



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



DESCRIPTION / UTILISATION PRÉVUE :

Ces dispositifs médicaux sont réutilisables et sont livrés non stériles. Procéder au nettoyage et à la stérilisation avant la toute première utilisation.

RÉUTILISATION :

Nous garantissons pour nos produits une durée de vie d'un minimum de 20 cycles de stérilisation s'ils sont stérilisés conformément aux consignes approuvées et indiquées dans le présent document. Les précautions d'utilisation et de manipulation peuvent prolonger la durée de vie de chaque dispositif.

Durée de conservation	Environnement de Fonctionnement
5 ans	Température : 5°C à 40°C Humidité : HR 30 % à 70 % Pression : 70 kPa à 106 kPa

CONTRE-INDICATIONS :

Les accidents suivants liés à l'utilisation de systèmes bipolaires ont été reportés :

1. Activation involontaire provoquant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages à l'équipement.
2. Chemins de courant alternatif entraînant des brûlures aux points sur lesquels le patient ou l'utilisateur entre en contact avec les composants non isolés.
3. En présence de gaz, liquides et / ou environnements enrichis en oxygène inflammables.
4. L'électrochirurgie peut être dangereuse pour les patients porteurs d'implants actifs, tels que stimulateur cardiaque, DAI, et neurostimulateurs.

MODE D'EMPLOI ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ :

Le non-respect de ce mode d'emploi et des consignes de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres accidents imprévus.

1. Avant la première utilisation et toutes les autres utilisations, tous les instruments doivent être entièrement

nettoyés, désinfectés, stérilisés et leur fonctionnement doit être vérifié.

2. Il est particulièrement important de vérifier qu'aucun instrument ne présente de dommage ou d'usure visibles, tels que fissures, ruptures, ou défauts d'isolation, avant chaque utilisation.
3. Ne jamais utiliser d'instruments endommagés.
4. Ne jamais utiliser les instruments en présence de substances inflammables ou explosives.
5. Ne pas poser l'instrument sur le patient.
6. Ne toucher aucun autre instrument métallique, optique ou canule de trocart, ou similaires pendant l'utilisation.

EFFETS SECONDAIRES :

Aucun effet secondaire lié à l'emploi du dispositif n'est connu, si celui-ci est utilisé par du personnel médical.

UTILISATEURS :

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des docteurs spécialement formés.

POPULATION DE PATIENTS :

Ce dispositif est adapté à l'utilisation sur des enfants et des adultes.

DÉCLARATION DES PERFORMANCES :

- Ces dispositifs médicaux sont composés de matériaux biocompatibles conformément à la norme ENS ISO 10993-1.
- Ces dispositifs médicaux sont conformes à la norme IEC 60601-2-2 sur la sécurité électrique.
- Ces dispositifs médicaux sont conformes à la norme IEC 60601-1 pour la sécurité de base et les performances essentielles.

TRAITEMENT DU POINT D'UTILISATION (DANS LE BLOC OPÉRATOIRE) :

1. Nettoyer le dispositif dès que possible après son utilisation.
2. Retirer les résidus solides à l'aide de lingettes jetables non pelucheuses, de détergent enzymatique moussant ou pour procédure de nettoyage hospitalier. Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs propres. Les dispositifs souillés doivent être couverts d'une serviette non pelucheuse humidifiée avec de l'eau du robinet, stérile ou critique afin d'empêcher que le sang et/ou les débris ne sèchent. Le processus de nettoyage de la saleté incrustée exige plus de temps et d'effort.
3. S'il n'est pas possible de suivre les recommandations précédemment citées, le dispositif doit être placé dans un récipient et immergé dans de l'eau du robinet, stérile ou critique, puis couvert pendant le transport vers la zone de traitement.
4. Ne pas utiliser de produits nettoyants agressifs/abrasifs.
5. Suivre les instructions pour le nettoyage et la stérilisation ci-dessous.

NETTOYAGE (APRÈS UTILISATION) :

Il faut procéder dès que possible au nettoyage après l'utilisation, de préférence pas plus d'une heure après. Le dispositif a été conçu pour un nettoyage en profondeur et une stérilisation sûre, sans démontage. Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de garantir que le nettoyage est effectué à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel adaptés à la réussite du résultat désiré.

L'utilisateur doit garantir que le nettoyage et la stérilisation sont menés conformément aux lignes directrices, aux normes ou aux exigences de l'Autorité nationale en matière de santé. Il convient d'utiliser des détergents enzymatiques à faible mousse et à pH neutre à légèrement alcalin de qualité hospitalière, des détergents à faible mousse et à pH neutre (pH 7-9) de qualité hospitalière ou des détergents à faible mousse et légèrement alcalins de qualité hospitalière avec un pH ≤ 11 (préparés conformément aux instructions du fabricant). Le terme « Détergent(s) » sera utilisé de manière générique dans le reste de cette notice d'instructions.

