

INSTRUCTIONS FOR USE: Lap Scope WarmOR™

EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

The Lap Scope WarmOR is indicated to be used before and during endoscopic and laparoscopic surgery to prevent condensation and fogging of the scope.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

CAUTIONS / WARNINGS

- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the pouch is damaged or the packaged seal is broken.
- Verify compatibility. Inspect the endoscope / laparoscope and trocar for sharp edges that could interfere with the components of the Scope WarmOR.
- Device is designed for short term use. Do not use for more than 24 hours.
- Peak temperature of the Lap Scope WarmOR (approximate): 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR is designed to be used with a 5V AC adaptor approved for medical use (SW-PA-5V) or 10000mAh power bank. NOTE: The AC adaptor and power bank are reusable and non-sterile.
- Improper use of the Lap Scope WarmOR may lead to patient injuries and/or damage of the endoscope / laparoscope and trocar.
- Do not place Lap Scope WarmOR on patient.
- The Lap Scope WarmOR was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
- Do not re-sterilize the device. Re-sterilization may compromise the integrity of the device and create the risk of contamination and unintended patient infection.
- Upon completion of the procedure, the Lap Scope WarmOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE

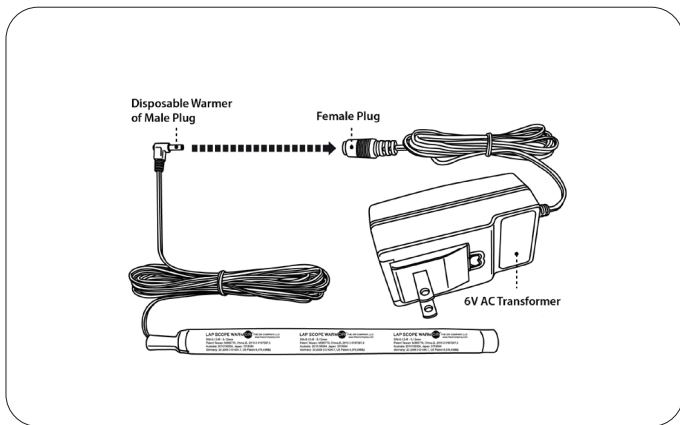
Open sterile pouch, remove the Scope WarmOR and place onto sterile field.

Using the Lap Scope WarmOR:

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

Note: If 7.4V Rechargeable Battery (NLM3000) is used, it must be charged with a 9V AC Adaptor before connecting to Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

DA

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Lap Scope WarmOR er indiceret til brug før og under endoskopiske og laparoskopiske indgreb for at forebygge kondens og tildugning af skopet samt at holde skopets linse og trokarventilerne fri for snavs.

KONTRAIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.

FORSIGTHEDSREGLER / ADVARSLER

- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Lap Scope WarmOR.
- Anordningen er beregnet til kortvarig brug. Den må ikke bruges i mere end 24 timer.
- Højeste temperatur for Lap Scope WarmOR (omtrentlig): 50 +/- 5 °C
- Lap Scope WarmOR er designet til at blive brugt med en 5V vekselstrømsadapler godkendt til medicinsk brug (SW-PA-5V) eller 10000mAh powerbank. Bemærk: Adapteren er til flergangsbrug og er ikke steril.
- Må ikke sted Lap Scope WarmOR på patienten.
- Forkert brug af Lap Scope WarmOR kan medføre skader på patienten og/eller beskadigelse af endoskopet/laparoskopet og trokaren.
- Lap Scope WarmOR er konstrueret, testet og produceret til brug udelukkende hos en enkelt patient. Genbrug eller genbehandling af denne anordning kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tilsigtet og deraf følgende patientskade.
- Anordningen må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan skade anordningen og skabe risiko for kontaminering og utilsigtet patientinfektion.
- Når indgrebet er afsluttet, skal Lap Scope WarmOR bortskaffes som biologisk affald i henhold til standardproceduren.

