THE O.R. COMPANY™
The smart way to operate

REF SHK-01

INSTRUCTIONS FOR USE: Scope HelpOR™ EN
Scope Clearing / Cleaning Device

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS
The Scope HelpOR is indicated to be used before and during endoscopic and laparoscopic surgery to prevent condensation and fogging of the scope, and keep the scope lens and trocar valves free of debris.

CONTRAINDICATIONS
This device is not intended for use except as indicated.

CAUTIONS / WARNINGS
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.
- Verify compatibility. Inspect the endoscope / laparoscope and trocar for sharp edges that could interfere with the components of the Scope HelpOR.
- Device is designed for short term use. Do not use for more than 24 hours.
- Peak temperature of the Lap Scope WarmOR (approximate): 50 +/- 5°C.
- Lap Scope WarmOR is designed to be used with 6V AC adaptor (SW-PA-6V) ONLY. The 6V AC adaptor must be approved for medical use. NOTE: The adaptor is reusable and non-sterile.
- Improper use of the Scope HelpOR may lead to patient injuries and/or damage of the endoscope / laparoscope and trocar.
- DO NOT place Lap Scope WarmOR on patient.
- The Scope HelpOR was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
- DO NOT re-sterilize the device. Re-sterilization may compromise the integrity of the device and create the risk of contamination and unintended patient infection.
- Upon completion of the procedure, the Scope HelpOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE
Open sterile pouch, remove the Scope HelpOR and place onto sterile field.

Using the Lap Scope WarmOR
1. Connect reusable, non-sterile 6V AC adaptor (SW-PA-6V) into power socket.
2. Pass Lap Scope WarmOR cord to the scout nurse/theatre technician to connect Lap Scope WarmOR to 6V AC adaptor (Figure 1).
3. Insert distal tip of endoscope/laparoscope into the Lap Scope WarmOR and allow to warm for 5-10 minutes (for optimal performance).
4. Carefully remove endoscope/laparoscope from the Lap Scope WarmOR ready for use.

Using the Scope CleanOR (microfiber cloth and two trocar swabs)
Anytime the scope is removed from the body:
1. Clean the scope lens by using the microfiber cloth.
2. To remove debris from the trocar valves use the small trocar swab for 5-8mm trocars, and the larger trocar swab for 10-12mm trocars (Figure 2). Note: Trocar cannula must be fully inserted into the abdominal cavity prior to use of the Trocar CleanOR.
3. Select the appropriate trocar swab and insert its foam head into the trocar valve. Advance the swab into the valve, but do not extend the foam head beyond the distal end of the trocar. Move the swab back and forth to absorb any fluid and clean debris from the cannula. Do not release the trocar swab. Note: The shafts of the trocar swab are radiopaque. Trocar CleanORs must be used under direct vision.
4. Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
5. Before disposing of the trocar swabs and microfiber cloth visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Figure 1

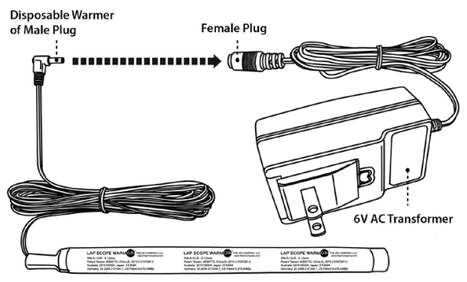
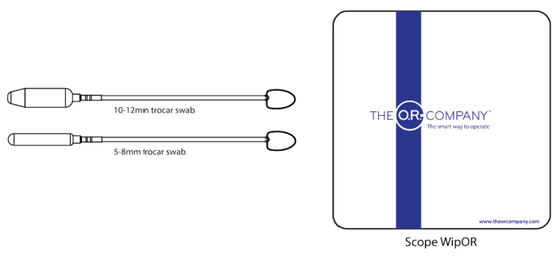


Figure 2



Scope WipOR

BRUGSANVISNING: Scope HelpOR™ DA
System til rensning/rengøring af skoper

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE
Scope HelpOR er indiceret til brug før og under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at forebygge kondens og tildugning af skopet samt at holde skopets linse og trokarventilerne fri for snavs.

KONTRAINDIKATIONER
Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Scope HelpOR.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Højeste temperatur for Lap Scope WarmOR (omtrentlig): 50 +/- 5 °C
- Lap Scope WarmOR er konstrueret KUN til brug med 6 V vekselstrømsadapteren (SW-PA-6V). 6 V-vekselstrømsadapteren skal være godkendt til medicinsk brug. Bemœrk: Adapteren er til flergangsbrug og er ikke steril.
- Forkert brug af Scope HelpOR kan medføre skader på patienten og/eller beskadigelse af endoskopet/laparoskopet og trokaren.
- Anbring IKKE Lap Scope WarmOR på patienten.
- Scope HelpOR er konstrueret, testet og produceret til brug udelukkende hos en enkelt patient. Genbrug eller genbehandling af denne anordning kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tilsigtet og deraf følgende patientskade.
- Enheden må IKKE steriliseres igen. Re-sterilisering kan kompromittere enhedens integritet og skabe risiko for forurening og utilsigtet patientinfektion.
- Når indgrebet er afsluttet, skal Scope HelpOR bortskaffes som biologisk affald i henhold til standardproceduren.

BRUGSANVISNING
Åbn den sterile pose, tag Scope HelpOR ud, og anbring den i det sterile felt.

Brug af Lap Scope WarmOR
1. Tilslut den ikke-sterile 6V-vekselstrømsadapter til flergangsbrug (SW-PA-6V) til strømstikket.
2. Giv ledningen til Lap Scope WarmOR til sygeplejersken operationsstuepersonalet med henblik på tilslutning af Lap Scope WarmOR til 6V-vekselstrømsadapter (figur 1).
3. Sæt den distale ende af endoskopet/laparoskopet ind i Lap Scope WarmOR, og lad den varme i 5-10 minutter (for optimale resultater).
4. Tag forsigtigt endoskopet/laparoskopet ud af Lap Scope WarmOR – det er klar til brug.

Brug af Scope CleanOR (mikrofiberklud og to trokar-pinde)
Når som helst skopet ikke er inde i kroppen:
1. Rens skopets linse med mikrofiberkluden.
2. For at fjerne snavs fra trokarventilerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8mm trokarer og den store trokar-pind til trokarer på 10-12mm (figur 2). Bemærk: Trocarkanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR.
3. Vælg den bedst egnede trokar-pind, og indsæt skumhovedet i trokarventilen. Før pinden ind i ventilen, men skub ikke skumhovedet ud over den distale ende af trokaren. Bevæg pinden frem og tilbage for at absorbere eventuel væske og fjerne snavs fra kanylen. Slip ikke trokar-pinden. Bemærk: Trokar-pindens skaft er røntgengennemskinneligt. Trocar CleanOR'er skal anvendes under direkte visualisering.
4. Kontroller, at der er fri passage i kanylen. Gentag proceduren, hvis det ikke er tilfældet.
5. Inden trokar-pindene og mikrofiberkluden bortskaffes, skal anordningerne efterses visuelt for at sikre, at de er intakte, og at elle komponenter forefindes.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Figur 1 + Figur 2

GEBRAUCHSANWEISUNG: Scope HelpOR™ DE
Räumungs-/Reinigungssystem für Endoskop oder Laparoskop

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN
Der Scope HelpOR dient dazu, sicherzustellen, dass das Endoskop bzw. Laparoskop während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe nicht kondensiert und beschlägt und dass das Objektiv sowie die Trokarventile frei von Rückständen bleiben.

