



GIMA

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 συντηρησης
- Manual de utilizare și întreținere

GIMA 29763



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



REF 130-109

EC REP

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

DEUTSCH

BESCHREIBUNG/VERWENDUNGSZWECK:

Diese Geräte sind wiederverwendbar und werden nicht sterilisiert geliefert. Vor dem ersten Gebrauch reinigen und sterilisieren.

WIEDERVERWENDUNG:

Wir garantieren unsere Produkte für mindestens 20 Sterilisationszyklen, wenn sie entsprechend den hierin enthaltenen validierten Anweisungen sterilisiert werden. Eine sorgfältige Verwendung und Handhabung kann die Nutzungsdauer verlängern.

Haltbarkeit	Betriebsumgebung
5 Jahre	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 30% bis 70% rF Druck: 70 kPa bis 106 kPa

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN:

Unfälle, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch von bipolaren Systemen gemeldet wurden:

1. Unbeabsichtigte Einschaltung mit Gewebeverletzungen an der falschen Stelle und/oder Geräteschaden.
2. Wechselnde Strompfade, die zu Verbrennungen an den Stellen führen, an denen der Patient oder der Benutzer die Komponenten ohne Isolierung berührt.
3. Betrieb in Gegenwart von brennbaren Gasen, Flüssigkeiten und/oder bei sauerstoffangereicherten Umgebungen.
4. Elektrochirurgie ist potentiell gefährlich für Patienten mit aktiven Implantaten wie Herzschrittmacher, AICDs und Nervenstimulatoren.

GEBRAUCHS- UND SICHERHEITSANWEISUNGEN:

Die Nichteinhaltung dieser Gebrauchs- und Sicherheitsanweisungen kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder unerwarteten Unfällen führen.

1. Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch müssen alle Instrumente vollständig gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden.
2. Es ist besonders wichtig, jedes Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Schäden und Abnutzung, wie Risse, Brüche oder Schäden an der Isolierung zu kontrollieren.
3. Niemals beschädigte Instrumente benutzen.
4. Verwenden Sie diese Instrumente niemals in der Nähe von entflammbarer oder explosionsfähiger Stoffen.
5. Dieses Instrument darf nicht auf den Patienten gelegt werden.
6. Berühren Sie keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder ähnliches.

NEBENWIRKUNGEN:

Es gibt keine Nebenwirkungen, die mit dem Gebrauch verbunden sind, solange das Gerät von Fachleuten verwendet wird.

BENUTZER:

Dieses Gerät darf nur von speziell ausgebildeten Ärzten benutzt werden.

PATIENTENPOPULATION:

Dieses Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.

LEISTUNGSANFORDERUNGEN:

- Dieses Medizinprodukt ist aus Biomaterial gemäß der EN ISO 10993-1 - Norm hergestellt.
- Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2 für die elektrische Sicherheit.
- Dieses Medizinprodukt erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Grundanforderungen gemäß IEC 60601-1.

EINSATZORT FÜR DIE BEHANDLUNG (IM OPERATIONSSAAL):

1. Reinigen Sie das Gerät so schnell wie möglich nach dem Gebrauch.
2. Entfernen Sie Feststoffe mit fusselfreien Einwegtüchern, Enzymschaum oder gemäß dem üblichen Klinikverfahren. Verschmutzte Geräte sollten von nicht verschmutzten Geräten getrennt gehalten werden. Verschmutzte Geräte sollten mit einem fusselfreien, mit steriles oder superkritischem Leitungswasser benetzten Tuch bedeckt werden, damit das Blut und/oder die Fremdkörper nicht antrocknen. Verkrusteter Schmutz kann die benötigte Zeit und Anstrengung für die Aufbereitung der Geräte erhöhen.
3. Wenn die oben genannten Empfehlungen nicht befolgt werden können, kann das Gerät in einem Behälter mit steriles oder superkritischem Leitungswasser bedeckt und abgedeckt in den Aufbereitungsbereich transportiert werden.
4. Verwenden Sie keine ätzenden/scheuernden Reiniger.
5. Befolgen Sie die untenstehenden Reinigungs- und Sterilisierungsanweisungen.

REINIGUNG (NACH DEM VERFAHREN):

Das Gerät sollte so schnell wie möglich, vorzugsweise innerhalb einer Stunde nach in der Verwendung, gereinigt werden. Das Gerät kann ohne Demontage gründlich gereinigt und sicher sterilisiert werden. Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, dass die Reinigung mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät gemäß den Richtlinien, Vorschriften und Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörden gereinigt und sterilisiert wird. Verwenden Sie enzymatische, krankenhausgeeignete, schwach schäumende Reinigungsmittel mit neutralem bis leicht alkalischem pH-Wert, krankenhausgeeignete, schwach schäumende Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (pH 7–9) oder krankenhausgeeignete, schwach schäumende, leicht alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert ≤ 11 (gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereitet), im weiteren Verlauf dieser Anleitung wird der Begriff "Reinigungsmittel" als Oberbegriff verwendet. Stellen Sie sicher, dass die Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration, Temperatur und Wasserqualität beim Reinigungsverfahren befolgt werden. Leicht alkalische Reinigungsmittel sollten im Reinigungsverfahren zusammen mit kritischem Wasser verwendet werden.