BRUGSANVISNING

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

Brug af Lap Scope WarmOR:

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

Bemærk: Hvis der bruges 7.4V genopladelig batteri (NLM3000), skal det oplades med en 9V vekselstrømsadapler for tilslutning til Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

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

KONTRAIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht

- verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Scope WarmOR führen könnten.
- Die Vorrichtung ist nur für den kurzfristigen Einsatz bestimmt. Nicht über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden verwenden.
- Spitzentemperatur des Lap Scope WarmOR (ca.): 50 +/- 5 °C
- Der Lap Scope WarmOR ist für die Verwendung mit einem für medizinische Zwecke zugelassenen 5-V-Netzteil (SW-PA-5V) oder einer Powerbank mit 10000 mAh ausgelegt. HINWEIS: Der Adapter ist wiederverwendbar und nicht steril.
- Eine unsachgemäße Anwendung des Scope WarmOR kann zur Verletzung der Patientin und/oder zur Beschädigung von Endoskop/Laparoskop und Trokar führen.
- Der Lap Scope WarmOR wurde nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert, geprüft und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu Störungen und daraus resultierenden Verletzungen der
- Patientin führen. Vorrichtung nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Kontamination und einer unerwünschten Patientinneninfektion erhöhen.
- Nach Abschluss des Eingriffs ist der Lap Scope WarmOR nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den Lap Scope WarmOR und platzieren Sie ihn im sterilen Feld.

Benutzung des Lap Scope WarmOR:

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

Hinweis: Wenn ein wiederaufladbarer 7.4V-Akku (NLM3000) verwendet wird, muss dieser vor dem Anschluss an das Lap Scope WarmOR mit einem 9-V-Netzteil aufgeladen werden.

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: Lap Scope WarmOR™

ES

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

Lap Scope WarmOR está indicado para su uso antes y durante la cirugía endoscópica y laparoscópica para evitar la condensación y el empañamiento de la lente del extensor, y mantener la lente del extensor y las válvulas del trocar libres de residuos.

CONTRAIKACIONES

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. No lo use si la bolsa está dañada o el sello roto.
- Compruebe la compatibilidad. Compruebe si el endoscopio / laparoscopia y trocar tienen bordes afilados que puedan afectar a los componentes de Lap Scope WarmOR.
- Este dispositivo está diseñado para un uso breve. No utilizar durante más de 24 horas.
- Temperatura máxima de Lap Scope WarmOR (aproximada): 50 +/- 5 °C Lap Scope WarmOR está diseñado para usarse con un adaptador de CA de 5 V aprobado para uso médico (SW-PA-5V) o un banco de energía de 10000 mAh. NOTA: El adaptador es reutilizable y no estéril.
- No coloque Lap Scope WarmOR en el paciente.
- El uso indebido de Lap Scope WarmOR puede producir lesiones en el paciente y/o daños en el endoscopio / laparoscopia y trocar.
- Lap Scope WarmOR se ha diseñado, probado y fabricado exclusivamente para su uso en un WarmOR paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo puede dar lugar a un fallo y lesionar al paciente.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- Al finalizar el procedimiento, Lap Scope WarmOR se debe deschar como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

INSTRUCCIONES DE USO

Abra la bolsa estéril, extraiga Lap Scope WarmOR y colóquelo en el campo estéril.

Usar Lap Scope WarmOR:

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

Nota: Si se usa una batería recargable de 7.4V (NLM3000), debe cargarse con un adaptador de CA de 9 V antes de conectarla a Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

FI

KÄYTTÖAIHEET / KLINISET HYÖDYT

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

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön.

VAROITUKSET / YLEISET

- Laitte on steriili, jos pakkaus on kuiva, avamatonta ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen suljinta on rikkoutunut.
- Tarkista yhteensopivuuks. Tarkista, ettei skoopissa ja/tai trokaarissa ole teräviä reunvoja, jotka voisivat vahingoittaa Scope Warmorin komponentteja.
- Laitte on suunniteltu lyhytaikaiseen käyttöön. Älä käytä 24 h kauempaa.
- Lap Scope WarmORin huippulämpötila (arvio): 50 +/- 5°C. Lap Scope WarmOR on suunniteltu käytettäväksi lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyyn 5 V:n verkkoalitteeseen (SW-PA-5V) tai 10000 mAh:n virtalähteen kanssa. HUOM! Sovitin on uudelleenkäytettävä ja ei-steriili.
- Älä laita Lap Scope WarmOR potilaan.
- Lap Scope WarmOR -laitteen väärä käyttö voi johtaa potilaan vammaisiin ja / tai endoskoopin / laparoskoopin ja trokaarin vaurioitumiseen.
- Lap Scope WarmOR on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön. Sterilointi tai uudelleenkäyttö voi vioittaa laitetta ja/tai potilasta.
- Älä uudelleensteriloi laitetta. Uudelleensterilointi voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatorisiksi ja infektiot.
- Toimenpide viimeistään hävittämällä Lap Scope WarmOR vaarallisena jätteensä standardimenettelyyn mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Avaa steriili pussi, poista Lap Scope WarmOR ja aseta se steriilille alueelle.

Lap Scope WarmORin käyttö:

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

Aina kun skooppi ei ole potilaan sisällä: Huomautus: Jos käytössä on 7.4 V:n ladattava akku (NLM3000), se on ladattava 9V:n verkkoalitteella, ennen kuin liität Lap Scope WarmORiin.

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

MODE D'EMPLOI: Lap Scope WarmOR™

FR

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

Le Lap Scope WarmOR c est indiqué pour une utilisation avant et pendant les chirurgies endoscopiques et laparoscopiques afin de prévenir la condensation et la formation de buée sur le scope, et de maintenir la lentille de ce dernier, de même que les robinets de trocar, exempts de tout débris.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.
- Vérifiez la compatibilité. Inspectez l'endoscope / le laparoscope et le trocar pour vous assurer qu'il n'y a pas de bords tranchants susceptibles d'interférer avec les composants du Lap Scope WarmOR.
- Dispositif destiné à un usage à court terme. Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures.
- Température maximale du Lap Scope WarmOR (environ): 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR est conçu pour être utilisé avec un adaptateur secteur 5V approuvé pour un usage médical (SW-PA-5V) ou une banque d'alimentation 10000mAh.
- REMARQUE: l'adaptateur est réutilisable et non stérile.
- Une mauvaise utilisation du Lap Scope WarmOR peut conduire à des blessures pour la patiente et / ou des dommages au niveau de l'endoscope / du laparoscope et du trocar.
- Ne placez pas Lap Scope WarmOR sur le patient.
- Le Lap Scope WarmOR a été conçu, testé et fabriqué pour un usage avec une patiente unique seulement. Réutiliser ou retraiter ce dispositif peut conduire à une défaillance et, par conséquent, des blessures pour la patiente.
- Ne pas re-stériliser le dispositif. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et créer un risque de contamination et d'infection involontaire de la patiente.
- Au terme de la procédure, il convient de jeter le Lap Scope WarmOR parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

MODE D'EMPLOI

Ouvrez la poche stérile, retirez le Lap Scope WarmOR et placez-le dans le champ stérile.

Utilisation du Lap Scope WarmOR:

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

Remarque: Si vous utilisez une batterie rechargeable de 7.4 V (NLM3000), vous devez la charger avec un adaptateur secteur 9 V avant de la connecter à Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

IT

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

Lap Scope WarmOR è indicato per l'uso durante gli interventi di chirurgia laparoscopica ed endoscopica, per prevenire la condensazione e l'annebbiamento dello strumento ottico e per mantenere le lenti dello strumento e le valvole dei trocar liberi da residui.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.
- Verificare la compatibilità. Ispezionare l'endoscopio/laparoscopia e il trocar per identificare parti appuntite che potrebbero interferire con i componenti di Lap Scope WarmOR.
- Il dispositivo è progettato per un uso a breve termine. Non utilizzare per più di 24 ore consecutive.
- Temperatura di picco di Lap Scope WarmOR (approssimativa): 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR è progettato per essere utilizzato con un adattatore CA da 5 V approvato per uso medico (SW-PA-5V) o un power bank da 10000 mAh. NOTA: L'adattatore è riutilizzabile e non è sterile.
- L'uso improprio di Scope HelpOR può causare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio/ laparoscopia e trocar.
- Non posto Lap Scope WarmOR il paziente.
- Lap Scope WarmOR è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo e monopaziente. Il riutilizzo o il riciclaggio di questo dispositivo potrebbero causare malfunzionamenti e conseguenti lesioni ai pazienti.
- Non sterilizzare nuovamente il dispositivo. La sterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di contaminazioni e infezioni accidentali nel paziente.
- Dopo aver completato la procedura, Lap Scope WarmOR deve essere smaltito seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

Aprire la sacca sterile, estrarre Lap Scope WarmOR e posizionare in campo sterile.

Come usare Lap Scope WarmOR:

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

Nota: se si utilizza una batteria ricaricabile da 7.4 V (NLM3000), è necessario caricarla con un adattatore CA da 9 V prima di collegarsi a Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

JP

適応 / 臨床的利益点

Lap Scope WarmOR は、内視鏡および腹腔鏡での手術の前や手術中に使用し、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に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 / 警告

- パッケージが乾燥していて、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は 無菌と見なされます。パッケージが損傷していたり、包装されたシールが壊れていたりする場合は、使用しないでください。
- 互換性を確認してください。内視鏡/腹腔鏡およびトロカールに、Lap Scope WarmOR のコンポーネントを阻害する可能性がある鋭い端がないか詳しく調べてください。
- 本機器は、短期使用のために設計されています。24 時間以上は使用しないでください。
- Lap Scope WarmORのピーク温度 (概算) : 50 +/- 5°C。ラップスコープ WarmOR は、医療用に承認された 5V ACアダプター (SW-PA-5V) または 10000mAh パワーバンクで使用するように設計されています。注意: アダプタは再使用可能で、非滅菌です。
- Lap Scope WarmOR の使用方法が適切でない、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場合があります。
- 場所は、患者のLap Scope WarmOR しないでください。
- Scope HelpOR は、使い捨て専用として設計、試験、製造されています。この装置の再使用または再加工は、不具合や以降の患者の負傷につながる恐れがあります。
- 本機器を再滅菌しないでください。再滅菌すると、本機器の完全性を損ねたり、汚染や予想外の患者の感染の危険性を生じる恐れがあります。
- 手術が完了したら、標準の手順で Scope HelpOR をバイオハザード廃棄で処分します。

使用説明書

滅菌ポーチを開封し、Lap Scope WarmOR を取り出し、無菌野に配置します。Lap Scope WarmOR の使用:

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

注：7.4V充電式バッテリー (NLM3000)を使用する場合は、ラップ スコープウォームに接続する前に9V ACアダプターで充電する必要があります。

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国の管轄当局に報告する必要があります。

사용 설명: Lap Scope WarmOR™

사용 안내 / 임상적 지침

Lap Scope WarmOR은 내시경 및 복강경 수술 전과 수술하는 동안 스코프의 응결 및 뿌옇 현상을 방지하고 스코프 렌즈와 투관침 벨브에 잔여물이 없도록 하는 데에 사용됩니다.

사용 금지 사항

이 기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 / 경고

- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Lap Scope WarmOR의 구성요소를 방해할 수 있는 날카로운 가장자리가 있는지 내시경/복강경 및 투관침을 검사하십시오.
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었습니다. 24시간을 초과하여 사용하지 마십시오.
- Lap Scope WarmOR의 최고 온도(근사치): 50 +/-5°C Lap Scope WarmOR 은 의류용으로 승인된 5V AC 어댑터(SW-PA-5V) 또는 10000mAh 보조 배터리와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 참고: 어댑터는 재사용이 가능하며 살균 처리되지 않습니다.
- Lap Scope WarmOR의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.
- 환자에게는 장소 Lap Scope WarmOR 를 수행합니다.
- Lap Scope WarmOR는 한 명의 환자에게 사용하는 용도로만 설계, 테스트, 제작되었습니다. 이 기기의 재사용 또는 재처리는 기기 고장 및 차후 환자 부상으로 이어질 수 있습니다.
- 기기를 재살균하지 마십시오. 재살균할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 의도하지 않은 환자 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 수술을 마치면 Lap Scope WarmOR 를 표준 절차에 따라 생물학적 유해물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

사용 설명

살균된 파우치를 열고 Lap Scope WarmOR를 꺼내어 살균 공간에 놓으십시오.

Lap Scope WarmOR 사용

- 재사용이 가능하며 살균 처리되지 않은 5V AC 어댑터(SW-PA-5V)를 전원 소켓에 연결하십시오.
- Lap Scope WarmOR 코드를 스카우트 간호사/수술실 기사에게 넘겨주어Lap Scope WarmOR를 5V AC 어댑터에 연결하십시오. 그림 1을참조하십시오.
- 내시경/복강경의 말단 끝부분을 Lap Scope WarmOR에 삽입하고 1~10분 간(최적의 성능을 위해) 따뜻하게 하십시오.
- Lap Scope WarmOR에서 사용 준비가 완료된 내시경/복강경을조심스럽게 꺼냅니다.

참고：7.4V 충전식 배터리 (NLM3000)를 사용하는 경우 Lap Scope WarmOR에 연결하기 전에 9V AC 어댑터로 충전해야 합니다.

