

INSTRUCTIONS FOR USE: Liquid Scope HelpOR™

Endoskop/laparoskope warmer and scope cleaning device

EN

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/laparoskope and trocar for sharp edges that could interfere with the components of the Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmer, microfiber cloth and trocar swabs).
- Improper use of the Liquid Scope HelpOR may lead to patient injuries and/or damage of the endoscope/laparoskope 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/laparoskope 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

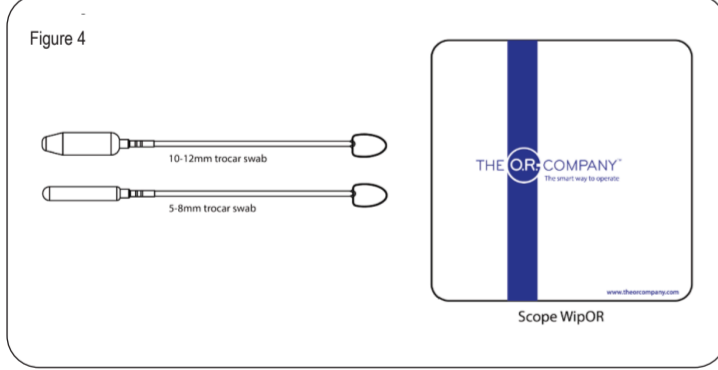
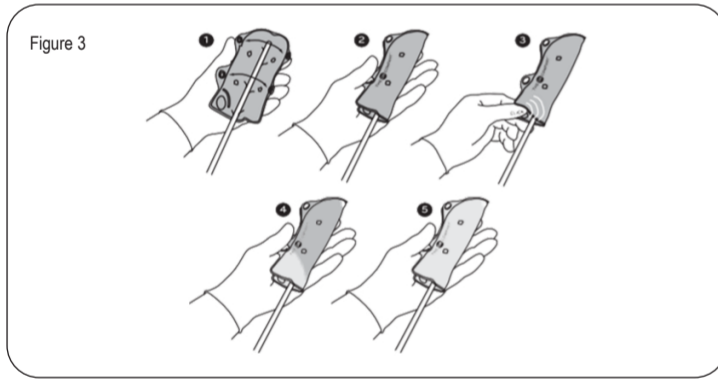
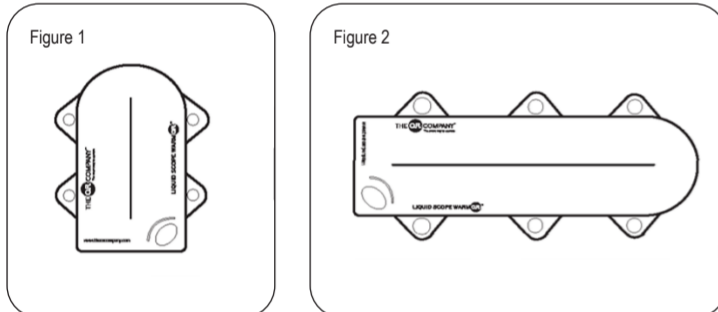
Liquid Scope WarmOR™

- 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.
- Place the distal tip of the endoscope / laparoskope 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).
- Locate and flex the metal disk inside the fluid pack 2 or 3 times to start the warming (Figure 3, Step #3).
- 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 /laparoskope in a double layer sterile towel to prolong the heating period for approximately 45min up to one hour.
- Carefully remove the endoscope / laparoskope from the Liquid Scope WarmOR ready for use (Figure 3, Step #5).
- Upon completion of the procedure, the Liquid Scope WarmOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

Scope CleanOR™

- Using sterile technique, remove the Scope WipOR microfiber cloth and the two Trocar CleanOR swabs from the packaging. Inspect the device for the damage or contamination, and discard if any is noted. Otherwise, place it on sterile field. During the procedure, anytime the scope is removed from the body:
- Clean the Scope lens using the Scope WipOR microfiber cloth.
- To remove debris from the trocar valves, use the small trocar swab for 5-8mm trocars, and the larger trocar swab for 10-12mm trocars (Figure 4). NOTE: Trocar must be fully inserted into the abdominal cavity prior to use of the Trocar CleanOR.
- Select the appropriate trocar swab and insert its foam head into the trocar valve. Advance the swab into the valve, but do not extend the foam head beyond the distal end of the trocar. Move the swab back and forth to absorb any fluid and clean debris from the cannula. Do not release the trocar swab. NOTE: The shafts of the trocar swab are radiopaque. Trocar CleanOR must be used under direct vision.
- Check the cannula for free passage. If this is not the case, repeat the process.
- Before disposing the trocar swabs and microfiber cloth visually inspect the devices to ensure they are intact and all components have been retrieved.
- Upon completion of the procedure, the Scope CleanOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

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.



