THE O.R. COMPANY™ The smart way to operate

CE 2797 UKCA 0086 REF LSH-01 LSH-02

INSTRUCTIONS FOR USE: Liquid Scope HelpOR™ EN

Endoscope/laparoscope warmer and scope cleaning device

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS
The Liquid Scope HelpOR is to be used before and during endoscopic and laparoscopic surgery to prevent condensation and fogging of the scope and keep the scope lens and trocar valves free of debris.

CONTRAINDICATIONS
This device is not intended for use except as indicated.

CAUTIONS / WARNINGS
All users must read and be familiar with all instructions, warnings, contraindications and precautions in this package insert before using the device.
- 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.
- 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.
- Verify compatibility. Inspect the endoscope/laparoscope and trocar for sharp edges that could interfere with the components of the Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor,microfiber cloth and trocar swabs).
- Improper use of the Liquid Scope HelpOR may lead to patient injuries and/or damage of the endoscope/ laparoscope and trocar.

Liquid Scope WarmOR™
- 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.

Scope CleanOR™
- Trocar swabs should not be inserted on an angle or extended beyond the distal end of the trocar.

INSTRUCTIONS FOR USE
Liquid Scope WarmOR™
1. Remove the Liquid Scope WarmOR™ from its sterile packaging (Figure 1 or 2). 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 (Figure 3, Step #1). Close the buttons of the device (Figure 3, Step #2).
3. Locate and flex the metal disk inside the fluid pack 2 or 3 times to start the warming (Figure 3, Step #3).
4. Allow 3 to 5 minutes to warm (Figure 3, 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 45min up to one hour.
5. Carefully remove the endoscope / laparoscope from the Liquid Scope WarmOR ready for use (Figure 3, Step #5).
6. Upon completion of the procedure, the Liquid Scope WarmOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

Scope CleanOR™
1. 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:
2. Clean the Scope lens using the Scope WipOR microfiber cloth.
3. To remove debris from the trocar valves, use the small trocar swab for 5-8mm trocars, and the larger trocar swab for 10-12mm trocars (Figure 4). NOTE: Trocar must be fully inserted into the abdominal cavity prior to use of the Trocar CleanOR.
4. 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.
5. Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
6. Before disposing the trocar swabs and microfiber cloth visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.
7. Upon completion of the procedure, the Scope CleanOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and /or patient is established.

Figure 1

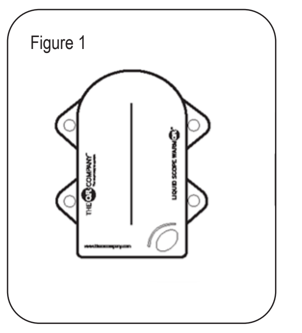


Figure 2

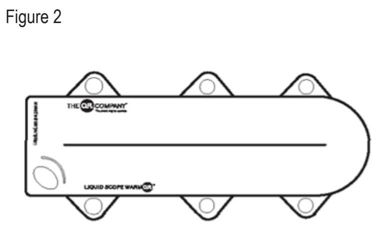


Figure 3

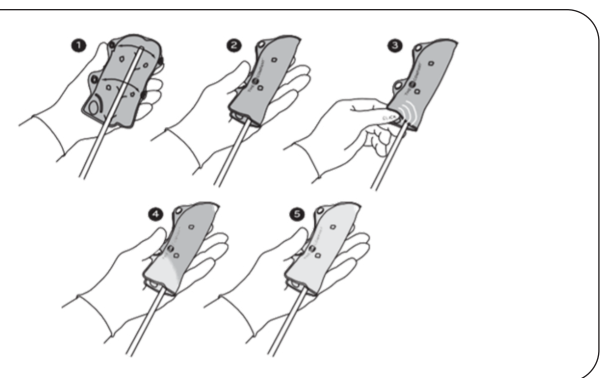
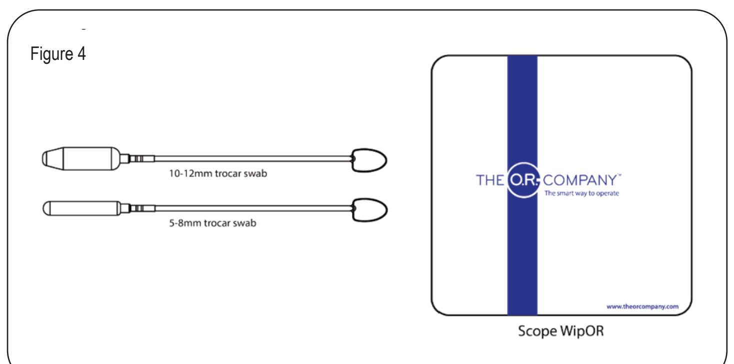


Figure 4



BRUGSANVISNING: Liquid Scope HelpOR™ DA

Endoskop- / Laparoskopvarmer & rengøring af skoper

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE
Liquid Scope HelpOR 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.

KONTRAINDIKATIONER
Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER
Alle brugere skal læse og være bekendt med alle instruktioner, advarsler, kontraindikationer og forholdsregler i denne indlægsseddel, før enheden tages i brug.
- 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.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Anvend den ikke, hvis posen er beskadiget, eller hvis emballagens forsegling er brudt.
- Enheden må IKKE steriliseres igen. Re-sterilisering kan kompromittere enhedens integritet og skabe risiko for forurening og utilsigtet patientinfektion.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påvirke komponenterne i Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor, mikrofiberklud og trokar-pinde).
- Forkert brug af Liquid Scope HelpOR™ kan medføre skade på patienten og/eller beskadigelse af endoskopet/laparoskopet og trokaren.

Liquid Scope WarmOR™
- 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.

Scope CleanOR™
- Trokar-pindene må ikke indføres i en vinkel eller dybere end trokarens distale ende.

BRUGSANVISNING
Liquid Scope WarmOR™
1. Tag Liquid Scope WarmOR ud af dens sterile emballage (Figur 1 eller 2). Efterse anordningen for skader eller kontaminering, og kassér den, hvis der er tegn på dette. Ellers anbringes den i detsterile 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 (Figur 3, trin 1). Luk knapper på anordningen (Figur 3, trin 2).
3. Find metalskiven inde i væskepakken, og bøj den 2 eller 3 gange for at starte opvarmningen (Figur 3, trin 3).
4. Lad den varme i 3 til 5 minutter (Figur 3, trin 4). Liquid Scope WarmOR når den maksimale temperatur efter 5 minutter. Bemærk: De bedste resultater opnås, når Liquid ScopeWarmOR aktiveresca. 5 til 7 minutter før operationen. Pak anordningen og endoskopet / laparoskopet ind i et dobbelt lag af sterilt klæde for at forlænge opvarmningsperioden medca. 45 minutter til en time.
5. Tag forsigtigt endoskopet / laparoskopet ud af Liquid Scope WarmOR – det er klar til brug(Figur 3, trin 5).
6. Når indgrebet er afsluttet, skal Liquid Scope WarmOR bortskaffes som biologisk affald ihenhold til standardproceduren.

