



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](http://www.gimaitaly.com)



**DESCRIÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

Estes dispositivos são reutilizáveis e são fornecidos não esterilizados. Antes da utilização inicial proceda à limpeza e esterilização.

**REUTILIZAÇÃO:**

Garantimos que os nossos produtos suportam um mínimo de 20 ciclos de esterilização quando esterilizados de acordo com as instruções validadas aqui contidas. Os cuidados na utilização e manuseamento podem prolongar a vida útil.

Durabilidade	Ambiente de funcionamento
5 anos	Temperatura: de 5 °C a 40 °C Humidade: H.R. 30% a 70% Pressão: 70 kPa a 106 kPa

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Incidentes que foram relatados relativos à utilização de sistemas bipolares:

1. Ativação não intencional com lesão tecidual resultante no local errado e/ou danos ao equipamento.
2. Caminhos de corrente alternada conducentes a queimaduras em pontos onde o paciente ou utilizador entra em contacto com componentes sem isolamento.
3. Na presença de gases inflamáveis, líquidos e / ou ambientes enriquecidos com oxigénio.
4. A eletrocirurgia é potencialmente perigosa para pacientes com implantes ativos, como marca-passos, Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e neuroestimuladores.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E SEGURANÇA:**

A inobservância das presentes instruções de utilização e segurança pode levar a lesões, mau funcionamento ou outros incidentes inesperados.

1. Antes da utilização inicial e de qualquer outra utilização, todos os instrumentos devem ser completamente limpos, desinfetados, esterilizados e o seu funcionamento deve ser examinado.
2. É especialmente importante verificar cada instrumento quanto a danos e desgaste visíveis, como rachaduras, quebras ou defeitos de isolamento antes de cada utilização.
3. Nunca utilize instrumentos danificados.
4. Nunca utilize os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.
5. O instrumento não pode ser pousado sobre o paciente.
6. Não toque em nenhum outro instrumento metálico, mangas de troca, óticas ou similares durante a utilização.

**EFEITOS COLATERAIS:**

Não há efeitos colaterais, associados à utilização do dispositivo se utilizado por uma pessoa profissional.

**UTILIZADORES:**

Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoas que são médicos especialmente treinados.

### **POPULAÇÃO PACIENTE:**

Este dispositivo é adequado para utilização em crianças e adultos.

### **DECLARAÇÕES DE DESEMPENHO:**

- Estes dispositivos médicos são feitos de material biocompatível que está em conformidade com a norma EN ISO 10993-1.
- Estes dispositivos médicos estão em conformidade com a norma CEI 60601-2-2 para segurança elétrica.
- Estes dispositivos médicos estão em conformidade com a CEI 60601-1 para segurança básica e requisitos essenciais.

### **PONTO DE TRATAMENTO DE UTILIZAÇÃO (NA SALA DE OPERAÇÕES):**

1. Limpe o dispositivo o mais rápido possível após a utilização.
2. Remova o excesso de sólidos utilizando lenços descartáveis sem fiapos, espuma enzimática ou por procedimento hospitalar. Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos não sujos. Os dispositivos sujos devem ser cobertos com uma toalha sem fiapos humedecida com água da torneira, estéril ou crítica para evitar que o sangue e/ou detritos sequem. A sujidade incrustada pode aumentar o tempo e o esforço necessários para concluir o processamento.
3. Caso as recomendações dos passos acima não sejam possíveis, o dispositivo pode ser colocado num recipiente e imerso em água da torneira, estéril ou crítica e coberto para transporte até à área de processamento.
4. Não utilize produtos de limpeza agressivos/abrasivos.
5. Siga as instruções de limpeza e esterilização abaixo.

### **LIMPEZA (APÓS O PROCEDIMENTO):**

A limpeza deve ser realizada o mais rápido possível após a utilização, de preferência dentro de uma hora após a utilização. O dispositivo foi concebido para limpeza completa e esterilização segura, sem desmontagem. É da responsabilidade do utilizador final garantir que a limpeza seja realizada com equipamentos, materiais e pessoal adequados para alcançar o resultado desejado.

O utilizador deve garantir que a limpeza e a esterilização sejam realizadas de acordo com as diretrizes, padrões ou requisitos da Autoridade Nacional de Saúde. Devem ser utilizados detergentes enzimáticos de pH

neutro de baixa espuma de grau hospitalar até levemente alcalinos, detergentes de pH neutro de espuma baixa de grau hospitalar (pH 7-9) ou detergentes levemente alcalinos de baixa espuma de grau hospitalar com um pH  $\leq 11$  (preparados de acordo com as instruções do fabricante). Será utilizado genericamente “Detergente(s)” no resto destas instruções.