BRUGSANVISNING: Liquid Scope HelpOR™

Endoskop- /Laparoskopvarmer & rengøring af skoper

DA

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

Liquid Scope HelpOR er indiceret til brug for 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.

FORSIGTHEDSREGLER / ADVARSLER

Alle brugere skal læse og være bekendt med alle instruktioner, advarsler, kontraindikationer og forholdsregler i denne indlægsdel, for enhver 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 genbrandede anordninger.
- Anordningen er steril, hvis pakken er tørt, 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 utilsiglet patientinfektion.
- Kontroller kompatibiliteten. Efterse endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter, der ville kunne påføre komponenterne i Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmer, mikrofiberklud og trokar-pinde).
- Forløb 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™

- 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 det sterile felt.
- Anbring endoskopets / laparoskopets distale spids i midten af Liquid Scope WarmOR, og ret den ind efter den mindste fold i Liquid Scope WarmOR (Figur 3, trin 1). Luk knapper på anordningen (Figur 3, trin 2).
- Find metalskiven inde i væskepakken, og bøj den 2 eller 3 gange for at starte opvarmningen (Figur 3, trin 3).
- 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 aktiveres. 5 til 7 minutter før operationen. Pak anordningen og endoskopet / laparoskopet ind i et dobbelt lag af steril klæde for at forlænge opvarmningens medca. 45 minutter til en time.
- Tag forsigtigt endoskopet / laparoskopet ud af Liquid Scope WarmOR – det er klar til brug(Figur 3, trin 5).
- Når indgrebet er afsluttet, skal Liquid Scope WarmOR bortskaffes som biologisk affald i henhold til standardproceduren.

Scope CleanOR™

- Tag Scope WipOR mikrofiberkluden og de Trocar CleanOR pinde ud af 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.
- Rens skopets linse med Scope WipOR mikrofiberkluden.
- For at fjerne snavs fra trokarventillerne anvendes den lille trokar-pind til 5-8 mm trokarer og den store trokar-pind til trokarer på 10-12 mm (Figur 4). Bemærk: Trokarkanylen skal være fuldstændigt indført i bughulen, for anvendelse af Trocar CleanOR.
- Vælg den bedst egnede trokar-pind, og indsæt skumhovedet i trokarventilen.

Før pinden 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 røntgenegenkendeligt. 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 efteres 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™

Endoskop-/Laparoskop-Wärmer und Endoskop-Reinigungsgerät

DE

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 verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit eines regenerierten 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 Reesterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Contamination und einer unerwünschten Patientenfektion 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 warmer, Mikrofaserstuch 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 durchrostet 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™

- 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.
- 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).
- Lokalisieren Sie die Metallscheibe innerhalb des Flüssigkeitspacks und biegen Sie diese 2 bis 3 Mal, um den Erwärmungsvorgang zu starten (Bild 3, Schritt 3).
- 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 Liquid Scope WarmOR etwa 5 bis 7 Minuten vor Beginn des chirurgischen Eingriffs. Hüllen Sie die Vorrichtung und das Endoskop /Laparoskop in ein doppelschichtiges steriles Tuch, um die Aufwärmzeit auf ca.45 Minuten bis eine Stunde zu verlängern.
- Nehmen Sie das Laroskop / Endoskop vorsichtig aus dem Liquid Scope WarmOR, es ist nun einsatzbereit (Bild 3, Schritt 5).
- Nach Abschluss des Eingriffs ist der Liquid Scope WarmOR nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

