

INSTRUCTIONS FOR USE: Scope CleanOR™ Scope and Trocar Cleaning Device EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Scope CleanOR is indicated to be used during endoscopic and laparoscopic surgery to keep the scope lens and trocar valves clean and free of debris.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

CAUTIONS

- Verify compatibility. Inspect the endoscope / laparoscope and trocar for sharp edges that could interfere with the components of the Scope CleanOR (microfiber cloth and trocar swabs).
- Improper use of the Scope CleanOR may lead to patient injuries and / or damage of the endoscope / laparoscope and trocar.
- Trocar swabs should not be inserted on an angle or extended beyond the distal end of the trocar.

WARNINGS

- The Scope CleanOR was designed, tested and manufactured for single patient use only. After use, the Scope CleanOR should be disposed in accordance with local guidelines for medical waste.
- 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.
- 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.
- Discard the Scope CleanOR if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device has passed its expiry date.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Using sterile technique, remove the Scope WipOR microfiber cloth and the two Trocar CleanOR swabs from the packaging. Inspect the device for the damage or contamination, and discard if any is noted. Otherwise, place it on sterile field.

During the procedure, anytime the scope is removed from the body:

- Clean the Scope lens using the Scope WipOR 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. NOTE: Trocar 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 CleanOR must be used under direct vision.
- Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
- Before disposing the trocar swabs and microfiber cloth visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.
- Upon completion of the procedure, the Scope CleanOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

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.

BRUGSANVISNING: Scope CleanOR™ Rengøringsanordning til skoper og trokarer DA

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Scope CleanOR er indiceret til brug under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at holde skopets linse og trokarventilerne rene og fri for snavs.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kontroller kompatibiliteten. Eftersø endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Scope CleanOR (mikrofiberklud og trokar-pinde).
- Forkert brug af Scope CleanOR™ kan medføre skade på patienten og/eller beskadigelse af endoskopet/laparoskopet og trokaren.
- Trokar-pindene må ikke indføres i en vinkel eller dybere end trokarens distale ende.

ADVARSLER

- Scope CleanOR er konstrueret, testet og produceret til brug udelukkende hos en enkelt patient. Efter brug skal Scope CleanOR bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for medicinsk affald.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tørt, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Anordningen må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan skade anordningen og skabe risiko for kontaminering og utilsigtet patientinfektion.
- Kasser Scope CleanOR, hvis forkert håndtering har medført mulig skade eller kontamination, eller hvis anordningens udløbsdato er overskredet.

BRUGSANVISNING

- Tag Scope WipOR mikrofiberkluden ogde to Trocar CleanOR pinde ud ef emballagen. Eftersø anordningen for skader eller kontaminering, og kassér den, hvis der er tegn på dette. Ellers anbringes den i det sterile felt.

Når som helst skopet fjernes fra kroppen under indgrebet:

- Rens skopets linse med Scope WipOR mikrofiberkluden.
- For at fjerne snavs fra trokarventilerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokarer og den store trokar-pind til trokarer på 10-12 mm. Bemærk: Trocar-kanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR.
- 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 trokarpinden. BEMÆRK: Trokar-pindens skaft er røntgengennemskinneligt. 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 bortskaffes, skal anordningerne efterses visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle komponenter forefindes.
- Når indgrebet er afsluttet, skal Scope CleanOR bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren.

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Scope CleanOR™ Reinigungsvorrichtung für Endoskop, Laparoskop und Trokar DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Der Scope CleanOR dient dazu, sicherzustellen, dass Endoskop- bzw Laparoskopobjektive und Trokarventile während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe sauber und frei von Rückständen bleiben.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Scope CleanOR führen könnten (Mikrofasertuch und Trokar-Tupfer).
- Eine unsachgemäße Anwendung des Scope CleanOR kann zur Verletzung der Patientin und/oder zur Beschädigung von Endoskop/Laparoskop und Trokar führen.
- Trokar-Tupfer sollten nicht im Winkel eingeführt oder über das distale Ende des Trokars vorgeschoben werden.

