

Steril engangskappe til hårde endoskoper



Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før hvert brug, og opbevar den hvor den er let tilgængelige for interesserede brugere.

Se venligst de specifikke oplysninger om den hensigtsmæssig anvendelse, indikation og kontraindikationer.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt. Forkert brug af produkterne kan forårsage alvorlig skade på patienten, brugeren eller tredjemand. Cover Srl kan ikke holdes til ansvar, over for ting eller personer i de tilfælde, hvor der udføres andre manøvrer end dem, der er angivet i denne brugsanvisning, og i tilfælde hvor enheden ikke bruges af kvalificeret personale.

BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Produktet **Gynko®** er et steril sheat til brug på et optisk instrument kaldet et stift endoskop eller hysteroskop. Beskyttelseskappen er i den distale del udstyret med en linse for at tillade syn med det optiske instrument under klinisk aktivitet af den gynækologiske læge. Den består af et plastik hylster af medicinsk kvalitet og et kameracover. (NB Koder der ender med W har ingen kameracover).

ANVENDELSESFØRMÅL OG KLINISKE FORDELE

Det sterile diagnostiske optiske instrumenteringssheat bruges til beskyttelse af austerile optiske instrumenter under hospitals- eller ambulante endoskopiske undersøgelser. Særligt bliver **Gynko®** brugt i det gynækologiske felt, instrumentet kaldes endoskop eller hysteroskop. Formålet med **Gynko®** er at forhindre krydsinfektioner mellem patienter og brugere på grund af brugen af instrumentet på flere personer ved diagnostiske undersøgelser.

KARAKTERISTIKA

Sheatet til stive endoskoper **Gynko®** fås i forskellige størrelser, der passer til de mest populære modeller af stive endoskoper eller hysteroskoper på markedet. Beskyttelsessheatets nominelle diameter **Gynko®** henviser til cystoskoper/hysteroskoper og/eller i alle tilfælde svarende til specifikationerne fra de respektive producenter. Udstyret med en operationskanal tillader indføring af grasper eller sakse til biopsiprøvetagning. **Gynko®** udgør et gyldigt system, der på samme tid sikrer:

- Den fuldstændige sterilitet af det stive endoskop eller hysteroskop ved hvert brug.
- Den drastiske reduktion af restitutionstider mellem hver patient.
- Reduktion af proceduretider.

Gynko® er praktisk og enkel at bruge: den monteres let på endoskopet før brug, og takket være den mindre tykkelse og store elasticitet af det anvendte materiale, tolereres det let af patienten. Linsens høje gennemsigtighed og dens udformning garanterer et klart og forvrængningsfrit billede.

Produktet bliver leveret **STERIL** og er til **ENGANGSBRUG**.

INDIKATIONER

Brugen af **Gynko®** er angivet til udførelse af hysteroskopiske undersøgelser ved brug af hårde endoskoper på hospitaler og/eller ambulatorier og er forbeholdt passende uddannet og kvalificeret medicinsk personale. Den kan bruges på voksne patienter i henhold til den valgte størrelse eller artikelnummer.