Scope CleanOR™
1. Tag Scope WipOR mikrofiberkluden ogde to Trocar CleanOR pinde ud ef emballagen. Efterseanordningen for skader eller kontaminering, og kassér den, hvis der er tegn på dette. Ellers anbringesden i det sterile felt. Når som helst skopet fjernes fra kroppen under indgrebet:
2. Rens skopets linse med Scope WipOR mikrofiberkluden.
3. For at fjerne snavs fra trokarventilerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokarer og den store trokar-pind til trokarer på 10-12 mm (Figur 4). Bemærk: Trocarkanylen skal være fuldstændig indført i bughulen, før anvendelse af Trocar CleanOR.
4. Vælg den bedst egnede trokar-pind, og indsæt skumhovedet i trokarventilen. Før pindenind i ventilen, men skub ikke skumhovedet ud over den distale ende af trokaren. Bevæg pinden frem og tilbage for at absorbere eventuel væske og fjerne snavs fra kanylen. Slip ikke trokarpinden. BEMÆRK: Trokar-pindens skaft er røntgengennemskinneligt. Trocar CleanOR'er skal anvendes under direkte visualisering.
5. Kontroller, at der er fri passage i kanylen. Gentag proceduren, hvis det ikke er tilfældet.
6. Inden trokar-pindene og mikrofiberkluden bortskaffes, skal anordningerne efterses visuelt for at sikre, at de er intakte, og at alle komponenter forefindes.
7. Når indgrebet er afsluttet, skal Scope CleanOR bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren.

Bemærk: 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 HelpOR™ DE

Endoskop-/Laparoskop-Wärmer und Endoskop-Reinigungsgerät

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN
Das Liquid Scope HelpOR muss vor und während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe verwendet werden, um Kondensation und Beschlagen des Endoskops zu verhindern und die Linse des Endoskops und die Trokarventile frei von Ablagerungen zu halten.

KONTRAINDIKATIONEN
Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE
Alle Benutzer müssen alle Anweisungen, Warnungen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Packungsbeilage lesen und sich damit vertraut machen, bevor sie das Gerät verwenden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendetwird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einesgeneralüberholten Produkts nicht garantieren.
- Die Vorrichtung ist steril, sofern die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt oder das Verpackungssiegel gebrochen ist.
- Vorrichtung nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Contamination und einer unerwünschten Patienteninfektion erhöhen.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität. Überprüfen Sie Endoskop/Laparoskop und Trokar auf scharfe Kanten, die zu einer Beeinträchtigung der Komponenten des Liquid Scope HelpOR führen könnten (Liquid scope warmor, Mikrofasertuch und Trokar-Tupfer).
- Eine unsachgemäße Anwendung des Liquid Scope HelpOR kann zur Verletzung der Patientin und/oder zur Beschädigung von Endoskop/Laparoskop und Trokar führen.

Liquid Scope WarmOR™
- 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 durchstochen 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.

Scope CleanOR™
- Trokar-Tupfer sollten nicht im Winkel eingeführt oder über das distale Ende des Trokars vorgeschoben werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Liquid Scope WarmOR™
1. Nehmen Sie den Liquid Scope WarmOR aus der sterilen Verpackung (Bild 1 oder 2). 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 / Laparoskops in der Mitte des Liquid Scope WarmOR und richten Sie sie an der Mittelfalte des Liquid Scope WarmOR aus(Bild 3, Schritt 1). Schließen Sie die Druckknöpfe der Vorrichtung (Bild 3, Schritt 2).
3. Lokalisieren Sie die Metallscheibe innerhalb des Flüssigkeitspacks und biegen Sie diese 2 bis 3 Mal, um den Erwärmungsvorgang zu starten (Bild 3, Schritt 3).
4. Warten Sie 3 bis 5 Minuten, bis die Erwärmung abgeschlossen ist (Bild 3, Schritt 4). Der Liquid Scope WarmOR erreicht innerhalb von 5 Minuten seine Spitzentemperatur. Hinweis: Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, aktivieren Sie den Liqued 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 (Bild 3, Schritt 5).
6. Nach Abschluss des Eingriffs ist der Liquid Scope WarmOR nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

Scope CleanOR™
1. Mithilfe einer sterilen Technik entnehmen das Scope WipOR Mikrofasertuch und die zwei Trocar CleanOR.Tupfer aus der Verpackung. Untersuchen Sie das Gerät auf Schäden oder Verunreinigungen undentsorgen 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:
2. Reinigen Sie das Objektiv mit dem Scope WipOR Mikrofasertuch.
3. Verwenden Sie den kleinen Trokar-Tupfer für 5-8 mm Trokare und den großen Trokar Tupfer für 10-12 mm Trokare (Bild 4), um Ablagerungen aus den Trokarventilen zu entfernen. Hinweis: Die Trokarkanüle muss vollständig in die Bauchhöhle eingeführt sein, bevor der Trocar CleanOR angewendet wird.
4. Wählen Sie den geeigneten Trokartupfer und führen Sie seinen Schaumkopf in das Trokarventil ein. Schieben Sie den Tupfer in das Ventil vor, der Schaumkopf darf jedoch nicht über das distale Ende des Trokars vorgeschoben werden. Schieben Sie den Tupfer vor und zurück, um etwaige Flüssigkeiten zu absorbieren und Ablagerungen aus der Kanüle zu entfernen. Den Trokar-Tupfer nicht freigeben. Hinweis: Die Schäfte des Trokartupfers sind röntgendicht. Trocar CleanORs müssen unter direkter Sicht angewendet werden.
5. Prüfen Sie, ob die Kanüle frei durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Vorgang zu wiederholen.
6. Bevor Sie Trokartupfer und Mikrofasertücher entsorgen, überprüfen Sie sie visuell, um sicherzustellen, dass sie intakt sind und alle Komponenten entfernt wurden.
7. Nach Abschluss des Eingriffs ist der Scope CleanOR nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

Hinweis: 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 HelpOR™ ES

Endoscopio / Calentador de laparoscopio y dispositivo de limpieza de endoscopio

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS
Liquid Scope HelpOR está indicado para su uso antes y durante la cirugía endoscópicay 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.

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS
Todos los usuarios deben leer y estar familiarizados con todas las instrucciones, advertencias, contraindicaciones y precauciones en este prospecto antes de usar el dispositivo.
- Para uso en un solo paciente. El diseño de este dispositivo impide que funcione según loprevisto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, laseguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.
- El dispositivo se mantiene estéril si el paquete está seco, sin abrir y sin daños. No lo use si la bolsa está deñada o el sello roto
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad dedispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- Compruebe la compatibilidad. Compruebe si el endoscopio / laparoscopio y trocar tienen bordes afilados que puedan afectar a los componentes de Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor, paño de microfibra y bastoncillos de trocar).
- El uso indebido de Liquid Scope HelpOR puede producir lesiones en el paciente y/o daños en el endoscopio / laparoscopio y trocar.