WARNHINWEISE

- Der Scope CleanOR wurde nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert, geprüft und hergestellt. Nach dem Gebrauch ist der Scope CleanOR gemäß den lokalen Richtlinien für medizinische Abfälle zu entsorgen.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Vorrichtung nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Kontamination und einer unerwünschten Patienteninfektion erhöhen.
- Der Scope CleanOR ist zu entsorgen, falls eine Fehlbedienung zu einem möglichen Schaden oder eine Kontamination geführt hat oder das Verfallsdatum der Vorrichtung überschritten ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Mithilfe einer sterilen Technik entnehmen das Scope WipOR Mikrofasertuch und die zwei Trocar CleanOR Tupfer aus der Verpackung. Untersuchen Sie das Gerät auf Schäden oder Verunreinigungen und entsorgen Sie es, falls vorhanden. Andernfalls die Vorrichtung auf das sterile Feld legen. Während des Eingriffs sind bei jeder Entfernung des Endoskops oder Laparoskops aus dem Körper folgende Schritte durchzuführen:
- Reinigen Sie das Objektiv mit dem Scope WipOR 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 Trokarventilen zu entfernen. Hinweis: Die Trocarkanüle muss vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
- 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.
- 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.
- Nach Abschluss des Eingriffs ist der Scope CleanOR nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

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.

INSTRUCCIONES DE USO: Scope CleanOR™ Dispositivo de limpieza de trocar y extensión ES

INDICACIONES PARA EL USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

Scope CleanOR está indicado para uso durante procedimientos endoscópicos y laparoscópicos para mantener la lente del cubo y las válvulas del trocar limpias y sin suciedad.

INDICACIONES DE USO

Scope CleanOR está indicado en cirugía endoscópica y laparoscópica para mantener la lente del extensor y las válvulas del trocar limpias y libres de residuos.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Compruebe la compatibilidad. Compruebe si el endoscopio / laparoscopio y trocar tienen bordes afilados que puedan afectar a los componentes de Scope CleanOR (paño de microfibra y bastoncillos de trocar).
- El uso indebido de Scope CleanOR puede producir lesiones en el paciente y/o daños en el endoscopio / laparoscopio y trocar.
- Los bastoncillos de trocar no deben insertarse inclinados ni extenderse más allá del extremo distal del trocar.

ADVERTENCIAS

- Scope CleanOR se ha diseñado, probado y fabricado exclusivamente para su uso en un solo paciente. Después de su uso, Scope CleanOR debe desecharse según las directrices locales para residuos médicos.
- 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.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad dedispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- Deseche Scope CleanOR si se producen daños o contaminación al manipularlo, o si el dispositivo está caducado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice una técnica estéril, extraiga el paño de microfibra de Scope WipOR y los dos bastoncillos de Trocar CleanOR del paquete. Inspeccione el dispositivo en busca de daños o contaminación y deséchelo si observa alguno. De lo contrario, colóquelo en el campo estéril. Durante el procedimiento, siempre que la extensión se extrae del cuerpo:
- Limpie la lente del extensor con el paño de microfibra Scope WipOR.
- Para eliminar la suciedad de las válvulas del trocar utilice el bastoncillo pequeño para trócares de 5-8mm y el bastoncillo más grande para trócares de 10-12mm. 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 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.
- 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.
- Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Scope CleanOR como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

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.

KÄYTTÖOHJEET: Scope CleanOR™ Skoopin ja trokaarin puhdistaja FI

KÄYTTÖAIHEET / KLINISET HYÖDYT

Scope CleanOR on tarkoitettu endoskooppisen tai laparoskooppisen kirurgian aikana skoopin ja trokaarin venttiilien puhdistukseen.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön.

VAROITUKSET

- Tarkista yhteensopivuus. Tarkasta, ettei skoopissa ja/tai trokaarissa ole teräviä reunoja, jotka voisivat vahingoittaa Scope Cleanorin komponentteja (mikrokuitukangasta ja trokaaripuuikkoja).
- Epäasianlinen käyttö voi aiheuttaa skoopin, trokaarin ja/tai potilaan vaurioitumisen.
- Trokaaripuuikkoja ei saa viedä sisään vointiin tai ulottaa trokaarin distaalipaän taakse.

YLEISET

- Vain yhden potilaan käyttöön. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Laitte on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen suljija on rikkoutunut.
- Älä steriiloi laitetta. Uudelleensterilointi voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatioiruksi ja infektion.
- Hävitä Scope CleanOR, jos laite on vaurioitunut tai kontaminoitunut väärän käsitteilyn vuoksi tai sen viimeinen käyttöpäiväys on umpeutunut.

KÄYTTÖOHJEET

- Poista steriilii tekniikkaa käyttäen Scope Wipor mikrokuituliina ja kaksi Trocar Cleanor puikko pakkauksesta. Tarkista laite vaurioiden tai kontaminaation varalta ja hävitä, jos havaitset vaurioita. Muussa tapauksessa aseta steriilille alueelle.
- Toimenpiteen aikana, aina kun skooppi ei ole potilaan sisällä.
- Puhdista skoopin linssi käyttämällä Scope Wipor mikrokuituliinaa.
- Poista lika trokaanventtiileistä käyttämällä pientä puikkoa 5-8 mm trokaareille ja suurempaa puikkoa 10-12 mm trokaareille. HUOM! :Trokaarin kanyyli on vietävä kokonaan vatsaonteloon ennen Trocar CleanORin käyttöä.
- Välitse sopiva puikko ja vie sen pää trokaariventtiiliin. Vie puikko venttiiliin mutta älä vie päätä trokaarin distaalipaän ulkopuolelle. Liikuttel puikkoa edestakaisin niin, että saat kaiken nesteen ja lian pois kanyylista. Älä päästä trokaarin puhdistuspuikkoa putoamaan. HUOM! Trokaaripuuikkojen varret eivät läpäise röntgensäteitä. Trocar CleanORia on käytettävä suorassa näkyvyydessä.
- Tarkista kanyyli vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi. Jos näin ei ole, toista prosessi
- Ennen kuin hävität puhdistuspuikko ja mikrokuituliinan, tarkasta laitteen eheys ja että kaikki komponentit ovat tallella.
- Toimenpide viimeistellään hävittämällä Scope Cleanor vaarallisena jätteenä standardimenettelyn mukaisesti.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION: Scope CleanOR™ Dispositif de nettoyage du scope et du trocar FR

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

Le Scope CleanOR est indiqué pour une utilisation pendant les chirurgies endoscopiques et laparoscopiques afin de maintenir la lentille du scope, de même que les robinets de trocar, propres et exempts de tout débris.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- Vérifiez la compatibilité. Inspectez l'endoscope / le laparoscope et le trocar pour vous assurer qu'il n'y

pas de bords tranchants susceptibles d'interférer avec les composants du Scope CleanOR (tissu en microfibres et tampons de trocar).

- Une mauvaise utilisation du Scope CleanOR peut conduire à des blessures pour la patiente et / ou des dommages au niveau de l'endoscope / du laparoscope et du trocar.
- Les tampons de trocar ne doivent pas être insérés sur un angle ou dépasser l'extrémité distale du trocar.

AVERTISSEMENTS

- Le Scope CleanOR a été conçu, testé et fabriqué pour un usage avec une patiente unique seulement. Après utilisation, le Scope CleanOR doit être mis au rebut conformément aux instructions locales sur les déchets médicaux.
- 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.
- 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.
- Mettez le Scope CleanOR au rebut si une mauvaise manipulation a provoqué d'éventuels dommages ou entraîné une contamination, ou si la date d'expiration du dispositif est dépassée.

MODE D'EMPLOI

- En appliquant une technique stérile, retirez le tissu en microfibres du Scope WipOR et les deux tampons Trocar CleanOR de l'embellage. Inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ou contaminé, et jetez-le, le cas échéant. Sinon, mettez-le dans le champ stérile. Pendant la procédure, à chaque fois que le scope est retiré du corps:
- Nettoyez la lentille du scope à l'aide du tissu en microfibres Scope WipOR.
- Pour éliminer les débris des robinets du trocar, utilisez le petit tampon de trocar pour les modèles de 5 à 8 mm, et le tampon plus large pour ceux de 10 à 12 mm. Remarque: La canule du trocar doit être entièrement insérée dans la cavité abdominale avant de pouvoir utiliser le trocar CleanOR.
- Sélectionnez le tampon de trocar approprié et insérez sa tête en mousse dans le robinet du trocar. Faites avancer le tampon dans le robinet, mais ne faites pas dépasser la tête en mousse au-delà de l'extrémité distale du trocar. 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 trocar. Remarque: les tiges du tampon de trocar sont radioopaques. Les trocars 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 trocar et le tissu en microfibres, inspectez visuellements dispositifs afin de confirmer qu'ils sont intacts et que tous leurs composants ont bien été retirés
- Au terme de la proc`dure, il convient de jeter le Scope CleanOR parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO: Scope CleanOR™ Dispositivo per la pulizia di trocar e strumenti ottici IT

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

Scope CleanOR è indicato per l'uso durante gli interventi di chirurgia laparoscopica o endoscopia per mantenere valvole dei trocar e lenti di strumenti ottici pulite e libere da detriti.

CONTRINDICAZIONI

Questo dispositiivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato.

PRECAUZIONI D'USO

- Verificare la compatibilità. Ispezionare l'endoscopio / laparoscopio e il trocar per identificare eventuali bordi appuntiti che potrebbero interferire con i componenti di Scope CleanOR (panno in microfibra e tamponi per trocar).
- L'uso improprio di Scope CleanOR può causare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio / laparoscopio e trocar.
- I tamponi per trocar non devono essere inseriti inclinati, né portati oltre l'estremità distale del trocar.

AVVERTENZE

- Scope CleanOR è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo e monopaziente. Dopo l'uso, Scope CleanOR deve essere smaltito secondo le linee guida locali per i rifiuti sanitari.
- 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.
- Non sterilizzare nuovamente il dispositivo. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di contaminazioni e infezioni accidentali nel paziente.
- Non utilizzare lo Scope CleanOR se l'errato trattamento ha creato il rischio di danni o contaminazioni potenziali, oppure se la data di scadenza è trascorsa.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Usando la tecnica sterile, rimuovere il panno in microfibra Scope WipOR e i due tamponi Trocar CleanOR dalla confezione. Ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni o contaminazioni e smaltirlo se necessario. Altrimenti, posizionare in campo sterile.
- Durante la procedura, ogni volta che lo strumento ottico viene rimosso dal corpo:
- Pulire la lente dello strumento utilizzando il panno in microfibra Scope WipOR.
- 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. Nota: La cannula del trocar deve essere inserita completamente nella cavità addominale prima di usare Trocar CleanOR.
- 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 rimuovere i residui dalla cannula. Non rilasciare il tampone per trocar. Nota: Le impugnature dei tamponi per trocar son radiopache. I Trocar CleanOR devono essere utilizzati sotto visione diretta.
- Controllare la cannula per verificare che il passaggio sia libero. Se non lo è, ripetere la procedura.
- 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.
- Al termine della procedura, Scope CleanOR deve essere smaltito secondo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

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.

使用説明書: Scope CleanOR™ スコープおよびトロカール用クリーニング機器 JP

適応 / 臨床的利点

Scope CleanOR は、内視鏡および腹腔鏡での手術中に使用し、スコープの結露や曇りを防止し、スコープのレンズやトロカール弁が清潔で、ゴミがないように保つことを目的としています。

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

- 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 CleanOR のコンポーネント(マイクロファイバー布およびトロカール綿)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。
- Scope CleanOR 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可能性があります。
- トロカール綿を角度をつけて挿入したり、トロカールの末端部を超えて延長してはなりません。

警告

- Scope CleanOR は、使い捨て専用として設計、試験、製造されています。使用後は、地域での医療廃棄のガイドラインに従って、Scope CleanOR を処分してください。
- 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 いてください
- 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。
- 間違った取り扱いで損傷や汚染の恐れがある場合、あるいは機器の使用期限が過ぎている場合、Scope CleanOR を処分してください。

使用説明書

- 無菌操作で、Scope WipOR のマイクロファイバー布および 2 つのTrocar CleanOR。機器に損傷や汚染がないか点検し、気がいた場合は廃棄します。損傷がなければ、滅菌野に配置します。綿をパッケージから取り出し、無菌野に配置します。手術中、スコープを身体から取り外すたびに:
- Scope WipOR 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。
- 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。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。
- 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：トロール綿のシャフトは、放射線不透過性です。
- カニューレが自由に移動できることをチェックしてください。そうでない場 は、処理を 繰り返します。
- 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 てのコンポーネントが回収されていることを目視で調べてください。

7. 手術が完了したら、標準の手順で Scope CleanOR をバイオハザード廃棄で分します。

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。

사용 설명: Scope CleanOR™ 스크프 및 투관침 청소 기기

사용 안내 / 임상적 이점
Scope CleanOR는 내시경 및 복강경 수술 시 사용하는 기기로 스크프 렌즈 및 투관침 밸브를 청소하고 잔여물이 없도록 하는 데에 사용됩니다.

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

주의사항

- 호환 가능성을 확인하십시오. Scope CleanOR의 구성요소(극세사 직물 및 투관침 면봉) 를 방해할 수 있는 날카로운 가장자리가 있는지 내시경/복강경 및 투관침을 검사하십시오.
- Scope CleanOR의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및 투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 투관침 면봉을 비스듬히 삽입하거나 투관침의 말단 끝부분 너머까지 삽입해서는 안됩니다.

경고

- Scope CleanOR는 한 명의 환자에게 사용하는 용도로만 설계, 테스트, 제작되었습니다. 사용 후에는 Scope CleanOR를 의료용 폐기물에 대한 지역 가이드라인에 따라 폐기해야 합니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 기기를 재살균하지 마십시오. 재살균할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 의도하지않은 환자 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 잘못된 취급으로 잠재적 손상이나 오염을 일으켰거나 기기의 유효기간이 지났을 경우 Scope CleanOR를 폐기하십시오.

사용 설명

- 살균 기법을 사용하여 포장물에서 Scope WipOR 극세사 직물과 두 개의 Trocar CleanOR 면봉을 꺼내어, 무엇이라도 발견될 경우 기기의 손상이나 오염을 점검하고 폐기하십시오. 손상이 없다면 살균 공간에 놓으십시오. 수술 중, 스크프를 신체에서 빼낼 때 항상 해야 하는 작업:
- Scope WipOR 극세사 직물을 사용하여 스크프 렌즈를 닦아줍니다.
- 투관침 밸브에서 잔여물을 제거하려면 5-8mm의 투관침에는 소형 투관침 면봉을 10-12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오. 참고: Trocar CleanOR를 사용하기 전에 투관침 캐놀라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.
- 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 밸브 안으로 폼 헤드를 삽입하십시오. 면봉을 밸브 안으로 밀어 넣되, 투관침의 말단 끝부분 너머까지 폼 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입물의 잔여물을 닦아내십시오. 투관침 면봉을 해체하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 방사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 직시하에 사용해야 합니다.
- 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행 과정을 반복하십시오.
- 투관침 면봉과 극세사 직물을 폐기하기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 온전한 상태이고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.
- 수술을 마치면 Scope CleanOR를 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

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

GEBRUIKSAANWIJZING: Scope CleanOR™ Reinigingsapparaat voor scoop en trocart

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN
Le Scope CleanOR est indiqué pour une utilisation pendant les chirurgies endoscopiques et laparoscopiques afin de maintenir la lentille du scope, de même que les robinets de trocart, propres et exempts de tout débris.

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

WAARSCHUWINGEN

- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop / laparoscopus en trocart op scherpe randen die de onderdelen van de Scope CleanOR (microvezeldoek en trocart-swabs) zouden kunnen hinderen.
- Onoordeelkundig gebruik van de Scope CleanOR kan leiden tot letsels en/of schade aan de endoscoop/ laparoscopus en trocart.
- Trocart-swabs mogen niet onder een hoek worden ingebracht of voorbij het distale uiteinde van de trocart worden geschoven.

WAARSCHUWINGEN

- De Scope CleanOR werd ontwikkeld, getest en geproduceerd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Na gebruik moet de Scope CleanOR worden verwijderd volgens de lokale regels voor medisch afval.
- Het apparaat is steriel indien de verpakking droeg, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- 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.
- Gooi de Scope CleanOR weg, indien onoordeelkundig gebruik mogelijke beschadiging of besmetting heeft veroorzaakt, of indien de houdbaarheidsdatum van het apparaat is verstreken.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Verwijder door middel van de steriele techniek de Scope WipOR microvezeldoek en de twee Trocar CleanOR swabs uit de verpakking. Inspecteer het instrument op beschadiging of verontreiniging, en gooi het weg als u iets van dien aard vaststelt. Is dat niet het geval, dan plaatst u het op een steriel veld. Wanneer de scoop tijdens de procedure uit het lichaam wordt verwijderd:
- Reinig de lens met de Scope WipOR 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 trocarts. Opmerking: De trocar-canule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.
- 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 vloeïstof 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.
- 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.
- Na afronding van de procedure moet de Scope CleanOR volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

Eik 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.

BRUKSANVISING: Scope CleanOR™ Rengjøringsenhet for skop og trokar

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER
Scope CleanOR er indisert til bruk under endoskopiske og laparoskopiske ingrepp for å holde linsen på skopet og trokarventilene rene og uten smuss.

