

## INSTRUCTIONS FOR USE: Liquid Scope WarmOR™ Endoscope / Laparoscope Warmer

EN

### INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Liquid Scope WarmOR is indicated to warm endoscopes and laparoscopes before and during surgery to prevent condensation on the scope lens.

### CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

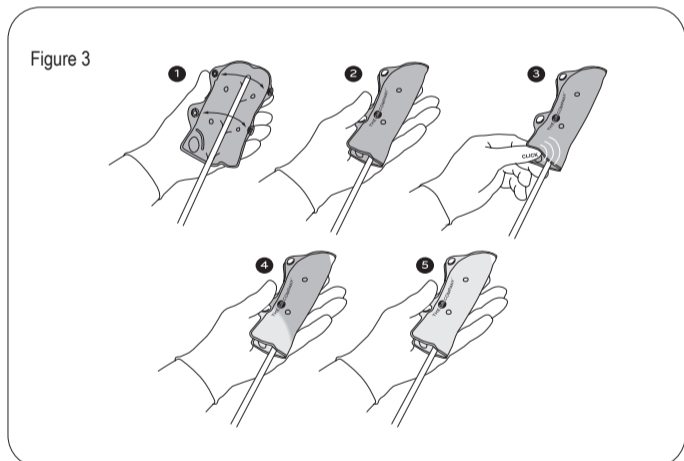
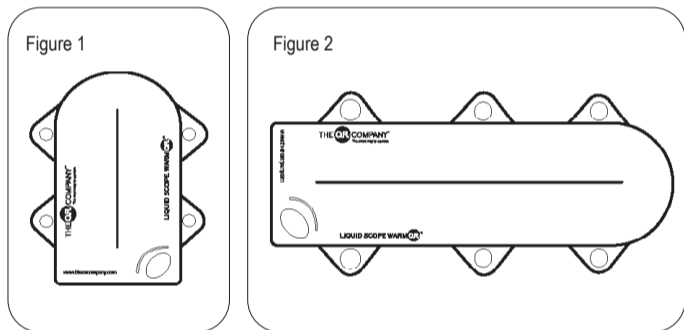
### CAUTIONS / WARNINGS

- Device is designed for short term use. DO NOT use for more than 24 hours.
- Take care when placing the endoscope into the Liquid Scope WarmOR.
- DO NOT use if punctured. Exposure to the sodium acetate solution may cause irritation to the eyes and skin. Immediately rinse with water.
- DO NOT insert endoscope / laparoscope after the device has been activated and changed its consistency (turned rigid).
- Peak temperature (approximate): 50 +/- 5°C.
- For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the Liquid Scope WarmOR from its sterile packaging. Inspect the device for damage or contamination, and discard if any is noted. Otherwise, place on sterile field.
2. Place the distal tip of the endoscope / laparoscope in the middle of the Liquid Scope WarmOR and align it to the centre fold of the Liquid Scope WarmOR (Step #1). Close the buttons of the device (Step #2).
3. Locate and flex the metal disk inside the fluid pack 2 or 3 times to start the warning (Step #3).
4. Allow 3 to 5 minutes to warm (Step #4). The Liquid Scope WarmOR will reach its peak temperature in 5 minutes. Note: For best result, activate the Liquid Scope WarmOR about 5 to 7 minutes before surgery. Wrap the device and the endoscope / laparoscope in a double layer sterile towel to prolong the heating period for approximately 45 minutes up to one hour.
5. Carefully remove the endoscope / laparoscope from the Liquid Scope WarmOR ready for use (Step #5).
6. Upon completion of the procedure, the Liquid Scope WarmOR 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: Liquid Scope WarmOR™ Endoskop- / Laparoskopvarmer

DA

### INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Liquid Scope WarmOR er indiceret til at varme endoskoper og laparoskopier før og under operationen for at forhindre, at der dannes kondens på skopets linse.

### KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.

### FORSIGTHEDSREGLER / ADVARSLER

- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Vær forsigtig ved placering af endoskopet i Liquid Scope WarmOR.
- Anvend ikke hvis punkteret. Udsættelse for natriumacetatopløsningen kan forårsage øjen- og hudirritation. Skyl straks med vand.
- Indsæt ikke endoskopet / laparoskopet, når anordningen er blevet aktiveret, og konsistensen er ændret (når den er blevet uelastisk).
- Temperaturgrænser (omtrentlige): 50 +/- 5°C.
- Kun til brug hos en enkelt patient. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.