Certifique-se de que as instruções do fabricante do detergente sejam seguidas quanto à concentração, temperatura e qualidade da água durante todo o processo de limpeza. Quando utilizar detergentes levemente alcalinos, deve ser utilizada água no ponto crítico durante todo o processo de limpeza.

Mais informações sobre a utilização de agentes de limpeza específicos, máquinas de lavagem ultrassônica, máquinas de lavagem e desinfecção, materiais de embalagem ou esterilizadores durante os estudos de validação estão disponíveis mediante solicitação. Foram utilizados os seguintes detergentes durante o processo de validação.

- Pré-limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym -5 mL/L a 40 °C
- Limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Desinfecção manual com Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Limpeza e desinfecção automatizada LD com neodisher® MediClean forte – 2 mL/L a 55 °C

A qualidade química da água utilizada durante o processamento pode afetar a segurança do dispositivo. As instalações devem utilizar os requisitos de qualidade de água recomendados para o processamento de dispositivos de acordo com as orientações locais (como AAMI TIR 34, água para o condicionamento de dispositivos médicos), os fabricantes de detergentes e estas instruções de utilização. A água no ponto crítico é recomendada para desinfecção térmica e enxaguamento final dos dispositivos. Para o efeito destas instruções de utilização, a água no ponto crítico é definida como um processo de tratamento que pode incluir desionização (DI), osmose reversa (OR) ou destilação.

### **PRÉ-LIMPEZA: MANUALMENTE**

**Equipamento:** Limpador enzimático, escova de limpeza, água da torneira/água corrente ( $20 \pm 2$  °C), tanque/bacia, banho ultrassônico.

1. Enxague completamente o dispositivo médico debaixo de água corrente fria (pelo menos água de qualidade potável) no mínimo por 1 minuto.
2. O limpador é preparado de acordo com as instruções do fabricante para o detergente e enchido no banho ultrassônico.

3. Mergulhe o dispositivo médico completamente no banho ultrassônico.
4. Escove as áreas de difícil acesso do instrumento submerso com uma escova macia por 1 minuto (mín.). Preste atenção às áreas críticas de difícil acesso onde não é possível avaliar a eficácia da limpeza.
5. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente humedecidas com solução de limpeza.
6. Ligue o aparelho Ultrassônico por pelo menos 10 minutos (temperatura máx. 40 °C, frequência ultrassônica 35 kHz).
7. Retire o dispositivo médico do banho ultrassônico e lave debaixo de água corrente fria por 1 minuto (mín.).

### LIMPEZA: MANUALMENTE

**Equipamento:** Limpador enzimático, água da torneira/água corrente ( $20 \pm 2$  °C), tanque/bacia, água desmineralizada ( $20 \pm 2$  °C).

1. O limpador é preparado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Mergulhe o dispositivo médico completamente na solução de limpeza.
3. Mova as partes móveis do dispositivo médico 3 vezes na solução de limpeza.
4. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente humedecidas com solução de limpeza.
5. Tempo de exposição (10 minutos) ou conforme as instruções do fabricante.
6. Retire o dispositivo médico da solução de limpeza.
7. Enxague completamente o dispositivo médico debaixo de água desmineralizada no mínimo por 1 minuto. Remova completamente a solução de limpeza. Verifique a limpeza, se a sujidade for visível, repita os passos acima.

### DESINFECÇÃO: MANUALMENTE

**Equipamento:** Desinfetante de instrumentos não fixador de proteínas listado no VAH, escova de limpeza, água desmineralizada ( $20 \pm 2$  °C), tanque de desinfecção, gaze sem fiapos e/ou ar comprimido de qualidade médica.

1. Encha o tanque desinfetante com solução desinfetante.
2. Imerja o dispositivo médico completamente na solução desinfetante.
3. Escove as áreas de difícil acesso do dispositivo médico submerso com uma escova macia por 1 minuto (mín.).
4. Mova as partes móveis do dispositivo médico 3 vezes no desinfetante.
5. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente humedecidas com solução desinfetante.
6. Tempo de exposição (5 minutos) ou conforme as instruções do fabricante.
7. Coloque os dispositivos médicos num tanque de água desmineralizada por pelo menos 1 minuto.
8. Repita a etapa 7 duas vezes com água desmineralizada fresca para remover completamente a solução desinfetante.
9. Limpe com uma gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido medicinal.

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO: LD AUTOMATIZADA

**Previamente:** Faça a pré-limpeza manual antes da limpeza automatizada e desinfecção térmica.

**Equipamento:** Máquina de lavagem e desinfecção (MLD) de acordo com a EN ISO 15883-1 com programa térmico (temperatura 90-95 °C), limpador levemente alcalino, gaze sem fiapos e/ou ar comprimido de qualidade médica.