Weitere Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschall-Waschautomaten, Desinfektionsautomation, Verpackungsmaterialien oder Sterilisatoren in Bewertungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die im Folgenden aufgelisteten Reinigungsmittel wurden während des Bewertungsverfahrens verwendet.

- Manuelle Vorreinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 ml/l bei 40 °C
- Manuelle Reinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 ml/l bei 40 °C
- Manuelle Desinfizierung mit Johnson & Johnson CIDEK OPA
- Automatisierte WD-Reinigung und Desinfektion mit Neodisher® MediClean forte - 2 ml/l bei 55 °C

Die chemische Qualität des für die Aufbereitung verwendeten Wassers kann sich auf die Medizinprodukt-sicherheit auswirken. Die medizinischen Einrichtungen sollten die von den lokalen Richtlinien (wie AAMI TRI 34, Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten), den Reinigungsmittelherstellern und diesen Gebrauchsanweisungen empfohlenen Anforderungen an die Wasserqualität für die Aufbereitung von Medizinprodukten befolgen. Zum thermischen Desinfizieren und dem Abspülen von Medizinprodukten wird kritisches Wasser empfohlen. Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung wird kritischem Wasser als ein Aufbereitungsverfahren definiert, das Deionisierung (DI), Umkehrosmose (RO) oder Destillation beinhaltet.

VORREINIGUNG: MANUELL

Ausrüstung: Enzymreiniger, Reinigungsbürste, Leitungswasser/fließendes Wasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), Behälter/Schale, Ultraschallbad.

1. Spülen Sie das Medizinprodukt mindestens 1 Minute lang vollständig unter kaltem laufenden Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität).
2. Bereiten Sie den Reiniger gemäß den Herstelleranweisungen für das Reinigungsmittel vor und füllen Sie ihn in das Ultraschallbad.
3. Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in das Ultraschallbad.
4. Schrubben Sie (min.) 1 Minute lang die schwer erreichbaren Stellen des eingetauchten Instruments mit einer weichen Bürste. Achten Sie besonders auf die kritischen, schwer zu erreichbaren Stellen, an denen man den

- Reinigungseffekt nicht gut beurteilen kann.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
 - Lassen Sie das Ultraschallbad für mindestens 10 Minuten laufen (max. Temperatur 40 °C, Ultraschallfrequenz 35 kHz).
 - Nehmen Sie das Medizinprodukt aus dem Ultraschallbad und spülen Sie es gründlich (min.) 1 Minute lang mit kaltem Leitungswasser.

REINIGUNG: MANUELL

Ausrüstung: Enzymreiniger, Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2°C), Behälter/Schale, demineralisiertes Wasser (20± 2°C).

- Bereiten Sie den Reiniger gemäß den Herstelleranweisungen vor.
- Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Reinigungslösung.
- Bewegen Sie die beweglichen Teile des Medizinprodukts 3-mal in der Reinigungslösung.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
- Einwirkzeit (10 Minuten) oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Nehmen Sie das Medizinprodukt aus der Reinigungslösung.
- Spülen Sie das Medizinprodukt für mindestens 1 Minute vollständig mit demineralisiertem Wasser, bis die Reinigungslösung vollständig entfernt ist. Kontrollieren Sie die Reinheit. Wenn sie noch Schmutz sehen, wiederholen Sie das oben beschriebene Verfahren.

DESINFIZIERUNG: MANUELL

Ausrüstung: VAH-gelistetes, nicht proteinfixierendes Instrumentendesinfektionsmittel, Reinigungsbürste, demineralisiertes Wasser (20 ± 2 °C), Desinfektionswanne, fusselfreie Gaze und/oder medizinisch reiner Druckluftstrom.

- Füllen Sie den Desinfektionsbehälter mit Desinfektionslösung.
- Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Desinfektionslösung.
- Schrubben Sie (min.) 1 Minute lang die schwer erreichbaren Stellen des eingetauchten Medizinprodukts mit einer weichen Bürste.
- Bewegen Sie die beweglichen Teile des Medizinprodukts 3-mal in der Reinigungslösung.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
- Einwirkzeit (5 Minuten) oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Legen Sie die Medizinprodukte für mindestens 1 Minute in einen Behälter mit demineralisiertem Wasser.
- Wiederholen Sie den Schritt 7 zweimal mit frischem demineralisierten Wasser, damit die Desinfektionslösung vollständig entfernt wird.
- Trocknen Sie das Medizinprodukt mit fusselfreier Gaze und/oder medizinischer Druckluft.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG: REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSAUTOMAT

Vorher: Reinigen Sie die Medizinprodukte vor der Reinigung im Automaten und der thermischen Desinfizierung mit der Hand vor.