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bekreft kompatibilitet. Undersøk endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Scope CleanOR (mikrofiberklut og vattpinne til trokar).
- Ukorrekt bruk av Scope CleanOR kan medføre skade på pasient og/eller skade på endoskop/ laparoskop og trokar.
- Vattpinner til trokar bør ikke innsettes i vinkel eller føres forbi den distale enden av trokaren.

ADVARSLER

- Scope CleanOR ble utformet, testet og produsert som engangsutstyr. Etter bruk bør Scope CleanOR avhendes i henhold til lokale retningslinjer for medisinsk avfall.
- Enheten er sterilt dersom pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforeglingen er brutt.
- Enheten skal ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og utilsikket pasientinfeksjon.
- Kast Scope CleanOR dersom feil håndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis enheten har passert utløpsdato.

BRUKSANVISING

- Ta Scope WipOR mikrofiberklut og de to Trocar CleanOR vattpinnene ut av pakningen. Inspiser enheten for skade eller kontaminering, og kast den hvis skadet. Hvis ikke, skal den plasseres på et sterilt område. Under ingrepet og når som helst når skopet er fjernet fra kroppen:
- Rengjør linsen på skopet med Scope WipOR mikrofiberklut.
- 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. Merk: Trokarkanylen må være helt innsatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR.
- 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 rensse smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skaffene på vattpinnene er røntgenlette. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.
- Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfelle, gjenta prosessen.
- For 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.
- Når ingrepet er avsluttet, bør Scope CleanOR kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Scope CleanOR™ Urządzenie do czyszczenia endoskopów i trokarów

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE
Urządzenie Scope CleanOR jest wskazane do stosowania w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych w celu utrzymania w czystości soczewki endoskopu i zaworów trokara.

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

PRZESTROGI

- Potwierdź zgodność. Obejrzyjcie endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecności ostrych krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Scope CleanOR (szmatka z mikrofibry i waciki).
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Scope CleanOR może doprowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu/laparoskopu i trokara.
- Wacików nie należy wprowadzać pod kątem ani za dystalną końcówkę trokara.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie Scope CleanOR jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w takich warunkach zostało przetestowane. Po użyciu urządzenie Scope CleanOR należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych.
- Urządzenie jest jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używaj, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Urządzenie nie wolno powtórnie wyjalwiać. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpłynąć na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Jeśli w wyniku nieprawidłowej obsługi doszło do uszkodzenia lub zanieczyszczenia urządzenia należy wyzycić.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Stosując sterylną technikę, wyjmij szmatkę z mikrofibry Scope WipOR i dwa waciki Trocar CleanOR z opakowania. Sprawdź marker pod kątem uszkodzeń lub zanieczyszczeń i w razie ich stwierdzenia wyrzucić wyrób. W przeciwnym wypadku umieścić urządzenie w jałowym polu.
- W trakcie zabiegu po każdym wyjściu endoskopu z ciała pacjenta:
- Przetrzyj soczewkę endoskopu za pomocą szmatki z mikrofibry Scope WipOR.
- Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego wacika w przypadku trokarów 5-8mm i dużego wacika w przypadku trokarów 10-12mm.
- 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 kanuili. Nie upuść wacika.Uwaga: korpusy wacików są widoczne w RTG. Urządzenia Trocar CleanOR można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
- Sprawdź kanułę pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
- Przed wyrzuceniem wacików i szmatki z mikrofibry należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czy odzyskano wszystkie elementy.
- Po zakończeniu procedury urządzenie Scope CleanOR należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Scope CleanOR™ Dispositivo de Limpeza de Escópio e Trocarte

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O Scope CleanOR é indicado para ser usado durante cirurgias endoscópicas e laparoscópicas para manter a lente do escópio e as válvulas do trocarte limpas e sem detritos.

CONTRAINDIICAÇÕES
Este dispositivo não se destina a outra utilização diferente da especificada.

