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

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

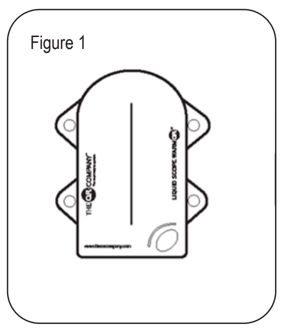


Figure 2

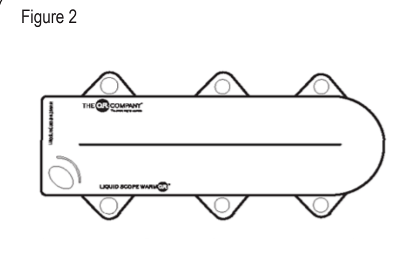


Figure 3

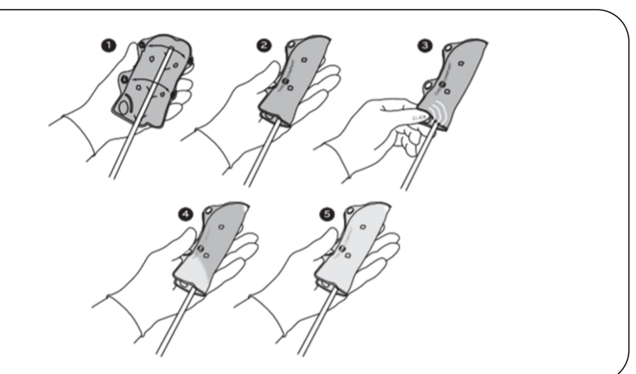
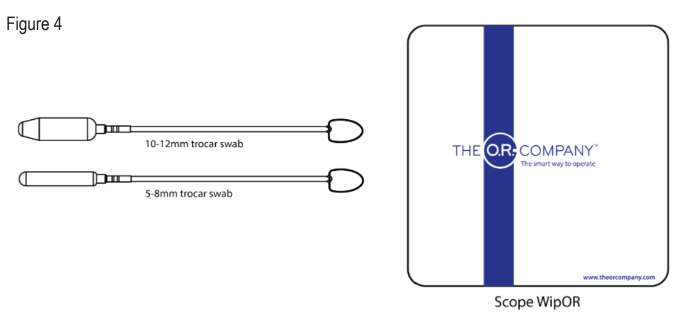


Figure 4



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°C。

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™