Ausrüstung: Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1 mit Thermalprogramm (Temperatur 90-95 °C), leicht alkalischer Reiniger, fusselfreie Gaze und/oder medizinische Druckluft.

- Legen Sie das Medizinprodukt so auf ein geeignetes Tablett oder in einen Korb, dass alle Innen- und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden.
- Schließen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und starten Sie das Programm, die Parameter finden Sie in der Tabelle unten.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Dauer	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 min.	
Dosierung des Reinigers		Gemäß den Herstelleranweisungen (0,2 % ist validiert)		Gemäß den Herstelleranweisungen
Reinigung	Deionisiertes Wasser		Gemäß den Anweisungen des Herstellers (10 Minuten ist validiert)	Gemäß den Herstelleranweisungen (55 °C ist validiert)
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 min	
Desinfizierung	Deionisiertes Wasser		Ao-Wert ≥ 600 (z. B. 1 Minute bei 90 °C)	
Trocknen			15 min.	Bis 120 °C

3. Nehmen Sie das Medizinprodukt am Ende des Programms aus dem Automaten.
4. Prüfen Sie, ob das Medizinprodukt trocken ist, und trocknen Sie es ggf. mit fusselfreier Gaze und/oder medizinischer Druckluft.
5. Prüfen Sie, ob das aus dem Automaten genommene Medizinprodukt sauber ist. Wenn noch Schmutz auf dem Medizinprodukt zu sehen ist, reinigen Sie es mit der Hand. Danach muss das automatische Reinigungsprogramm wiederholt werden.

WARTUNG, INSPEKTION UND PRÜFUNG:

1. Jedes Medizinprodukt muss auf Reinheit, Trockenheit und Schäden (z. B. Risse, Brüche, Korrosion, Beweglichkeit, Rostfraß usw.) geprüft werden. Verwenden Sie ggf. eine Leuchtlupe (3-6 Dptr.)
2. Beschädigte Medizinprodukte müssen aussortiert werden und dürfen nicht weiter benutzt werden.
3. Diese Medizinprodukte haben keine unbegrenzte Nutzdauer. Alle Medizinprodukte nutzen ab und verschleißt im normalen Gebrauch.

STERILISATION:

Ausrüstung: Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 oder DIN EN 13060 mit Typ-B-Verfahren. Vorvakuum-Verfahren, 134 °C und Sterilisationsdauer mindestens 3 Minuten (längere Dauer ist möglich).

1. Legen Sie das verpackte Medizinprodukt in die Sterilisationskammer.
2. Starten Sie das Sterilisationsprogramm.
3. Am Ende des Sterilisationsprogramm nehmen Sie das Produkt heraus und lassen es abkühlen.
4. Kontrollieren Sie die Verpackung auf Schäden oder durchgedrengte Feuchtigkeit. Aussortierte Verpackungen sind als nicht steril betrachten. Das Produkt muss neu verpackt und sterilisiert werden.

STERILISATION IN DER EU/DEN USA UND ANDEREN LÄNDERN:

Sterilisatortyp	Methode	Zykluszeit (Mindestzeit auf Temperatur)	Temperatursollwert	Mindesttrocknungszeit
Vor-Vakuum	Verpackt	3 Minuten	134°C (273°F)	15 Minuten

5. In einigen Ländern akzeptieren die nationalen Gesundheitsbehörden keine Blitzsterilisationsmethoden, z.B. in der EU. Bitte kontrollieren Sie die passenden Richtlinien, Vorschriften und Regelungen der nationalen Gesundheitsbehörde bei der Bestimmung von akzeptablen Dampfsterilisationsparametern für den Gebrauch im jeweiligen Land.
6. Eine Blitz-Dampfsterilisation kann nur für einzelne Geräte angewandt werden und sollte ausschließlich durchgeführt werden, wenn sie von den lokalen Vorschriften akzeptiert ist. Eine Blitz-Dampfsterilisation von Medizinprodukten wird nicht empfohlen oder unterstützt. Der Benutzer ist allein dafür verantwortlich, die Eine Blitz-Dampfsterilisation zu validieren, falls diese durchgeführt wird.
7. Fassen Sie das Gerät erst an, wenn es vollständig abgekühlt ist.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

1. Diese Instrumente müssen in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung gelagert werden.
2. Vor mechanischer Beschädigung und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Mit äußerster Sorgfalt handhaben.

GARANTIE:

1. Diese Produkte haben eine Garantie für Material und Verarbeitung. Die Garantie verliert ihre Wirkung und Gültigkeit, wenn das Produkt unsachgemäß verwendet wird.
2. Bei der Verwendung und Wiederaufbereitung dieser Produkte muss mit Vorsicht vorgegangen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem/den Produkt(en) aufgetreten ist, dem Hersteller/Bevollmächtigten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

SYMBOLE:

	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Medizinprodukt
--	---	---	--	---	----------------

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Erzeugniscode
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	Nicht steril		Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		Eingeführt von
	Herstellungsdatum		Ablaufdatum		Autorisierter Vertreter in der EG
	Ohne Naturkautschuk hergestellt		Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten