

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

- Connect reusable, non-sterile 6V AC adaptor (SW-PA-6V) into power socket.
- Pass Lap Scope WarmOR cord to the scrub nurse/theatre technician to connect Lap Scope WarmOR to 6V AC adaptor (Figure 1).
- Insert distal tip of endoscope/laparoscope into the Lap Scope WarmOR and allow to warm for 5-10 minutes (for optimal performance).
- 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:
- Clean the scope lens by using the microfiber cloth.
  - 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.
  - 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.
  - Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
  - 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

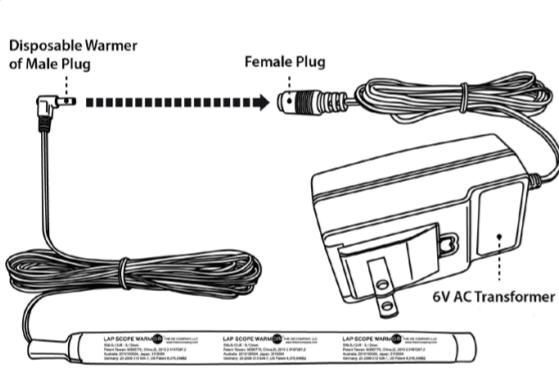
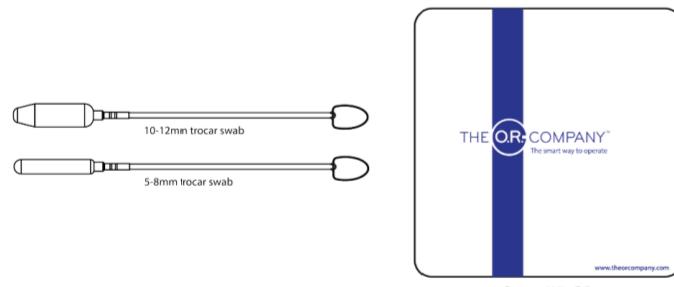


Figure 2

BRUGSANVISNING: Scope HelpOR™  
System tilrensning/rengøring af skoper

## INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Scope HelpOR er indikeret til brug før og under endoskopiske og laparoskopiske indgrib for at forebygge kondens og tilsludging af skopet samt at holde skopets linse og trokantilerne fri for snaws.

## KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indikeret.

## FORSIGIGHEDSREGLER / ADVARSLER

- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, ubåbet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brutt.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskop/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Scope HelpOR.
- Anordningen er bereget til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Højeste temperatur for Lap Scope WarmOR (omrentlig): 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. Bemærk: Adapteren er til flergangsbrug og er ikke steril.
- Forkert brug af Scope HelpOR kan medføre skader på patienten og/eller beskadigelse af endoskop/laparoskopet og trokaren.
- Anbring IKKE Lap Scope WarmOR på patienten.
- Scope HelpOR konstrueret, testet og produceret til brug udelukkende hos en enkelt patient. Genbrug eller genbehandling af denne anordning kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tilsligtet og deraf følgende patientskade.
- Enheden med IKKE steriliseres igen. Re-sterilisering kan kompromise enhedens integritet og skabe risiko for forurening og utiligtet patientinfektion.
- Når indgribet er afsluttet, skal Scope HelpOR bortsækkes som biologisk affald i henhold til standardprocedurer.

## BRUGSANVISNING

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

## Brug af Lap Scope WarmOR

- Tilsæt den ikke-sterile 6V vekselstrømsadapter til flergangsbrug (SW-PA-6V) til strømkontakten.
- Giv ledningen til Lap Scope WarmOR til sygeplejerskeoperationsstuepersonale (figur 1).
- Sæt den distale ende af endoskopet/laparoskopet ind i Lap Scope WarmOR, og lad

den varme i 5-10 minutter (for optimale resultater).

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:

- Rens skopets linse med mikrofiberkluden.
- For at fjerne snaws fra trokantilerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8mm trokarer og den store trokar-pind til trokaren på 10-12mm (figur 2). Bemærk: Trokarkanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, for anvendelse af Trocar CleanOR.
- Vælg den bedst egnete trokar-pind, og indsæt skumhovedet i trokantilerne. 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 snaws fra kanylen. Slip ikke trokar-pinden. Bemærk: Trokar-pindens skafft er rent-gengennemsigtig. Trocar CleanOR'er skal anvendes under direkte visualisering.
- Kontroller, at der er fri passage i kanylen. Gentag proceduren, hvis det ikke er tilfældet.
- Inden trokar-pindene og mikrofiberkluden bortsækkes, skal anordningerne effervescent visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle 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 beschädigt 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.
- 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 wiederwendbar 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 sterilisieren. Eine Resterilisation kann die Unverkehrtheit 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 und platzieren Sie ihn im sterilen Feld.

## Benutzung des Lap Scope WarmOR

- Schließen Sie den wiederwendbaren, nicht sterilen 6V-Wechselstromadapter (SW-PA-6V) an die Steckdose an.
- Übergeben Sie das Lap Scope WarmOR Kabel an die Krankenschwester den Theatertechniker, um den Lap Scope WarmOR an den 6V Wechselstromadapter anzuschließen (Abbildung 1).
- 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).
- 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:

- Reinigen Sie das Objektiv des Endoskops oder Laparoskops mit dem Mikrofasertuch.
- 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 Trokantilen zu entfernen (Abbildung 2). Hinweis: Die Trokarkanüle muss vollständig in die Bauchhöhle eingefüllt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
- Wählen Sie den geeigneten Trokar-Tupfer und führen Sie seinen Schaumkopf in das Trokantil ein. Schieben Sie den Tupfer in das Ventil vor, der Schaumkopf darf jedoch nicht über das distale Ende des Trokars vorgeschnitten 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 röntgenaktiv. Trocar CleanORs müssen unter direkter Sicht angewendet werden.
- Prüfen Sie, ob die Kanüle frei durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Vorgang zu wiederholen.
- 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 Mitgliedsstaats 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 endoscópica/laparoscópica para evitar la condensación y el empapamiento 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 sellito 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 del 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.
- Una mala utilización del Scope HelpOR puede conducir a lesiones para la paciente y / o daños en el nivel de la endoscopía / del laparoscopio y del trocart.
- No 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 refaire ce dispositif peut conduire à une défaillance et, par conséquent, des blessures pour la patiente.
- Ne pas ré-steriliser le dispositif. La re-sterilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et créer un risque de contamination et d'infection involontaire de la patiente.
- Un 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

- Connectez un adaptateur 6 V CA réutilisable et non stérile (SW-PA-6V) à la prise secteur.

- Faites passer le cordon du Lap Scope WarmOR à l'infirmière en chef/au technicien pour raccorder le Lap Scope WarmOR à l'adaptateur 6 V CA (figure 1).

- Insérez l'embout distal de l'endoscope/du laparoscopio dans le Lap Scope WarmOR et laissez chauffer pendant 5 à 10 minutes (pour des performances optimales).

- 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:

- Nettoyez la lentille du scope à l'aide du tissu en microfibres.

- 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.

- 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.

- Vérifiez la canule pour vous assurer du libre passage. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus.

- 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

## Usar el Scope CleanOR (pañ de microfibra y dos bastoncillos de trocar)

Siempre que la extensión se extraiga del cuerpo:

- Limpie la lente del extensor con el paño de microfibra.

- Para eliminar la suciedad de las válvulas del trocar utilice el bastoncillo pequeño para trocar de 5 - 8 mm y el bastoncillo más grande para trocares de 10 - 12 mm (Figura 2). Nota: La cánula del trocar debe insertarse completamente en la cavidad abdominal antes de usar Trocar CleanOR.

- 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 limpíe 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.

- Compruebe que la cánula no está obstruida. Si no es así, repita el proceso.

- 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 está establecido el usuario o el paciente.

Figura 1 + Figura 2

KÄYTTÖOHJEET: Scope HelpOR™  
Skoopin tyhjennys/puhdistusjärjestelmä FI

## KÄYTTÖOHJEET / KÄYTT

## 사용 설명: Scope HelpOR™

스코프 청소 시스템



### 사용 안내 / 임상적 이점

Scope HelpOR은 내시경 및 복강경 수술 전과 수술하는 동안 스코프의 응결 및 뿌연 현상을 방지하고 스코프 렌즈와 투관침 벨브에 잔여물이 없도록 하는 데 사용합니다.

### 사용 금지 사항

이 기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

### 주의사항 / 경고

- 포장들이 견조하고 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 WarmOR은 6V AC 어댑터(SW-PA-6V)만 사용할 수 있습니다. 6V AC 어댑터는 의료용으로 승인 받은 것이어야 합니다. 참고: 어댑터는 재사용이 가능하며 살균 처리되지 않습니다.
- Scope HelpOR의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및 투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 환자에 없는 장소 Lap Scope WarmOR을 수행합니다.
- Scope HelpOR은 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 WarmOR을 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다. 사용 설명 살균된 파우치를 열고 Scope HelpOR를 끼어내 살균 공간에 놓으십시오.

### Lap Scope WarmOR 사용

- 재사용이 가능하며 살균 처리되지 않은 6V AC 어댑터(SW-PA-6V)를 전원 소켓에 연결하십시오.
- Lap Scope WarmOR 코드는 스카우트 간호사/수술실 기사에게 넘겨주어 Lap Scope WarmOR을 6V AC 어댑터에 연결하십시오. 그림 1을 참조하십시오.
- 내시경/복강경의 말단 끝부분을 Lap Scope WarmOR에 삽입하고 1~10분간(최적의 성능을 위해) 따뜻하게 하십시오.
- Lap Scope WarmOR에서 사용 준비가 완료된 내시경/복강경을 조심스럽게 꺼냅니다.

### Scope CleanOR 사용(국세사 직물 및 두 개의 투관침 면봉)

스코프를 신체에서 빼날 때 항상 해야 하는 작업:

- 국세사 직물을 사용하여 스코프 렌즈를 닦아줍니다.
- 투관침 벨브에서 잔여물을 제거하려면 5~8mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오. 그림 2를 참조하십시오. 참고: Trocar CleanOR를 사용하기 전에 투관침 개를 뚫어야 합니다.
- 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 벨브 안으로 풀 헤드를 삽입하십시오. 면봉을 벨브 안으로 밀어 넣어 투관침의 말단 끝부분너머까지 풀 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입관의 잔여물을 닦아내십시오. 투관침 면봉을 해제하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 방사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 직시하여 사용해야 합니다.
- 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행 과정을 반복하십시오.
- 투관침 면봉과 국세사 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 알리어야 합니다.

### 그림 1 + 그림 2

## GEBRUIKSAANWIJZING: Scope HelpOR™



Reinigingssysteem voor scoop

### GEbruiksindicaties / Klinische voordeelen

De Scope HelpOR is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de lens condensvrij en de lens en de trocartkleppen resterend 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 controlleren. 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.
- Onoorekundig gebruik van de Scope HelpOR kan leiden tot letsel 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 afgewoerd 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

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

### Gebruik van de Scope CleanOR (microvezeldoek en twee trocart-swabs)

Tekens wanneer de scoop uit het lichaam wordt gehaald:

- Reinig de lens met de microvezeldoek.
- Gebruik de kleine trocart-swabs om resten uit de trocartkleppen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocars (Afbeelding 2). Opmerking: De trocar-canule moet volledig weggebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.
- Selecteer de gepaste trocart-swab en schuif de schuimkopl 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 CleanOR moet onder direct zicht worden gebruikt.
- Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang niet vrij is.
- 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™



System for rensing og rengjøring av skop

### INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER

Scope HelpOR er indret til bruk før og under endoskopisk og laparoskopisk kirurgi for å hindre kondensering og duggdannelse i skopet, samt holde linsen i skopet og trokarkvintlene frie fra smuss.

### KONTRAINDIKASJONER

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

### FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

- Enheter er steril dersom pakningen er tørr, uåpent og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforsiegning er brutt.
- Bekref kompatibilitet. Underseck endoskop/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Scope HelpOR.
- Enheter er utformet til korttidsbruk. Skal brukes i høyest 24 timer.
- Maksimal temperatur for Lap Scope WarmOR (omrent): 50 +/- 5 °C
- Lap Scope WarmOR er utformet KUN til bruk med en 6V vekselstrømadapter (SW-PA-6 V) ved 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 trokaren.
- 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.
- Enheter ikke kan resteriliseres. Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og utslitket pasientinfeksjon.
- Når innregnet 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 steril område.