KONTRAINDIKATIONEN
Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Scope HelpOR führen könnten.
- Die Vorrichtung ist nur für den kurzfristigen Einsatz bestimmt. Nicht über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwenden.
- Spitzentemperatur des Lap Scope WarmOR (ca.): 50 +/- 5 °C
- Der Lap Scope WarmOR darf NUR mit einem 6V-Wechselstromadapter (SW-PA-6V) verwendet werden. Der 6V-Wechselstromadapter muss für den Einsatz im medizinischen Bereich zugelassen sein. HINWEIS: Der Adapter ist wiederverwendbar und nicht steril.
- Eine unsachgemäße Anwendung des Scope HelpOR kann zur Verletzung der Patientin und/oder zur Beschädigung von Endoskop/Laparoskop und Trokar führen.
- Stellen Sie keine Lap Scope WarmOR auf Patienten.
- Der Scope HelpOR wurde nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert, geprüft und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu Störungen und daraus resultierenden Verletzungen der Patientin führen.
- Vorrichtung nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Kontamination und einer unerwünschten Patienteninfektion erhöhen.
- Nach Abschluss des Eingriffs ist der Scope HelpOR nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den Scope HelpOR un platzieren Sie ihn im sterilen Feld.

Benutzung des Lap Scope WarmOR
1. Schließen Sie den wiederverwendbaren, nicht sterilen 6V-Wechselstromadapter (SW-PA-6V) an die Steckdose an.
2. Übergeben Sie das Lap Scope WarmOR Kabel an die Krankenschwester den Theatertechniker, um den Lap Scope WarmOR an den 6V Wechselstromadapter anzuschließen (Abbildung 1).
3. Führen Sie die distale Spitze des Endoskops/Laparoskops in den Lap Scope WarmOR ein und lassen Sie sie 5-10 Minuten lang erwärmen (für eine optimale Leistung).
4. Entnehmen Sie das Laparoskop/Endoskop vorsichtig aus dem Lap Scope WarmOR, es ist nun einsatzbereit.

Benutzung des Trocar CleanOR (Mikrofasertuch und zwei Trokar-Tupfer)
Bei jeder Entfernung des Endoskops oder Laparoskops aus dem Körper sind folgende Schritte durchzuführen:
1. Reinigen Sie das Objektiv des Endoskops oder Laparoskops mit dem Mikrofasertuch.
2. Verwenden Sie den kleinen Trokar-Tupfer für 5-8 mm Trokare und den großen Trokar-Tupfer für 10-12 mm Trokare, um Ablagerungen aus den Trokarventilen zu entfernen (Abbildung 2). Hinweis: Die Trokarkanüle muss vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
3. Wählen Sie den geeigneten Trokartupfer und führen Sie seinen Schaumkopf in das Trokarventil ein. Schieben Sie den Tupfer in das Ventil vor, der Schaumkopf darf jedoch nicht über das distale Ende des Trokars vorgeschoben werden Schieben Sie den Tupfer vor und zurück, um etwaige Flüssigkeiten zu absorbieren und Ablagerungen aus der Kanüle zu entfernen. Den Trokar-Tupfer nicht freigeben. Hinweis: Die Schäfte des Trokartupfers sind röntgendicht. Trocar CleanORs müssen unter direkter Sicht angewendet werden.
4. Prüfen Sie, ob die Kanüle frei durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Vorgang zu wiederholen.
5. Vor Entsorgung von Trokar-Tupfern und Mikrofasertuch sind diese einer Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass sie intakt sind und sämtliche Komponenten aus der Vagina entfernt wurden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist

Abbildung 1 + Abbildung 2

INSTRUCCIONES DE USO: Scope HelpOR™ ES
Sistema de limpieza y extracción del extensor

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS
Scope HelpOR está indicado para su uso antes y durante la cirugía endoscópicay laparoscópica para evitar la condensación y el empañamiento de la lente del extensor, y mantener la lente del extensor y las válvulas del trocar libres de residuos.

CONTRAINDICACIONES
Este dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS
- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. No lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.
- Compruebe la compatibilidad. Compruebe si el endoscopio / laparoscopio y trocar tienen bordes afilados que puedan afectar a los componentes de Scope HelpOR.
- Este dispositivo está diseñado para un uso breve. No utilizar durante más de 24 horas.
- Temperatura máxima de Lap Scope WarmOR (aproximada): 50 +/- 5 °C
- Lap Scope WarmOR está diseñado para ser utilizado SOLAMENTE con el adaptador de 6 V CA (SW-PA-6V). El adaptador de 6 V CA debe ser aprobado para uso médico. NOTA: El adaptador es reutilizable y no estéril.
- El uso indebido de Scope HelpOR puede producir lesiones en el paciente y/o daños en el endoscopio / laparoscopio y trocar.
- No coloque Lap Scope WarmOR en el paciente.
- Scope HelpOR se ha diseñado, probado y fabricado exclusivamente para su uso en un HelpOR paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo puede dar lugar a un fallo y lesionar al paciente.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- Al finalizar el procedimiento, Scope HelpOR se debe desechar como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

INSTRUCCIONES DE USO
Abra la bolsa estéril, extraiga Scope HelpOR y colóquelo en el campo estéril.

Usar Lap Scope WarmOR
1. Conecte el adaptador de 6 V CA (SW-PA-6V) reutilizable y no estéril a la toma de corriente.
2. Pase el cable de Lap Scope WarmOR hasta la sonda de exploración para conectar Lap Scope WarmOR al adaptador de 6 V CA (Figura 1).
3. Inserte la punta distal del endoscopio/laparoscopio en Lap Scope WarmOR y caliéntelo durante 5-10 minutos (para un rendimiento óptimo).
4. Retire con cuidado el endoscopio / laparoscopio de Lap Scope WarmOR ya listo para su uso.