KONTRAINDIKATIONER

- **Gynko®** skal kun bruges med mærket og endoskop-modellen som er anvist på etiketten. Enheden og/eller endoskopet kan blive beskadiget, hvis du forsøger at bruge en model **Gynko®** der ikke passer.
- Brug ikke **Gynko®** med beskadigede endoskoper.
- Brugen af en **Gynko®** som ikke er egnet, kan beskadige instrumentet.
- Brug ikke smøremidler eller rengøringsmidler i/på **Gynko®**
- Tving ikke indføring af endoskopet ind i hylsteret **Gynko®** - enheden kan også blive beskadiget under indsættelse.
- **Gynko®** er designet til at blive indsat og fjernet fra endoskopet hurtigt og nemt uden brug af nogen form for kraft. I tilfælde af monteringsbesvær, STOP PROCEDUREN og kontakt firmaet, der distribuerer produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Universelle forholdsregler, anbefalet af CDC, kræver brug af passende beskyttelse (masker, handsker, beskyttelsesbriller og kittel) af operatøren ved håndtering af endoskoper og/eller hylstre, der er forurenede af patientens væsker og væv.
- Før brug skal du kontrollere integriteten af den primære emballage (kuvert). Kvaliteten og steriliteten kan kun garanteres for forseglede og ubeskadigede pakker. Hvis den primære emballage er åben eller beskadiget, skal du kassere produktet og bruge en ny.
- Før brug skal du kontrollere udløbsdatoen på etiketten og må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Udstyr til engangsbrug. Genbrug kan forårsage krydskontaminering for patient og operatør.
- Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan forårsage krydskontaminering for patienten og operatøren.
- Må ikke desinficeres. Desinfektion af apparatet før brug kan ikke garantere vedligeholdelse af de oprindelige kemisk-fysiske egenskaber.
- Før brug skal du sørge for, at du har en passende **Gynko** til rådighed til det hysteroskop, der skal dækkes.
- Når hysteroskopet er dækket med **Gynko**, skal du visuelt kontrollere, at der ikke er tydelige snit eller huller.
- Opvarm ikke endoskopet før påføring af enheden.

ANVENDELSESMÅDER

Før du indsætter hysteroskopet i **Gynko®**, rengør forsigtigt den distale del af optikken med passende opløsninger og tør med egnede materialer, der hjælper med at undgå tab af filamenter.

1. Sørg for, at endoskopets krop og den distale ende er helt tørre.
2. Klargør endoskopet ved at tilslutte lyskablet
3. Indsæt endoskopet i **Gynko**, indtil der er kontakt mellem endoskopets linse og

Gynko linse. Drej holdeklampen, indtil forbindelsen mellem endoskopet og **Gynko** er låst.

4. Fastgør kameraet til endoskopet, og rul et eventuelt kameracover ud.
5. Tilslut skyllenslangen til Y-tilslutningen på **Gynko**.
6. Indsæt eventuelle operationelle værktøjer i den dedikerede kanal 5fr./7fr.
7. Fortsæt med undersøgelsen.
8. Frakobl vandingslangen, frakobl kameraet, drej fikseringsklampen, indtil den frigøres, og fjern forsigtigt **Gynko®** fra den distale linse.
9. Efter at have afsluttet proceduren skal du kontrollere, at optikken er tør. Hvis ikke, udskift eller re-steriliser den anvendte optik.
10. Fjern **Gynko®** og bortskaft det som angivet nedenfor.

ANMELDELSE AF ALVORLIGE ULYKKER

Det anbefales, at brugeren og/eller patienten rapporterer alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

OPBEVARING

Hvis det opbevares i den originale emballage, er det medicinske udstyr gyldigt i 5 år. Det medicinske udstyr kan opbevares og transporteres på et tørt sted i dens originale emballage. Beskyt også mod sollys, varme og håndter med forsigtighed.

BORTSKAFFELSESMETODER

Medicinsk engangsudstyr. Efter brug skal produktet smides i de passende hospitalsbeholdere og i overensstemmelse med protokollerne på det sundhedscenter, hvor produktet anvendes.

Undgå at sprede den i miljøet.

DE ANVENDTE SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTER



Må ikke genbruges - Engangsbrug



Medicinsk udstyr



Udløbsdato



Må ikke bruges, hvis posen er åben eller beskadiget



Holdes væk fra lys og varmekilder



Fabrikant



Fremstillingsdato



Steriliseret af EtO. Enkeltlags sterilt barriersystem



Se brugsanvisningen



Opbevares tørt



Produktkode



Partinummer



Må ikke gensteriliseres



Medicinsk udstyr i henhold til EU-forordning 2017/745



OBS



Medical Swan Italia S.p.A.

Via Monte Rosa 29
20226 Novate Milanese (MI)



Brugsanvisning URO - Ed.05/2022

Side 1 / 1



COVER SRL

C.so V. Emanuele II, 12
10123 TORINO (TO)

