



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



ROMÂNĂ

DESCRIERE/UTILIZARE PRECONIZATĂ:

Aceste dispozitive sunt reutilizabile și sunt furnizate nesterile. Curățați-le și sterilizați-le înainte de prima utilizare.

REUTILIZARE:

Garantăm că produsele noastre vor rezista la minimum 20 cicluri de sterilizare atunci când sunt sterilizate în conformitate cu instrucțiunile validate conținute în acest document. Grijă în utilizare și manipulare poate prelungi durata de viață utilă a produsului.

Durată de depozitare	Mediu de funcționare
5 ani	Temperatură: 5°C până la 40°C Umiditate: 30% până la 70% umiditate relativă Presiune: 70 kPa până la 106 kPa

CONTRAINDICAȚII:

Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor bipolare:

1. Activare neintenționată care poate duce la leziuni ale țesutului în locul greșit și/sau la deteriorarea echipamentului.

2. Căi alternative ale curentului electric pot provoca arsuri în zonele în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.
3. În prezența gazelor, lichidelor inflamabile și/sau a mediilor îmbogățite cu oxigen.
4. Electrochirurgia este potențial periculoasă pentru pacienții cu implanturi active, cum ar fi stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele automate implantabile (AICD) și neurostimulatoarele.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI SIGURANȚĂ:

Nerespectarea prezentelor instrucțiuni de utilizare și siguranță poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.

1. Înainte de prima utilizare și la fiecare utilizare ulterioară, toate instrumentele trebuie curățate complet, dezinfectate, sterilizate și verificate pentru funcționalitate.
2. Este deosebit de important ca, înainte de fiecare utilizare, toate instrumentele să fie verificate pentru eventuale deteriorări sau uzură vizibilă, cum ar fi fisuri, rupturi sau defecte de izolație.
3. Nu folosiți niciodată instrumente deteriorate.
4. Nu utilizați niciodată instrumentele în prezența substanțelor inflamabile sau explozive.
5. Instrumentul nu trebuie așezat pe pacient.
6. Nu atingeți alte instrumente metalice, manșoane trocare, optici sau elemente similare în timpul utilizării.

EFECE ADVERSE:

Nu există efecte adverse asociate utilizării dispozitivului, dacă este folosit de către personalul profesionist.

UTILIZATORI:

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici special instruiți.

POPULAȚIE DE PACIENȚI:

Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizare atât la copii, cât și la adulți.

DECLARAȚII PRIVIND PERFORMANȚA:

- Aceste dispozitive medicale sunt fabricate din material biocompatibil care respectă standardul EN ISO 10993-1.
- Acest dispozitiv medical respectă standardul IEC 60601-2-2 privind siguranța electrică.
- Acest dispozitiv medical respectă standardul IEC 60601-1 privind siguranța de bază și cerințele esențiale.

TRATAREA LA LOCUL DE UTILIZARE (ÎN SALA DE OPERAȚIE):

1. Curățați dispozitivul cât mai curând posibil după utilizare.
2. Îndepărtați reziduurile solide în exces folosind șervețele de unică folosință fără scame, spumă enzimatică sau conform procedurii spitalului. Dispozitivele murdare trebuie separate de cele curate. Dispozitivele murdare trebuie acoperite cu un prosop fără scame, umezit cu apă de la robinet, sterilă sau critică, pentru a preveni uscarea sângelui și/sau a resturilor. Murdăria încrustată poate crește timpul și efortul necesar pentru finalizarea procesului de curățare.
3. Dacă recomandările de mai sus nu pot fi respectate, dispozitivul poate fi plasat într-un recipient și scufundat în apă de la robinet, sterilă sau critică, apoi acoperit pentru transportul către zona de procesare.
4. Nu utilizați detergenți agresivi sau abrazivi.
5. Urmați instrucțiunile de curățare și sterilizare de mai jos.

CURĂȚARE (DUPĂ PROCEDURĂ):

Curățarea trebuie efectuată cât mai curând posibil după utilizare, de preferat în termen de o oră de la utilizare. Dispozitivul a fost proiectat pentru o curățare amănunțită și o sterilizare sigură, fără a fi necesară demontarea. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că procesul de curățare se realizează folosind echipamente, materiale și personal adecvat pentru obținerea rezultatului dorit.

Utilizatorul trebuie să se asigure că procesul de curățare și sterilizare se desfășoară în conformitate cu ghidurile, standardele sau cerințele autorităților naționale de sănătate. Se recomandă utilizarea următoarelor tipuri de detergenți enzimatici ușor alcalini, detergenți de uz spitalicesc cu pH neutru și spumare scăzută (pH 7-9) sau detergenți de uz spitalicesc cu spumare scăzută și ușor alcalini, cu un pH ≤ 11 (preparați conform instrucțiunilor producătorului). În continuare, termenul „detergent (detergenți)” se va utiliza generic pentru acești agenți de curățare.

Asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile producătorului de detergent privind concentrația, temperatura și calitatea apei pe tot parcursul procesului de curățare. Când se folosesc detergenți ușor alcalini, este necesară utilizarea apei critice pe tot parcursul procesului.

Informații suplimentare privind utilizarea anumitor agenți de curățare, mașini cu ultrasunete, mașini automate de spălare-dezinfectare, materiale de ambalare sau sterilizatoare utilizate în studiile de validare sunt disponibile la

cerere. Următorii detergenți au fost utilizați în procesul de validare.

- Curățare manuală preliminară cu neodisher® MediZym Detergent Enzimatic – 5 mL/L la 40°C
- Curățare manuală cu neodisher® MediZym Detergent Enzimatic – 5 mL/L la 40°C
- Dezinfectare manuală cu Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Curățare și dezinfectare automată WD cu neodisher® MediClean forte – 2 mL/L la 55°C

Calitatea chimică a apei utilizate în timpul procesării poate influența siguranța dispozitivului. Unitățile medicale trebuie să folosească cerințele recomandate privind calitatea apei pentru procesarea dispozitivelor, în conformitate cu ghidurile locale (cum ar fi AAMI TIR 34 – „Apă pentru reprocessarea dispozitivelor medicale”), cu instrucțiunile producătorilor de detergenți și cu prezentele instrucțiuni de utilizare. Se recomandă utilizarea apei critice pentru dezinfectarea termică și clătirea finală a dispozitivelor. În contextul acestor instrucțiuni de utilizare, apa critică este definită ca apă obținută printr-un proces de tratare care poate include deionizare (DI), osmoză inversă (RO) sau distilare.

PRE-CURĂȚARE: MANUAL

Echipament: Soluție de curățare enzimatică, perie de curățare, apă de la robinet/apă curentă (20± 2°C), rezervor/bazin, baie cu ultrasunete.

1. Clătiți complet dispozitivul medical sub jet de apă rece de la robinet (de calitate cel puțin potabilă) timp de minimum 1 minut.
2. Pregătiți soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului detergentului și turnați-o în baia cu ultrasunete.
3. Scufundați complet dispozitivul medical în baia cu ultrasunete.
4. Cu o perie moale, curățați zonele greu accesibile ale instrumentului scufundat, timp de minimum 1 minut (min.). Acordați atenție specială zonelor critice greu accesibile, unde eficiența curățării este dificil de evaluat.
5. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluția de curățare.
6. Porniți baia cu ultrasunete pentru cel puțin 10 minute (temperatură maximă 40°C, frecvență ultrasonică 35 kHz).
7. Scoateți dispozitivul medical din baia cu ultrasunete și clătiți-l sub jet de apă rece de la robinet timp de minimum 1 minut (min.).

CURĂȚARE: MANUAL

Echipament: Soluție de curățare enzimatică, apă de la robinet/apă curentă (20± 2°C), rezervor/bazin, apă demineralizată (20± 2°C).

1. Pregătiți soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați complet dispozitivul medical în soluția de curățare.
3. Mișcați părțile mobile ale dispozitivului de 3 ori în soluția de curățare.
4. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluția de curățare.
5. Timp de expunere: (10 minute) sau conform instrucțiunilor producătorului.
6. Scoateți dispozitivul din soluția de curățare.
7. Clătiți complet dispozitivul medical sub apă demineralizată timp de minimum 1 minut, pentru a elimina complet soluția de curățare. Verificați gradul de curățenie; dacă sunt vizibile urme de murdărie, repetați pașii de mai sus.

DEZINFECTARE: MANUAL

Echipament: Dezinfectant pentru instrumente VAH, fără fixare de proteine, perie de curățare, apă demineralizată (20± 2°C), rezervor de dezinfecție, tifon fără scame și/sau aer comprimat de calitate medicală.

1. Umpleți bazinul de dezinfectare cu soluția de dezinfectant.
2. Scufundați complet dispozitivul medical în soluția de dezinfectant.
3. Cu o perie moale, curățați zonele greu accesibile ale dispozitivului scufundat timp de cel puțin 1 minut (min.).
4. Mișcați părțile mobile ale dispozitivului de 3 ori în soluția de dezinfectant.
5. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluția de dezinfectant.
6. Timp de expunere: (5 minute) sau conform instrucțiunilor producătorului.
7. Plasați dispozitivul medical într-un bazin cu apă demineralizată timp de cel puțin 1 minut.
8. Repetați pasul 7 de două ori, folosind de fiecare dată apă demineralizată proaspătă, pentru a elimina complet soluția de dezinfectant.
9. Ștergeți dispozitivul cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de calitate medicală.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE: METODĂ AUTOMATIZATĂ WD

Înainte de începere: Efectuați curățarea manuală preliminară înainte de curățarea automată și dezinfectarea termică. **Echipament:** Mașină automată de spălare-dezinfectare conform standardului EN ISO 15883-1, cu program termic (temperatură 90–95°C), detergent ușor alcalin, tifon fără scame și/sau aer comprimat de calitate medicală.