S'assurer que les instructions du fabricant du produit détergent sont respectées en ce qui concerne la concentration, la température et la qualité de l'eau, tout au long du processus de nettoyage. Dans le cas de produits détergents légèrement alcalins, utiliser de l'eau critique tout au long du processus de nettoyage.

De plus amples informations concernant l'utilisation d'agents nettoyants spécifiques, de nettoyeurs à ultrasons, de laveurs-désinfecteurs, de matériaux d'emballage ou de stérilisateurs pendant les études de validation sont disponibles sur demande. Les produits détergents ci-dessous ont été utilisés pour le processus de validation.

- Pré-nettoyage manuel avec produit détergent enzymatique neodisher® MediZym - 5 ml/l à 40°C
- Nettoyage manuel avec produit détergent enzymatique neodisher® MediZym - 5 ml/l à 40°C
- Désinfection manuelle avec Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Nettoyage et désinfection dans laveurs-désinfecteurs automatisés avec neodisher® MediClean forte - 2 ml/l à 55°C

La qualité chimique de l'eau utilisée pour le processus peut avoir un impact sur la sécurité du dispositif. L'installa-

tion doit utiliser les exigences de qualité de l'eau recommandées pour le traitement des dispositifs conformément aux directives locales (AAMI TIR 34 Eau pour le traitement des dispositifs médicaux), aux indications des fabricants des produits détergents et à ce mode d'emploi. L'eau critique est recommandée pour la désinfection thermique et le rinçage final des dispositifs. Aux fins de ce mode d'emploi, l'eau critique est définie comme un processus de traitement devant inclure la désionisation (DI), l'osmose inverse (RO) ou la distillation.

PRÉ-NETTOYAGE : MANUEL

Équipement : Nettoyant enzymatique, brosse nettoyante, eau du robinet/eau courante ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), réservoir/bassine, bain à ultrasons.

1. Rincer entièrement le dispositif médical sous l'eau du robinet courante froide (qualité minimum eau potable) pendant 1 minute au moins.
2. Le produit nettoyant est préparé conformément aux instructions du fabricant concernant le détergent et versé dans le bain à ultrasons.
3. Plonger entièrement le dispositif médical dans le bain à ultrasons.
4. Frotter les zones difficiles à atteindre de l'instrument immergé avec une brosse douce pendant 1 minute (min.). Prêter attention aux zones difficiles à atteindre critiques où il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité du nettoyage.
5. S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement humidifiées par la solution nettoyante.
6. Démarrer les ultrasons pour 10 minutes au moins (température max. 40°C , fréquence ultrasons 35 kHz).
7. Retirer le dispositif médical du bain à ultrasons et le rincer sous l'eau du robinet courante froide pendant 1 minute (min.).

NETTOYAGE : MANUEL

Équipement : Détergent enzymatique, eau du robinet/eau courante ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), réservoir/bassine, eau déminéralisée ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

1. Le produit nettoyant est préparé conformément aux instructions du fabricant.
2. Plonger entièrement le dispositif médical dans la solution nettoyante.
3. Déplacer les parties mobiles du dispositif médical 3 fois dans la solution nettoyante.
4. S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement humidifiées par la solution nettoyante.
5. Temps d'exposition (10 minutes) ou selon les instructions du fabricant.
6. Retirer le dispositif médical de la solution nettoyante.
7. Rincer entièrement le dispositif médical sous l'eau déminéralisée pendant 1 minute au moins. Afin de retirer complètement la solution nettoyante. Contrôler la propreté, si de la saleté est encore présente, répéter les étapes ci-dessus.

DÉSINFECTION : MANUEL

Équipement : Désinfectant pour instrument non fixateur de protéines inscrit sur la liste VAH, brosse de nettoyage, eau déminéralisée ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), bac de désinfection, gaze non pelucheuse et/ou air comprimé médical.

1. Remplir le réservoir de désinfection avec la solution désinfectante.
2. Immerger entièrement le dispositif médical dans la solution désinfectante.
3. Frotter les zones difficiles à atteindre du dispositif médical immergé avec une brosse douce pendant 1 minute (min.).
4. Déplacer les parties mobiles du dispositif médical 3 fois dans le désinfectant.
5. S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement humidifiées par la solution désinfectante.
6. Temps d'exposition (5 minutes) ou selon les instructions du fabricant.
7. Placer le dispositif médical dans un réservoir d'eau déminéralisée pendant 1 minute au moins.
8. Répéter deux fois l'étape 7 avec de l'eau déminéralisée fraîche afin de retirer complètement la solution désinfectante.
9. Essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou sécher à l'air comprimé médical.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : LAVEUR-DÉSINFECTEUR AUTOMATISÉ

Avant : Procéder au pré-lavage manuel avant le nettoyage et la désinfection thermique automatisés.