### BRUGSANVISNING

1. Tag Liquid Scope WarmOR ud af dens sterile emballage. Efterse anordningen for skader eller kontaminering, og kassér den, hvis der er tegn på dette. Ellers anbringes den i det sterile felt.
2. Anbring endoskopets / laparoskopets distale spids i midten af Liquid Scope WarmOR, og ret den ind efter den midterste fold i Liquid Scope WarmOR (trin 1). Luk knapper på anordningen (trin 2).
3. Find metalskiven inde i væskepakken, og bøj den 2 eller 3 gange for at starte opvarmningen (trin 3).
4. Lad den varme i 3 til 5 minutter (trin 4). Liquid Scope WarmOR når den maksimale temperatur efter 5 minutter. Bemærk: De bedste resultater opnås, når Liquid Scope WarmOR aktiveres ca. 5 til 7 minutter før operationen. Pak anordningen og endoskopet / laparoskopet ind i et dobbelt lag af sterilt klæde for at forlænge opvarmningsperioden med ca. 45 minutter til en time.
5. Tag forsigtigt endoskopet / laparoskopet ud af Liquid Scope WarmOR – det er klar til brug (trin 5).

6. Når indgrebet er afsluttet, skal Liquid Scope WarmOR bortskaffes som biologisk 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: Liquid Scope WarmOR™ Endoskop- / Laparoskopwärmer

DE

### INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Der Liquid Scope WarmOR dient dazu, Endoskope und Laparoscope vor und während chirurgischer Eingriffe zu erwärmen, um eine Kondensation auf dem Objektiv zu vermeiden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Die Vorrichtung ist nur für den kurzfristigen Einsatz bestimmt. Nicht über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwenden.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Endoskop im Liquid Scope WarmOR platzieren.
- Nicht verwenden, falls die Vorrichtung durchstoßen ist. Der Kontakt mit Natriumacetatlösung kann Reizungen der Augen und der Haut verursachen. Sofort mit Wasser abspülen.
- Das Endoskop/Laparoskop nicht einführen, nachdem die Vorrichtung aktiviert wurde und ihre Konsistenz sich geändert hat (starr geworden ist).
- Spitzentemperatur (ca.): 50 +/- 5°C.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit eines generalüberholten Produkts nicht garantieren.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie den Liquid Scope WarmOR aus der sterilen Verpackung. Untersuchen Sie das Gerät auf Schäden oder Verunreinigungen und entsorgen Sie es, falls vorhanden. Andernfalls die Vorrichtung auf das sterile Feld legen.
2. Platzieren Sie die distale Spitze des Endoskops / Laparoscops in der Mitte des Liquid Scope WarmOR und richten Sie sie an der Mittelfalte des Liquid Scope WarmOR aus (Schritt 1). Schließen Sie die Druckknöpfe der Vorrichtung (Schritt 2).
3. Lokalisieren Sie die Metallscheibe innerhalb des Flüssigkeitspacks und biegen Sie diese 2 bis 3 Mal, um den Erwärmungsvorgang zu starten (Schritt 3).
4. Warten Sie 3 bis 5 Minuten, bis die Erwärmung abgeschlossen ist (Schritt 4). Der Liquid Scope WarmOR erreicht innerhalb von 5 Minuten seine Spitzentemperatur. Hinweis: Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, aktivieren Sie den Liquid Scope WarmOR etwa 5 bis 7 Minuten vor Beginn des chirurgischen Eingriffs. Hüllen Sie die Vorrichtung und das Endoskop / Laparoskop in ein doppelschichtiges steriles Tuch, um die Aufwärmzeit auf ca. 45 Minuten bis eine Stunde zu verlängern.
5. Nehmen Sie das Laparoskop / Endoskop vorsichtig aus dem Liquid Scope WarmOR, es ist nun einsatzbereit (Schritt 5).
6. Nach Abschluss des Eingriffs ist der Liquid Scope WarmOR 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: Liquid Scope WarmOR™ Calentador de endoscopio / Laparoscopio

ES

### INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

Liquid Scope WarmOR está indicado para calentar endoscopios y laparoscopios antes y durante la cirugía a fin de prevenir la condensación en la lente.

