



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                | - Manual de uso e manutenção         |
| - Use and maintenance book                    | - Betriebs und wartungs anweisungen  |
| - Instructions de fonctionnement et entretien | - Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης   |
| - Manual de uso y mantenimiento               | - 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)



**DESCRIPCIÓN/USO PREVISTO:**

Estos dispositivos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Antes de su primer uso proceder a la limpieza y esterilización.

**REUTILIZACIÓN:**

Garantizamos que nuestros productos resisten un mínimo de 20 ciclos de esterilización cuando se realizan en conformidad con las instrucciones validadas que figuran en el presente documento. El cuidado en el uso y la manipulación puede prolongar la vida útil.

Vida útil	Entorno de funcionamiento:
5 años	Temperatura: de 5°C a 40°C Humedad: de 30 % a 70 % H.R. Presión: 70 kPa a 106 kPa

**CONTRAINDICACIONES:**

Incidentes que se han notificado en relación con el uso de sistemas bipolares:

1. Activación involuntaria con la consiguiente lesión del tejido en el punto incorrecto y/o daños en el equipo.
2. Rutas de corriente alterna que provocan quemaduras en los puntos en los que el paciente o el usuario entran en contacto con componentes sin aislamiento.
3. En presencia de gases inflamables, líquidos y/o ambientes ricos en oxígeno.
4. La electrocirugía es potencialmente peligrosa para los pacientes con implantes activos como marcapasos, desfibriladores cardioversores automáticos implantables y neuroestimuladores.

**INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD:**

El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes imprevistos.

1. Antes del primer uso y de cualquier otro, todos los instrumentos deben limpiarse completamente, desinfectarse y esterilizarse, y se debe comprobar su funcionamiento.
2. Es muy importante revisar, antes de cada uso, cada instrumento para detectar daños y desgaste visibles, como grietas, roturas o defectos de aislamiento.

3. No utilizar nunca instrumentos dañados.
4. No utilizar nunca los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivos.
5. El instrumento no puede colocarse sobre el paciente.
6. No tocar ningún otro instrumento metálico, mangas de trocar, ópticas o similares durante su uso.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

No hay efectos secundarios, asociados con el uso del dispositivo si lo utiliza un profesional.

### **USUARIOS:**

Este dispositivo solo puede ser utilizado por personas específicamente formadas como médicos.

### **POBLACIÓN DE PACIENTES:**

Este dispositivo es apto para su uso en niños y adultos.

### **DECLARACIONES DE RENDIMIENTO:**

- Estos dispositivos médicos están fabricados con material biocompatible conforme a la norma ENS ISO 10993-1.
- Este dispositivo médico cumple la norma IEC 60601-2-2 de seguridad eléctrica.
- Este dispositivo médico cumple los requisitos básicos de seguridad y esenciales de la norma IEC 60601-1.

### **TRATAMIENTO EN EL PUNTO DE USO (EN EL QUIRÓFANO):**

1. Limpiar el dispositivo lo antes posible después de su uso.
2. Retirar el exceso de residuos sólidos con toallitas desechables sin pelusa, espuma enzimática o según el procedimiento del hospital. Los dispositivos sucios deben estar separados de los dispositivos limpios. Los dispositivos sucios deben cubrirse con un paño sin pelusa humedecido con agua del grifo, estéril o crítica para evitar que la sangre y/o los residuos se sequen. La suciedad incrustada puede aumentar el tiempo y el esfuerzo necesarios para completar el procesamiento.
3. Si no es posible seguir las recomendaciones de los pasos anteriores, el dispositivo puede colocarse en un recipiente y sumergirse en agua del grifo, estéril o crítica, y cubrirse para transportarlo a la zona de procesamiento.
4. No utilizar limpiadores agresivos/abrasivos.
5. Seguir las instrucciones de limpieza y esterilización que se indican a continuación.

### **LIMPIEZA (DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO):**

La limpieza debe realizarse lo antes posible después de su uso, preferiblemente antes de una hora. El dispositivo ha sido diseñado para una limpieza meticulosa y una esterilización segura, sin necesidad de desmontarlo. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que la limpieza se realiza con el equipo, los materiales y el personal adecuados para conseguir el resultado deseado.