Usar el Scope CleanOR (paño de microfibra y dos bastoncillos de trocar)
Siempre que la extensión se extraiga del cuerpo:
1. Limpie la lente del extensor con el paño de microfibra.
2. Para eliminar la suciedad de las válvulas del trocar utilice el bastoncillo pequeño para trócares de 5 - 8 mm y el bastoncillo más grande para trócares de 10 - 12 mm (Figura 2). Nota: La cánula del trocar debe insertarse completamente en la cavidad abdominal antes de usar Trocar CleanOR.
3. Seleccione el bastoncillo adecuado para el trocar e inserte el cabezal de espuma en la válvula del trocar. Introduzca el bastoncillo en la válvula sin que el cabezal de espuma sobresalga por el extremo distal del trocar. Mueva el bastoncillo de un lado a otro para absorber todos los residuos líquidos y limpie la cánula. No suelte el bastoncillo del trocar. Nota: Los ejes de los bastoncillos del trocar son radiopacos. Trocar CleanOR debe utilizarse bajo visión directa.
4. Compruebe que la cánula no está obstruida. Si no es así, repita el proceso.
5. Antes de desechar los bastoncillos del trocar y el paño de microfibra, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que se han recuperado todos los componentes.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Figura 1 + Figura 2

KÄYTTÖOHJEET: Scope HelpOR™ FI
Skoopin tyhjennys/puhdistusjärjestelmä

KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT
Scope HelpOR on tarkoitettu endoskooppisen tai laparoskooppisen kirurgian aikana skoopin ja troakaarin venttiilien puhdistukseen.

VASTA-AIHEET
Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön.

VAROITUKSET / YLEISET
- Laite on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen sulkija on rikkoutunut.
- Tarkista yhteensopivuus. Tarkista, ettei skoopissa ja/tai troakaarissa ole teräviä reunoja, jotka voisivat vahingoittaa Scope Helporin komponentteja.
- Laite on suunniteltu lyhytaikaiseen käyttöön. Älä käytä 24 h kauempaa.
- Lap Scope WarmORin huippulämpötila (arvio): 50 +/- 5°C
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi VAIN 6 V AC -adapterin (SW-PA-6V) kanssa.
- Sovittimen on oltava hyväksytty lääketieteelliseen käyttöön. HUOM! Sovitin on uudelleenkäytettävä ja ei-steriili.
- Epäasiallinen käyttö voi aiheuttaa skoopin, troakaarin ja/tai potilaan vaurioitumisen.
- Älä laita Lap Scope WarmOR potilaan.
- Scope HelpOR on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön. Sterilointi tai uudelleenkäyttö voi vioittaa laitetta ja/tai potilasta.
- Älä uudelleensteriloi laitetta. Uudelleensterilointi voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatioriskin ja infektion.
- Toimenpide viimeistellään hävittämällä Scope HelpOR vaarallisena jätteenä standardimenettelyn mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET
Avaa steriili pussi, poista Scope HelpOR ja aseta se steriilille alueelle.

Lap Scope WarmORin käyttö
1. Yhdistä uudelleenkäytettä ei-steriili 6V AC adapteri (SW-PA-6V) pistorasiaan.
2. Ojenna Lap Scope WarmORin johto leikkaussalihoitajalle, joka kytkee Lap Scope WarmORin 6V AC-adapteriin (Kuva 1).
3. Vie endoskoopin/laparoskoopin distaalikärki Lap Scope WarmORiin ja anna lämmetä 5-10 min minuuttia (optimaaliseksi).
4. Poista käyttövalmis skooppi lämmittimestä.

Scope CleanORin (mikrokuituliina ja kaksi puhdistuspuikkoa) käyttö
Aina kun skooppi ei ole potilaan sisällä:
1. Puhdista skoopin linssi käyttämällä mikrokuituliinaa.
2. Poista lika troakaariventtiileistä käyttämällä pientä vanutikkua 5-8 mm troakaareille ja suurempaa 10-12 mm troakaareille (Kuva 2). Huom! Troakaarin kanyyli on vietävä kokonaan vatsaonteloon ennen Trocar CleanORin käyttöä.
3. Valitse sopiva puikko ja vie sen pää troakaariventtiiliin. Vie puikko venttiiliin mutta älä vie päätä troakaarin distaalipään ulkopuolelle. Liikuttele puikkoa edestakaisin niin, että saat kaiken nesteen ja lian pois kanyylista. Älä päästä troakaarin puhdistuspuikkoa putoamaan. Huom! Troakaaripuikkojen varret eivät läpäise röntgensäteitä. Trocar CleanORia on käytettävä suorassa näkyvyydessä.
4. Tarkista kanyyli vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi. Jos näin ei ole, toista prosessi.
5. Ennen kuin hävität puhdistuspuikot ja mikrokuituliinan, tarkasta laitteen eheys ja että kaikki komponentit ovat tallella.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Kuva 1 + Kuva 2

MODE D'EMPLOI: Scope HelpOR™ FR
Système de nettoyage du scope

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES
Le Scope HelpOR est indiqué pour une utilisation avant et pendant les chirurgies endoscopiques et laproscopiques afin de prévenir la condensation et la formation de buée sur le scope, et de maintenir la lentille de ce dernier, de même que les robinets de trocart, exempts de tout débris.

CONTRE-INDICATIONS
Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications.

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.
- Vérifiez la compatibilité. Inspectez l'endoscope / le laparoscope et le trocart pour vous assurer qu'il n'y a pas de bords tranchants susceptibles d'interférer avec les composants du Scope HelpOR.
- Dispositif destiné à un usage à court terme. Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures.
- Température maximale du Lap Scope WarmOR (environ) : 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec un adaptateur 6 V CA (SW-PA-6V). L'adaptateur 6 V CA doit être approuvé pour un usage médical. REMARQUE : l'adaptateur est réutilisable et non stérile.
- Une mauvaise utilisation du Scope HelpOR peut conduire à des blessures pour la patiente et / ou des dommages au niveau de l'endoscope / du laparoscope et du trocart.
- Ne placez pas Lap Scope WarmOR sur le patient.
- Le Scope HelpOR a été conçu, testé et fabriqué pour un usage avec une patiente unique seulement. Réutiliser ou retraiter ce dispositif peut conduire à une défaillance et, par conséquent, des blessures pour la patiente.
- Ne pas re-stériliser le dispositif. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et créer un risque de contamination et d'infection involontaire de la patiente.
- Au terme de la procédure, il convient de jeter le Scope HelpOR parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

MODE D'EMPLOI
Ouvrez la poche stérile, retirez le Scope HelpOR et placez-le dans le champ stérile.

Utilisation du Lap Scope WarmOR
1. Connectez un adaptateur 6 V CA réutilisable et non stérile (SW-PA-6V) à la prise secteur.
2. Faites passer le cordon du Lap Scope WarmOR à l'infirmière en chef/au technicien pour raccorder le Lap Scope WarmOR à l'adaptateur 6V CA (figure 1).
3. Insérez l'embout distal de l'endoscope/du laparoscope dans le Lap Scope WarmOR et laissez chauffer pendant 5 à 10 minutes (pour des performances optimales).
4. Retirez précautionneusement l'endoscope/le laparoscope du Lap Scope WarmOR lorsqu'il est prêt à l'emploi.

Utilisation du Scope CleanOR (tissu en microfibres et deux tampons de trocart)
Chaque fois que le scope est retiré du corps:
1. Nettoyez la lentille du scope à l'aide du tissu en microfibres.
2. Pour éliminer les débris des robinets du trocart, utilisez le petit tampon de trocart pour les modèles de 5 à 8 mm, et le tampon plus large pour ceux de 10 à 12 mm (figure 2). Remarque : La canule du trocart doit être entièrement insérée dans la cavité abdominale avant de pouvoir utiliser le trocart CleanOR.
3. Sélectionnez le tampon de trocart approprié et insérez sa tête en mousse dans le robinet du trocart. Faites avancer le tampon dans le robinet, mais ne faites pas dépasser la tête en mousse au-delà de l'extrémité distale du trocart. Faites des mouvements de va-et-vient avec le tampon pour absorber tous les liquides et nettoyer les débris de la canule. Ne relâchez pas le tampon du trocart. Remarque: les tiges du tampon de trocart sont radio-opaques. Les trocarts CleanOR doivent être utilisés sous visualisation directe.
4. Vérifiez la canule pour vous assurer du libre passage. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus.
5. Avant d'éliminer les tampons du trocart et le tissu en microfibres, inspectez visuellement les dispositifs afin de confirmer qu'ils sont intacts et que tous leurs composants ont bien été retirés.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Figure 1 + Figure 2

ISTRUZIONI PER L'USO: Scope HelpOR™ IT
Sistema di pulizia / rimozione residui per strumenti ottici

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI
Scope HelpOR è indicato per l'uso durante gli interventi di chirurgia laparoscopica ed endoscopica, per prevenire la condensazione e l'annebbiamento dello strumento ottico e per mantenere le lenti dello strumento e le valvole dei trocar liberi da residui.

CONTROINDICAZIONI
Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.
- Verificare la compatibilità. Ispezionare l'endoscopio/laparoscopio e il trocar per identificare parti appuntite che potrebbero interferire con i componenti di Scope HelpOR.
- Il dispositivo è progettato per un uso a breve termine. Non utilizzare per più di 24 ore consecutive.
- Temperatura di picco di Lap Scope WarmOR (approssimativa): 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR è progettato per essere utilizzato ESCLUSIVAMENTE con adattatore 6 V CA (SW-PA-6V). L'adattatore 6 V CA deve essere approvato per l'uso medico. NOTA: L'adattatore è riutilizzabile e non è sterile.
- L'uso improprio di Scope HelpOR può causare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio/laparoscopio e trocar.
- Non posto Lap Scope WarmOR il paziente.
- Scope HelpOR è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo e monopaziente. Il riutilizzo o il riciclaggio di questo dispositivo potrebbero causare malfunzionamenti e conseguenti lesioni ai pazienti.
- Non sterilizzare nuovamente il dispositivo. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di contaminazioni e infezioni accidentali nel paziente.
- Dopo aver completato la procedura, Scope HelpOR deve essere smaltito seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE
Aprire la sacca sterile, estrarre Scope HelpOR e posizionare in campo sterile.

Come usare Lap Scope WarmOR
1. Collegare l'adattatore 6 V CA (SW-PA-6V) non sterile e riutilizzabile alla presa di corrente.
2. Passare il cavo di Lap Scope WarmOR all'infermiere / tecnico di sala operatoria affinché colleghi Lap Scope WarmOR all'adattatore 6 V CA (figura 1).
3. Inserire la punta distale dell'endoscopio/laparoscopio nel Lap Scope WarmOR e lasciare riscaldare per 5-10 minuti (per risultato ottimale).
4. Estrarre con cautela l'endoscopio/laparoscopio dal Lap Scope WarmOR. Lo strumento è pronto per l'uso.

Come usare Scope CleanOR (panno in microfibra e tamponi per trocar)
Ogni volta che lo strumento ottico viene rimosso dal corpo:
1. Pulire la lente dello strumento utilizzando il panno in microfibra.
2. Per rimuovere i residui dalle valvole del trocar, utilizzare il tampone piccolo per trocar da 5-8 mm e il tampone più grande per trocar da 10-12 mm (Figura 2). Nota: La cannula del trocar deve essere inserita completamente nella cavità addominale prima di usare Trocar CleanOR.
3. Selezionare il tampone per trocar adatto e inserire l'estremità in schiuma nella valvola del trocar. Far avanzare il tampone nella valvola, ma non muovere l'estremità in schiuma oltre l'estremità distale del trocar. Muovere il tampone avanti e indietro per assorbire i fluidi e rimouvere i residui dalla cannula. Non rilasciare il tampone per trocar. Nota: Le impugnature dei tamponi per trocar sono radiopache. I Trocar CleanOR devono essere utilizzati sotto visione diretta.
4. Controllare la cannula per verificare che il passaggio sia libero. Se non lo è, ripetere la procedura.
5. Prima di smaltire i tamponi per trocar e il panno in microfibra, osservare attentamente i dispositivi per assicurarsi che siano intatti e che tutte le loro parti siano state recuperate.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo.

Figura 1 + Figura 2

使用説明書: Scope HelpOR™ JP
スコープ用クリアリング/クリーニングシステム

適応 / 臨床的利点
Scope HelpOR は、内視鏡手術および腹腔鏡手術の前および最中に、スコープの凝縮および曇りを防ぎ、スコープレンズおよびトロカールバルブに破片がないようにするために使用することが示されています。

禁忌
本機器は、示されている用途以外での使用は目的としていません。

注意 / 警告
- パッケージが乾燥していて、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌 と見なされます。ポーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れて いたり する場合は、使用しないでください。
- 互換性を確認してください。内視鏡/腹腔鏡およびトロカールに、Scope HelpOR のコンポーネントを阻害する可能性がある鋭い端がないか詳しく 調 べてください。
- 本機器は、短期使用のために設計されています。24 時間以上は使用しないで ください。
- Lap Scope WarmORのピーク温度(概算):50 +/- 5°C。
- Lap Scope WarmOR は、必ず 6V AC アダプタ (SW-PA-6V) でのみ使用 するよ うに設計されています。6V AC アダプタは、医療用に認定されたも のである必 要があります。注意:アダプタは再使用可能で、非滅菌です。
- Scope HelpOR の使用方法が適切でないと、患者の負傷や内視鏡/腹腔鏡、トロカールの損傷につながることがあります。
- 場所は、患者のLap Scope WarmOR しないでください。
- Scope HelpOR は、使い捨て専用として設計、試験、製造されています。この 装 置の再使用または再加工は、不具合や以降の患者の負傷につながる恐 れが あります。
- 本機器を再滅菌しないでください。再滅菌すると、本機器の完全性を損ねたり、汚染や予想外の患者の感染の危険性を生じる恐れがあります。
- 手術が完了したら、標準の手順で Scope HelpOR をバイオハザード廃棄で 処 分します。

使用説明書
滅菌ポーチを開封し、Scope HelpOR を取り出し、無菌野に配置します。

Lap Scope WarmOR の使用
1. 再使用可能で無菌の 6V AC アダプタ (SW-PA-6V) を電源コンセントにつなぎます。
2. Lap Scope WarmOR のコードを、看護師/技術者に渡し、Lap Scope-WarmORを 6V AC アダプタに接続します。図 1を参照してください。
3. 内視鏡/腹腔鏡の遠位の先端を Lap Scope WarmOR に挿入し、約 5〜10分間温めます (最適なパフォーマンスを得るため)。
4. 使用準備が完了している Lap Scope WarmOR から内視鏡/腹腔鏡を慎重に取り外します。

Scope CleanOR (マイクロファイバー布および 2 つのトロカール綿) の使用
スコープを身体から取り外すたびに:
1. マイクロファイバー布を用いてスコープのレンズを清潔にしてください。
2. トロカール弁からゴミを取り除くには、5〜8mm のトロカールでは小さいトロカール綿を、10〜12mm のトロカールでは大きいトロカール綿を使用します。図 2 を参照してください。注意:Trocar CleanOR を使用する前に、Trocar カニューレを完全に腹 腔内に挿入することが必要です。
3. 適切なトロカール綿を選んで、そのフォームヘッドをトロカール弁に挿入し ます。綿を弁まで進めますが、フォームヘッドがトロカールの遠位の末端を 超えないようにしてください。前後に綿を動かして、カニューレからすべての 液体を吸収し、破片等を取り除きます。トロカール綿を放さないでくだ さい。注意:トロカール綿のシャフトは、放射線不透過性です。Trocar CleanORs は直視下で使用することが必要です 。
4. カニューレが自由に動けることをチェックしてください。そうでない場合は、処理を繰り返します。
5. トロカール綿やマイクロファイバー布を処分する前に、機器が無傷であり、すべてのコンポーネントが戻されていることを目視で調べてください。

本品に関連して発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

図1+図2

사용 설명: Scope HelpOR™ KO
스코프 청소/청소 시스템

사용 안내 / 임상적 이점
Scope HelpOR은 내시경 및 복강경 수술 전과 수술하는 동안 스코프의 응결 및 뿌염 현상을 방지하고 스코프 렌즈와 투관침 밸브에 잔여물이 없도록 하는 데에 사용합니다.

사용 금지 사항
이 기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 / 경고
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Scope HelpOR의 구성요소를 방해할 수 있는 날카로운 가장자리가 있는지 내시경/복강경 및 투관침을 검사하십시오.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었습니다. 24시간을 초과하여 사용하지 마십시오.
- Lap Scope WarmOR의 최고 온도(근사치): 50 +/-5°C
- Lap Scope WarmOR는 6V AC 어댑터(SW-PA-6V)만 사용할 수 있습니다. 6V AC 어댑터는 의료용으로 승인 받은 것이어야 합니다. 참고: 어댑터는 재사용이 가능하며 살균 처리되지 않았습니다.
- Scope HelpOR의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 환자에없는 장소 Lap Scope WarmOR 를 수행합니다.
- Scope HelpOR는 한 명의 환자에게 사용하는 용도로만 설계, 테스트, 제작되었습니다. 이 기기의 재사용 또는 재처리는 기기 고장 및 차후 환자 부상으로 이어질 수 있습니다.
- 기기를 재살균하지 마십시오. 재살균할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 의도하지 않은 환자 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 수술을 마치면 Lap Scope WarmOR 를 표준 절차에 따라 생물학적 유해물질 쓰레기로 폐기해야 합니다. 사용 설명 살균된 파우치를 열고 Scope HelpOR를 꺼내어 살균 공간에 놓으십시오.

Lap Scope WarmOR 사용
1. 재사용이 가능하며 살균 처리되지 않은 6V AC 어댑터(SW-PA-6V)를 전원 소켓에 연결하십시오.
2. Lap Scope WarmOR 코드를 스카우트 간호사/수술실 기사에게 넘겨주어 Lap Scope WarmOR를 6V AC 어댑터에 연결하십시오. 그림 1을참조하십시오.
3. 내시경/복강경의 말단 끝부분을 Lap Scope WarmOR에 삽입하고 1~10분간(최적의 성능을 위해) 따뜻하게 하십시오.
4. Lap Scope WarmOR에서 사용 준비가 완료된 내시경/복강경을조심스럽게 꺼냅니다.

Scope CleanOR 사용(극세사 직물 및 두 개의 투관침 면봉)
스코프를 신체에서 빼낼 때 항상 해야 하는 작업:
1. 극세사 직물을 사용하여 스코프 렌즈를 닦아줍니다.
2. 투관침 밸브에서 잔여물을 제거하려면 5~8mm의 투관침에는 소형 투관침 면봉을 10~12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오. 그림 2를 참조하십시오. 참고: Trocar CleanOR을 사용하기 전에 투관침 캐뉼라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.
3. 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 밸브 안으로 폼 헤드를 삽입하십시오.면봉을 밸브 안으로 밀어 넣되, 투관침의 말단 끝부분너머까지 폼 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜액체를 흡수시키고 삽입관의 잔여물을 닦아내십시오. 투관침 면봉을해체하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 방사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 직시하에 사용해야 합니다.
4. 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행 과정을 반복하십시오.
5. 투관침 면봉과 극세사 직물을 폐기하기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 온전한 상태이고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1 + 그림 2

GEBRUIKSAANWIJZING: Scope HelpOR™ NL
Reinigingssysteem voor scoop

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN
De Scope HelpOR is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de lens condensvrij en de lens en de trocartkleppen restenvrij te houden.

CONTRA-INDICATIES
Het apparaat mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is.

WAARSCHUWINGEN
- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop / laparoscoop en trocart op scherpe randen die de onderdelen van de Scope HelpOR zouden kunnen hinderen.
- Het apparaat is ontwikkeld voor kortdurend gebruik. Niet gebruiken voor langer dan 24 uur.
- Piektemperatuur van de Lap Scope WarmOR (benadering): 50 +/- 5°C
- De Lap Scope WarmOR is bedoeld om UITSLUITEND gebruikt te worden met een 6V AC-adapter (SW-PA-6V). De 6V AC-adapter moet voor medisch gebruik goedgekeurd zijn. OPMERKING: De adapter is herbruikbaar en niet-steriel.
- Onoordeelkundig gebruik van de Scope HelpOR kan leiden tot letsels en/of schade aan de endoscoop/laparoscoop en trocart.
- Niet plaats Lap Scope WarmOR op de patiënt.
- De Scope HelpOR werd ontwikkeld, getest en geproduceerd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het hergebruiken of opwerken van dit instrument kan tot defecten en letsel voor de patiënt leiden.
- Steriliseer het instrument niet opnieuw. Het opnieuw steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en het risico van besmetting en accidentele infectie van de patiënt vergroten.
- Na afronding van de procedure moet de Scope HelpOR volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

GEBRUIKSAANWIJZING
Open de steriele verpakking, verwijder de Scope HelpOR en leg deze op een steriel veld.