Scope CleanOR™

- Mithilfe einer sterilen Technik entnehmen das Scope WipOR Mikrofaserstuch 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:
- Reinigen Sie das Objektiv mit dem Scope WipOR Mikrofaserstuch.
- Verwenden Sie den kleinen Trokar-Tupfer für 5-8 mm Trokare und den großen Trocar 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.
- 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 Trocar-Tupfer nicht freibiegen. Hinweis: Die Schäfte des Trokartupfers sind röntgendicht. Trocar CleanORs müssen unter direkter Sicht angewendet werden.
- Prüfen Sie, ob die Kanüle frei durchgängig ist. Ist dies nicht der Fall, so ist der Vorgang zu wiederholen.
- Bevor Sie Trokartupfer und Mikrofaserstücher entsorgen, überprüfen Sie sie visuell, um sicherzustellen, dass sie intakt sind und alle Komponenten entfernt wurden.
- 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™

Endoscopio / Calentador de laparoscopia y dispositivo de limpieza de endoscopio

ES

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLINICOS

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

Todos los usuarios deben leer y estar familiarizados con 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 lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, seguridad 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 dañada o el sello roto
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- Compruebe la compatibilidad. Compruebe si el endoscopio / laparoscopia y trocar tienen bordes afilados que puedan afectar a los componentes de Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmer, 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 / laparoscopia 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 / laparoscopia 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™

- 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.
- Coloque la punta distal del endoscopio / laparoscopia en medio de Liquid Scope WarmOR y alinee la con el pliegue central de Liquid Scope WarmOR (Figura 3, paso 1). Cierre los botones del dispositivo (Figura 3, paso 2).
- 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).
- 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 / laparoscopia en una toalla estéril de doble capa para prolongar el período de calentamiento de 45 minutos a una hora.
- Retire con cuidado el endoscopio / laparoscopia de Liquid Scope WarmOR ya listo para su uso (Figura 3, paso 5)
- Al finalizar el procedimiento, se debe desechar Liquid Scope WarmOR como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

Scope CleanOR™

- Utilice una técnica estéril, extraiga el paño de microfibra de Scope WipOR y los dos bastoncillos de Trocar CleanOR del paquete. Inspeccione el dispositivo en busca de daños o contaminación y deséchelo si observa alguno. De lo contrario, colóquelo en el campo estéril.Durante el procedimiento, siempre que la extensión se extrae del cuerpo:
- Limpie la lente del extensor con el paño de microfibra Scope WipOR.
- Para eliminar la suciedad de las válvulas del trocar utilice el bastoncillo pequeño para trocáres de 5-8mm y el bastoncillo más grande para trocáres de 10-12mm (Figura 4). Nota La cánula del trocar debe insertarse completamente en la cavidad abdominal antes de usar Trocar CleanOR.
- Seleccione el bastoncillo adecuado para el trocar e inserte el cabezal de espuma en la inaliz del trocar. Introduzca el bastoncillo en la inaliz sin que el cabezal de espuma sobressalga 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 ojos de los bastoncillos del trocar son radiopacos. Trocar CleanOR debe utilizarse bajo inal directa.
- Compruebe que la cánula no está obstruida. Si no es así, repita el proceso.
- Antes de desechar los bastoncillos del trocar y el paño de microfibra, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que está intacto y que se han recuperado todos los inalizer.
- 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™

Endoskooppi / Laparoskooppi Lämmitin ja skooppi puhdistuslaite

FI

KÄYTTÖAHEET / KLINISET HYÖDYT

Liquid Scope HelpOR -laitetta tulee käyttää ennen endoskoopista ja laparoskoopista leikkauksia ja niiden aikana, jotta vältetään kiikaritaitäimen konsolidoituminen ja huurtuminen sekä pideätään skooppi linssi ja trokaariventtiilit puhtaina.

VASTA-AIHET

Laiteta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöohjeissa mainittuun käyttöön

VAROITUKSET / VAROTOIMET

- Kaikkien käyttäjien tulee lukea ja tuntee kaikki tässä pakkauselosteessa olevat ohjeet, varoitukset, vasta-aiheet ja varotoimet ennen laitteen käyttöä.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäytettyinä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleenkäsitellyn laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.
- Laitte on steriili, jos pakkaus on kuiva, avautuminen ja vahingoittumaton. Älä käytä jos pussi on vahingoittunut tai pakkausainetta on rikkoutunut.
- Älä istueta laitetta. Uudelleensterilointi voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatoriskin ja infektion.
- Tarkista yhteensopivuus. Tarkasta, ettei skoopissa jaitai trokaarissa ole teräviä reunoja, jotka voisivat vahingoittaa Liquid Scope helporin komponentteja (liquid scope warmer, mikrofiberliukangasta ja trokaaripuuikkoja).
- Epäsäällinen käyttö voi aiheuttaa skoopin, trokaarin jaitai potilaan vaurioitumisen.

