

PULIZIA: MANUALE

Dotazione: detergente enzimatico, acqua di rubinetto/acqua corrente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vasca/lavandino, acqua demineralizzata ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

1. Il detergente viene preparato secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione detergente.
3. Immergere le parti mobili del dispositivo medico per 3 volte nella soluzione detergente.
4. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con la soluzione detergente.
5. Tempo di esposizione (10 minuti) o secondo le istruzioni del produttore.
6. Rimuovere il dispositivo medico dalla soluzione detergente.
7. Sciacquare completamente il dispositivo medico sotto acqua demineralizzata per almeno 1 minuto. Rimuovere completamente la soluzione detergente. Controllare la pulizia; se lo sporco è visibile, ripetere i passaggi precedenti.

DISINFEZIONE: MANUALE

Dotazione: Disinfettante per strumenti certificato VAH senza fissaggio delle proteine, spazzola di pulizia, acqua demineralizzata ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vasca di disinfezione, garza priva di fibre e/o aria compressa di qualità medica.

1. Riempire la vasca per il disinfettante con la soluzione disinfettante.

- Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione disinfettante.
- Spazzolare le aree difficili da raggiungere del dispositivo medico immerso con una spazzola morbida per 1 minuto (min.).
- Immergere le parti mobili del dispositivo medico per 3 volte nel disinfettante.
- Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con la soluzione disinfettante.
- Tempo di esposizione (5 minuti) o secondo le istruzioni del produttore.
- Mettere i dispositivi medici in una vasca di acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.
- Ripetere il punto 7 due volte con acqua demineralizzata fresca per rimuovere completamente la soluzione disinfettante.
- Asciugare con una garza priva di lanugine e/o asciugare con aria compressa medicale.

PULIZIA E DISINFEZIONE: WD AUTOMATICO

Prima: eseguire la pre-pulizia manuale prima della pulizia e della disinfezione termica automatica.

Dotazione: disinfettatore in conformità alla norma EN ISO 15883-1 con programma termico (temperatura 90-95°C), detergente leggermente alcalino, garza priva di lanugine e/o aria compressa di qualità medica.

- Collocare il dispositivo medico in un vassoio adatto o posizionarlo sul supporto di carico in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate.
- Chiudere il WD e avviare il programma, i parametri del programma sono riportati nella tabella seguente.

Passaggio del programma	Acqua	Dosaggio	Ora	Temperatura
Pre-risciacquo	Freddo		5 min	
Dosaggio detergente		Secondo le istruzioni del produttore (0,2% è la percentuale convalidata)		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua demineralizzata		Secondo le istruzioni del produttore (10 min è la durata convalidata)	Secondo le istruzioni del produttore (55°C è la temperatura convalidata)
Risciacquo	Acqua demineralizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua demineralizzata		Valore Ao ≥ 600 (ad es. 1 min, 90° C)	
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C

- Al termine del programma, rimuovere il dispositivo medico.
- Se necessario, pulire con una garza priva di lanugine e/o asciugare con aria compressa di qualità medica.
- Dopo la rimozione dal WD, controllare che il dispositivo sia pulito. Se lo sporco è ancora visibile, pulire il dispositivo medico manualmente. Successivamente, è necessario eseguire nuovamente il processo di pulizia automatica.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E PROVE:

- Tutti i dispositivi medici devono essere controllati visivamente per verificarne la pulizia, l'asciugatura e la presenza di eventuali danni (ad esempio, crepe, fratture, corrosione, mobilità, puntinatura, ecc.), se necessario, utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 Dptr.)
- I dispositivi medici danneggiati devono essere eliminati e non devono essere riutilizzati.
- Questi dispositivi non hanno una vita funzionale indefinita. Tutti i dispositivi medici sono soggetti a un certo grado di usura a causa del normale utilizzo.

STERILIZZAZIONE:

Dotazione: sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 285 o DIN EN 13060 con processo di tipo B. Processo di prevuoto, 134° C e tempo di sterilizzazione di almeno 3 min (sono possibili tempi di mantenimento più lunghi).

- Posizionare il dispositivo medico confezionato nella camera di sterilizzazione.
- Avviare il programma di sterilizzazione.
- Al termine del programma di sterilizzazione, rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare.
- Controllare che la confezione non sia danneggiata e che non vi sia penetrata l'umidità. La confezione rifiutata deve essere considerata non sterile. Il prodotto deve essere riconfezionato e sterilizzato.

STERILIZZAZIONE NELL'UE/USA E IN ALTRI PAESI:

Tipo di sterilizzatore	Metodo	Durata ciclo (tempo minimo alla temperatura indicata)	Punto di temperatura impostato	Tempo minimo di asciugatura
Prevuoto	Avvolto	3 minuti	134°C (273°F)	15 minuti

- In alcune regioni regolamentate, le Autorità sanitarie nazionali non accettano metodi di sterilizzazione ad uso immediato, ad esempio nell'UE. Per determinare i parametri accettabili del processo di sterilizzazione a vapore in ciascun Paese, si consiglia di consultare le linee guida, le normative e le direttive delle Autorità sanitarie nazionali.
- La sterilizzazione a vapore per uso immediato è prevista solo per singoli dispositivi e deve essere eseguita solo se approvata dalle politiche locali. La sterilizzazione a vapore per uso immediato dei dispositivi non è consigliata o supportata. È responsabilità esclusiva dell'utente la convalida dell'eventuale sterilizzazione a vapore per uso immediato.
- Non maneggiare il dispositivo fino a quando non si è raffreddato completamente.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

- Questi dispositivi devono essere conservati in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- Proteggere da danni meccanici e dall'esposizione diretta ai raggi solari. Maneggiare con estrema cura.













GARANZIA:

- Questi prodotti sono garantiti da difetti di materiali e di fabbricazione. La garanzia è nulla e inefficace in caso di danno causato da uso improprio.
- Si deve fare attenzione quando si usano e si ricondizionano questi prodotti.

EVENTI AVVERSI:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo/i deve essere segnalato al produttore/rappresentante autorizzato e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

SIMBOLI:

	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto	MD	Dispositivo medico
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	REF	Codice prodotto
	Fabbricante		Leggere le istruzioni per l'uso	LOT	Numero di lotto
	Non sterile	UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Importato da
	Date de fabrication		Data di scadenza	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Limite di temperatura		Limite di umidità

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.