



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **SPECULUM CUSCO ISOLATO – MEDIO** **S.S. CUSCO SPECULUM - MEDIUM INSULATED**

Manuale d'uso - User manual



- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

M29763-M-Rev.0-07.20

**REF** 29763



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com  
Made in Pakistan

**MD**



### **DESCRIZIONE/ UTILIZZO PREVISTO:**

I presenti strumenti sono riutilizzabili e forniti non sterili. Procedere alla pulizia e sterilizzazione prima dell'utilizzo.

### **RIUTILIZZO:**

I nostri prodotti sono garantiti per resistere ad un minimo di 20 cicli di sterilizzazione in conformità con le istruzioni convalidate e qui riportate. Cura nell'utilizzo e nella manipolazione possono estenderne la vita utile.

### **CONTROINDICAZIONI:**

Questi dispositivi non devono mai essere utilizzati quando:

- Vi sono danni evidenti all'esterno del dispositivo.
- Questi dispositivi non superano il collaudo qui descritto.
- In presenza di gas e liquidi infiammabili e/o ambienti ricchi di ossigeno.

### **CONSIGLI PER LA SICUREZZA:**

- Quando non vengono utilizzati, riporre sempre gli accessori in un luogo isolato e sicuro come una custodia.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare e testare ciascun dispositivo.
- Smaltire i dispositivi che hanno raggiunto la loro aspettativa di vita.

### **ISPEZIONE:**

Questi dispositivi devono essere ispezionati prima e dopo ciascun utilizzo.

Esaminare visivamente i dispositivi per verificare l'eventuale presenza di danni fisici evidenti:

- Parti spaccate, rotte o in qualche modo distorte.
- Connettori rotti o notevolmente piegati.
- Corrosione o disallineamento.

### **PULIZIA:**

Rimuovere dal dispositivo eventuali residui accumulati durante l'uso con una spazzola morbida e non metallica indicata per la pulizia dello strumento oltre a un detergente delicato e una soluzione di acqua purificata sterile.

Sciacquare abbondantemente con acqua sterile e purificata fino a liberare residui di detersivo e detriti, quindi asciugare accuratamente con un panno sterile (non immergere completamente nei liquidi).

### **PRECAUZIONI:**

- Non raschiare o sfregare la superficie rivestita con abrasivi.
- Non utilizzare una spazzola cervicale per pulire il tubo di fumo.
- Non sovrapporre gli strumenti sul vassoio di sterilizzazione.
- Non immergere gli strumenti rivestiti in CIDEX o altre soluzioni caustiche per la sterilizzazione a freddo.
- Non usare candeggina.
- Non mettere strumenti rivestiti in sistemi di pulizia a ultrasuoni.

### **STERILIZZAZIONE:**

Posizionare i dispositivi in dei contenitori cosicché non possano toccarsi l'un con l'altro.

- **Vapore: In autoclave a vapore a 250°F (121°C) per 30 minuti.**
- **Rapido: In autoclave a vapore a 275°F (134°C) per 10 minuti.**
- **Gas (ETO): Seguire la guida del produttore per l'unità che si sta utilizzando.**
- **Prevuoto: In autoclave a vapore a 270-273°F (132-135°C),**

**Tempo di Esposizione (4 minuti), Tempo di Asciugatura (20 minuti)**

Non maneggiare il dispositivo fino a quando non si è completamente raffreddato. Per la massima durata del prodotto si consiglia la sterilizzazione ETO.

### **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:**

Questi strumenti devono essere conservati in un'area pulita, fresca e asciutta. Proteggere da danni meccanici e dall'esposizione diretta ai raggi solari. Maneggiare con estrema cura

	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto	<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	<b>CE</b>	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	<b>REF</b>	Codice prodotto
	Fabbricante		Leggere le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Numero di lotto
	Non sterile				

### **CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.