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las directrices, las normas pertinentes o los requisitos de la Autoridad Sanitaria Nacional. Se deben utilizar detergentes enzimáticos con pH neutro a ligeramente

alcalino y baja espuma para uso hospitalario, detergentes con pH neutro (pH 7-9) y baja espuma para uso hospitalario o detergentes ligeramente alcalinos y de baja espuma para uso hospitalario con pH  $\leq 11$  (preparados según las instrucciones del fabricante). En el resto de estas instrucciones se utilizará «Detergente(s)» de forma genérica. Comprobar que se cumplan las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a concentración, temperatura y calidad del agua durante todo el proceso de limpieza. Cuando se utilicen detergentes ligeramente alcalinos, debe utilizarse agua crítica durante todo el proceso de limpieza.

Está disponible, previa solicitud, más información sobre el uso de agentes de limpieza específicos, lavadoras de ultrasonido, lavadoras desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores durante los estudios de validación. Durante el proceso de validación se utilizaron los siguientes detergentes.

- Limpieza previa manual con el detergente enzimático neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40°C
- Limpieza manual con el detergente enzimático neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40°C
- Desinfección manual con Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Limpieza y desinfección de la LD automatizada con neodisher® MediClean forte – 2 mL/L a 55°C

La calidad química del agua utilizada durante el procesamiento puede afectar a la seguridad del dispositivo. Las instalaciones deben cumplir los requisitos de calidad del agua recomendados para el procesamiento de los dispositivos de acuerdo con las directrices locales (como AAMI TIR 34, Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos), los fabricantes de detergentes y estas instrucciones de uso. El agua crítica se recomienda para la desinfección térmica y el enjuague final de los dispositivos. A efectos de estas instrucciones de uso, el agua crítica se define como un proceso de tratamiento que puede incluir la desionización (DI), la ósmosis inversa (RO) o la destilación.

**LIMPIEZA PREVIA: MANUAL**

**Equipo:** Limpiador enzimático, cepillo de limpieza, agua del grifo/agua corriente (20 ± 2°C), depósito/cubeta, baño de ultrasonido.

1. Aclarar completamente el producto sanitario bajo agua corriente del grifo fría (al menos de calidad potable) durante un mínimo de 1 minuto.
2. El limpiador se prepara según las instrucciones del fabricante del detergente y se introduce en el baño de ultrasonido.
3. Sumergir completamente el dispositivo médico en el baño de ultrasonido.
4. Cepillar las zonas de difícil acceso del instrumento sumergido con un cepillo suave durante 1 minuto (min.).
5. Prestar atención a las zonas críticas de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza.
6. Asegurarse de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución de limpieza.
7. Poner en marcha el Ultrasonido durante al menos 10 minutos (temperatura máx. 40 °C, frecuencia de ultrasonidos 35kHz).
8. Retirar el dispositivo médico del baño de ultrasonido y enjuagarlo bajo el agua corriente del grifo fría durante 1 minuto (min.).

**LIMPIEZA: MANUAL**

**Equipo:** Limpiador enzimático, agua del grifo/agua corriente (20± 2°C), depósito/cubeta, agua desmineralizada (20± 2°C).

1. El limpiador se prepara de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Sumergir completamente el dispositivo médico en la solución de limpieza.
3. Mover las partes móviles del dispositivo médico 3 veces en la solución de limpieza.
4. Asegurarse de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución de limpieza.
5. Tiempo de exposición (10 minutos) o según las instrucciones del fabricante.
6. Retirar el dispositivo médico de la solución de limpieza.
7. Aclarar completamente el dispositivo médico bajo agua desmineralizada durante un mínimo de 1 minuto. Para eliminar completamente la solución de limpieza. Comprobar la limpieza, si la suciedad es visible, repetir los pasos anteriores.

**DESINFECCIÓN: MANUAL**

**Equipo:** Desinfectante para instrumentos no fijador de proteínas incluido en la lista VAH, cepillo de limpieza, agua desmineralizada (20 ± 2 °C), depósito de desinfección, paño sin pelusa y/o aire comprimido de grado médico.

1. Llenar el depósito de desinfectante con solución desinfectante.
2. Sumergir completamente el dispositivo médico en la solución desinfectante.
3. Cepillar las zonas de difícil acceso del dispositivo médico sumergido con un cepillo suave durante 1 minuto (min).
4. Mover las partes móviles del dispositivo médico 3 veces en el desinfectante.
5. Asegurarse de que todas las superficies están completamente humedecidas con la solución desinfectante.
6. Tiempo de exposición (5 minutos) o según las instrucciones del fabricante.
7. Colocar los dispositivos médicos en un depósito de agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.
8. Repetir el paso 7 dos veces con agua fresca desmineralizada para eliminar completamente la solución desinfectante.
9. Limpiar con una paño sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: LD AUTOMATIZADA**

**Previamente:** Realizar una limpieza previa manual antes de la limpieza automatizada y la desinfección térmica.

**Equipo:** Lavadora desinfectadora según la norma EN ISO 15883-1 con programa térmico (temperatura 90-95 °C), limpiador ligeramente alcalino, paño sin pelusa y o aire comprimido de grado médico.

1. Colocar el dispositivo médico en una bandeja adecuada o colocarlo en el soporte de carga para que todas las superficies interiores y exteriores se limpien y desinfecten.
2. Cerrar la LD e iniciar el programa, los parámetros del programa se muestran en la tabla siguiente.

Paso del programa	Agua	Dosis	Hora	Temperatura
Enjuague previo	Frío		5 min	
Dosis de limpiador		Según las instrucciones del fabricante (0,2 % está validado)		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		Según las instrucciones del fabricante (10 min está validado)	Según las instrucciones del fabricante (55 °C está validado)

Enjuague	Agua desionizada		2 min	
Desinfección	Agua desionizada		Valor Ao $\geq 600$ (p.ej. 1 min, 90° C)	
Secado			15 min	Hasta 120 °C

- Al final del programa, retirar el dispositivo médico.
- Comprobar la sequedad y si es necesario limpiar con un paño sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.
- Después de retirar el dispositivo de la LD, comprobar que está limpio. Si la suciedad sigue siendo visible, limpiar el dispositivo médico manualmente. Después hay que volver a realizar el proceso de limpieza automatizada.

### **MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS:**

- Todos los productos sanitarios deben controlarse visualmente para comprobar si están limpios, secos o dañados (p.ej, grietas, roturas, corrosión, movilidad, hendiduras, etc.) si es necesario, utilizando una lupa con luz (3-6 Dptr.)
- Los productos sanitarios dañados deben eliminarse y no volver a utilizarse.
- Estos dispositivos no tienen una vida funcional indefinida. Todos los productos sanitarios están sujetos a un cierto grado de desgaste como resultado del uso normal.

### **ESTERILIZACIÓN:**

Equipo: Esterilizador de vapor según DIN EN 285 o DIN EN 13060 con proceso tipo B. Proceso de pre-vacío, 134° C y tiempo de esterilización de al menos 3 min (son posibles tiempos de espera más largos).

- Colocar el producto sanitario empaquetado en la cámara de esterilización.
- Iniciar el programa de esterilización.
- Al final del programa de esterilización, retirar el dispositivo y dejarlo enfriar.
- Comprobar que el paquete no está dañado o que no ha penetrado la humedad. Los paquetes rechazados deben considerarse no estériles. El producto debe volverse a empaquetar y esterilizar.

#### **Esterilización en la UE/EE.UU. y otros países:**

Tipo de esterilizador	Método	Tiempo de ciclo (tiempo mínimo a temperatura)	Punto de ajuste de la temperatura	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío	Materiales envueltos	3 minutos	134°C (273°F)	15 minutos

- Las autoridades sanitarias nacionales de algunas regiones reglamentadas no aceptan los métodos de esterilización de uso inmediato, por ejemplo, en la UE. Revisar las directrices pertinentes, las normas y las directrices de las Autoridades Sanitarias Nacionales al determinar los parámetros del proceso de esterilización por vapor aceptables para su uso, en cada respectivo país.
- La esterilización por vapor de uso inmediato solo está concebida para dispositivos individuales y solo debe realizarse cuando esté autorizada por la reglamentación local. No se recomienda ni se admite la esterilización por vapor de uso inmediato de los dispositivos. Es responsabilidad exclusiva del usuario validar la esterilización por vapor de uso inmediato, en caso de que se lleve a cabo.
- No manipular el dispositivo hasta que se haya enfriado completamente.

### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

- Estos dispositivos deben almacenarse en un lugar limpio, fresco y seco.
- Proteger de los daños mecánicos y de la luz solar directa. Manipular con extremo cuidado.




### **GARANTÍA:**
















- Estos productos están garantizados contra defectos de material y mano de obra. La garantía queda anulada en caso de que se produzcan daños como consecuencia de un uso inadecuado.
- Hay que tener cuidado en el uso y el reprocesamiento de estos productos.

### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Informar al fabricante/representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo o dispositivos.

### **SÍMBOLOS:**

	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		Producto sanitario
--	-------------------------------------	---	-------------------------------------	---	--------------------

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Código producto
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	No estéril		Identificador de dispositivo único		Importado por
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No contiene látex de caucho natural		Límite de temperatur		Límite de humedad

**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**  
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.