Liquid Scope WarmOR™
- 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.

Scope CleanOR™
- Los bastoncillos de trocar no deben insertarse inclinados ni extenderse más allá del extremo distal del trocar.

INSTRUCCIONES DE USO
Liquid Scope WarmOR™
1. Extraiga Liquid Scope WarmOR de su envase estéril (Figura 1 o 2). 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 (Figura 3, paso 1). Cierre los botones del dispositivo (Figura 3, paso 2).
3. Busque y doble 2 o 3 veces el disco metálico en el interior del paquete de fluido para iniciar el calentamiento ((Figura 3, paso 3).
4. Deje que se caliente durante 3 o 5 minutos (Figura 3, 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 period de calentamiento de 45 minutos a una hora.
5. Retire con cuidado el endoscopio / laparoscopio de Liquid Scope WarmOR ya listo para su uso (Figura 3, paso 5)
6. Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Liquid Scope WarmOR como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

Scope CleanOR™
1. 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 ydeséchelo si observa alguno. De lo contrario, colóquelo en el campo estéril.Durante el procedimiento, siempre que la extensión se extrae del cuerpo:
2. Limpie la lente del extensor con el paño de microfibra Scope WipOR.
3. Para eliminar la suciedad de las válvulas del trocar utilice el bastoncillo pequeño para trócares de 5-8mm y el bastoncillo más grande para trócares de 10-12mm (Figura 4). Nota La cánula del trocar debe insertarse completamente en la cavidad abdominal antes de usar Trocar CleanOR.
4. Seleccione el bastoncillo adecuado para el trocar e inserte el cabezal de espuma en la inaliz del trocar. Introduzca el bastoncillo en la inaliz sin que el cabezal de espuma sobresalga por el extremo distal del trocar. Mueva el bastoncillo de un lado a otro para absorber todos los residuos líquidos y limpie la cánula. No suelte el bastoncillo del trocar. Nota: Los ejes de los bastoncillos del trocar son radiopacos. Trocar CleanOR debe utilizarse bajo inali directa.
5. Compruebe que la cánula no está obstruida. Si no es así, repita el proceso.
6. 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 inalizer .
7. Al inalizer el procedimiento, se debe desechar Scope CleanOR como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

Nota: 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: Liquid Scope HelpOR™ FI

Endoskooppi / Laparoskooppi Lämmitin ja skooppi puhdistuslaite

KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT
Liquid Scope HelpOR -laitetta tulee käyttää ennen endoskooppista ja laparoskooppista leikkausta ja niiden aikana, jotta vältetään kiikaritähtäimen kondensoituminen ja huurtuminen sekä pidetään skoopin linssi ja troakaariventtiilit puhtaina.

VASTA-AIHEET
Laiteta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön

VAROITUKSET / VAROTOIMET
Kaikkien käyttäjien tulee lukea ja tuntea kaikki tässä pakkausselosteessa olevat ohjeet, varoitukset, vasta-aiheet ja varotoimet ennen laitteen käyttöä.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäytettynä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleenkäsitellyn laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.
- Laite on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkauksen sulkija on rikkoutunut.
- Älä steriloi laitetta. Uudelleensterilointi voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatioriskin ja infection.
- Tarkista yhteensopivuus. Tarkasta, ettei skoopissa ja/tai troakaarissa ole teräviä reunoja, jotka voisivat vahingoittaa Liquid Scope helporin komponentteja (liquid scope warmor, mikrokuitukangasta ja troakaaripuikkoja).
- Epäasiallinen käyttö voi aiheuttaa skoopin, troakaarin ja/tai potilaan vaurioitumisen.

Liquid Scope WarmOR™
- Laite on suunniteltu lyhytaikaiseen käyttöön. Älä käytä 24 h kauempaa.
- Aseta skooppi varoen Liquid Scope WarmORiin.
- Älä käytä rikkonaista lämmitintä. Altistuminen natriumasetaattiliuokselle voi aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä. Huuhtele välittömästi vedellä.
- Älä vie endoskooppia / laparoskooppia laitteeseen, kun se on aktivoitunut ja muuttanut olomuotoaan (jäykistynyt).
- Huippulämpötila (arvio): 50 +/- 5°C.

Scope CleanOR™
- Troakaaripuikkoja ei saa viedä sisään vinottain tai ulottaa troakaarin distaalipään taakse.

KÄYTTÖOHJEET
Liquid Scope WarmOR™
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 / laparoskoopin distaalikärki Liquid Scope WarmORin keskellä olevan taitteen suuntaisesti (kuva 3, vaihe #1). Sulje laitteen nappi (kuva 3, vaihe #2).
3. Taivuta nestepakkauksen sisällä olevaa metallilevyä 2 tai 3 kertaa lämmityksen käynnistämiseksi (kuva 3, vaiheet #3).
4. Anna lämmetä 3-5 min. (kuva 3, 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 (kuva 3, vaiheet #5).
6. Toimenpide viimeistellään hävittämällä Liquid Scope WarmOR vaarallisena jätteenä standardimenettelyn mukaisesti.

Scope CleanOR™
1. Poista steriiliä tekniikkaa käyttäen Scope Wipor mikrokuituliina ja kaksi Trocar Cleanor puikkoa pakkauksesta. Tarkista laite vaurioiden tai kontaminaation varalta ja hävitä, jos havaitset vaurioita.Muussa tapauksessa aseta steriilille alueelle.Toimenpiteen aikana, aina kun skooppi ei ole potilaan sisällä:
2. Puhdista skoopin linssi käyttämällä Scope Wipor mikrokuituliinaa.
3. Poista lika troakaariventtiileistä käyttämällä pientä puikkoa 5-8 mm troakaareille ja suurempaa puikkoa 10-12 mm troakaareille (kuva 4). HUOM: Troakaarin kanyyli on vietävä kokonaan vatsaonteloon ennen Trocar CleanORin käyttöä.
4. Valitse sopiva puikko ja vie sen pää troakaariventtiiliin. Vie puikko venttiiliin mutta älä vie päätä troakaarin distaalipään ulkopuolelle. Liikuttele puikkoa edestakaisin niin, että saat kaiken nesteen ja lian pois kanyylista. Älä päästä troakaarin puhdistuspuikkoa putoamaan. HUOM! Troakaaripuikkojen varret eivät läpäise röntgensäteitä. Trocar CleanORia on käytettävä suorassa näkyvyydessä.
5. Tarkista kanyyli vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi. Jos näin ei ole, toista prosessi
6. Ennen kuin hävität puhdistuspuikot ja mikrokuituliinan, tarkasta laitteen eheys ja että kaikki komponentit ovat tallella.
7. Toimenpide viimeistellään hävittämällä Scope Cleanor vaarallisena jätteenä standardimenettelyn mukaisesti.

