

## Guaina monouso sterile per endoscopi rigidi



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e mantenerle facilmente accessibili agli utenti interessati.

Si prega di fare riferimento alle informazioni specifiche sulla destinazione d'uso, l'indicazione e le controindicazioni.

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Un uso improprio dei prodotti può provocare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi. Cover Srl respinge ogni responsabilità verso cose o persone nel caso venissero eseguite manovre diverse da quelle riportate in questo foglio di istruzioni e nei casi in cui il dispositivo non venisse utilizzato da personale qualificato.

### ISTRUZIONI D'USO

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo **Gynko®** è una guaina sterile da utilizzare sullo strumento ottico denominato endoscopio rigido o isteroscopio. La guaina è dotata, nella parte distale, di una lente per permettere la visione con lo strumento ottico durante l'attività clinica da parte del medico ginecologico. È costituito da una guaina di materiale di grado medicale e di una guaina copri telecamera (NB I codici con W finale non hanno copritelecamera).

#### DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

La guaina sterile per strumentazione ottica diagnostica viene utilizzata per la protezione di strumenti ottici durante gli esami endoscopici ospedalieri o ambulatoriali. In particolare **Gynko®** viene utilizzata in ambito ginecologico, sullo strumento denominato endoscopio rigido o isteroscopio. Lo scopo di **Gynko®** è quello di prevenire le infezioni crociate tra pazienti e utilizzatori dovute all'utilizzo dello strumento su più persone durante gli esami diagnostici.

#### CARATTERISTICHE

La guaina di copertura per endoscopi rigidi **Gynko®** è disponibile in varie misure idonee per l'utilizzo con i più diffusi modelli di endoscopi rigidi o isteroscopi sul mercato. I diametri nominali della guaina **Gynko®** sono riferiti a cistoscopi integri e/o comunque corrispondenti alle specifiche fornite dalle rispettive case costruttrici. Dotato di canale operativo permette l'introduzione di pinze, forbici, per prelievi biotici.

La guaina di copertura per endoscopi rigidi **Gynko®** costituisce un valido sistema per assicurare contemporaneamente:

- La completa sterilità dell'endoscopio rigido o isteroscopio ad ogni utilizzo
- La drastica riduzione dei tempi di ripristino tra un esame e l'altro
- La riduzione dei tempi di procedura

Il dispositivo **Gynko®** è pratico e semplice da utilizzare: si inserisce facilmente sull'endoscopio prima dell'utilizzo e, grazie al ridotto spessore e alla grande elasticità del materiale utilizzato, risulta facilmente tollerato dal paziente. L'elevata trasparenza della lente e la sua conformazione garantiscono una visione chiara e priva di distorsioni.

Il dispositivo è fornito **STERILE** ed è **MONOUSO**.

#### INDICAZIONI

L'utilizzo della guaina **Gynko®** è indicato per l'esecuzione di esami endoscopici che impiegano endoscopi rigidi in ambito ospedaliero e/o ambulatoriale ed è riservato a personale medico adeguatamente formato e qualificato.

Può essere utilizzato su pazienti adulti in base alla taglia o al codice articolo scelti.