Liquid Scope WarmOR™

- Laitte on suunniteltu lyhytaikaiseen käyttöön. Älä käytä 24 h kauempaa.
- Aseta skooppi varoen Liquid Scope WarmORiin.
- Älä käytä rikkoaista lämmitintä. Aistuminen natriumacetatiliuokselle voi aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä. Huuhtelee välittömästi vedellä.
- Älä vie endoskooppi / laparoskooppi laitteeseen, kun se on aktivoitunut ja muuttanut olomuotoaan (jäykistynyt).
- Huippulämpötila (arvio): 50 +/- 5°C.

Scope CleanOR™

- Trokaaripuuikkoja ei saa viedä sisään vinoittain tai ulottaa trokaarin distaalimpaan taakse.

KÄYTTÖOHJEET

Liquid Scope WarmOR™

- Poista Liquid Scope WarmOR steriilistä pakkauksesta. Tarkista laite vaurioiden tai kontaminaation varalta ja hävitä, jos havaitset vaurioita. Muussa tapauksessa aseta steriille alueelle.
- Vie endoskoopin / laparoskoopin distaalikärki Liquid Scope WarmORin keskellä olevan taitteen suuntaisesti (kuva 3, vaihe #1). Sulje laitteen nappi (kuva 3, vaihe #2).
- Taitteen nestepakkauksen sisällä olevaa metallilevyä 2 tai 3 kertaa lämmityksen kannistämiseksi (kuva 3, vaiheet #3).
- Anna lämmitin 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.
- Poista käyttövalmis skooppi lämmitimestä (kuva 3, vaiheet #5).
- Toimenpide viimeistellään hävittämällä Liquid Scope WarmOR vaarallisena jätteenä standardimenettelyn mukaisesti.

Scope CleanOR™

- Poista steriilii tekniikkaa käyttäen Scope Wipor mikrokuutulijaa ja kaksi Trocar Cleanor puikko pakkauksesta. Tarkista laite vaurioiden tai kontaminaation varalta ja hävitä, jos havaitset vaurioita.Muussa tapauksessa aseta steriille alueelle.Toimenpiteen aikana, aina kun skooppi ei ole potilaan sisällä:
- Puhdista skoopin linssi käyttämällä Scope Wipor mikrokuutulijaa.
- Poista lika trokaariventtiileistä käyttämällä pientä puikkoa 5-8 mm trokaareille ja suurempaa puikkoa 10-12 mm trokaareille (kuva 4). HUOM! Trokaarin kanyyli on vieltävä kokonaan vatsaontleoon ennen Trocar CleanORin käyttöä.
- Valitse sopiva puikko ja vie sen pää trokaariventtiiliin. Vie puikko ventiliin mutta älä vie päätä trokaarin distaalimpaan ulkopuolelle. Likuutele puikkoa edestakaisin niin, että saat kaiken nesteän ja lian pois kanylistasi. Älä päästä trokaarin puhdistuspuikkoa putoamaan. HUOM! Trokaaripuuikkojen varret eivät läpäise röntgensäteitä. Trocar CleanORia on käytettävä suorassa näkyvydessä.
- Tarkista kanyyli vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi. Jos näin ei ole, toista prosessi
- Ennen kuin hävität puhdistuspuikot ja mikrokuutulijan, tarkasta laitteen eheys ja että kaikki komponentit ovat tallella.
- 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 jaitai potilas sijaitsee.

MODE D'EMPLOI: Liquid Scope HelpOR™

Appareil de chauffage d'endoscope / Laparoscope

FR

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- 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 rétraité.
- 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-steriliser le dispositif. La re-sterilisation 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 trocar pour vous assurer qu'il n'y a pas de bords tranchants susceptibles d'interférer avec les composants du Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmer, tissu en microfibres et tampons de trocar).
- E une mauvaise utilisation du Liquid Scope HelpOR peut conduire à des blessures pour la patiente et / ou des dommages au niveau de l'endoscope / du laparoscope et du trocar.