### KONTRAINDICACIONES

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

### PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para un uso breve. No utilizar durante más de 24 horas.
- Tenga cuidado al introducir el endoscopio en Liquid Scope WarmOR.
- No lo use en caso de pinchazo. La exposición a la solución de acetato de sodio puede causar irritación en los ojos y la piel. Enjuague inmediatamente con agua.
- No inserte el endoscopio / laparoscopio después de que el dispositivo se haya activado y cambiado su consistencia (se vuelve rígido).
- Temperatura pico (aproximada): 50 +/- 5°C.
- Para uso en un solo paciente. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga Liquid Scope WarmOR de su envase estéril. Inspeccione el dispositivo en busca de daños o contaminación y deséchelo si observa alguno. De lo contrario, colóquelo en el campo estéril.
2. Coloque la punta distal del endoscopio / laparoscopio en medio de Liquid Scope WarmOR y alinéela con el pliegue central de Liquid Scope WarmOR (paso 1). Cierre los botones del dispositivo (paso 2).
3. Busque y doble 2 o 3 veces el disco metálico en el interior del paquete de fluido para iniciar el calentamiento (paso 3).
4. Deje que se caliente durante 3 o 5 minutos (paso 4). Liquid Scope WarmOR alcanzará su temperatura máxima en 5 minutos. Nota: Para obtener el mejor resultado, active Liquid Scope WarmOR unos 5 o 7 minutos antes de la cirugía. Envuelva el dispositivo y el endoscopio / laparoscopio en una toalla estéril de doble capa para prolongar el periodo de calentamiento de 45 minutos a una hora.
5. Retire con cuidado el endoscopio / laparoscopio de Liquid Scope WarmOR ya listo para su uso (paso 5).
6. Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Liquid Scope WarmOR 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 está establecido el usuario o el paciente.

## KÄYTTÖOHJEET: Liquid Scope WarmOR™ Endoskoopin / Laparoskopin lämmitin

FI

### KÄYTTÖAIHEET / KLINISET HYÖDYT

Liquid Scope WarmOR on tarkoitettu laparoskoopin ja endoskoopin lämmitykseen ja höyrystymisen estoon ennen leikkausta ja sen aikana.

### VASTA-AIHEET

Laiteta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön.

### VAROITUKSET / VAROITIMET

- Laitte on suunniteltu lyhytaikaiseen käyttöön. Älä käytä 24 h kauempaa.
- Aseta skooppi varoen Liquid Scope WarmORiin.
- Älä käytä rikkonaista lämmitintä. Altistuminen natriumasetatiliuokselle voi aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä. Huuhtelee välittömästi vedellä.
- Älä vie endoskooppia / laparoskooppia laitteeseen, kun se on aktivoitunut ja muuttanut olomuotoaan (jäykistynyt).
- Huippulämpötila (arvio): 50 +/- 5°C.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäytettyä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleenkäsitellyn laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.

### KÄYTTÖOHJEET

1. Poista Liquid Scope WarmOR steriilistä pakkauksestaan. Tarkista laite vaurioiden tai kontaminaation varalta ja hävitä, jos havaitset vaurioita. Muussa tapauksessa aseta steriilille alueelle.
2. Vie endoskoopin / laparoskopin distaalikätkä Liquid Scope WarmORin keskellä olevan taitteen suuntaisesti (vaihe #1). Sulje laitteen nappi (vaihe #2).
3. Taivuta nestepakkauksen sisällä olevaa metallilevyä 2 tai 3 kertaa lämmityksen käynnistämiseksi.
4. Anna lämmentä 3-5 min. (vaiheet #4). Liquid Scope WarmOR saavuttaa

- huippulämpötilansa 5 minuutissa. HUOM! Saat parhaat tulokset, kun aktivoit Liquid Scope WarmORin 5-7 minuuttia ennen toimenpidettä. Kääri laite ja endoskooppi kaksinkertaiseen steriiliin pyyhkeeseen. Näin skooppi pysyy lämpimänä noin 45 min - 1 h.
- 5. Poista käyttövalmis skooppi lämmittimestä (vaiheet #5).
- 6. Toimenpide viimeistellään hävittämällä Liquid Scope WarmOR vaarallisenä jätteenä standardimenettelyn mukaisesti.

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

## MODE D'EMPLOI: Liquid Scope WarmOR™ Appareil de chauffage d'endoscope / Laparoscope

FR

### MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

Le Liquid Scope WarmOR sert à chauffer les endoscopes et laparoscopes avant et pendant les opérations chirurgicales afin d'éviter toute condensation sur la lentille.

### CONTRE-INDICATIONS

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

### MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- Dispositif destiné à un usage à court terme. Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures.
- Faites attention quand vous placez l'endoscope dans le Liquid Scope WarmOR.
- Ne pas utiliser en cas de perforation. L'exposition à une solution d'acétate de sodium peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Rincer immédiatement à l'eau.
- Ne pas insérer l'endoscope / le laparoscope après que le dispositif a été activé et qu'il a changé de consistance (est devenu rigide).
- Température maximale (approximative) : 50 +/- 5°C.
- Pour usage avec un patient unique seulement. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne peut garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif retiré.