1. Coloque o dispositivo médico numa bandeja adequada ou coloque-o no transportador de carga para que todas as superfícies internas e externas sejam limpas e desinfetadas.
2. Feche a MLD e inicie o programa, os parâmetros do programa são mostrados na tabela abaixo.

Etapa de Programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-enxaguamento	Frio		5 min.	
Dosagem de limpador		De acordo com as instruções do fabricante (é validado com 0,2%)		De acordo com as instruções do fabricante
Limpeza	Água desionizada		De acordo com as instruções do fabricante (é validado com 10 min.)	De acordo com as instruções do fabricante (é validado a 55 °C)
Enxaguamento	Água desionizada		2 min.	
Desinfecção	Água desionizada		Valor A0 $\geq 600$ (por ex., 1 min., 90 °C)	
Secagem			15 min.	Até 120 °C

3. No final do programa, remova o dispositivo médico.

- Verifique a secagem, se necessário, limpe com gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido medicinal.
- Após retirar da MLD, verifique se o dispositivo está limpo. Se ainda houver sujidade visível, limpe o dispositivo médico manualmente. Em seguida, o processo de limpeza automatizado deve ser realizado novamente.

### **MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTAGEM:**

- Todos os dispositivos médicos devem ser inspecionados visualmente relativamente à limpeza, secagem e danos (por ex., rachaduras, fraturas, corrosão, mobilidade, corrosão etc.), se necessário, utilizando uma lupa iluminada (3-6 Dioptrias)
- Os dispositivos médicos danificados devem ser apartados e não devem ser utilizados novamente.
- Esses dispositivos não têm uma vida útil indefinida. Todos os dispositivos médicos estão sujeitos a um grau de desgaste e exaustão como resultado da utilização normal.

### **ESTERILIZAÇÃO:**

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 com processo tipo B. Processo de pré-vácuo a 134 °C e tempo de esterilização de pelo menos 3 min. (São possíveis tempos de espera mais longos).

- Coloque o dispositivo médico embalado na câmara de esterilização.
- Inicie o programa de esterilização.
- No final do programa de esterilização retire o dispositivo e deixe-o arrefecer.
- Verifique a embalagem relativamente a danos ou a penetração de humidade. As embalagens rejeitadas devem ser consideradas não estéreis. O produto deve ser reembalado e esterilizado.

### **ESTERILIZAÇÃO NA/NOS UE/EUA E NOUTROS PAÍSES:**

Tipo de esterilizador	Método	Tempo de Ciclo (tempo mínimo à temperatura)	Ponto de definição da temperatura	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo	Envolvido	3 minutos	134°C (273°F)	15 minutos

- As Autoridades Nacionais de Saúde nalgumas regiões regulamentadas não aceitam métodos de esterilização de utilização imediata, por ex., na UE. Reveja as diretrizes, normas apropriadas e as orientações da Autoridade Nacional de Saúde ao determinar os parâmetros aceitáveis do processo de esterilização a vapor para utilização respeitante a cada país.
- A esterilização a vapor de utilização imediata destina-se apenas a dispositivos individuais e só deve ser realizada quando aprovada pelas regulamentações locais. A esterilização a vapor de utilização imediata de dispositivos não é recomendada ou apoiada. É da responsabilidade exclusiva do utilizador validar a utilização imediata da esterilização a vapor, se realizada.
- Não manuseie o dispositivo até que esteja totalmente frio.

### **ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:**

- Estes dispositivos devem ser armazenados numa área limpa, fresca e seca.
- Proteja contra os danos mecânicos e a luz solar direta. Manuseie com extremo cuidado.




### **GARANTIA:**













- Estes produtos são garantidos contra material e mão de obra. A garantia é nula e sem efeito caso ocorram danos resultantes de manuseamento inadequado.
- Deve-se ter cuidado na utilização e acondicionamento destes produtos.

### **EVENTOS ADVERSOS:**

Informe o fabricante / representante autorizado e a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido; sobre qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s).

### **SÍMBOLOS:**

	Conservare al riparo dalla luce solare		Armazenar em local fresco e seco	<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	<b>CE</b>	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745	<b>REF</b>	Código produto

	Fabricante		Consulte as instruções de uso		Número de lote
	Não estéril		Identificador exclusivo do dispositivo		Importado por
	Data de fabrico		Data de validade		Representante autorizado na União Europeia
	Sem látex de borracha natural		Limite de temperatura		Limite de humidade

**CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**  
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.