### Slik bruker du Lap Scope WarmOR

- Koble strømledningen til den gjenbrukbare og ikke-sterile 6V vekselstrømadapter (SW-PA-6 V) til en stikkontakt.
- Gi ledningen til Lap Scope WarmOR til en operasjonskypleier/tekniker for å koble Lap Scope WarmOR til 6 V vekselstrømadapteren (Figur 1).
- Innfr den distale tutten av endoskopet/laparoskopet i Lap Scope WarmOR og varm den opp i 5–10 minutter (for optimal ytelse).
- Fjem 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 fjernt fra kroppen:
- Rengjør linsen på skopet med mikrofiberklut.
  - For å fjerne smuss fra trokarkvintlene, bruk den lille vattpinnen til trokare mellom 5 og 8 mm og den større vattpinnen til trokare mellom 10 og 12 mm (Figur 2). MERK: Trokarkvintlen må være helt innsatt i bukhulen for bruk av Trocar CleanOR.
  - Velg den mest passende vattpinnen og sett den med skumenden først inn i trokarkvintlen. Fremtør 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 væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. MERK: Skaffene på vattpinnen er røntgentegnet. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.
  - Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfelle, gjenta prosessen.
  - Før avhending av vattpinnen til trokaren og mikrofiberkluten skal enheten inspisieres 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™

System for System do czyszczenia/mycia endoskopu og

rengjøring av skop

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 é estéril.

- Uma utilização inadequada do Scope HelpOR pode conduzir a lesões do paciente e/ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarter.
- 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-esterilizar 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

- Ligue um adaptador de 6 V c.a. reutilizável, não estéril (SW-PA-6V) à tomada elétrica.
- 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).
- Insira a ponta distal do endoscópio/laparoscópio no Lap Scope WarmOR e deixe aquecer durante 5 a 10 minutos (para um desempenho ideal).
- Remova cuidadosamente o endoscópio/laparoscópio do Lap Scope WarmOR pronto a usar.

### Usar o Scope CleanOR (pano de microfibra e dois cotonetes de trocar)

- Sempre que o escópicio for removido do corpo:
- Limpe a lente do escópicio usando o pano de microfibra.
  - Para remover detritos das válvulas do trocarter, use o cotonete de trocarter pequeno para trocarteres de 5 a 8 mm, e o cotonete de trocarter grande para trocarteres de 10 a 12 mm (Figura N.º 2). NOTA: A câmula do trocarter tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocar CleanOR.
  - Seleciona o cotonete do trocarter apropriado e insira a respectiva cabeça de espuma na câmula do trocarter. Avance com o cotonete para dentro da válvula, mas não leve a cabeça de espuma para além da extremidade distal do trocarter. Mova o cotonete para trás e para a frente para absorver qualquer líquido e limpar detritos da câmula. Não solte o cotonete do trocarter. NOTA: As hastas do trocarter são radiopacas. Os trocarteres CleanOR têm de ser usados sob observação direta.
  - Verifique se a câmula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
  - Entes de eliminar os cotonetes do trocarter e o pano de microfibra, 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™



Skoprengöringsystem

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR

Scope HelpOR är indicerad för användning före och under endoskopisk/laparoskopisk ingrepp och avsedd för att förhindra kondens och dimbildning i skopet samt för att hålla linsen och trokarkvinterna fria från skräp.

### KONTRAINDIKATIONER

Enheter är endast avsedda att användas enligt anvisningarna.

### FÖRSIKTIGHET / VARNSÄR

- Enheter är sterila om förpackningen är torr, oöppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten.
- Kontrollera kompatibilitet. Inspektera endoskopet/laparoskopet och trokaren och kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delarna i Scope HelpOR.
- Enheter 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 medicinsk bruk. OBS! Adaptern är återanvändbar och är ikke-steril.
- Om Scope HelpOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskopet/laparoskopet och trokaren.
- Inte placera Lap Scope WarmOR på patienten.
- Scope HelpOR har designats, testats och tillverkats för engångsanvändning. Återanvändning eller omberbetning av enheten kan leda till att den inte fungerar som den ska och att patienten skadas.
- Enheter får inte omsterriliseras. Omsterrilisering kan äventyra enhetens integritet och innebär en risk för kontaminerande och oavsiktlig infektion hos patienten.
- När innregnet har slutförts ska Scope HelpOR kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

### BRUKSANVISNING

Öppna den sterila päsen. Avglänsa Scope HelpOR och placera den i steril område.

### Använda Lap Scope WarmOR