### MODE D'EMPLOI

1. Sortez le Liquid Scope WarmOR de son emballage stérile. 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.
  2. Placez l'embout distal de l'endoscope / du laparoscope au milieu du Liquid Scope WarmOR et alignez-le sur le pli central du Liquid Scope WarmOR (étape n° 1). Fermez les boutons du dispositif (étape n° 2).
  3. Repérez et inflechissez le disque métallique dans le contenant de liquide deux ou trois fois pour démarrer le chauffage (étape n° 3).
  4. Laissez chauffer pendant 3 à 5 minutes (étape n° 4). Le Liquid Scope WarmOR va atteindre sa température maximale en 5 minutes. Remarque : pour obtenir les meilleurs résultats, activez le Liquid Scope WarmOR environ 5 à 7 minutes avant la chirurgie. Enveloppez le dispositif et l'endoscope / le laparoscope dans un linge stérile double couche pour prolonger la période de chauffage d'environ 45 min jusqu'à une heure.
  5. Retirez précautionneusement l'endoscope / le laparoscope du Liquid Scope WarmOR lorsqu'il est prêt à l'emploi (étape n° 5).
  6. Au terme de la procédure, il convient de jeter le Liquid Scope WarmOR 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: Liquid Scope WarmOR™ Dispositivo riscaldante per endoscopio / Laparoscopio

IT

### INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

Liquid Scope WarmOR è indicato per il riscaldamento di endoscopi e laparoscopi prima e durante gli interventi chirurgici per prevenire la formazione di condensa sulla lente dello strumento.

### KONTRAINDICAZIONI

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato.

### PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato per un uso a breve termine. Non utilizzarlo per più di 24 ore consecutive.
- Si raccomanda particolare cautela durante il posizionamento dell'endoscopio in Liquid Scope WarmOR.
- Non utilizzare se forato. L'esposizione alla soluzione di acetato di sodio può causare irritazione agli occhi e alla pelle. Sciacquare immediatamente con acqua.
- Non inserire l'endoscopio / il laparoscopio dopo che il dispositivo è stato attivato e ha cambiato consistenza (è diventato rigido).
- Temperatura di picco (approssimativa): 50 +/- 5°C.
- Solo per uso singolo e monopaziente. Se riutilizzato, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può garantire le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità di un dispositivo ricondizionato.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre Liquid Scope WarmOR dalla confezione sterile. Ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni o contaminazioni e smaltirlo se necessario. Altrimenti, posizionare in campo sterile.
2. Inserire la punta distale dell'endoscopio / laparoscopio al centro di Liquid Scope WarmOR e allinearla alla piega centrale del dispositivo (Passaggio 1). Chiudere bottoni del dispositivo (Passaggio 2).
3. Individuare e flettere 2-3 volte il disco metallico presente all'interno del cuscinetto contenente il liquido per avviare il riscaldamento (Passaggio 3).
4. Lasciar riscaldare per 3-5 minuti (Passaggio 4). Liquid Scope WarmOR raggiungerà la temperatura di picco in 5 minuti. Nota: Per un risultato ottimale, attivare Liquid Scope WarmOR circa 5-7 minuti prima dell'intervento. Avvolgere il dispositivo e l'endoscopio / il laparoscopio in un telo sterile a doppio strato per prolungare il periodo di mantenimento del calore (da 45 minuti a un'ora circa).
5. Estrarre con cautela l'endoscopio / laparoscopio dal Liquid Scope WarmOR. Lo strumento è pronto per l'uso (Passaggio 5). 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.
6. Al termine della procedura, Liquid Scope WarmOR 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: Liquid Scope WarmOR™ 内視鏡 / 腹腔鏡ウォーマー

JP

### 適応 / 臨床的利点

Liquid Scope WarmOR は、手術の前や間に内視鏡や腹腔鏡を温め、スコープレンズへの結露を防ぐために使用します。

### 禁忌

本機器は、示されている用途以外での使用は目的としていません。

### 注意 / 警告

- 本機器は、短期使用のために設計されています。24 時間以上は使用しないでください。
- 内視鏡を Liquid Scope WarmOR に配置する際は、注意が必要です。穴が認められる場合、使用しないでください。酢酸ナトリウム溶液にさらされると、目や皮膚に刺激を与える可能性があります。すぐに水ですすいでください。
- 本機器がアクティブートされ、一貫性が変化した後 (堅くなります) は、内視鏡 / 腹腔鏡を挿入しないでください。
- ピーク温度 (概算): 50 +/- 5°C。
- 使い捨て専用です。再使用すると、この装置の設計は製造元の意図どおりに機能しません。メーカーは、再処理されたデバイスの性能、安全性、信頼性を保証することはできません。

### 使用説明書

1. Liquid Scope WarmOR を無菌パッケージから取り出します。機器に損傷や汚染がないか点検し、気付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。

- 内視鏡 / 腹腔鏡の遠位の端を Liquid Scope WarmOR の中央に配置し、Liquid Scope WarmOR の中央の折り目に揃えます (ステップ #1)。デバイスのボタンを開めます (ステップ #2)。
- 流体バックの中の金属ディスクを見つけ、2〜3回曲げて、温め始め ます (ステップ #3)。
- 3〜5 分間温めます (ステップ #4)。Liquid Scope WarmOR は、5 分 程度でピーク温度に達します。注意：最適な結果を得るには、手術の約 5〜7 分前に Liquid Scope WarmOR をアクティベートしてください。本機器および内視鏡 / 腹腔鏡 を二層の滅菌タオルで包むと、加熱時間が約 45 分から 1 時間ま。
- 使用準備が完了している Liquid Scope WarmOR から内視鏡 / 腹腔鏡 を慎重に取り外します (ステップ #5)。
- 手術が完了したら、標準の手順で Liquid Scope WarmOR をバイオハザード廃棄で処分します。

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: Liquid Scope WarmOR™ 내시경 / 복강경 워머

**사용 안내 / 임상적 이점**

Liquid Scope WarmOR는 수술 전과 수술하는 동안 내시경 및 복강경을 따뜻하게 하여 스크프 렌즈 위의 응결을 방지하는 데에 사용됩니다.

## 사용 금지 사항

이 기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 주의사항 / 경고**
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었습니다. 24시간을 초과하여 사용하지 마십시오.
  - Liquid Scope WarmOR 안에 내시경을 놓을 때 주의하여놓으십시오.
  - 구멍이 난 경우 사용하지 마십시오. 아세트산나트륨 용액에 노출되면 눈과 피부에 자극을 유발할 수 있습니다. 즉시 물로 헹굽니다.
  - 기기가 활성화된 후에 그리고 그 지속성이 변경된(단단하게변함) 후에 내시경 / 복강경을 넣지 마십시오.
  - 최고 온도(근사치): 50 +/-5°C.
  - 한명의환자에게만사용해야 합니다.이기기를재사용할경우 제조업체의 의도대로수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 장치의 성능, 안전성 및 신뢰성을 보장할 수 없습니다.

- 사용 설명:**
- 멸균 포장에서 Liquid Scope WarmOR를 꺼냅니다. 다음을 위해 장치를 검사하십시오 손상 또는 오염이 발견되면 폐기하십시오. 그렇지 않으면 멸균 필드에 놓습니다.
  - 내시경 / 복강경의 말단 끝부분을 Liquid Scope WarmOR의 중앙에 놓고 Liquid Scope WarmOR의 가운데 접히는 부분에 맞추십시오(1 단계). 기기의 버튼 개를 모두 닫습니다(2단계).
  - 액체 팩 내부의 금속판을 찾아 2-3회 힘을 가해 워밍을 시작합니다(3단계).
  - 3-5분 동안 따뜻하게 데우십시오(4단계). Liquid Scope WarmOR 는 5분 내에 최고 온도에 도달합니다. 참고: 최고의 결과를 위해 수술하기 전에 약 5-7 분 간 Liquid Scope WarmOR를 작동시키십시오. 두 겹의 살균 처리된 수건에 기기와 내시경 / 복강경을 감싸고 가열 시간을 약 45분에서 최대 1시간 정도로 길게 가지십시오.
  - Liquid Scope WarmOR에서 사용 준비가 완료된 내시경 / 복강경을 조심스럽게 꺼냅니다 (5단계).
  - 수술을 마치면 Liquid Scope WarmOR 를 표준 절차에 따라생물학적 유해 물질쓰레기로 폐기해야 합니다.

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

## GEBRUIKSAANWIJZING: Liquid Scope WarmOR™ Endoscoop / Laparoscop Verwarmer

- GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN**
- De Liquid Scope WarmOR is bedoeld om endoscopen en laparoscopen op te warmen voor en tijdens ingrepen om condensatie van de lens te voorkomen.
- CONTRA-INDICATIES**
- Het apparaat mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is.
- WAARSCHUWINGEN**
- Het apparaat is ontwikkeld voor kortdurend gebruik. Niet gebruiken voor langer dan 24 uur.
  - Wees voorzichtig wanneer u de endoscoop in de Liquid Scope WarmOR plaatst.
  - Niet gebruiken indien doorboord. Blootstelling aan natriumacetaatoplossing kan irritatie van de ogen en de huid veroorzaken. Onmiddellijk afspoelen met water.
  - Endoscoop / laparoscop niet inbrengen nadat apparaat is ingeschakeld en consistentie is veranderd (hard geworden).
  - Piektemperatuur (ongeveer): 50 +/- 5°C.
  - Bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een herverwerkt apparaat niet garanderen.