Liquid Scope Warm

- Liquid Scope WarmOR を無菌パッケージから取り出します。機器に損 傷や汚染がないか点検し、気付いた場合は廃棄します。損傷がなければ、滅菌野に配置します。
- 内視鏡 / 腹腔镜の遠位の端を 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)。
- 流体バグ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)。
- 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 をアクリルペーパーに入れてください。本機器および内 視鏡 / 腹腔镜を二層の滅菌タオルで包むと、加熱時間が約 45 分ら 1 時間 間を
- 使用準備が完了している Liquid Scope WarmOR から内視鏡 / 腹腔镜を、
- 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 廃棄処分します。

Scope CleanOR™

- 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:
- 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。
- 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 カニューールを完全に腹腔内に挿入 することが必要です。
- 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、ようにして ください。前後に綿を動かして、カニューールからすべての液体を取り除き、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。
- カニューール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。
- 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。
- 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 설명서: Liquid Scope HelpOR™

내시경/복강경 워머 및 내시경 세척 장치

사용 안내 / 임상적 이점

Liquid Scope HelpOR은 내시경 및 복강경 수술 전과 수술하는 동안 스코프의 오염 및 뿌연 현상을 방지하고 스코프 렌즈와 투관침 면봉에 잔여물이 없도록 하는 데에 사용됩니다. 사용 금지 사항(이거기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

사용 금지 사항

이거기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 / 경고

- 모든 사용자는 장치를 사용하기 전에 이 패키지 삽입물의 모든 지침, 경고, 금지 및 주의 사항을 읽고 숙지해야 합니다.
- 환영면허자에게만 사용해야 합니다. 이거기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 장치의 성능, 안전성 및 신뢰성을 보장할 수 없습니다.
- 포장음이 건조하고 밀폐되어 있으며 손상되지 않은 경우, 거기는 살균 상태입니다. 파우치가 손상되었거나 포장 봉인 부분이 찢어진 경우에는 사용하지 마십시오.
- 기기를 재살균하지 마십시오. 재살균할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 도하지 않은 환자 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 호환 가능성을 확인하십시오. Liquid Scope HelpOR의 구성요소(Liquid scope warmer, 가열사 직물 및 투관침 면봉)를 방해할 수 있는 날카로운 가장자리가 있는 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 주의하여놓으십시오.
- 구멍이 난 경우 사용하지 마십시오. 아세트산니트름 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(간헐적): 50 +/-5°C.
- Scope CleanOR™**
 - 투관침 면봉을 비스듬히 삽입하거나 투관침의 말단 끝부분 나머지까지 삽입해서는 안됩니다.

사용 설명서:

Liquid Scope WarmOR™

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

Scope CleanOR™

- 살균 기법을 사용하여 포장물에서 Scope WipOR 극세사 직물과 두 개의 Trocar CleanOR 면봉을 꺼내어, 수술 중, 스코프를 신체에서 빼낼 때 항상 해야 하는 작업:

- Scope WipOR 극세사 직물을 사용하여 스코프 렌즈를 닦아냅니다.

- 투관침 면봉에서 잔여물을 제거하려면 5-8mm의 투관침용에 소형 투관침 면봉을 10-12mm의 투관침에는 대형 투관침 면봉을 사용하십시오. 참고: Trocar CleanOR

- 적절한 면봉이 전에 투관침 캐놀라를 복강에 완전히 삽입해야 합니다.
- 면봉을 펄드 안으로 밀어 넣고, 투관침의 말단 끝부분 나머지까지 폼 헤드를 밀어 넣지 마십시오. 면봉을 앞뒤로 이동시켜 액체를 흡수시키고 삽입된 잔여물을 닦아내십시오. 투관침 면봉을 해체하지 마십시오. 참고: 투관침 면봉대는 항상선 불투명성입니다. Trocar CleanOR은 직시하여 사용해야 합니다.

- 삽입관의 자유롭게 관통이 되는지 확인하십시오. 그런 경우가 아니라면 진행 과정을 반복하십시오.

- 투관침 면봉과 극세사 직물을 폐기하기 전에 기기를 시작적으로 검사하여 온전한 상태이고 모든 구성요소가 회수되었는지 확인하십시오.

