

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 FORDEL

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. Efterse 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 trokarer.
- Trokær-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 tør, ubåbet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brutt.
- Anordningen må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan skade anordningen og skabe risiko for kontaminerings og utiligtet patientinfektion.
- Kasser Scope CleanOR, hvis forkert håndtering har medført mulig skade eller kontamination, eller hvis anordningen udørsdato er overskredet.

BRUGSANVISNING

- Tag Scope WipOR mikrofiberkluden ud af Trocar CleanOR pinde ud af emballagen. Efterse anordningen for skader eller kontaminerings, og kassér den, hvis der er tegn på dette. Ellers anbringes den i det sterile felt.
- Når som helst skopet fjernes fra kroppen under emballagen.
- Rens skopets linse med Scope WipOR mikrofiberkluden.
- For at fjerne snavs fra trokarventilerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokare og den store trokar-pind til trokare på 10-12 mm. Bemærk: Trokarkanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR.
- Vælg den bedst egneede trokar-pind, og indsat skumhovedet i trokarventilen. For pinden ind i ventilen, men skub ikke skumhovedet ud over den distale ende af trokaren. Bevæg pinden frem og tilbage for at absorber eventuel væske og fjerne snavs fra kanylen. Slip ikke trokarpinden. BEMÆRK: Trokar-pindens skæft er røntgengennemsigtig. Trocar CleanOR' er skal anvendes under direkte visualisering.
- Kontrollér, at der er fri passage i kanylen. Gengang procedure, hvis det ikke er tilfældet.
- Inden trokar-pindene og mikrofiberkluden bortskaffes, skal anordningerne efteres visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle komponenter forefindes.
- Når indgribet er afsluttet, skal Scope CleanOR bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardprocedurer.

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 (Mikrofaserlutsch 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 vorgeschnitten 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 Universertheit 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 einer Kontamination geführt hat oder das Verfallsdatum der Vorrichtung überschritten ist.

GERAUCHSANWEISUNG

- Mithilfe einer sterilen Technik entnehmen das Scope WipOR Mikrofaserlutsch 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 Mikrofaserlutsch.
 - 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 Trokarventile müssen vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
 - Wählen Sie die geeigneten Trokar-Tupfer 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 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 Trokar-Tupfers 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 Mikrofaserlutsch 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.

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 extensor 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 (pañuelo 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 dehonda o el sellado roto.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo 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 deseche 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 trocates de 5-8mm y el bastoncillo más grande para trocates 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. Muve 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.
- Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Scope CleanOR como residuo biológico 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™
Koopin ja troakaarin puhdistaja

FI

KÄYTTÖAIHEET / KLIININEN HYÖDY

Scope CleanOR on tarkoitettu endoskooppisen tai laparoskooppisen kirurgian aikana koopin ja troakaarin venttiiliin puhdistukseen.

VASTA-AIHEET

Laitetaan ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön.

VAROITUKSET

- Tarkista yhteensopivuus. Tarkasta, ettei koopissa ja/tai troakaarissa ole terävä reunaja, jota voisivat vahingoittaa Scope Cleanorin komponentteja (mikrokuutukangasta ja troakaaripuikkoo).
- Epäasiallinen käytöllä voi aiheuttaa koopin, troakaarin ja/tai potilaan vaurioitumisen.
- Troakaaripuikkoo ei saa viedä sisään vinottain tai ulottaa troakaarin distaalipään taakse.

YLEISET

- Vain yhden potilaan käytöön. Hävitä paikallisten määärysten mukaisesti.
- Laita steriloilla, jos paikkaa on kuiva, avaaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai paikkausken on rikkoutunut.
- Älä steriloilla laittaa. Uudeleensteroilta voi vioittaa laittaja ja aiheuttaa kontaminaatioirriski ja infektiot.
- Hävitä Scope CleanOR, jos laita on vaurioitunut tai kontaminointunut väärän käsitelyyn vuoksi tai sen viimeinen käytönpäiväys on umpeutunut.

KÄYTTÖOHJEET

- Poista steriili tekniikkaa käytävien Scope Wipor mikrokuutuksen ja kaksi Trocar Cleanor puikkoa pakkauksesta. Tarkista laite vaurioiden tai kontaminaation varalta ja hävitä, jos havaitset vaurioita. Muussa tapauksessa aseta steriiliille alueelle.
- Puhdistaa koopin liinssi käytämällä Scope Wipor mikrokuutuinaa.
- Poista jo troakaariventtiileistä käytämällä pieni puikkoka 5-8 mm trokaareille ja suurempaa puikkoka 10-12 mm trokaareille. HUOM! Troakaari kanyylli on vietyä kokoana vatsaantelon ennen Trocar CleanORin käytötä.
- Valitse sopiva puikkko ja vie sen pää troakaariventtiiliin. Vie puikkon venttiiliin mutta älä vie päättä troakaarin distaalipään ulkopuolelle. Liikuttaa puikkoa edestakaan niin, että saat kaiken nesteen ja lian pois kanyyllista. Älä päästä troakaarin puhdistuspukkoon putomaan. HUOM! Troakaaripuikkojen varret eivät läpäise röntgenästeitä. Trocar CleanORia on käytettävä suoraan näkyvyydessä.
- Tarkista kanyylli vapaina liikkuvuuden varmistamiseksi. Jos näin ei ole, toista prosessi.
- Ennen kuin hävität puhdistuspukkot ja mikrokuutuksen, tarkista laitteet ehkä ja/tai kaikki komponentit ovat tallella.
- Toimenpiteen viimeistellään hävitämällä Scope Cleanor vaarallisen jäteenä standardimeneillä mukaisesti.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilaat sijaitsevat.

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

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 trocart, 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 trocart pour vous assurer qu'il n'

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

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 trocart.

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™ 스코프 및 투관침 청소 기기

KO

사용 안내 / 임상적 이점
Scope CleanOR는 내시경 및 복강경 수술 시 사용하는 기기로 스코프 렌즈 및 투관침 뱀브를 청소하고 잔여물이 없도록 하는 데에 사용합니다.

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 견조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 포장이 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 기기를 재설정하지 마십시오. 재설정할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 의도하지 않은 환자 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 잘못된 취급으로 잠재적 손상이나 오염을 일으켰거나 기기의 유효기간이 지났을 경우 Scope CleanOR를 폐기하십시오.
- 사용 설명**
1. 살균 기법을 사용하여 포장물에서 Scope WipOR 극세사 직물을 두 개의 Trocar CleanOR 면봉을 꺼내어. 무엇이라도 발견될 경우 기기의 손상이나 오염을 점검하고 폐기하십시오. 손상이 없다면 살균 공간에 놓으십시오.
수술 중, 스코프를 신체에서 벼날 때 항상 해야 하는 작업:
 - Scope WipOR 극세사 직물을 사용하여 스코프 렌즈를 닦아줍니다.
 - 투관침 뱀브에 잔여물을 제거하여 5~8mm의 투관침에는 소형 투관침 면봉을 10~12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오. 참고: Trocar CleanOR를 사용하기 전에 투관침 캐뉼라를 볼록하게 완전히 삽입해야 합니다.
 - 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 뱀브 안으로 품 헤드를 삽입하십시오. 면봉을 뱀브 안으로 밀어 넣고, 투관침의 말단 끝부분 너머까지 품 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 면봉을 양쪽으로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입관의 잔여물을 뒤집어내십시오. 투관침 면봉을 해제하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 병사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 직시하여 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

NL

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 / laparoscoop en trocart op scherpe randen die de onderdelen van de Scope CleanOR (microvezeldoek en trocart-swabs) zouden kunnen hinderen.
- Onooreelkundig gebruik van de Scope CleanOR kan leiden tot letsets en/of schade aan de endoscoop / laparoscoop 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 steril indien de verpakking droog, 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 aanstoten en het risico van besmetting en accidentele infectie van de patiënt vergroten.
- Gooi de Scope CleanOR weg, indien onoordeelkundig gebruik mogelijk 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 die 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 trocars. 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 schuimkogel 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 te opnemen 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 afgeweerd als gevaarlijk biologisch afval.

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.

BRUKSANVISNING: Scope CleanOR™ Rengjøringsenhet for skop og trokar

NO

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER
Scope CleanOR er indisert til bruk under endoskopiske og laparoskopiske innrep for å holde lens på skopet og trokaventilen rene og uten smuss.

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bekref kompatibilitet. Undersök endoskopet/laparoskopet och trokaren för skarpa kanter som kan interferera med komponenterna i Scope CleanOR (mikrofiberklut och vattpinnar till trokar).
- Utkrutt bruk av Scope CleanOR kan medföra skada på patienten och/eller skada på endoskop/laparoskop och trokar.
- Vattpinnar till trokar bör ikke innsettes i vinkel eller föres forbi den distala enden av trokaren.

ADVARSLER

- Scope CleanOR ble utformet, testet og produsert som engangsutstyr. Etter bruk bør Scope CleanOR avhenges i enhold til lokale retningslinjer for medisinsk avfall.
- Enheter er sterili dersom pakningen er tørr, uåpent og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforselgningen er brutt.
- Enheter skal ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og ulikstilt pasientinfeksjon.
- Kast Scope CleanOR dersom feil håndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis enheten har passert utløpsdato.

BRUKSANVISNING

- Ta Scope WipOR mikrofiberklut og de to Trocar CleanOR vattpinnene ut av pakningen. Inspiser enheten for skade eller kontaminerings, og kast den hvis skadet. Hvis ikke, skal den placeres på et sterilt område.
Under innrepget og når som helst når skopet er fjernet fra kroppen:
 - Rengjør lensen på skopet med Scope WipOR mikrofiberklut.
 - For å fjerne smuss fra trokaventilen, bruk den lille vattpinnen til trokaren mellom 5 og 8 mm og den større vattpinnen til trokaren mellom 10 og 12 mm. Merk: Trokarkanylen må være helt innsatt i bukhulen før Trocar CleanOR.
 - Vælg den mest passende vattpinnen og sett den med skumenden først inn i trokaventilen. Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumenden stikker ut fra den distale enden på trokaren. Før vattpinnen frem til bortake for å absorbere all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skaffelen på vattpinnene er røntgentett. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.
 - Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfelle, gjenta prosessen.
 - Før avhending av vattpinnene til trokarer og mikrofiberkluten skal enheten inspisere visuelt for å kontrollere at de er intakte og at alle delene er hentet ut.
 - Når innrepget 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

- Potwierdzić zgodność. Oberjrzec 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 prowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu/laparoskopu i trokara.
- Waciki nie należy wprowadzać pod kątem ani za dystalną końcówką trokara.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie Scope CleanOR jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w takich warunkach zostało przetestowane. Po użyciu urządzenia Scope CleanOR należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych.
- Urządzenie jest jednorazowe, o ile jego opakowanie jest suchie, nieotwarto i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Urządzenie nie wolno powtórnie wyjmować. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpływać na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Jesieli w wyniku nieprawidłowej obsługi doszło do uszkodzenia lub zanieczyszczenia urządzenia należy wrzucić.

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 wrzuć wyrób. W przeciwnym wypadku umieść urządzenie w jałowym polu.
- Trokare zabezpiecz po każdym wyjęciu endoskopu z ciała pacjenta:
- Przetrzymyj 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 pionu. Wsuwaj wacik do zaworu, ale nie wprowadzaj części pionowej za dystalny końca trokara. Przesuwaj wacikiem w przód i w tył, aby zebrać płyn z pozostałości z kaniulu. Nie upuść wacika.Uwaga: korpusy wacików są widoczne w RTG. Urządzenie Trocar CleanOR można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
- Sprawdź kaniulu pod kątem droźnienia. Jeśli natrafi problem jest inna, powtórz proces.
- Przed wykorzystaniem wacików z szmatki z mikrofibry należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czy odzyskano wszystkie elementy.
- Po zakończeniu procedury urządzenie Scope CleanOR należy wrzucić 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 escópico e as válvulas do trocarte limpas e sem detritos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- Verifique a compatibilidade. Inspecione se no endoscópio / laparoscópio e no trocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Scope CleanOR (pano de microfibra e cotões do trocarte).
- Uma utilização inadequada do Scope CleanOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarte.
- Os cotões 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 para aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou se o selo da embalagem quebrado.
- 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.
- 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 microfibra do Scope WipOR e os cotões Trocar CleanOR da embalagem. Inspecione 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 escopio é removido do corpo:
- Lime a lente do escópico usando o pano de microfibra Scope WipOR.
- Para remover detritos das válvulas do trocarte, use o cotão de trocarte pequeno para trocartes de 5 a 8mm, e o cotão de trocarte grande para trocartes de 10 a 12mm. Nota: A câmula do trocarte tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocarte CleanOR.
- Selecione o cotão de trocarte apropriado e insira a respetiva cabeça de espuma na válvula do trocarte. Avance com o cotão para dentro da válvula, mas não leve a cabeça de espuma para além da extremidade distal do trocarte. Mova o cotão para trás e para a frente para absorver qualquer líquido e limpar detritos da câmula. Não solte o cotão do trocarte. Nota: As hastes do trocarte são radiopacas. Os trocartes CleanOR têm de ser usados sob observação direta.
- Verifique se a câmula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
- Antes de eliminar os cotões do trocarte e o pano de microfibra, inspecione 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.

BRUKSANVISNING: Scope CleanOR™ Rengöringsutrustning för skop och trokarer

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR
Scope CleanOR är indicerad till bruk under endoskopiska och laparoskopiska ingrep för att holde linsen på skopet och trokaventilen rena och utan smuss.

KONTRAINDIKATIONER
Enheterne er ikke ment til bruk til annet enn det som er indisert.

FÖRSIKTIGHETSREGLER

- Bekräf kompatibilitet. Undersök endoskopet/laparoskopet och trokaren för skarpa kanter som kan interferera med komponenterna i Scope CleanOR (mikrofiberklut och vattpinnar till trokar).

Enheter kan inte resteriliseras. Resterilisering kan skada enhetens integritet och medföra risiko för kontaminasjon och ulikstilt pasientinfektion.

Kast Scope CleanOR dersom feil håndtering har orsakat mulig skade eller kontaminasjon eller hvis enheten har passert utløpsdato.

Om Scope CleanOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskopet/laparoskopet och trokaren.