Gebruik van de Lap Scope WarmOR
1. Sluit de herbruikbare, niet-steriele 6V AC-adapter (SW-PA-6V) op het stopcontact aan.
2. Geef het Lap Scope WarmOR snoer aan een assistent(e) om de WarmOR op de 6V AC-adapter aan te sluiten (Afbeelding 1).
3. Steek de distale tip van de endoscoopo/laparoscoop in de Lap Scope WarmOR en laat deze gedurende 5-10 minuten opwarmen (voor optimale prestaties).
4. Verwijder de endoscoop/laparoscoop voorzichtig uit de Lap Scope WarmOR.

Gebruik van de Scope CleanOR (microvezeldoek en twee trocart-swabs)
Telkens wanneer de scoop uit het lichaam wordt gehaald:
1. Reinig de lens met de microvezeldoek.
2. Gebruik de kleine trocart-swabs om resten uit de trocartkleppen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocarts (Afbeelding 2). Opmerking: De trocar-canule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.
3. Selecteer de gepaste trocart-swab en schuif de schuimkop in de trocartklep. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voorbij het distale uiteinde van de trocart komen. Beweeg de swab heen en weer om vloeistof op te nemen en resten uit de canule te halen. Laat de trocart-swab niet los. Opmerking: De schachten van de trocart-swab zijn radiopaak. Trocar CleanORs moeten onder direct zicht worden gebruikt.
4. Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang niet vrij is.
5. Voordat u de gebruikte trocart-swabs en microvezeldoek afvoert, dient u de instrumenten visueel te inspecteren om te controleren of ze intact zijn en alle componenten aanwezig zijn.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Afbeelding 1 + Afbeelding 2

BRUKSANVISNING: Scope HelpOR™ NO
System for rensing og rengjøring av skop

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER
Scope HelpOR er indisert til bruk før og under endoskopisk og laparoskopisk kirurgi for å hindre kondensering og duggdannelse i skopet, samt holde linsen i skopet og trokarventilene frie for smuss.

KONTRAINDIKASJONER
Denne enheten er ikke ment til bruk til annet enn det som er indisert.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Bekreft kompatibilitet. Undersøk endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Scope HelpOR.
- Enheten er utformet til korttidsbruk. Skal brukes i høyst 24 timer.
- Maksimal temperatur for Lap Scope WarmOR (omtrent): 50 +/- 5 °C
- Lap Scope WarmOR er utformet KUN til bruk med en 6V vekselstrømadapter (SW-PA-6 V) 6V vekselstrømadapteren må være godkjent til medisinsk bruk. MERK: Adapteren kan gjenbrukes og er ikke-steril.
- Ukorrekt bruk av Scope HelpOR kan medføre skade på pasient og/eller skade på endoskop/laparoskop og trokar.
- Ikke plass Lap Scope WarmOR på pasienten.
- Scope HelpOR ble utformet, testet og produsert som engangsutstyr. Gjenbruk eller ny behandling av denne enheten kan føre til funksjonssvikt og påfølgende pasientskade.
- Enheten skal ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og utilsiktet pasientinfeksjon.
- Når inngrepet er avsluttet, bør Scope HelpOR kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

BRUKSANVISNING
Åpne den sterile posen, ta ut Scope HelpOR og plasser den på et sterilt område.

Slik bruker du Lap Scope WarmOR
1. Koble strømledningen til den gjenbrukbare og ikke-sterile 6 V vekselstrømadapter (SW-PA-6 V) til en stikkontakt.
2. Gi ledningen til Lap Scope WarmOR til en operasjonssykepleier/-tekniker for å koble Lap Scope WarmOR til 6 V vekselstrømadapteren (Figur 1).
3. Innfør den distale tuppen av endoskopet/laparoskopet i Lap Scope WarmOR og varm den opp i 5–10 minutter (for optimal ytelse).
4. Fjern endoskopet/laparoskopet forsiktig fra Lap Scope WarmOR når det er klart til bruk.

Slik bruker Scope CleanOR (mikrofiberklut og vattpinne til trokar)
Når som helst når skopet er fjernet fra kroppen:
1. Rengjør linsen på skopet med mikrofiberklut.
2. For å fjerne smuss fra trokarventilene, bruk den lille vattpinnen til trokarer mellom 5 og 8 mm og den større vattpinnen til trokarer mellom 10 og 12 mm (Figur 2). Merk: Trokarkanylen må være helt innsatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR.
3. Velg den mest passende vattpinnen og sett den med skumenden først inn i trokarventilen. Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumenden stikker ut fra den distale enden på trokaren. Før vattpinnen frem og tilbake for å absorbere all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skaftene på vattpinnene er røntgentette. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.
4. Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfellet, gjenta prosessen.
5. Før avhending av vattpinnene til trokarer og mikrofiberkluten skal enhetene inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte og at alle delene er hentet ut.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Figur 1 + Figur 2

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Scope HelpOR™ PL
System for System do czyszczenia/mycia endoskopu og rengjøring av skop

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE
Urządzenie Scope HelpOR jest wskazane do stosowania przed i w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych, aby zapobiec kondensacji i parowaniu endoskopu i w celu utrzymania czystości soczewki endoskopu i zaworów trokara.

PRZECIWWSKAZANIA
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA
- Urządzenie jest jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Potwierdzić zgodność. Obejrzeć endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecności ostrych krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Scope HelpOR.
- Urządzenie jest przeznaczone do krótkotrwałego stosowania. Nie używać dłużej niż przez 24 godziny.
- Maksymalna temperatura urządzenia Lap Scope WarmOR (ok.): 50 +/-5°C
- Urządzenie Lap Scope WarmOR jest przeznaczone WYŁĄCZNIE do stosowania z zasilaczem AC 6V (SW-PA-6V). Zasilacz AC 6V musi być dopuszczony do zastosowań medycznych. UWAGA: zasilacz jest niejałowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku.
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Lap Scope WarmOR może doprowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu/laparoskopu i trokara.
- Nie umieszczaj Lap Scope WarmOR na pacjenta.
- Urządzenie Scope HelpOR jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w takich warunkach zostało przetestowane. Ponowne użycie lub dekontaminacja tego urządzenia mogą doprowadzić do jego usterki i wystąpieniaurazu u pacjenta.
- Urządzenia nie wolno sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpłynąć na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Po zakończeniu procedury urządzenie Scope HelpOR należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
Otwórz jałowy worek, wyjmij urządzenie Scope HelpOR i umieść je w jałowym polu.