- 수술을 마치면 Scope CleanOR를 표준 절차에 따라 생물학적 위해 물질 쓰레기로 폐기해야 합니다.

CONTRA-INDICATES

Het apparaat mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is.

WAARSCHUWINGEN

Alle gebruikers moeten alle instructies, waarschuwingen, contra-indicates en voorzorgsmaatregelen in deze bijsluiter lezen en erme bekend zijn voordat ze het apparaat gebruiken.

- Beoedeld 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 / laparoscop en trocart op scherpe randen die de onderdelen van de Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmer, microvezelzeldok en trocart-swabs) zouden kunnen hinderen.
- Onoordedekundig 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 / laparoscopie 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

GEbruiksAANWIJZING

- 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.
- Plaats de distale tip van de endoscoop / laparoscopie in het midden van de Liquid Scope WarmOR en liet deze uit met de centrale vouw van de Liquid Scope WarmOR (figure 3, stap #1). Sluit de knoppen van het apparaat (figuur 3, stap #2).
- Lokaliseer en buig de metalen schijf in het vloeistofpak twee of drie keer om het opwarmen te starten (figure 3, stap #3).
- Laat het geheel 3 tot 5 minuten opwarmen (figure 3, stap #4). De Liquid Scope WarmOR zal zijn piektemperatuur binnen 5 minuten bereiken. Opmerking: Actieve voor een zijn optimaal resultaat de Liquid Scope WarmOR ongeveer 5 tot 7 minuten voor de ingreep. Verpak het apparaat en de endoscoop / laparoscopie in een dubbele laag steriele doeken om de verwarmingsperiode met ongeveer 45 minuten tot een uur te verlengen.
- Verwijder de endoscoop / laparoscopie voorzichtig uit de Liquid ScopeWarmOR (figure 3, stap #5).
- Na afronding van de procedure moet de Liquid Scope WarmOR volgens de

standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

Scope CleanOR™

- Verwijder door middel van de steriele techniek de Scope WipOR microvezelzok 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 plaats u het op een steriel veld.Wanneer de scoop tijdens de procedure uit het lichaam wordt verwijderd:
- Reinig de lens met de Scope WipOR microvezelzeldok.
- Gebruik de kleine trocart-swabs om resten uit de trocartkleppen te halen bij 5-8mm trocars, en de grotere swabs voor de 10-12mm trocars. Opmerking: De trocar-canule moet volledig worden ingebracht in de buikholte voorafgaand aan het gebruik van de Trocar CleanOR.
- Selecteer de gepaste trocart-swab en schuif de schuimkop in de trocartklep. Schuif de swab verder in de klep, maar laat de kop niet voortbij het distale uiteinde van de trocart knob. 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.
- Controleer de vrije doorgang van de canule. Herhaal het proces indien de doorgang niet vrij is.
- Voordat u de gebruikte trocart-swabs en microvezelzok afvoert, dient u de instrumenten visueel te inspecteren om te controleren of ze intact zijn en alle componenten aanwezig zijn.
- Na afronding van de procedure moet de Scope CleanOR volgens de standaardprocedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

Notitie: Elk ernstig incident met betrekking tot het 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™

Endoskop/laparoskopvarmer og scope-rengjeringssapparat

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER

Liquid Scope HelpOR er indisert til bruk før og under endoskopi og laparoskopi kirurgi for å hindre kondensering og duggdannelse i skopet, samt holde linsen i skopet og trokarventilene frie for smuss.

KONTRAIIDIKASJONER

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 engagsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzenten kan ikke garantere ytelsen, sikkerheten og påliteligheten til en gjenbrøstet enhet
- Enheten er sterilt dersom pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes dersom posen er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Enheten skal ikke steriliseres. Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og utilsikket pasientinfeksjon.
- Bekrft kompatibilitet. Undersøk endoskopet/laparoskopet og trokaren for skarpe kanter som kan interferere med komponentene i Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmer, mikrofiberklut og vattpinne til trokar).
- Ukorrekt bruk av vattpinne til trokar 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 natriumacetaatløsning kan forårsake iritasjon 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™

- Ta Liquid Scope WarmOR ut av den sterile pakken (figur 1 eller 2). Inspeer enheten for skade eller forurensning og kast den hvis den er skadet. Hvis ikke, plasser den på et sterilt område.