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

GEBRUIKSAANWIJZING: Lap Scope WarmOR™

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

De Lap Scope WarmOR is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de lens condensvrij en de lens en de trocarlekpen restenvrij te houden.

CONTRA-INDICATIES

Het apparaat mag alleen gebruikt worden voorvoor het bedoeld is.

WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is steriel indien de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken indien de zak beschadigd is of het zegel gebroken is.
- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop / laparoscop en trocar op scherpe randen die de onderdelen van de Lap Scope WarmOR zouden kunnen hinderen.
- Het apparaat is ontwikkeld voor kortdurend gebruik. Niet gebruiken voor langer dan 24 uur.
- Piekttemperatuur van de Lap Scope WarmOR (benadering): 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR is ontworpen voor gebruik met een 5V AC-adapter die is goedgekeurd voor medisch gebruik (SW-PA-5V) of een 10000mAh powerbank. OPMERKING: De adapter is herbruikbaar en niet-steriel.
- Onoordeelkundig gebruik van de Lap Scope WarmOR kan leiden tot letsels en/of schade aan de endoscoop/laparoscop en trocar.
- Niet plaats Lap Scope WarmOR op de patiënt.
- De Lap Scope WarmOR werd ontwikkeld, getest en geproduceerd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het hergebruiken of opwerken van dit instrument kan tot defecten en letsel voor de patiënt leiden.
- Steriliseer het instrument niet opnieuw. Het opnieuw steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en het risico van besmetting en accidentele infectie van de patiënt vergroten.
- Na afronding van de procedure moet de Lap Scope WarmOR volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

GEBRUIKSAANWIJZING

Open de steriele verpakking, verwijder de Lap Scope WarmOR en leg deze op een steriel veld. Gebruik van de Lap Scope WarmOR:

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

Opmerking: Als u een oplaadbare 7,4V-batterij (NLM3000) gebruikt, moet deze worden opgeladen met een 9 V-wisselstroomadapter voordat u verbinding maakt met Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER

Lap Scope WarmOR er indisert til bruk før og under endoskopisk og laparoskopisk kirurgi for å hindre kondensering og duggdannelse i skopet, samt holde linsen i skopet og trokarventilene frie for smuss.

KONTRAINDIKASJONER

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

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

- Enheten er sterilt dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Bekreft kompatibilitet. Undersøk endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan interfirere med komponentene i Lap Scope WarmOR.
- Enheten er utformet til korttidsbruk. Skal brukes i høyst 24 timer.
- Maksimal temperatur for Lap Scope WarmOR (omtrent): 50 +/- 5 °C Lap Scope WarmOR er designet for bruk med en 5V vekselstrømadapter godkjent for medisinsk bruk (SW-PA-5V) eller

10000mAh strømbank. MERK: Adapteren kan gjenbrukes og er ikke-steril.

- Ukorrekt bruk av Lap Scope WarmOR kan medføre skade på pasient og/eller skade på endoskop/laparoskop og trokar.
- Ikke plass Lap Scope WarmOR på pasienten.
- Lap Scope WarmOR ble utformet, testet og produsert som engangsutstyr. Gjenbruk eller ny behandling av denne enheten kan føre til funksjonssvikt og påfølgende pasientskade.
- Enheten skal ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og utilsikket pasientinfeksjon.
- Når ingrepet er avsluttet, bør Lap Scope WarmOR kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

BRUKSANVISNING

Åpne den sterile posen, ta ut Lap Scope WarmOR og plasser den på et sterilt område.

Slik bruker du Lap Scope WarmOR:

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

Merk: Hvis det brukes 7.4V oppladbart batteri (NLM3000), må det lades på en 9 V vekselstrømadapter for du kobler til Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie Lap Scope WarmOR jest wskazane do stosowania przed i w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych, aby zapobiec kondensacji i parowaniu endoskopu i w celu utrzymania czystości soczewki endoskopu i zaworów trokara.

PRZECIWSKAZANIA

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

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jest jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Potwierdzić zgodność. Obejrzeć endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecności ostrych krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Lap Scope WarmOR.
- Urządzenie jest przeznaczone do krótkotrwałego stosowania. Nie używać dłużej niż przez 24 godziny.
- Maksymalna temperatura urządzenia Lap Scope WarmOR (ok.): 50 +/-5°C
- Lap Scope WarmOR jest przeznaczony do użytku z zasilaczem 5V AC zatwierdzonym do użytku medycznego (SW-PA-5V) lub power bankiem 10000mAh . UWAGA: zasilacz jest niejający i przeznaczony do wielokrotnego użytku.
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Lap Scope WarmOR może doprowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu/laparoskpu i trokara.
- Nie umieszczaj Lap Scope WarmOR na pacjenta.
- Urządzenie Lap Scope WarmOR jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w takich warunkach zostało przetestowane. Ponowne użycie lub dekontaminacja tego urządzenia mogą doprowadzić do jego usterki i wystąpienia urazu u pacjenta.
- Urządzenia nie wolno sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpłynąć na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Po zakończeniu procedury urządzenie Lap Scope WarmOR należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Otwórz jałowy worek, wyjmij urządzenie Lap Scope WarmOR i umieść je w jałowym polu.

Korzystanie z urządzenia Lap Scope WarmOR:

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

Uwaga: Jeśli używany jest akumulator 7.4 V (NLM3000), należy go naładować za pomocą zasilacza sieciowego 9 V przed podłączeniem do urządzenia Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Lap Scope WarmOR está indicado para ser usado antes e durante cirurgias endoscópicas e laparoscópicas para impedir a condensação e enevoação do escópio e manter a lente do escópio e as válvulas do trocar e sem detritos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Dispositivo mantêm-se estéril se a embalagem estiver seca, não foraberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou o selo daembalagem quebrado.
- Verifique a compatibilidade. Inspeccione se no endoscópio / laparoscópio e notrocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes doLap Scope WarmOR.
- Dispositivo concebido para utilização de curto prazo. Não utilizar mais de 24horas.
- Temperatura de pico do Lap Scope WarmOR (aproximada): 50 +/- 5°C. Lap Scope WarmOR foi projetado para ser usado com um adaptador de 5 V CA aprovado para uso médico (SW-PA-5 V) ou banco de energia de 10000 mAh. NOTA: O adaptador é reutilizável e não estéril.
- Uma utilização inadequada do Lap Scope WarmOR pode conduzir a lesões dopaciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocar e.
- Não coloque Lap Scope WarmOR em paciente.
- Lap Scope WarmOR foi concebido, testado e fabricado para utilizar num únicopaciente. A reutilização ou processamento deste dispositivo pode originar afalha do mesmo e a subsequente lesão do paciente.
- Não re-esterilize o dispositivo. A re-esterilização pode comprometer aintegridade do dispositivo e criar o risco de contaminação e infecção indesejado do paciente.
- Após a conclusão do procedimento, o Lap Scope WarmOR deve ser eliminadocomo resíduo biológico perigoso, conforme o procedimento normal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Abra a bolsa estéril, remova o Lap Scope WarmOR e coloque-o em campo estéril.

Usar o Lap Scope WarmOR:

- Ligue um adaptador de 5 V c.a. reutilizável, não estéril (SW-PA-5V) à tomadaelétrica.
- Pass e cabo do Lap Scope WarmOR à enfermeira vigilante/técnico para ligar oLap Scope WarmOR a um adaptador de 5 V c.a (Figura N.º 1).
- Insira a ponta distal do endoscópio/laparoscópio no Lap Scope WarmOR e deixeaquecer durante 5 a 10 minutos (para um desempenho ideal).
- Remova cuidadosamente o endoscópio/laparoscópio do Lap Scope WarmOR pronto a usar.

Nota: Se a Bateria Recarregável de 7.4 V (NLM3000) for usada, ela deve ser carregada com um Adaptador CA de 9 V antes de conectar ao Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR

Lap Scope WarmOR är indicerad för användning före och under endoskopiska/laparoskopiska ingrepp och avsedd för att förhindra kondens och dimbildning i skopet samt för att hålla linsen och

trokarventilerna fria från skräp.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