Huom: 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 HelpOR™ FR

Appareil de chauffage d'endoscope / Laparoscope

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES
Le Liquid Scope HelpOR est indiqué pour une utilisation avant et pendant les chirurgies endoscopiques et laproscopiques 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 trocart, 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
Tous les utilisateurs doivent lire et se familiariser avec toutes les instructions, avertissements, contre-indications et précautions de cette notice avant d'utiliser l'appareil.
- 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 retraité.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si l'emballage scellé est cassé.
- Ne pas re-stériliser le dispositif. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et créer un risque de contamination et d'infection involontaire de la patiente.
- Vérifiez la compatibilité. Inspectez l'endoscope / le laparoscope et le trocart pour vous assurer qu'il n'y pas de bords tranchants susceptibles d'interférer avec les composants du Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor, tissu en microfibres et tampons de trocart).
- Une mauvaise utilisation du Liquid Scope HelpOR peut conduire á des blessures pour la patiente et / ou des dommages au niveau de l'endoscope / du laparoscope et du trocart.

Liquid Scope WarmOR™
- 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 changéde consistance (est devenu rigide).
- Température maximale (approximative): 50 +/- 5°C.

Scope CleanOR™
- Les tampons de trocart ne doivent pas être insérés sur un angle ou dépasser l'extrémité distale du trocart.

MODE D'EMPLOI
Liquid Scope WarmOR™
1. Sortez le Liquid Scope WarmOR de son emballage sterile (Figure 1 ou 2). 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 etalignez-le sur le pli central du Liquid Scope WarmOR (Figure 3, étape n° 1). Fermez les boutons du dispositif (Figure 3, étape n° 2).
3. Repérez et infléchissez le disque métallique dans le contenant de liquide deux ou trois fois pour démarrer le chauffage (Figure 3, étape n° 3).
4. Laissez chauffer pendant 3 à 5 minutes (Figure 3, étape n° 4). Le Liquid Scope WarmOR va atteindre sa terile ure 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 dispositive et l'endoscope / le laparoscope dans un linge terile 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 (Figure 3, 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.

Scope CleanOR™
1. En utilisant une technique stérile, retirer le chiffon en microfibre Scope WipOR et les deux tampons Trocart CleanOR de l'emballage. Inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ou contaminé et jetez-le, le cas échéant. Sinon, mettez-le dans le champ stérile. Pendant la procédure, chaque fois que la lunette est retirée du corps :
2. Nettoyez la lentille du scope á l'aide du tissu en microfibres Scope WipOR.
3. Pour éliminer les débris des robinets du trocart, utilisez le petit tampon de trocart pour les modéles de 5 á 8 mm, et le tampon plus large pour ceux de 10 á 12 mm (Figure 4). Remarque: La canule du trocart doit être entiérement insérée dans la cavité abdominale avant de pouvoir utiliser le trocart CleanOR.
4. Sélectionnez le tampon de trocart approprié et insérez sa tête en mousse dans le robinet du trocart. Faites avencer le tampon dans le robinet, mais ne faites pas dépasser la tête en mousse au-delá de l'extrémité distale du trocart. Faites des mouvements de va-et-vient avec le tampon pour absorber tous les liquides et nettoyer les débris de la canule. Ne relâchez pas le tampon du trocart. Remarque: les tiges du tampon de trocart sont radioopaques. Les trocarts CleanOR doivent être utilisés sous visualisation directe.
5. Vérifiez la canule pour vous assurer du libre passage. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus.
6. Avant d'éliminer les tampons du trocart et le tissu en microfibres, inspectez visuellementles dispositifs afin de confirmer qu'ils sont intacts et que tous leurs composants ont bien été retirés
7. Au terme de la proc´´dure, il convient de jeter le Scope CleanOR parmi les déchets biologiques, conformément á la procédure standard.

Remarque: 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 HelpOR™ IT

Riscaldatore per endoscopi/laparoscopi e dispositivo per la pulizia dell'endoscopio

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI
Liquid Scope HelpOR 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
Tutti gli utenti devono leggere e familiarizzare con tutte le istruzioni, avvertenze, controindicazioni e precauzioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di utilizzare il dispositivo.
- 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.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzare se la sacca è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.
- Non sterilizzare nuovamente il dispositivo. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di contaminazioni e infezioni accidentali nel paziente.
- Verificare la compatibilitá. Ispezionare l'endoscopio / laparoscopio e il trocar per identificare eventuali bordi appuntiti che potrebbero interferire con i componenti di Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor, panno in microfibra e tamponi per trocar).
- L'uso improprio di Liquid Scope HelpOR puó causare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio / laparoscopio e trocar.

Liquid Scope WarmOR™
- Il dispositivo è progettato per un uso a breve termine. Non utilizzare per più di 24 ore consecutives.
- 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

Scope CleanOR™
- I tamponi per trocar non devono essere inseriti inclinati, né portati oltre l'estremitá distale del trocar

ISTRUZIONI PER L'USO
Liquid Scope WarmOR™
1. Estrarre Liquid Scope WarmOR dalla confezione sterile (figura 1 o 2). 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 allinearlo alla piega centrale del dispositivo (figura 3, passaggio 1). Chiudere bottoni del dispositivo (figura 3, passaggio 2).
3. Individuare e flettere 2-3 volte il disco metallico presente all'interno del cuscinetto contenente il liquido per avviare il riscaldamento (figura 3, passaggio 3).
4. Lasciar riscaldare per 3-5 minuti (figura 3, passaggio 4). Liquid Scope WarmOR raggiungerà la temperatura di picco in 5 minuti. Nota: Per un risultato ottimale, attivare Liquid Scope WarmOR.
5. 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).
6. Estrarre con cautela l'endoscopio / laparoscopio dal Liquid Scope WarmOR. Lo strumento è pronto per l'uso (figura 3, 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.
7. Al termine della procedura, Liquid Scope WarmOR deve essere smaltito secondo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Scope CleanOR™
1. Usando la tecnica sterile, rimuovere il panno in microfibra Scope WipOR e i due tamponi Trocar CleanOR dalla confezione. Ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni o contaminazioni e smaltirlo se necessario. Altrimenti, posizionare in campo sterile.Durante la procedura, ogni volta che lo strumento ottico viene rimosso dal corpo:
2. Pulire la lente dello strumento utilizzando il panno in microfibra Scope WipOR.
3. Per rimuovere i residui dalle valvole del trocar, utilizzare il tampone piccolo per trocar da 5-8 mm e il tampone più grande per trocar da 10-12 mm (figura 4). Nota: La cannula del trocar deve essere inserita completamente nella cavità addominale prima di usare Trocar CleanOR.
4. Selezionare il tampone per trocar adatto e inserire l'estremità in schiuma nella valvola del trocar. Far avanzare il tampone nella valvola, ma non muovere l'estremità in schiuma oltre l'estremitá distale del trocar. Muovere il tampone avanti e indietro per assorbire i flluidi e rimuovere i residui dalla cannula. Non rilasciare il tampone per trocar. Nota: Le impugnature dei tamponi per trocar sono radiopache. I Trocar CleanOR devono essere utilizzati sotto visione diretta.
5. Controllare la cannula per verificare che il passaggio sia libero. Se non lo é, ripetere la procedura.
6. Prima di smaltire i tamponi per trocar e il panno in microfibra, osservare attentamente i dispositivi per assicurarsi che siano intatti e che tutte le loro parti siano state recuperate.
7. Al termine della procedura, Scope CleanOR deve essere smaltito secondo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Nota: 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 HelpOR™ JP

内視鏡/腹腔鏡ウォーマーおよびスコープ洗浄装置

適応 / 臨床的利点
Liquid Scope HelpOR は、内視鏡手術および腹腔鏡手術の前および最中に、スコープの凝縮および曇りを防ぎ、スコープレンズおよびトロカールバルブに破片がないようにするために使用することが示されています。

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
すべてのユーザーは、デバイスを使用する前に、この添付文書のすべての指示、警告、禁忌、および注意事項を読み、理解している必要があります.
- 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。
- パッケージが乾燥していて、未開封で損傷を受けていないなら、本機器は無菌と見なさ れます。ポーチが損傷していたり、包装されたシールが壊れていたりする場合は、使用し ないでください
- 本機器を再滅菌しないでください。再滅菌すると、本機器の完全性を損ねた り、汚染や 予想外の患者の感染の危険性を生じる恐れがあります。
- 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、Liquid Scope HelpORのコ ンポーネント(Liquid scope warmor, マイクロファイバー布およびトロカール綿) を阻害する可能性がある鋭い 端がないか詳しく調べてください。
- Liquid Scope HelpOR の使用方法が適切でないと、患者の負傷や内視鏡/腹腔鏡、トロカ ールの損傷につながることがあります。

Liquid Scope WarmOR™
- 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。
- 本機器がアクティベートされ、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℃。

Scope CleanOR™
- トロカール綿を角度をつけて挿入したり、トロカールの末端部を超えて延長してはな りませ 使用説明書5.

Liquid Scope WarmOR™

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。
2. 内視鏡 / 腹腔鏡の遠位の端を Liquid Scope WarmOR の中央に配置イスのボタンを閉めます (図3, ステップ #2)。
3. 流体パ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 (図3, ステップ #3)。
4. 3〜5 分間温めます (図3, 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。
5. 使用準備が完了している Liquid Scope WarmOR から内視鏡 / 腹腔鏡 を
6. 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。

Scope CleanOR™
1. 無菌操作で、Scope WipOR のマイクロファイバー布および 2 つの TrocarCleanOR. 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。綿をパッケージから取り出し、無菌野に配置します。手術中、スコープを身体から取り外すたびに：
2. Scope WipOR マイクロファイバー布を用いてスコープのレンズを清潔にしてください。
3. トロカール弁からゴミを取り除くには、5〜8mm のトロカールでは小さいトカール 綿を 10〜12mm のトロカールでは大きいトロカール綿を使用します。注意：Trocar CleanORを使用する前に、Trocar カニューレを完全に腹腔内に挿入することが必要 です。
4. 適切なトロカール綿を選んで、そのフォームヘッドをトロカール弁に挿入しす。綿を弁ま で進めますが、フォームヘッドがトロカールの遠位の末端を超え いようにしてください。前後に綿を動かして、カニューレからすべての液体を収し、破片等を取り除きます。トロ カール綿を放さないでください。注意：トロール綿のシャフトは、放射線不透過性です。
5. カニューレが自由に移動できることをチェックしてください。そうでない場 は、処理を 繰り返します。
6. トロカール綿やマイクロファイバー布を処分する前に、機器が無傷であり、す ての コン ポーネントが回収されていることを目視で調べてください。
7. 手術が完了したら、標準の手順で Scope CleanOR をバイオハザード廃棄で分します。

ノート: 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 HelpOR™ (KO)
내시경/복강경 워머 및 내시경 세척 장치

사용 안내 / 임상적 이점
Liquid Scope HelpOR은 내시경 및 복강경 수술 전과 수술하는 동안 스코프의 응결 및 뿌옘 현상을 방지하고 스코프 렌즈와 투관침 밸브에 잔여물이 없도록 하는 데에 사용합니다.사용 금지 사항이기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

사용 금지 사항
이기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 / 경고
모든 사용자는 장치를 사용하기 전에 이 패키지 삽입물의 모든 지침, 경고, 금기 및 주의 사항을 읽고 숙지해야 합니다.
- 한명의환자에게만사용해야 합니다.이기기를재사용할경우 제조업체의 의도대로수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 장치의 성능, 안전성 및 신뢰성을 보장할 수 없습니다.
- 포장물이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 기기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 기기를 재살균하지 마십시오. 재살균할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 의도하지않은 환자 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Liquid Scope HelpOR의 구성요소(Liquid scope warmor, 극세사 직물 및 투관침 면봉) 를 방해할 수 있는 날카로운 가장자리가 있는지 내시경/복강경 및 투관침을 검사하십시오.
- Liquid Scope HelpOR의 잘못된 사용은 환자 부상 및/또는 내시경/복강경 및 투관침의 손상을 야기할 수 있습니다.

Liquid Scope WarmOR™
- 기기는 단기간 사용하는 용도로 제작되었습니다. □□시간을 초과하여 사용하지 마십시오.
- Liquid Scope WarmOR 안에 내시경을 놓을 때 주의하여놓으 십시오.
- 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.

Scope CleanOR™
- 투관침 면봉을 비스듬히 삽입하거나 투관침의 말단 끝부분 너머까지 삽입해서는 안됩니다.

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

Scope CleanOR™
1. 살균 기법을 사용하여 포장물에서 Scope WipOR 극세사 직물과 두 개의 Trocar CleanOR 면봉을 꺼내어. 수술 중, 스코프를 신체에서 빼낼 때 항상 해야 하는 작업:
2. Scope WipOR 극세사 직물을 사용하여 스코프 렌즈를 닦아줍니다.
3. 투관침 밸브에서 잔여물을 제거하려면 5~8mm의 투관침에는 소형 투관침 면봉을 10~12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오. 참고: Trocar CleanOR을 사용하기 전에 투관침 캐뉼라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.
4. 적절한 투관침 면봉을 선택하고 투관침 밸브 안으로 폼 헤드를 삽입하십시오. 면봉을 밸브 안으로 밀어 넣되, 투관침의 말단 끝부분 너머까지 폼 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입관의 잔여물을 닦아내십시오. 투관침 면봉을 해제하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 방사선 불투과성입니다. Trocar CleanOR은 직시하에 사용해야 합니다.
5. 삽입관이 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행 과정을 반복하십시오.
6. 투관침 면봉과 극세사 직물을 폐기하기 전에 기기를 시각적으로 검사하여 온전한 상태이고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.
7. 수술을 마치면 Scope CleanOR를 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

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

GEBRUIKSAANWIJZING: Liquid Scope HelpOR™ (NL)
Endoscoop/laparoscoopwarmer en scoopreinigingsapparaat

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN
De Liquid Scope HelpOR is geïndiceerd voor gebruik tijdens endoscopische en laparoscopische procedures om de lens condensvrij en de lens en de trocartkleppen restenvrij te houden.

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

WAARSCHUWINGEN
Alle gebruikers moeten alle instructies, waarschuwingen, contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen in deze bijsluiter lezen en ermee bekend zijn voordat ze het apparaat gebruiken.
- 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.
- Het apparaat is steriel 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 aantasten en het risico van besmetting en accidentele infectie van de patiënt vergroten.
- Compatibiliteit controleren. Inspecteer de endoscoop / laparoscoop en trocart op scherpe randen die de onderdelen van de Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor, microvezeldoek en trocart-swabs) zouden kunnen hinderen.
- Onoordeelkundig gebruik van de Liquid Scope HelpOR kan leiden tot letsels en/of schade aan de endoscoop/laparoscoop en trocart.

Liquid Scope WarmOR™
- 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 / laparoscoop niet inbrengen nadat apparaat is ingeschakeld en consistentie is veranderd (hard geworden).
- Piektemperatuur (ongeveer): 50 +/- 5°C.

Scope CleanOR™
- Trocart-swabs mogen niet onder een hoek worden ingebracht of voorbij het distale uiteinde van de trocart worden geschoven.

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

Scope CleanOR™
1. 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, engooi het weg als u iets van dien aard vaststelt. Is dat niet het geval, dan plaatst u het op een steriel veld.Wanneer de scoop tijdens de procedure uit het lichaam wordt verwijderd:
2. Reinig de lens met de Scope WipOR microvezeldoek.
3. Gebruik de kleine trocart-swabs om resten uit de trocartkleppen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocarts. Opmerking: De trocar-canule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.
4. Selecteer de gepaste trocart-swab en schuif de schuimkop in de trocartklep. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voorbij het distale uiteinde van de trocart komen. Beweeg de swab heen en weer om vloeistof op te nemen en resten uit de canule te halen. Laat de trocart-swab niet los. Opmerking: De schachten van de trocart-swab zijn radiopaak. Trocar CleanORs moeten onder direct zicht worden gebruikt.
5. Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang niet vrij is.
6. 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.
7. Na afronding van de procedure moet de Scope CleanOR volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

Notitie: 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: Liquid Scope HelpOR™ (NO)
Endoskop/laparoskopvarmer og scope-rengjøringsapparat

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER
Liquid Scope HelpOR 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
Alle brukere må lese og være kjent med alle instruksjoner, advarsler, kontraindikasjoner og forholdsregler i dette pakningsvedlegget før bruk av enheten
- 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
- Enheten er steril dersom pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Enheten skal ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og utilsiktet pasientinfeksjon.
- Bekreft kompatibilitet. Undersøk endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor, mikrofiberklut og vattpinne til trokar).
- Ukorrekt bruk av Liquid Scope HelpOR kan medføre skade på pasient og/eller skade på endoskop/laparoskop og trokar.

Liquid Scope WarmOR™
- 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.

Scope CleanOR™
- Vattpinner til trokar bør ikke innsettes i vinkel eller føres forbi den distale enden av trokaren

BRUKSANVISNING
Liquid Scope WarmOR™
1. Ta Liquid Scope WarmOR ut av den sterile pakken (figur 1 eller 2). Inspiser enheten for skade eller forurensning og kast den hvis den er skadet. Hvis ikke, plasser den på et sterilt område.
2. Plasser den distale tuppen av endoskopet / laparoskopet midt på Liquid Scope WarmOR og tilpass den til midtsiden i Liquid Scope WarmOR (figur 3, trinn 1). Knepp igjen knappene på enheten (figur 3, trinn 2).
3. Finn og bøy på metallskiven på innsiden av væskepakningen 2 eller 3 ganger for å starte oppvarmingen (figur 3, trinn 3).
4. Vent 3 til 5 minutter til enheten blir varm (figur 3, 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.
5. Fjern endoskopet / laparoskopet forsiktig fra Liquid Scope WarmOR når det er klart til bruk (figur 3, trinn 5).
6. Når inngrepet er avsluttet, bør Liquid Scope WarmOR kastes som biologisk farlig avfall I henhold til standard prosedyre.

Scope CleanOR™
1. Ta Scope WipOR mikrofiberklut og de to Trocar CleanOR vattpinnene ut av pakningen. Inspiserenheten for skade eller kontaminering, og kast den hvis skadet. Hvis ikke, skal den plasseres på etsterilt område. Under inngrepet og når som helst når skopet er fjernet fra kroppen:
2. Rengjør linsen på skopet med Scope WipOR mikrofiberklut.
3. For å fjerne smuss fra trokarventilene, bruk den lille vattpinnen til trokarer mellom 5 og 8 mm og den større vattpinnen til trokarer mellom 10 og 12 mm (figure 4). Merk: Trokarkanylen må være helt innsatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR.
4. Velg den mest passende vattpinnen og sett den med skumenden først inn i trokarventilen.Fremfør vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumenden stikker ut fra den distale enden på trokaren. Før vattpinnen frem og tilbake for å absorbere all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skaftene på vattpinnene er røntgentette. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.
5. Kontroller at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfellet, gjenta prosessen.
6. Før avhending av vattpinnene til trokarer og mikrofiberkluten skal enhetene inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte og at alle delene er hentet ut.
7. Når inngrepet er avsluttet, bør Scope CleanOR kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

Merk: 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 HelpOR™ (PL)
Podgrzewacz endoskopów/laparoskopów i urządzenie do czyszczenia sondy

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE
Urządzenie Liquid Scope HelpOR 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.