- Plasser den distale tuppen av endoskopet / laparoskopet midt på Liquid Scope WarmOR og tilpass den til midtsiden i Liquid Scope WarmOR (figur 3, trinn 1). Knepp igjen knappene på enheten (figur 3, trinn 2).

- Finn og bøy på metalliskven på innsiden av væskepakningen 2 eller 3 ganger for å starte oppvarmingen (figur 3, trinn 3).

- Vent 3 til 5 minutter til enheten blir varm (figur 3, trinn 4). Liquid Scope WarmOR vil nå sin maksimumtemperatur i løpet av 5 minutter. Merk: For å oppnå best mulig resultat bør Liquid Scope WarmOR aktiveres 5 til 7 minutter før ingrepet. Pakk inn enheten og endoskopet / laparoskopet i et dobbelt sterilt håndkle for å forlengre oppvarmingsstiden til ca. 45-60 minutter.

- Fjern endoskopet / laparoskopet forsiktig fra Liquid Scope WarmOR når det er klart til bruk (figur 3, trinn 5).
- Når ingrepet er avsluttet, bør Liquid Scope WarmOR kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

Scope CleanOR™

- Ta Scope WipOR mikrofiberklut og de to Trocar CleanOR vattpinner ut av pakningen. Insiperenheten for skade eller kontaminering, og kast den hvis skadet. Hvis ikke, skal den plasseres på etsterilt område. Under ingrepet og når som helst når skopet er fjernet fra kroppen:
- Rengjør linsen på skopet med Scope WipOR mikrofiberklut.
- For å fjerne smuss fra trokarventilene, bruk den lille vattpinnen til trokaren mellom 5 og 8 mm og den større vattpinnen til trokaren mellom 10 og 12 mm (figure 4). Merk: Trokararmen må være helt innsatt i bukhulen før bruk av Trocar CleanOR.
- Velg den mest passende vattpinne og sett den med skumenden først inn i trokarventilene.Fremftr vattpinnen inn i ventilen, men ikke så langt at skumenden stikker ut fra den distale enden på trokaren. Før vattpinnen fram og libkale for å absorbere all væske og rense smuss fra kanylen. Ikke slipp vattpinnen. Merk: Skaffene på vattpinner er rengittete. Trocar CleanOR må brukes under direkte visualisering.
- Kontrollør at kanylen har fri passasje. Hvis dette ikke er tilfellel, gjenta prosessen.
- Før anvending av vattpinnerne til trokaren og mikrofiberkluten skal enhetene inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte og at alle ledene er hentet ut.
- Når ingrepet 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 berøres seg.

INSTRUKCJA OBSŁUGI: Liquid Scope HelpOR™

Podgrzewacz endoskopów/laparoskopów i urządzenie do czyszczenia sondy

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenie Liquid Scope HelpOR jest wskazane do stosowania i prawnie i w trakcie zabiegów endoskopowych i laparoskopowych, aby zapobiec kondensacji i zarodni endoskopu i w celu utrzymania czystości soczewki endoskopu i zaworów trokara.

PRZECIWSKAZANIA

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

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

Wszyscy użytkownicy muszą przeczytać i zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i środkami ostrożności zawartymi w tej ulotce dołączonyj do opakowania przed użyciem urządzenia.

- Wyłącznie do jedнокrotnego 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 wyjałwiać. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpłynąć na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Potwierdź zgodność. Obejrzyć endoskop/laparoskop i trokar pod kątem obecności ostrych krawędzi, które mogłyby oddziaływać z elementami urządzenia Liquid Scope HelpOR (liquid scope warmorszmatka z mikrofibry i waćki).
- 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 używac dłużej niż przez 24 godziny.

- W trakcie wprowadzania endoskopu do urządzenia Liquid Scope WarmOR należy zachować ostrożność.

- Nie używac w razie nakłucia. Narażenie na roztwór octanu sodu może powodować podrażnienie oczu i skóry. Natychmiast zmyć wodą.

- Nie wprowadzać endoskopu / laparoskopu, jeśli urządzenie zostało aktywowane i zmieniło konsystencję (jest sztywne).

- Temperatura maksymalna (ok.): 50 +/-5°C.