- GEBRUIKSAANWIJZING**
- Haal de Liquid Scope WarmOR uit de steriele verpakking. Inspecteer het instrument op schade of verontreiniging en gooi het weg als het wordt gevonden. Zo niet, plaats het dan op een steriel veld.
  - Plaats de distale tip van de endoscoop / laparoscop in het midden van de Liquid Scope WarmOR en lijn deze uit met de centrale vouw van de Liquid Scope WarmOR (stap #1). Sluit de knoppen van het apparaat (stap #2).
  - Lokaliseer en buig de metalen schijf in het vloeistofpak twee of drie keer om het opwarmen te starten (stap #3).
  - Laat het geheel 3 tot 5 minuten opwarmen (stap #4). De Liquid Scope WarmOR zal zijn piektemperatuur binnen 5 minuten bereiken. Opmerking: Activeer voor een optimaal resultaat de Liquid Scope WarmOR ongeveer 5 tot 7 minuten voor de ingreep. Verpak het apparaat en de endoscoop / laparoscop in een dubbele laag steriele doeken om de verwarmingsperiode met ongeveer 45 minuten tot een uur te verlengen.
  - Verwijder de endoscoop / laparoscop voorzichtig uit de Liquid ScopeWarmOR (stap #5).
  - Na afronding van de procedure moet de Liquid Scope WarmOR volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

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

## BRUKSANVISNING: Liquid Scope WarmOR™ Oppvarmer av endoskop / Laparoskop

**INDIKASJONER / KLINISCKE FORDELER**

Liquid Scope WarmOR er indisert til oppvarming av endoskoper og laparoskoper før og under kirurgi for å forhindre kondensering av linsene i skopene.

**KONTRAIINDIKASJONER**

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

- FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER**
- Enheten er utformet til korttidsbruk. Skal brukes i høyst 24 timer.
  - Vær forsiktig når du plasserer endoskopet inn i Liquid Scope WarmOR.
  - Skal ikke brukes hvis det er punktert. Eksponering for natriumacetatløsning kan forårsake irritasjon av øyne og hud. Skyll umiddelbart med vann.
  - Ikke sett inn endoskopet / laparoskopet etter at enheten er aktivert og endret konsistens (blitt stiv).
  - Maksimal temperatur (omtrent): 50 +/- 5 °C.
  - Kun til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer

som den skal dersom den gjenbrukes. Produsenten kan ikke garantere ytelsen, sikkerheten og påliteligheten til en gjenbearbeidet enhet.

- BRUKSANVISNING**
- Ta Liquid Scope WarmOR ut av den sterile pakken. Inspiser enheten for skade eller forurensning og kast den hvis den er skadet. Hvis ikke, plasser den på et sterilt område.
  - Plasser den distale tuppen av endoskopet / laparoskopet midt på Liquid Scope WarmOR og tilpass den til midtsiden i Liquid Scope WarmOR (trinn 1). Knepp igjen knappene på enheten (trinn 2).
  - Finn og bøy på metallskiven på innsiden av væskepakningen 2 eller 3 ganger for å starte oppvarmingen (trinn 3).
  - Vent 3 til 5 minutter til enheten blir varm (trinn 4). Liquid Scope WarmOR vil nå sin maksimumstemperatur i løpet av 5 minutter. Merk: For å oppnå best mulig resultat bør Liquid Scope WarmOR aktiveres 5 til 7 minutter før inngrepet. Pakk inn enheten og endoskopet / laparoskopet i et dobbelt sterilt håndkle for å forlenge oppvarmingstiden med ca. 45–60 minutter.
  - Fjern endoskopet / laparoskopet forsiktig fra Liquid Scope WarmOR når det er klart til bruk (trinn 5).
  - Når inngrepet er avsluttet, bør Liquid Scope WarmOR 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: Liquid Scope WarmOR™ Podgrzewacz endoskopu / Laparoskopu

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE**

Urządzenie Liquid Scope WarmOR jest przeznaczone do podgrzewania endoskopów i laparoskopów przed i w trakcie zabiegu, aby zapobiec parowaniu soczewki endoskopu.

**PRZECIWSKAZANIA**

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

- PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA**
- Urządzenie jest przeznaczone do krótkotrwałego stosowania. Nie używać dłużej niż przez 24 godziny.
  - W trakcie wprowadzania endoskopu do urządzenia Liquid Scope WarmOR należy zachować ostrożność.
  - Nie używać w razie nakłucia. Narażenie na roztwór octanu sodu może powodować podrażnienie oczu i skóry. Natychmiast splucz wodą.
  - Nie wprowadzać endoskopu / laparoskopu, jeśli urządzenie zostało aktywowane i zmieniło konsystencję (jest sztywne).
  - Temperatura maksymalna (ok.): 50 +/-5°C.
  - Wyłącznie do jednokrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniami producenta. Producent nie może zagwarantować wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności regenerowanego urządzenia.

- INSTRUKCJA OBSŁUGI**
- Wyjąć Liquid Scope WarmOR ze sterylnego opakowania. Sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzenia lub zanieczyszczenia i wyrzuć je, jeśli są zauważone. W przeciwnym razie umieść na sterylnym polu.
  - Dystalną końcówkę endoskopu / laparoskopu umieść na środku urządzenia Liquid Scope WarmOR i wyrównaj ją z centralnym zagięciem urządzenia Liquid Scope WarmOR (etap 1). Zamknij przyciski urządzenia (etap 2).
  - Ziokalizuj i 2-3 razy zagnij metalowy krzątek w płynnym wkładzie, aby rozpocząć podgrzewanie (etap 3).
  - Poczekaj 3-5 minut na ogranicze (etap 4). Urządzenie Liquid Scope WarmOR osiągnie temperature maksymalną w ciągu 5 minut. Uwaga: aby uzyskać najlepsze rezultaty, aktywuj urządzenie Liquid Scope WarmOR około 5-7 minut przed operacją. Owiń urządzenie i endoskop / laparoskop podwójną warstwą jałowego ręcznika, aby przedłużyć okres ogrzewania od około 45 minut do godziny.
  - Ostrożnie wyjmij endoskop / laparoskop z urządzenia Liquid Scope WarmOR. Jest on teraz gotowy do użytku (etap 5).
  - Po zakończeniu procedury urządzenie Liquid Scope WarmOR 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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Liquid Scope WarmOR™ Aquecedor de Endoscópio / Laparoscópio

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

O Liquid Scope WarmOR é indicado para aquecer endoscópios e laparoscópios antes e durante a cirurgia para evitar condensação na lente de controle.

**CONTRAINDICAÇÕES**

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

- PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS**
- Dispositivo concebido para utilização de curto prazo. Não utilizar mais de 24 horas.
  - Tenha cuidado ao colocar o endoscópio no Liquid Scope WarmOR.
  - Não utilize se estiver perfurado. A exposição à solução de acetato de sódio pode causar irritação nos olhos e na pele. Enxaguar imediatamente com água.
  - Não insira o endoscópio / laparoscópio depois de o dispositivo ter sido ativado e alterado a sua consistência (tornar-se rígido).
  - Temperatura de pico (aproximada): 50 +/- 5°C.
  - Para utilizar num único paciente. A conceção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e confiabilidade de um dispositivo reprocessado.

- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
- Remova o Liquid Scope WarmOR de sua embalagem estéril. Inspeccione o dispositivo para danos ou contaminação e descarte se houver algum. Caso contrário, coloque em campo estéril.
  - Coloque a ponta distal do endoscópio / laparoscópio no meio do Liquid Scope WarmOR e alinhe-o com a dobra central do Liquid Scope WarmOR (Passo n.º 1). Feche os botões do dispositivo (Passo n.º 2).
  - Coloque e flexione o disco de metal dentro da embalagem do líquido 2 ou 3 vezes para começar o aquecimento (Passo n.º 3).
  - Deixe aquecer 3 a 5 minutos (Passo n.º 4). O Liquid Scope WarmOR atingirá a sua temperatura de pico em 5 minutos. Nota: Para obter melhores resultados, ative o Liquid Scope WarmOR cerca 0 C de 5 a 7 minutos antes da cirurgia. Embrulhe o dispositivo e o endoscópio / laparoscópio numa toalha estéril de camada dupla para prolongar o período de aquecimento em aproximadamente 45 minutos a uma hora.
  - Remova cuidadosamente o endoscópio / laparoscópio do Liquid Scope WarmOR pronto a usar (Passo n.º 5).
  - Após a conclusão do procedimento, o Liquid Scope WarmOR 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: Liquid Scope WarmOR™ Endoskop- / Laparoskopvärmare

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR**

Liquid Scope WarmOR är indicerad för att värma endoskop og laparoskop före och under kirurgiska ingrepp för att förhindra kondensbildning på linsen.

**KONTRAIINDIKATIONER**

Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna.

- FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR**
- Enheten är avsedd för korttidsanvändning. Får inte användas mer än 24 timmar.
  - Var försiktig när du sätter endoskopet i Liquid Scope WarmOR.
  - Får inte användas vid punktion. Exponering för natriumacetatlösning kan orsaka irritation på ögon og hud. Skölj omedelbart med vatten.
  - Endoskopet / laparoskopet får inte sättas i efter att enheten har aktiverats och ändrat konsistens (stelnat).
  - Topptemperatur (ungefärlig): 50 +/- 5 °C.
  - Endast för engångsanvändning. Enheten fungerar eventuellt inte som tillverkaren har avsett om den återanvänds. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och tillförlitlighet för en återupparbetad enhet.

- BRUKSANVISNING**
- Ta bort Liquid Scope WarmOR från dess sterila förpackning. Inspektera enheten för skada eller kontaminering og kassera om någon noteras. Placera annars på sterilt fält.
  - Placera endoskopets / laparoskopets distala spets mitt i Liquid Scope WarmOR och rikta in den efter mittvecket på Liquid Scope WarmOR (1). Stäng enhetens knappar (2).
  - Leta upp metallplattan inuti vätskepaketet og böj den två eller tre gånger fram och tillbaka för att starta uppvärmningen (3).
  - Värm i 3 till 5 minuter (4). Liquid Scope WarmOR når sin topptemperatur efter 5 minuter. OBS! För bästa resultat ska du aktivera Liquid Scope WarmOR cirka 5–7 minuter före det kirurgiska ingreppet. Linda enheten og endoskopet / laparoskopet i dubbla sterila handdukar för att förlänga uppvärmningsperioden med cirka 45 minuter till en timme.
  - Avlägsna försiktigt endoskopet / laparoskopet från Liquid Scope WarmOR. Instrumentet är klart för användning (5).
  - När ingreppet har slutförts ska Liquid Scope WarmOR 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: Liquid Scope WarmOR™ TR Endoskop / Laparoskop Isiticiisi

**ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR**

Liquid Scope WarmOR cerrahi öncesinde ve esnasında skop merceği üzerinde buğulanmayı önlemek için endoskop ve laparoskopların ısıtılmasında kullanılır.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında kullanılamaz.

- İKAZLAR / UYARILAR**
- Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. 24 saatten uzun süre kullanmayın.
  - Endoskopu Liquid Scope WarmOR'un içine yerleştirirken dikkatli olun.
  - Delinmiş ise kullanmayın. Sodyum asetat çözeltisine maruz kalmak, gözlerde ve ciltte tahrişe neden olabilir. Derhal su ile durulayın.
  - Cihaz etkinleştirildikten ve kıvamı değiştiğin (katılaştıktan) sonra içine endoskop / laparoskop yerleştirmeyin.
  - Pik sıcaklık (yaklaşık): 50 +/- 5°C.
  - Yalnızca tek hastada kullanılır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici, yeniden işlenmiş bir cihazın performansını, güvenliğini ve güvenilirliğini garanti edemez.

- KULLANIM TALİMATLARI**
- Liquid Scope WarmOR'u steril ambalajından çıkarın. Cihazı kontrol edin hasar veya kontaminasyon varsa ve varsa atın. Aksi takdirde steril alana koyun.
  - Endoskop / laparoskopun distal ucunu Liquid Scope WarmOR'un ortasına yerleştirin ve Liquid Scope WarmOR'un orta çizgisine hizalayın (1. Adım). Cihazın her düğmesini kapatın (2. Adım).
  - Sıvı paketinin içindeki metal diski bulup 2-3 kez esneterek ısıtma işlemini başlatın (3. Adım).
  - Isınması için 3-5 dakika bekleyin (4. Adım). Liquid Scope WarmOR pik sıcaklığına 5 dakikada ulaşır. Not: En iyi sonucu elde etmek için Liquid Scope WarmOR'u cerrahiden yaklaşık 5-7 dakika önce etkinleştirin. Cihazı ve endoskop / laparoskopu iki katlı steril havlunun içine sararak ısıtma süresini yaklaşık 45 dakika ile 1 saat arasında uzatabilirsiniz.
  - Kullanmaya hazır olunca endoskop / laparoskopu dikkatle Liquid Scope WarmOR'dan çıkarın (5. Adım).
  - Prosedür tamamlandıktan sonra Liquid Scope WarmOR standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

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

|                      |  |                           |  |
|----------------------|--|---------------------------|--|
|                      | Product conforms with the 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.  |
|                      | Single sterile barrier system with protective packaging outside.                       |                           | Medical Device.  |
|                      | Lower limit of safe temperature exposure.  |                           | Use-by date.   |
| Trademark protected. |  | U.S. Patent No. 7,537,563 |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

Issued date: 23-02-2022 PM\_PS\_101\_V4