- Enheten är steril om förpackningen är torr, öopnrad och fri från skador. Produktenfår inte användas om päsén är skadad eller om förpackningen är bruten.
- Kontrollera kompatibiliteten. Inspektera endoskopet/laparoskopet och trokarenoch kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delarna i Lap Scope WarmOR.
- Enheten är avsedd för korttidsanvändning. Får inte användas mer än 24 timmar.
- Topptemperatur för Lap Scope WarmOR (ungefärlig): 50 +/- 5 °C.
- Lap Scope WarmOR är utformad för att användas med en 5V nätadapter godkänd för medicinsk användning (SW-PA-5V) eller 10000mAh powerbank. OBS! Adaptern får återanvändas och är icke-steril.
- Om Lap Scope WarmOR används på fel sätt kan det leda till skador på patientenoch/ eller skada endoskopet/laparoskopet och trokaren.
- Inte plats Lap Scope WarmOR på patienten.
- Lap Scope WarmOR har designats, testats och tillverkas föregångsanvändning. Återanvändning eller ombearbetning av enheten kan ledatill att den inte fungerar som den ska och att patienten skadas.
- Enheten får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan äventyra enhetens integritetoch innebär en risk för kontaminering och oavsiktlig infektion hos patienten.
- När ingreppet har slutförts ska Lap Scope WarmOR kasseras som smittförandeavfall enligt gängse rutiner.

BRUKSANVISNING

Öppna den sterila päsén. Avlägsna Lap Scope WarmOR och placera den i sterilt område.

Använda Lap Scope WarmOR:

- Anslut den återanvändbara, icke-sterila adaptern 5 V AC (SW-PA-5V) iströmuttag.
- Räck Lap Scope WarmOR-kabeln till assisterande operationssjuksköterska/operationstekniker som ansluter Lap Scope WarmOR till adaptern 5 V AC(figur 1).
- För in endoskopets/laparoskopets distala spets i Lap Scope WarmOR och värm i5–10 minutes (för optimal prestanda).
- Avlägsna försiktigt endoskopet/laparoskopet från Lap Scope WarmOR. Instrumentet är klart för användning.

Nota: Si se usa una batería recargable de 7.4V (NLM3000), debe cargarse con un adaptador de CA de 9 V antes de conectarla a Lap Scope WarmOR.

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: Lap Scope WarmOR™

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR

Lap Scope WarmOR endoskopik ve laparoskopik cerrahi öncesinde ve esnasında skopun buharlanma ve buğulanmasını önlemede ve skop merceği ve trokar valflerini kirlerden temiz tutmada kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında kullanılamaz.

İKAZLAR / UYARILAR

- Ambalaj kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşethasarılanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa kullanmayın.
- Uyumluluğu doğrulayın. Endoskop/laparoskop ve trokarı, Lap Scope WarmOR bileşenlerine müdahale edilebilecek keskin kenarlar açısından gözden geçirin.
- Cihaz kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. 24 saatten uzun süre kullanmayın.
- Lap Scope WarmOR'un pik sıcaklığı (yaklaşık): 50 +/- 5°C
- Lap Scope WarmOR, tıbbi kullanım için onaylanmış 5V AC adaptör (SW-PA-5V) veya 10000mAh güç bankası ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NOT: Adaptör steril değildir ve tekrar kullanılabilir.
- Lap Scope WarmOR'un uygunsuz kullanımı, hastanın yaralanmasına ve/veyaendoskop/ laparoskop ve trokarın hasarlanmasına yol açabilir.
- Hasta üzerinde değil yer Lap Scope WarmOR yapın.
- Lap Scope WarmOR yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır, test edilmişse üretilmiştir. Bu cihazın tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması, cihazındüzgün çalışmamasına ve sonuçta hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Cihazı tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın bütünlüğünütehlikeye atabilir ve kontaminasyonu ve istenmeyen hasta enfeksiyonu riskioluşturabilir.
- Prosedür tamamlandıktan sonra, Lap Scope WarmOR standart prosedürüyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

















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

Lap Scope WarmOR'un kullanımı:


- Tekrar kullanılabilen, steril olmayan 5V AC adaptörü (SW-PA-5V) elektrik prizinetakın.
- Lap Scope WarmOR kablosunu dolaşan hemşireye/ameliyathane teknikerinevererek Lap Scope WarmOR'u 5V AC adaptöre bağlayın (Şekil 1).
- Endoskop/laparoskopun distal ucunu Lap Scope WarmOR'un içine yerleştirin ve5-10 dakika süreyle ısıtmasını bekleyin (en iyi performans için).
- Kullanmaya hazır olunca endoskop/laparoskpu dikkatle Lap ScopeWarmOR'dan çıkarın.


Not: 7.4V Şarj Edilebilir Pil (NLM3000) kullanılırsa, Lap Scope WarmOR'a bağlanmadan önce 9 V AC Adaptörle şarj edilmesi gerekir.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye 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.
	Use-by date.		Trademark protected.

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

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

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

Issued date: 01-03-2022

PM_SW_101_V8