Scope CleanOR™

- Waćków nie należy wprowadzać pod kątem ani za dystalną końcówkę trokara.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Liquid Scope WarmOR™

- Wyjąć Liquid Scope WarmOR ze sterylnego opakowania (rysunek 1 lub 2). Sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzenia lub zanieczyszczenia i wyruć je, jeśli są zauważone. Wprzećwinnym razie umieść na sterylnym polu.

- Dystalną końcówkę endoskopu / laparoskopu umieść na środku urządzenia Liquid Scope WarmOR i wytrzymaj ją z centralnym zagięciem urządzenia Liquid Scope WarmOR

- (postać 3, etap 1). Zamknij przyciski urządzenia (postać 3, etap 2).

- Zlokalizuj i 2-3 razy zagnij metalowy krzącz w płynnym wkładzie, aby rozpocząć podgrzewanie (postać 3, etap 3).

- Poczekaj 3-5 minut na ogrzanie (postać 3, etap 4). Urządzenie Liquid Scope WarmOR osiągnie temperaturę maksymalną w ciągu 5 minut. Uwaga: aby uzyskać najlepsze rezultaty, aktywuj urządzenie Liquid Scope WarmOR około 5-7 minut przed operacją.

- Owinić urządzenie i endoskop / laparoskop podwójną warstwą jałowego ręcznika, aby przedłużyć okres ogrzewania od około 45 minut do godziny.

- Ostrożnie wyjmij endoskop / laparoskop z urządzenia Liquid Scope WarmOR. Jest on teraz gotowy do użyciu (postać 3, etap 5).

- Po zakończeniu procedury urządzenie Liquid Scope WarmOR należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą

Scope CleanOR™

- Stosując sterylną technikę, wyjmij szmatkę z mikrofibry Scope WipOR i dwa waćki Trocar CleanOR z opakowania. Sprawdź marker pod kątem uszkodzeń lub zanieczyszczeń i w razie ich stwierdzenia wyrzucić wyrób. W przeciwnym wypadku umieścić urządzenie w jałowym polu.W trakcie zabiegu po każdym wyjęciu endoskopu z ciała pacjenta:

- Przetrzyj soczewkę endoskopu za pomocą szmatki z mikrofibry Scope WipOR.
- Aby usunąć pozostałości z zaworów trokara użyj małego waćka w przypadku trokarów 5-8mm i dużego waćka w przypadku trokarów 10-12mm (postać 4). UWAGA: Trokar musi być całkowicie włożony do jamy brzusznej przed użyciem Trocar CleanOR.
- Wybierz odpowiedni waćki i wsuń go do zaworu, zaczynając od strony pianki. Wsuwaj waćki do zaworu, ale nie wprowadzaj części piankowej za dystalną koniec trokara. Przesuwaj waćkiem w przód i w tył, aby zebrać pianę i pozostałości z kanuili. Nie upuść waćka.Uwaga: korpusy waćków są widoczne w RTG. Urządzenie Trocar CleanOR można stosować w warunkach bezpośredniej wizualizacji.
- Sprawdź kanułę pod kątem drożności. Jeśli natura problemu jest inna, powtórz proces.
- Przed wyrzuceniem waćków i szmatki z mikrofibry należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń i sprawdzić, czy odzyskano wszystkie elementy.
- 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™

Aquecedor de endoscópio/laparoscópio e dispositivo de limpeza de escopo

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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.

KONTRAIIDIKASJES

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 concessão deste dispositivo pode não ler odesempenho pretendido pelo fabricante ser 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. Inspeccione 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 laparoscópio e no trocarte.
- 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™

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

Scope CleanOR™

- Usando uma técnica estéril, remova o pano de microfibras do Scope WipOR e os cotonetes Trocar CleanOR da embalagem. Inspeccione 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:
- Limpe a lente do escópio usando o pano de microfibras Scope WipOR.
- 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 lem de ser totalmente inserida na cavidade abdominal antes de utilizar o Trocarte CleanOR.
- Seleccione 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.
- Verifique se a cânula permite uma passagem livre. Não sendo este o caso, repita o processo.

- Antes de eliminar os cotonetes do trocarte e o pano de microfibras, inspeccione visualmente os dispositivos para se assegurar que estão intactos e se todos os componentes foram recuperados.

- Após a conclusão do procedimento, o Scope CleanOR deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, conforme o procedimento normal.