PRZECIWWSKAZANIA
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznacze-niem.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA
Wszyscy użytkownicy muszą przeczytać i zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności zawartymi w tej ulotce dołączonej do opakowania przed użyciem urządzenia.
- Wyłącznie do jednokrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności regenerowanego urządzenia.
- Urządzenie jest jałowe, o ile jego opakowanie jest suche, nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używac, jeśli worek jest uszkodzony lub jeśli zamknięcie opakowania jest naruszone.
- Urządzenie nie wolno powtórnie wyjaławiać. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpłynąc na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Potwierdzić zgodność. Oberjrzeć endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecności ostrych krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmorszmatka z mikrofibry i waciki).
- Nieprawidłowe użycie urządzenia Liquid Scope HelpOR może doprowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu/laparoskopu i trokara.

Liquid Scope WarmOR™
- 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 spłucz wodą.
- Nie wprowadzać endoskopu / laparoskopu, jeśli urządzenie zostało aktywowane I zmieniło konsystencję (jest sztywne).
- Temperatura maksymalna (ok.): 50 +/-5°C.

Scope CleanOR™
- Wacików nie należy wprowadzać pod kątem ani za dystalną końcówkę trokara.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
Liquid Scope WarmOR™
1. Wyjąć Liquid Scope WarmOR ze sterylnego opakowania (rysunek 1 lub 2). Sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzenia lub zanieczyszczenia i wyrzuć je, jeśli są zauważone. Wprzeciwnym razie umieść na sterylnym polu.
2. Dystalną końcówkę endoskopu / laparoskopu umieść na środku urządzenia Liquid Scope WarmOR i wyrównaj ją z centralnym zagięciem urządzenia Liquid Scope WarmOR (postać 3, etap 1). Zamknij przyciski urządzenia (postać 3, etap 2).
3. Zlokalizuj i 2-3 razy zagnij metalowy krążek w płynnym wkładzie, aby rozpocząć podgrzewanie (postać 3, etap 3).
4. Poczekaj 3-5 minut na ogrzanie (postać 3, 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.
5. Ostrożnie wyjmij endoskop / laparoskop z urządzenia Liquid Scope WarmOR. Jest on teraz gotowy do użytku (postać 3, etap 5).
6. Po zakończeniu procedury urządzenie Liquid Scope WarmOR należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą

Scope CleanOR™
1. Stosując sterylną technikę, wyjmij szmatkę z mikrofibry Scope WipOR i dwa waciki Trocar CleanOR z opakowania. Sprawdzić marker pod kątem uszkodzeń lub zanieczyszczeń i w razie ich stwierdzeniawyrzucić wyrób. W przeciwnym wypadku umieścić urządzenie w jałowym polu.W trakcie zabiegu po każdym wyjęciu endoskopu z ciała pacjenta:
2. Przetrzyj soczewkę endoskopu za pomocą szmatki z mikrofibry Scope WipOR.
3. Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego wacika w przypadku trokarów 5-8mm i dużego wacika w przypadku trokarów 10-12mm (postać 4). UWAGA: Trokar musi być całkowicie włożony do jamy brzusznej przed użyciem Trocar CleanOR.
4. Wybierz odpowiedni wacik i wsuń go do zaworu, zaczynając od strony pianki. Wsuwaj wacik do zaworu, ale nie wprowadzaj części piankowej za dystalny koniec trokara. Przesuwaj wacikiem w przód i w tył, aby zebrać płyn i pozostałości z kaniuli. Nie upuść wacika.Uwaga: korpusy wacików są widoczne w RTG. Urządzenia Trocar CleanOR można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
5. Sprawdź kaniulę pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
6. Przed wyrzuceniem wacików i szmatki z mikrofibry należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czy odzyskano wszytkie elementy.
7. Po zakończeniu procedury urządzenie Scope CleanOR należy wyrzucić do odpadów stanowiącychzagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

Uwaga: 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: Liquid Scope HelpOR™ (PT)
Aquecedor de endoscópio/laparoscópio e dispositivo de limpeza de escopo

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOSO
Liquid Scope HelpOR está indicado para ser usado antes e durante cirurgiasendoscópicas e laparoscópicas para impedir a condensação e enevoação do escópio e manter a lente do escópio e as válvulas do trocarte sem detritos.

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

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS
Todos os usuários devem ler e estar familiarizados com todas as instruções, advertências, contraindicações e precauções contidas neste folheto antes de usar o dispositivo.
- Para utilizar num único paciente. A conceção deste dispositivo pode não ter odesempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não podegarantir o desempenho, segurança e confiabilidade de um dispositivo reprocessado.
- O dispositivo mantém-se estéril se a embalagem estiver seca, não for aberta nem danificada. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou u selo da embalagem quebrado.
- Não re-esterilize o dispositivo. A re-esterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e criar o risco de contaminação e infecção indesejada do paciente.
- Verifique a compatibilidade. Inspecione se no endoscópio / laparoscópio e no trocarte existem bordos afiados que possam interferir com os componentes do Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmer, pano de microfibras e cotonetes do trocarte).
- Uma utilização inadequada do Liquid Scope HelpOR pode conduzir a lesões do paciente e / ou danificar o endoscópio / laparoscópio e o trocarte.

Liquid Scope WarmOR™
- 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.

Scope CleanOR™
- Os cotonetes do trocarte não devem ser inseridos num ângulo ou extensão que ultrapasse a extremidade distal do trocarte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Liquid Scope WarmOR™
1. Remova o Liquid Scope WarmOR de sua embalagem estéril (figura 1 ou 2). Inspecione o dispositivo para danos ou contaminação e descarte se houver algum. Caso contrário, coloque em campo estéril.
2. Coloque a ponta distal do endoscópio / laparoscópio no meio do Liquid Scope WarmOR e alinhe-o com a dobra central do Liquid Scope WarmOR (Figura 3, Passo n.º 1). Feche os botões do dispositivo (Figura 3, Passo n.º 2).
3. Coloque e flexione o disco de metal dentro da embalagem do líquido 2 ou 3 vezes para começar o aquecimento (Figura 3, Passo n.º 3).
4. Deixe aquecer 3 a 5 minutos (Figura 3, 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.
5. Remova cuidadosamente o endoscópio / laparoscópio do Liquid Scope WarmOR pronto a usar (Figura 3, Passo n.º 5).
6. Após a conclusão do procedimento, o Liquid Scope WarmOR deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, conforme o procedimento normal.