Korzystanie z urządzenia Lap Scope WarmOR
1. Podłącz niejałowy zasilacz AC 6V wielokrotnego użytku (SW-PA-6V) do gniazda zasilania.
2. Podaj przewód urządzenia Lap Scope WarmOR pielęgniarce lotnej/technikowi w celu podłączenia urządzenia Lap Scope WarmOR do zasilacza AC 6V (Rysunek 1).
3. Dystalną końcówkę endoskopu/laparoskopu wprowadź do urządzenia Lap Scope WarmOR i pozostaw go do ogrzania przez 5-10 minut (dla uzyskania optymalnego rezultatu).
4. Ostrożnie wyjmij endoskop/laparoskop z urządzenia Lap Scope WarmOR. Jest on teraz gotowy do użytku.

Korzystanie z urządzenia Scope CleanOR (szmatka z mikrofibry i dwa waciki)
Po każdym wyjęciu endoskopu z ciała pacjenta:
1. Przetrzyj soczewkę endoskopu za pomocą szmatki z mikrofibry.
2. Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego wacika w przypadku trokarów 5-8 mm i dużego wacika w przypadku trokarów 10-12 mm (Rysunek 2). Uwaga: Przed użyciem urządzenia Trocar CleanOR kaniulę trokara należy w całości wprowadzić do jamy brzusznej.
3. Wybierz odpowiedni wacik i wsuń go do zaworu, zaczynając od strony pianki. Wsuwaj wacik do zaworu, ale nie wprowadzaj części piankowej za dystalny koniec trokara. Przesuwaj wacikiem w przód i w tył, aby zebrać płyn i pozostałości z kaniuli. Nie upuść wacika. Uwaga: korpusy wacików są widoczne w obrazie RTG. Urządzenia Trocar CleanOR można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
4. Sprawdź kaniulę pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
5. Przed wyrzuceniem wacików i szmatki z mikrofibry należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czy odzyskano wszystkie elementy.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Rysunek 1 + Rysunek 2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Scope HelpOR™ PT
Sistema de Limpeza / Desobstrução do Escópio

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O Scope HelpOR está indicado para ser usado antes e durante cirurgiasendoscópicas e laparoscópicas para impedir a condensação e enevoação do escópio e manter a lente do escópio e as válvulas do trocarte sem detritos.

CONTRAINDICAÇÕES
Este dispositivo não se destina a qualquer utilização diferente da especificada.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS
- O dispositivo mantêm-se estéril se a embalagem estiver seca, não for aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou o selo da embalagem quebrado.
- Verifique a compatibilidade. Inspecione se no endoscópio / laparoscópio e no trocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Scope HelpOR.
- Dispositivo concebido para utilização de curto prazo. Não utilizar mais de 24 horas.
- Temperatura de pico do Lap Scope WarmOR (aproximada): 50 +/- 5°C.
- O Lap Scope WarmOR foi concebido para ser usado SOMENTE com adaptador de 6 V c.a. (SW-PA-6V). O adaptador de 6 V c.a. tem de ser aprovado para uso clínico. NOTA: O adaptador é reutilizável e não estéril.
- Uma utilização inadequada do Scope HelpOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarte.
- Não coloque Lap Scope WarmOR em paciente.
- O Scope HelpOR foi concebido, testado e fabricado para utilizar num único paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode originar a falha do mesmo e a subsequente lesão do paciente.
- Não re-esterilize o dispositivo. A re-esterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e criar o risco de contaminação e infecção indesejada do paciente.
- Após a conclusão do procedimento, o Scope HelpOR deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, conforme o procedimento normal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Abra a bolsa estéril, remova o Scope HelpOR e coloque-o em campo estéril.

Usar o Lap Scope WarmOR
1. Ligue um adaptador de 6 V c.a. reutilizável, não estéril (SW-PA-6V) à tomada elétrica.
2. Passe o cabo do Lap Scope WarmOR à enfermeira vigilante/técnico para ligar o Lap Scope WarmOR a um adaptador de 6 V c.a (Figura N.º 1).
3. Insira a ponta distal do endoscópio/laparoscópio no Lap Scope WarmOR e deixe aquecer durante 5 a 10 minutos (para um desempenho ideal).
4. Remova cuidadosamente o endoscópio/laparoscópio do Lap Scope WarmOR pronto a usar.

Usar o Scope CleanOR (pano de microfibras e dois cotonetes de trocarte)
Sempre que o escópio for removido do corpo:
1. Limpe a lente do escópio usando o pano de microfibras.
2. Para remover detritos das válvulas do trocarte, use o cotonete de trocarte pequeno para trocartes de 5 a 8 mm, e o cotonete de trocarte grande para trocartes de 10 a 12 mm (Figura n.º 2). NOTA: A cânula do trocarte tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocarte CleanOR.
3. Selecione o cotonete de trocarte apropriado e insira a respetiva cabeça de espuma na válvula do trocarte. Avance com o cotonete para dentro da válvula, mas não leve a cabeça de espuma para além da extremidade distal do trocarte. Mova o cotonete para trás e para a frente para absorver qualquer líquido e limpar detritos da cânula. Não solte o cotonete do trocarte. NOTA: As hastes do trocarte são radiopacas. Os trocartes CleanORs têm de ser usados sob observação direta.
4. Verifique se a cânula permite uma passegem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
5. Entes de eliminar os cotonetes do trocarte e o pano de microfibras, inspecione visualmente os dispositivos para se assegurar que estão intactos e se todos os componentes foram recuperados.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Figura n.º 1 + Figura n.º 2

BRUKSANVISNING: Scope HelpOR™ SV
Skoprengöringssystem

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR
Scope HelpOR är indicerad för användning före och under endoskopiska/laparoskopiska ingrepp och avsedd för att förhindra kondens och dimbildning i skopet samt för att hålla linsen och troakarventilerna fria från skräp.

KONTRAINDIKATIONER
Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR
- Enheten är steril om förpackningen är torr, oöppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.
- Kontrollera kompatibiliteten. Inspektera endoskopet/laparoskopet och troakaren och kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delarna i Scope HelpOR.
- Enheten är avsedd för korttidsanvändning. Får inte användas mer än 24 timmar.
- Topptemperatur för Lap Scope WarmOR (ungefärlig): 50 +/- 5 °C.
- Lap Scope WarmOR är avsedd att användas ENDAST med adapter 6 V AC (SW-PA-6V). Adaptern 6 V AC måste vara godkänd för medicinskt bruk. OBS! Adaptern får återanvändas och är icke-steril.
- Om Scope HelpOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskopet/laparoskopet och troakaren.
- Inte plats Lap Scope WarmOR på patienten.
- Scope HelpOR har designats, testats och tillverkats för engångsanvändning. Återanvändning eller ombearbetning av enheten kan leda till att den inte fungerar som den ska och att patienten skadas.
- Enheten får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan äventyra enhetens integritet och innebär en risk för kontaminering och oavsiktlig infektion hos patienten.
- När ingreppet har slutförts ska Scope HelpOR kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

BRUKSANVISNING
Öppna den sterila påsen. Avlägsna Scope HelpOR och placera den i sterilt område.