PRECAUÇÕES

- Verifique a compatibilidade. Inspeccione se no endoscópio / laparoscópio e no trocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Scope CleanOR (pano de microfibras e cotonetes do trocarte).
- Uma utilização inadequada do Scope CleanOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarte.
- Os cotonetes do trocarte não devem ser inseridos num ângulo ou extensão que ultrapasse a extremidade distal do trocarte.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo não se destina a outra utilização diferente da especificada. O Scope CleanOR foi concebido, testado e fabricado para utilizar num único paciente. Após a utilização, o Scope CleanOR deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para resíduos clínicos.
- O dispositivo mantém-se estéril se a embalagem estiver seca, não for aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou u selo da embalagem quebrado.
- Não re-esterilize o dispositivo. A re-esterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e criar o risco de contaminação e infeção indesejada do paciente.
- Elimine o Scope CleanOR se um manuseamento incorreto tiver provocado eventuais danos ou contaminação, ou se a data de validade do dispositivo tiver expirado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Usando uma técnica estéril, remova o pano de microfibras do Scope WipOR e os cotonetes Trocar CleanOR da embalagem. Inspeccione o dispositivo quanto a danos ou contaminação e elimine-o, se for notado algum. Caso contrário, coloque em campo estéril. Durante o procedimento, sempre que escópio for removido do corpo:
- Limpe a lente do escópio usando o pano de microfibras Scope WipOR.
- Para remover detritos das válvulas do trocarte, use o cotonete de trocarte pequeno para trocartes de 5 a 8mm, e o cotonete de trocarte grande para trocartes de 10 a 12mm. Nota: A cânula do trocarte tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocarte CleanOR.
- 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 CleanOR têm de ser usados sob observação direta.
- Verifique se a cânula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
- Antes de eliminar os cotonetes do trocarte e o pano de microfibras, inspeccione visualmente os dispositivos para se assegurar que estão intactos e se todos os componentes foram recuperados.
- Após a conclusão do procedimento, o Scope CleanOR deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, conforme o procedimento normal.

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.

BRUKSANVISING: Scope CleanOR™ Rengjøringsutrustning för skop och trokarer

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR
Scope CleanOR är indicerad för användning vid endoskopiska och laparoskopiska ingrep och avsedd för att hålla skoplinsen och trokarventilerna rena och fria från skräp.

KONTRAINDIKATIONER
Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHET

- Kontrollera kompatibiliteten. Inspektera endoskopet/laparoskopet och trokaren och kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delarna i Scope CleanOR (mikrofiberduk och rengöringspinnar för trokarer).

- Om Scope CleanOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskopet/laparoskopet och trokaren.
- Rengöringspinnarna får inte föras in i vinkel eller längre än till trokarens distala ände.

VARNINGAR

- Scope CleanOR har tagits fram, testats och tillverkats för engångsanvändning enbart. Efter användning ska Scope CleanOR kasseras enligt lokala riktlinjer för medicinsk avfall.
- Enheten är sterilt om förpackningen är tørt, oöppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten. Fukt kan förekomma på förpackningens insida
- Enheten får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan äventyra enhetens integritet och innebär en risk för kontaminering och oavsiktlig infektion hos patienten.
- Kassera Scope CleanOR vid risk för skada eller kontaminering på grund av felaktig hantering eller om produktens utgångsdatum har passerat..

BRUKSANVISING

- Använd steril teknik och avlägsna mikrofiberduken Scope WipOR och de båda rengöringspinnarna Trocar CleanOR från förpackningen. Inspektera apparaten för att kontrollera att den inte är skadad eller kontaminerad och kassera den, om det skulle finnas tecken på detta. Om det inte finns tecken på skada, placera den på det sterila området.
- Varje gång skopet avlägsnas från kroppen under ingreppet:
- Rengör linsen med mikrofiberduken Scope WipOR.
- Ta bort skräp från trokarventilerna med den lilla rengöringspinnen för 5–8 mm trokarer och den stora rengöringspinnen för 10–12 mm trokarer. OBS! Trokarkanylen måste vara helt införd i bukhålan innan Trocar CleanOR används.
- Välj rätt rengöringspinne och för in skumgummitoppen i trokarventilen. För rengöringspinnen framåt genom ventilen, men inte längre än till trokarens distala del. För rengöringspinnen fram och tillbaka så att eventuell vätska och skräp absorberas från kanylen. Rengöringspinnen får inte förgöras. OBS! Skaftea på rengöringspinnen är röntgenlåta. Trocar CleanOR måste användas under direkt uppsikt.
- Kontrollera att passagen genom kanylen är fri. Om inte, upprepa rengöringen
- Inspektera rengöringspinnarna och mikrofiberduken visuellt innan du kasserar dem. Kontrollera att de är intakta och att alla komponenter är avlägsnade.
- När ingreppet har slutförts ska Scope CleanOR kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

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.

KULLANIM TALIMATLARI: Scope CleanOR™ Skop ve Trokar Temizleme Cihazı

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR
Scope CleanOR endoskopik ve laparaskopik cerrahi sırasında skop merceğini ve trokar valferini kirlenden uzak ve temiz tutmada kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında kullanılamaz.

İKAZLAR

- Uyumluluğu doğrulayın. Endoskop / laparoskop ve trokar, Scope CleanOR bileşenlerine (mikrofiber bez ve trokar temizleme çubukları) müdahale edebileceks kesin kenarlar açısından gözden geçirin.
- Scope CleanOR un uygunsuz kullanımı, hastanın yaralanmasına ve/veya endoskop / laparoskop ve trokarın hasarlanmasına yol açabilir.
- Trokar temizleme çubukları açılı yerleştirilmemel ve trokarın distal ucunun ötesine uzatılmamalıdır.


























UYARILAR

- Scope CleanOR yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir. Kullanıdktan sonra, Scope CleanOR tıbbi atıklarla ilgili yerel kurallara uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Ambalajlı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmamış veya ambalaj mühürü kırılmıışsa kullanmayın.
- Cihazı tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve kontaminasyon ve istenmeyen hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Yanlış kullanım nedeniyle olası bir hasar veya kontaminasyon meydana gelmiş veya cihazın son kullanma tarihi geçmiş ise, Scope CleanOR u atın.


KULLANIM TALİMATLARI

- Steril teknik kullanılarak, Scope WipOR mikrofiber bezi ve iki adet Trocar CleanOR temizlik çubuğunu ambalajından. Cihazda hasar veya kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin ve varsa atın. Aksi takdirde, steril alanın üzerine koyun. Prosedür sırasında, skop vücuttan her çıkarıldığında:
- Skop merceğini Scope WipOR mikrofiber bez kullanarak temizleyin.
- Trokar valferindeki kirleri, 5-8mm'lik trokarlarda küçük bir trokar temizlik çubuğu ve 10-12mm'lik trokarlarda büyük bir trokar temizlik çubuğu kullanarak uzaklaştırın. Not Trocar CleanOR kullanmadan önce, trokar kanülü karnın boşluğunun içine tümüyle yerleştirilmiş olmalıdır.
- Uygun trokar temizleme çubuğunu seçin ve köpük başlığı trokar valfinin içine yerleştirin. Temizleme çubuğunu valfin içine ilerletin, ancak köpük başlığı trokarın distal ucunun ötesine uzatmayın. Temizleme çubuğunu ileri-geri hareket ettirerek, kanüdeki olası sıvı ve kirleri absorbe edin. Trokar temizleme çubuğunu serbest bırakmayın. Not: Trokar temizleme çubuğunun sapları radyopaktır. Trocar CleanOR'lar doğrudan görüş altında olmalıdır.
- Kanüde serbest geçiş olduğundan emin olun. Aksi takdirde işlemi tekrarlayın.
- Trokar temizlik çubuklarını ve mikrofiber bezi atmadan önce, cihazları gözden geçirerek intakt olduklarından ve tüm bileşenlerinin toplamlış olduğundan emin olun.
- Prosedür tamamlandıktan sonra, Scope CleanOR standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.


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

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Product conforms with requirements of European Medical Device Regulation 2017/745. |  | 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. |
|  | Do not re-sterilize. |  | Do not use if package is damaged. |
|  | Keep away from sunlight. |  | Consult Instructions for Use. |
|  | Keep dry. |  | Not made with natural rubber latex. |
|  | Method of sterilization using ethylene oxide. |  | Do not reuse. |
|  | Sterile single barrier system with protective packaging outside. |  | Medical Device. |
|  | Use-by date. |  | Trademark protected. |
|  | Batch Code |  | Quantity |
|  | Manufacturer |  | Catalogue number |
|  | Unique device identifier |  | Date of manufacturer |
|  | Authorized representative in the European Community/European Union |  | Indicates the authorized representative in Switzerland |
|  | Product conforms with the requirements of UK MDR 2002 | | |

Distributed exclusively in USA by: Aspen Surgical Products,Inc. 6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316, USA. aspensurgical.com. Phone: 616-698-7100, Toll-Free: 888-364-7004



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

 OBELIS SWISS GmbH, Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland. Tel: +41 41 544 15 26

UK Responsible Person: OBELIS UK LTD, Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom. Tel: +44.1491.378012

Issued date: 14-11-2025

PM_SC_101_V9