Scope CleanOR™
1. Usando uma técnica estéril, remova o pano de microfibras do Scope WipOR e os cotonetes Trocar CleanOR da embalagem. Inspecione o dispositivo quanto a danos ou contaminação e elimine-o, se fornotado algum. Caso contrário, coloque em campo estéril.Durante o procedimento, sempre que escópio for removido do corpo:
2. Limpe a lente do escópio usando o pano de microfibras Scope WipOR.
3. Para remover detritos das válvulas do trocarte, use o cotonete de trocarte pequeno para trocartes de 5 a 8mm, e o cotonete de trocarte grande para trocartes de 10 a 12mm (Figura 4). Nota: A cânula do trocarte tem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocarte CleanOR.
4. Selecione o cotonete de trocarte apropriado e insira a respetiva cabeça de espuma na válvula do trocarte. Avance com o cotonete para dentro da válvula, mas não leve a cabeça de espuma para além da extremidade distal do trocarte. Mova o cotonete para trás e para a frente para absorver qualquer líquido e limpar detritos da cânula. Não solte o cotonete do trocarte. Nota: As hastes do trocarte são radiopacas. Os trocartes CleanOR têm de ser usados sob observação direta.
5. Verifique se a cânula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.
6. Antes de eliminar os cotonetes do trocarte e o pano de microfibras, inspecione visualmente os dispositivos para se assegurar que estão intactos e se todos os componentes foram recuperados.
7. Após a conclusão do procedimento, o Scope CleanOR deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, conforme o procedimento normal.

Nota: 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 HelpOR™ (SV)
Endoskop/laparoskopvarmer og scope-rengjøringsapparat

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR
Liquid Scope HelpOR ska användas före och under endoskopisk och laparoskopisk kirurgi för att förhindra kondens och imma på scopet och hålla scopelinsen och trokarventilerna fria från skräp.

KONTRAINDIKATIONER
Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR
Alla användare måste läsa och vara bekanta med alla instruktioner, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder i denna bipacksedel innan du använder enheten.
- 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.
- Enheten är steril om förpackningen är torr, oöppnad och fri från skador. Produkten får inte användas om påsen är skadad eller om förpackningen är bruten. Fukt kan förekomma på förpackningens insida
- Enheten får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan äventyra enhetens integritet och innebär en risk för kontaminering och oavsiktlig infektion hos patienten.

Liquid Scope WarmOR™
- 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 och 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.
- Kontrollera kompatibiliteten. Inspektera endoskopet/laparoskopet och troakaren och kontrollera att det inte finns vassa kanter som kan skada delama i Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmor, mikrofiberduk och rengöringspinnar för troakarer).
- Om Liquid Scope HelpOR används på fel sätt kan det leda till skador på patienten och/eller skada endoskopet/laparoskopet och troakaren.

Scope CleanOR™
- Rengöringspinnarna får inte föras in i vinkel eller längre än till troakarens distala ände.

BRUKSANVISNING
Liquid Scope WarmOR™
1. Ta bort Liquid Scope WarmOR från dess sterila förpackning (figur 1 eller 2). Inspektera enheten för skada eller kontaminering och kassera om någon noteras. Placera annars på sterilt fält.
2. Placera endoskopets / laparoskopets distala spets mitt i Liquid Scope WarmOR och rikta in den efter mittvecket på Liquid Scope WarmOR (figure 3, steg# 1). Stäng enhetens knappar (figure 3, steg# 2).
3. Leta upp metallplattan inuti vätskepaketet och böj den två eller tre gånger fram och tillbaka för att starta uppvärmningen (3).
4. 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 och endoskopet / laparoskopet i dubbla sterile handdukar för att förlänga uppvärmningsperioden med cirka 45 minuter till en timme.
5. Avlägsna försiktigt endoskopet / laparoskopet från Liquid Scope WarmOR. Instrumentet är.
6. När ingreppet har slutförts ska Liquid Scope WarmOR kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

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

OBS: 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.

KULLANıM TALIMATLARı: Liquid Scope HelpOR™ (TK)
Endoskop/laparoskop ısıtıcısı ve kapsam temizleme cihazı

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR
Liquid Scope HelpOR 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
Tüm kullanıcılar, cihazı kullanmadan önce bu kullanma talimatındaki tüm talimatları, uyarıları, kontrendikasyonları ve önlemleri okumalı ve bunlara aşina olmalıdır.
- Yalnızca tek hastada kullanılır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici, yeniden işlenmiş bir cihazın performansını, güvenliğini vegüvenilirliğini garanti edemez.
- Ambablajiı kuru, açılmamış ve hasar görmemişse, cihaz sterildir. Poşet hasarlanmış veya ambalaj mührü kırılmışsa kullanmayın.
- Cihazı tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilmesi, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve kontaminasyon ve istenmeyen hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Uyumluluğu doğrulayın. Endoskop / laparoskop ve trokarı, Liquid Scope HelpOR bileşenlerine (liquid scope warmer, mikrofiber bez ve trokar temizleme çubukları) müdahale edebilecek keskin kenarlar açısından gözden geçirin.
- Liquid Scope HelpOR'un uygunsuz kullanımı, hastanın yaralanmasına ve/veya endoskop / laparoskop ve trokarın hasarlanmasına yol açabilir.

Liquid Scope WarmOR™
- 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 değiştikten (katılaştıktan) sonra içine endoskop / laparoskop yerleştirmeyin.
- Pik sıcaklık (yaklaşık): 50 +/- 5°C.

Scope CleanOR™
- Trokar temizleme çubukları açılı yerleştirilmemeli ve trokarın distal ucunun ötesine uzatılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI
Liquid Scope WarmOR™
1. Liquid Scope WarmOR'u steril ambalajından çıkarın (şekil 1 veya 2). Cihazı kontrol edin hasar veya kontaminasyon varsa ve varsa atın. Aksi takdirde steril alana koyun.
2. Endoskop / laparoskopun distal ucunu Liquid Scope WarmOR'un ortasına yerleştirin veLiquid Scope WarmOR'un orta çizgisine hizalayın (sekil 3, 1. Adım). Cihazın her düğmesini kapatın (sekil 3, 2. Adım).
3. Sıvı paketinin içindeki metal diski bulup 2-3 kez esneterek ısıtma işlemini başlatın (sekil 3, 3. Adım).
4. Isınması için 3-5 dakika bekleyin (sekil 3, 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.
5. Kullanmaya hazır olunca endoskop / laparoskopu dikkatle Liquid Scope WarmOR'dan çıkarın (sekil 3, 5. Adım).
6. Prosedür tamamlandıktan sonra Liquid Scope WarmOR standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

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

Not: Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

CE 2797	Product conforms with requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.	Rx Only	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.
STERILIZE	Do not re-sterilize.		Do not use if package is damaged.
	Keep away from sunlight.		Consult Instructions for Use.
	Keep dry.	LATEX	Not made with natural rubber latex.
STERILE EO	Method of sterilization using ethylene oxide.		Do not reuse.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	MD	Medical Device.
	Use-by-date.	0°C	Lower limit of safe temperature exposure.
TM	Trademark protected.		U.S. Patent No. 7,537,563
LOT	Batch Code	QTY	Quantity
	Manufacturer		Date of manufacturer
REF	Catalogue number	UK CA 0086	Product conforms with the requirements of the UK MDR 2002
UDI	Unique device identifier	CH REP	Indicates the authorized representative in Switzerland
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union		

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

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

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

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

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

Issued date: 01-05-2024 PM_LSH_101_V3