#### CONTROINDICAZIONI

- **Gynko®** è da applicarsi unicamente alla marca e al modello dell'endoscopio descritto sull'etichetta. Il dispositivo e/o l'endoscopio possono danneggiarsi se si cerca di impiegare un modello di **Gynko®** non adatto.
- Non utilizzare la guaina **Gynko®** con endoscopi danneggiati.
- L'utilizzo di una guaina **Gynko®** non adatta può danneggiare lo strumento.
- Non introdurre lubrificanti o detergenti nella/sulla guaina **Gynko®**.
- Non forzare l'introduzione dell'endoscopio nella guaina **Gynko®** il dispositivo potrebbe danneggiarsi a sua volta durante l'inserimento.
- **Gynko®** è stato progettato al fine di essere inserito e rimosso dall'endoscopio in modo rapido e facile, senza perciò applicare nessun tipo di forza. Nel caso si presentino difficoltà di assemblaggio **ARRESTARE LA PROCEDURA** e contattare l'azienda distributrice del prodotto.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le Precauzioni Universali, raccomandate dal CDC, prevedono l'uso di protezioni appropriate (maschere, guanti, occhiali e carnici) da parte dell'operatore quando si maneggiano endoscopi e/o guaine contaminate da fluidi e tessuti del paziente.
- Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione primaria (busta). La qualità e la sterilità possono essere garantite solo per confezioni sigillate e integre. Se il confezionamento primario risulta aperto o danneggiato scartare il prodotto e utilizzarne uno nuovo.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza sull'etichetta e non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Dispositivo monouso. Il riutilizzo può causare una contaminazione crociata per paziente e operatore.
- Non risterilizzare. La risterilizzazione può causare una contaminazione crociata per il paziente e l'operatore.
- Non disinfettare. La disinfezione del dispositivo prima dell'uso non possono garantire il mantenimento delle caratteristiche chimico-fisiche iniziali.
- Prima dell'uso assicurarsi di avere a disposizione una guaina idonea allo strumento da ricoprire.
- Una volta ricoperto lo strumento con la guaina verificare visivamente che non vi siano tagli o fori evidenti.
- Non riscaldare l'endoscopio prima dell'applicazione del dispositivo.

#### MODI D'USO

Prima di inserire l'endoscopio all'interno del dispositivo **Gynko®**, pulire accuratamente la parte distale dell'ottica con soluzioni adeguate ed asciugare con materiali idonei che evitino la perdita di filamenti.

1. Accertarsi che il corpo dell'endoscopio e l'estremità distale siano perfettamente asciutte.
2. Preparare l'endoscopio collegando il cavo luminoso
3. Inserire l'endoscopio all'interno del dispositivo finché non avviene il contatto tra la lente dell'endoscopio e quella del dispositivo. Ruotare la clip di fissaggio fino al blocco della connessione tra endoscopio e dispositivo.
4. Agganciare la telecamera all'endoscopio e srotolare l'eventuale copritelecamera.
5. Agganciare il tubo d'irrigazione al raccordo Y di mandata della guaina.
6. Inserire gli eventuali strumenti operativi nel canale dedicato 5fr.
7. Eseguire l'esame.
8. Disconnettere il tubo d'irrigazione, scollegare la telecamera, ruotare la clip di fissaggio fino allo sblocco e sfilare delicatamente **Gynko®** dalla lente distale.
9. Terminata la procedura, verificare che l'ottica sia asciutta. In caso contrario, sostituire o risterilizzare l'ottica utilizzata.
10. Rimuovere **Gynko®** e smaltirlo come di seguito indicato.

#### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Si raccomanda all'utente e/o al paziente di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

#### CONSERVAZIONE

Se conservato nella confezione originale, il dispositivo medico è valido per 5 anni. Il dispositivo medico può essere conservato e trasportato in un luogo asciutto, nella sua confezione originale. Proteggere inoltre dalla luce del sole, dal calore e maneggiare con cura.

#### METODI DI SMALTIMENTO

Dispositivo medico monouso. Dopo l'utilizzo gettare il prodotto negli appositi contenitori ospedalieri e secondo i protocolli della struttura sanitaria in cui è utilizzato il prodotto. Non disperdere nell'ambiente.

#### SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

	Non riutilizzare - Monouso		Fabbricante		Code prodotto
	Dispositivo Medico		Data di fabbricazione		Numero di lotto
	Data di scadenza		Sterilizzato mediante EtO. Sistema di barriera sterile singolo strato		Non risterilizzare
	Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Dispositivo Medico secondo il Regolamento UE 2017/745
	Tenere lontano dalla luce e da fonti di calore		Mantenere asciutto		Attenzione