Équipement : Laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1 avec programme thermique (température $90-95^\circ\text{C}$), produit nettoyant légèrement alcalin, gaze non pelucheuse et/ou air comprimé de qualité médicale.

1. Placer le dispositif médical sur un plateau adapté ou sur le porte-charge de façon à ce que toutes les surfaces internes et externes soient lavées et désinfectées.
2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, les paramètres du programme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Étape du programme	Eau	Dosage	Heure	Température
Pré-rinçage	Froide		5 min	

Dosage nettoyant		Selon les instructions du fabricant (dosage de 0,2 % validé)		Selon les instructions du fabricant
Nettoyage	Eau désionisée		Selon les instructions du fabricant (durée de 10 min validée)	Selon les instructions du fabricant (temp 55°C validée)
Rinçage	Eau désionisée		2 min	
Désinfection	Eau désionisée		Valeur Ao ≥ 600 (par ex. 1 min, 90° C)	
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

3. Au terme du programme, retirer le dispositif médical.
4. Contrôler que le dispositif est sec, si nécessaire l'essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou le sécher à l'air comprimé médical.
5. Après l'avoir retiré du laveur-désinfecteur, contrôler si le dispositif est propre. Si l'on constate qu'il est encore sale, laver manuellement le dispositif médical. Après cela, le processus de nettoyage automatisé doit être répété.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TESTS :

1. Il est nécessaire de contrôler visuellement si tous les dispositifs médicaux sont propres, secs et non endommagés (p ex. fissures, fractures, corrosion, déplacements, piquetage, etc.) si nécessaire, à l'aide d'une loupe éclairée (3-6 dioptrie)
2. Les dispositifs médicaux endommagés doivent être triés et on ne doit plus jamais les utiliser.
3. Ces dispositifs n'ont pas une durée de vie indéfinie. Tous les dispositifs médicaux sont soumis à un certain degré d'usure résultant d'une utilisation normale.

STÉRILISATION :

Équipement : Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 avec processus de type B. Processus de pré-vidé, 134°C et temps de stérilisation de 3 min au moins (des temps de maintien plus longs sont possibles).

1. Placer le dispositif médical emballé dans la chambre de stérilisation.
2. Démarrer le programme de stérilisation.
3. Au terme du programme de stérilisation, retirer le dispositif et le laisser refroidir.
4. Contrôler si l'emballage est endommagé ou si de l'humidité y a pénétré. Un emballage refusé est considéré non stérile. Le produit doit être emballé à nouveau et stérilisé.

STÉRILISATION DANS L'UNION EUROPÉENNE/AUX ÉTATS-UNIS ET DANS D'AUTRES PAYS :

Type de Stérilisateur	Méthode	Durée de cycle (durée minimum à température)	Point de consigne température	Durée minimum de séchage
Pré-vidé	Emballé	3 minutes	134°C (273°F)	15 minutes

5. Dans certaines régions réglementées, l'autorité nationale en matière de santé n'accepte pas les méthodes de stérilisation à usage immédiat, p. ex. en UE. Veuillez relire les lignes directrices, les normes et les directives de l'autorité nationale en matière de santé lors de la détermination des paramètres acceptables de processus de stérilisation à la vapeur, pour son utilisation dans chaque pays respectif.
6. La stérilisation à la vapeur à usage immédiat est prévue uniquement pour les dispositifs individuels et ne doit être effectuée que si elle est approuvée par les lois locales. La stérilisation à la vapeur à usage immédiat des dispositifs n'est pas recommandée ni prise en charge. Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur de valider la stérilisation à la vapeur à usage immédiat, si elle est effectuée.
7. Ne pas manipuler le dispositif médical tant qu'il n'est pas complètement refroidi.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

1. Ces dispositifs doivent être conservés dans un endroit propre, frais et à l'abri de l'humidité.
2. Protéger des dommages mécaniques et de la lumière directe du soleil. Manipuler avec le plus grand soin.



















GARANTIE :

1. Ces produits sont garantis contre les défauts de matière et de fabrication. La garantie est nulle et non avenue en cas de dommage résultant d'une utilisation ou d'une manipulation incorrectes.
2. Des précautions doivent être prises lors de l'emploi et du retraitement de ces produits.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Signaler au fabricant/représentant autorisé et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, tout incident grave survenu en relation avec le(s) dispositif(s).

SYMBOLES :

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec		Dispositif médical
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Code produit
	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de lot
	Pas stérile		Identification unique des dispositifs		Importé par
	Date de fabrication		Date d'expiration		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Limite de température		Limite d'humidité

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.