Använda Lap Scope WarmOR
1. Anslut den återanvändbara, icke-sterila adaptern 6 V AC (SW-PA-6V) i strömuttag.
2. Räck Lap Scope WarmOR-kabeln till assisterande operationssjuksköterska/ operationstekniker som ansluter Lap Scope WarmOR till adaptern 6 V AC (figur 1).
3. För in endoskopets/laparoskopets distala spets i Lap Scope WarmOR och värm i 5–10 minutes (för optimal prestanda).
4. Avlägsna försiktigt endoskopet/laparoskopet från Lap Scope WarmOR. Instrumentet är klart för användning.

Med hjälp av Trocar CleanOR (mikrofiberduk och två rengöringspinnar för troakarer)
1. Rengör linsen med mikrofiberduken.
2. Ta bort skräp från troakarventilerna med den lilla rengöringspinnen för 5–8 mm troakarer och den stora rengöringspinnen för 10–12 mm troakarer (Figur 2). OBS! Troakarkanylen måste vara helt införd i bukhålan innan Trocar CleanOR används.
3. Välj rätt rengöringspinne och för in skumgummitopppen i troakarventilen. För rengöringspinnen framåt genom ventilen men inte längre än till troakarens distala del. För rengöringspinnen fram och tillbaka så att eventuell vätska och skräp absorberas från kanylen. Rengöringspinnen får inte frigöras. OBS! Skaften på rengöringspinnen är röntgentäta. Trocar CleanOR måste användas under direkt uppsikt.
4. Kontrollera att passagen genom kanylen är fri. Om inte, upprepa rengöringen.
5. Inspektera rengöringspinnarna och mikrofiberduken visuellt innan du kasserar dem. Kontrollera att de är intakta och att alla komponenter har avlägsnats.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Figur 1 + Figur 2

KULLANıM TALIMATLARı: Scope HelpOR™ TR
Skop Açma/Temizleme Sistemi

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR
Scope HelpOR endoskopik ve laparoskopik cerrahi öncesinde ve esnasında skopun buharlanma ve buğulanmasını önlemede ve skop merceği ve trokar valflerini kirlerden temiz tutmada kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında kullanılamaz.

İKAZLAR / UYARILAR
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa kullanmayın.
- Uyumluluğu doğrulayın. Endoskop/laparoskop ve trokarı, Scope HelpOR bileşenlerine müdahale edebilecek keskin kenarlar açısından gözden geçirin.
- Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. 24 saatten uzun süre kullanmayın.
- Lap Scope WarmOR'un pik sıcaklığı (yaklaşık): 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR YALNIZCA 6V AC adaptör (SW-PA-6V) ile birlikte kullanılır. 6V AC adaptör tıbbi kullanım için onaylanmış olmalıdır. NOT: Adaptör steril değildir ve tekrar kullanılabilir.
- Scope HelpOR'un uygunsuz kullanımı, hastanın yaralanmasına ve/veya endoskop/laparoskop ve trokarın hasarlanmasına yol açabilir.
- Hasta üzerinde değil yer Lap Scope WarmOR yapın.
- Scope HelpOR yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması, cihazın düzgün çalışşmamasına ve sonuçta hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Cihazı tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve kontaminasyon ve istenmeyen hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Prosedür tamamlandıktan sonra, Scope HelpOR standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI
Steril poşeti açın, Scope HelpOR'u çıkarın ve steril alanın üzerine koyun.

Lap Scope WarmOR'un kullanımı
1. Tekrar kullanılabilen, steril olmayan 6V AC adaptörü(SW-PA-6V) elektrik prizine takın.
2. Lap Scope WarmOR kablosunu dolaşan hemşireye/ameliyathane teknikerine vererek Lap Scope WarmOR'u 6V AC adaptöre bağlayın (Şekil 1).
3. Endoskop/laparoskopun distal ucunu Lap Scope WarmOR'un içine yerleştirin ve 5-10 dakika süreyle ısınmasını bekleyin (en iyi performans için).
4. Kullanmaya hazır olunca endoskop/laparoskopu dikkatle Lap Scope WarmOR'dan çıkarın.

Scope CleanOR'un kullanımı (mikrofiber bez ve iki adet trokar temizleme çubuğu)
Skop vücuttan her çıkarıldığında:
1. Skop merceğini mikrofiber bez kullanarak temizleyin.
2. Trokar valflerindeki kirleri, 5-8mm'lik trokarlarda küçük bir trokar temizlik çubuğu ve 10-12 mm'lik trokarlarda büyük bir trokar temizlik çubuğu kullanarak uzaklaştırın (Şekil 2). NOT: Trokar CleanOR kullanılmadan önce, trokar kanülü karın boşluğunun içine tümüyle yerleştirilmiş olmalıdır.
3. Uygun trokar temizleme çubuğunu valfin içine ilerletin, ancak köpük başlığı trokarın distal ucunun ötesine uzatmayın. Temizleme çubuğunu ileri-geri hareket ettirerek, kanüldeki olası sıvıları ve kalıntıları temizleyin. Trokar temizleme çubuğunu serbest bırakmayın. NOT: Trokar temizleme çubuğunun sapları radyoopaktır. Trokar CleanOR'lar doğrudan görüş altında olmalıdır.
4. Kanülde serbest geçiş olduğundan emin olun. Aksi takdirde işlemi tekrarlayın.
5. Trokar temizlik çubuklarını ve mikrofiber bezi atmadan önce, cihazları gözden geçirerek intakt olduklarından ve tüm bileşenlerinin toplanmış olduğundan emin olun.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

Şekil 1 + Şekil 2

CE 2797	Product conforms with requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.	Rx Only	Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution, consult accompanying documents.		Single Sterile Barrier System.
2 STERILIZE	Do not re-sterilize.		Do not use if package is damaged.
	Keep away from sunlight.		Consult Instructions for Use.
	Keep dry.	LATEX	Not made with natural rubber latex.
STERILE EO	Method of sterilization using ethylene oxide.		Do not reuse.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside.	MD	Medical Device.
	Use-by date.		Trademark protected.

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA
Email: customerservice@symmetrysurgical.com, Telephone: USA & CANADA +1 800-251-3000 (Monday-Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)

The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, AUSTRALIA.
www.theorcompany.com

EC REP OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM,
Tel: +(32) 2 7325954

Issued date: 28-02-2022 PM_SHK_101_V10