1. Plasați dispozitivul medical într-un țavăi potrivită sau pe un suport de încărcare, astfel încât toate suprafețele interioare și exterioare să poată fi curățate și dezinfectate complet.
2. Închideți WD și porniți programul. Parametrii programului sunt prezentați în tabelul de mai jos.

Etapa programului	Apă	Dozaj	Durată	Temperatură
Pre-clătire	Rece		5 min	
Dozaj detergent		Conform instrucțiunilor producătorului (0,2% este validat)		Conform instrucțiunilor producătorului
Curățare	Apă deionizată		Conform instrucțiunilor producătorului (10 min este validat)	Conform instrucțiunilor producătorului (55°C este validat)
Clătire	Apă deionizată		2min	
Dezinfectare	Apă deionizată		Valoare Ao ≥ 600 (de exemplu, 1 minut, 90°C)	
Uscare			15 min	Până la 120°C

- La sfârșitul programului, scoateți dispozitivul medical.
- Verificați dacă dispozitivul este complet uscat; dacă este necesar, ștergeți-l cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de calitate medicală.
- După scoaterea din WD, verificați dispozitivul să fie curat. Dacă sunt încă vizibile urme de murdărie, curățați dispozitivul medical manual. Apoi, procesul de curățare automată trebuie efectuat din nou.

ÎNȚREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE:

- Toate dispozitivele medicale trebuie verificate vizual pentru curățenie, uscare și eventuale deteriorări (ex: fisuri, fracturi, coroziune, rigiditate, porozități etc.); dacă este necesar, folosiți o lupă iluminată (3–6 dioptrii)
- Dispozitivele medicale deteriorate trebuie eliminate din uz și nu trebuie reutilizate.
- Aceste dispozitive nu au o durată de viață funcțională nelimitată. Toate dispozitivele medicale sunt supuse unui anumit grad de uzură ca urmare a utilizării normale.

STERILIZARE:

Echipament: Sterilizator cu abur conform standardului DIN EN 285 sau DIN EN 13060, cu proces de tip B. Proces cu pre-vacuum, la 134°C și un timp de sterilizare de cel puțin 3 minute (sunt posibile timpuri de menținere mai lungi).

- Așezați dispozitivul medical ambalat în camera de sterilizare.
- Porniți programul de sterilizare.
- La finalul programului, scoateți dispozitivul și lăsați-l să se răcească.
- Verificați ambalajul pentru deteriorări sau urme de umezeală. Ambalajele deteriorate sau umezite trebuie considerate nesterile. Produsul trebuie reambalat și sterilizat din nou.

STERILIZAREA ÎN UE/SUA ȘI ALTE ȚĂRI:

Tip sterilizator	Metodă	Durată ciclu (timp minim la temperatură)	Valoare de setare a temperaturii	Timp minim de uscare
Pre-vacuum	Ambalat	3 minute	134°C (273°F)	15 minute

- Autoritățile naționale de sănătate din anumite regiuni reglementate nu acceptă metodele de sterilizare pentru utilizare imediată, de exemplu, în Uniunea Europeană. Consultați ghidurile, standardele și reglementările autorităților naționale de sănătate pentru a stabili parametrii acceptabili ai procesului de sterilizare cu abur în fiecare țară în parte.
- Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată este destinată numai dispozitivelor individuale și trebuie efectuată doar atunci când este aprobată de politicile locale. Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată a dispozitivelor nu este recomandată și nici susținută. Responsabilitatea validării procesului de sterilizare cu abur pentru utilizare imediată, dacă este efectuată, revine exclusiv utilizatorului.
- Nu manipulați dispozitivul până când nu s-a răcit complet.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE:

- Aceste dispozitive trebuie depozitate într-o zonă curată, răcoroasă și uscată.
- Protejați-le de deteriorări mecanice și de lumina directă a soarelui. Manipulați-le cu mare grijă.

GARANȚIE:

- Aceste produse sunt garantate împotriva defectelor de material și de fabricație. Garanția devine nulă și

neavenită în cazul în care apar deteriorări cauzate de manipulare sau utilizare necorespunzătoare.

2. Este necesară o atenție deosebită în ce privește utilizarea și reprocesarea acestor produse.

EVENIMENT ADVERS:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul (dispozitivele) trebuie raportat producătorului/reprezentantului autorizat și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

SIMBOLURI:

	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Dispozitiv medical
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745		Cod produs
	Producător		Citiți instrucțiunile de utilizare		Număr de lot
	Nesteril		Identificatorul unic al dispozitivului		Importat de
	Data fabricației		Valabil până la data de		Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Nu conține latex		A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C		Limită de umiditate

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni