

Produkte:

#30977 – Trokare 100 mm CE 0459

#30978 – Trokare 150 mm CE 0459

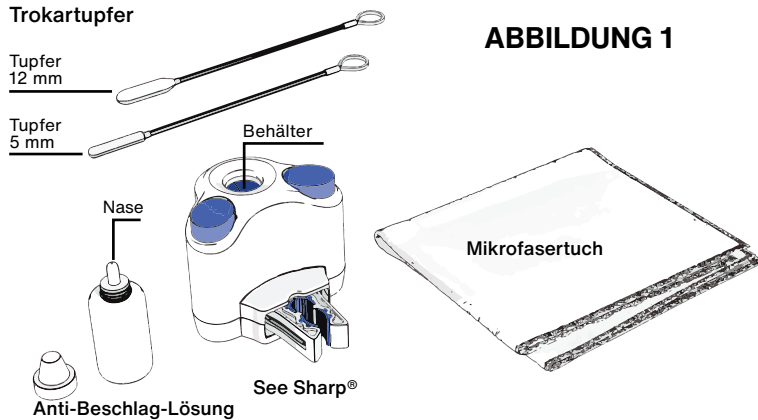


ABBILDUNG 1

LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

BESCHREIBUNG

Das Scope-Antifogging-System ist ein steriles Einweghilfsmittel, das dazu dient, vor und während Eingriffen, bei denen ein Endoskop oder Laparoskop zum Einsatz kommt, eine Antibeschlaglösung auf das Endoskop oder Laparoskop aufzutragen und dieses auf mindestens Körpertemperatur zu erwärmen. Im Lieferumfang des Systems sind der Aufwärm-Hub, eine Flasche Antibeschlaglösung, zwei Trokar-Wischtücher und ein Mikrofaser Tuch enthalten. Das System wird mit zwei Lithiumbatterien betrieben. Die optimale Betriebsumgebung ist eine Temperatur zwischen 5 °C und 40 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 %.

INDIKATIONEN

Das Scope-Antifogging-System ist ein steriles Einweghilfsmittel, das vor und während endoskopischer und laparoskopischer Eingriffe verwendet wird, um ein Beschlagen der Optik des Endoskops/Laparoskops zu verhindern.

ANWENDUNGSZWECK UND BENUTZER

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Hilfsmittel darf nur für die angegebenen Zwecke verwendet werden, wird nur dafür verkauft und ist nur für diese vorgesehen.

KENNTNISSE UND ANWENDUNG

Das Hilfsmittel darf nur mit ärztlicher Verschreibung verwendet werden. Zur fachgerechten Anwendung muss der Benutzer die Gebrauchsanweisung gut kennen. Die Verwendung des Hilfsmittels ist auf den chirurgischen Operationsaal eines Krankenhauses oder Operationszentrums beschränkt.

KLINISCHE VORTEILE

Bietet Fachkräften bei chirurgischen Eingriffen ein sauberes Sichtfeld und eine freie Sicht.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

- Das Etikett von der Verpackung abziehen und den Inhalt entnehmen (Abbildung 1), der Folgendes umfasst: eine (1) See Sharp® Einheit, ein (1) Mikrofaser Tuch, ein (1) 5-mm-Trokartupfer, ein (1) 12-mm-Trokartupfer, eine (1) Flasche mit Antibeschlaglösung.
- Das See Sharp® Gerät umdrehen und den Schalter (Abbildung 2) auf der Unterseite des See Sharp® aktivieren. Das Gerät gibt ein blaues Licht ab, das den Status „Eingeschaltet“ anzeigt, der bis zu 5 Stunden anhält.

ABBILDUNG 2

Schiebeschalter zum Aktivieren des Geräts

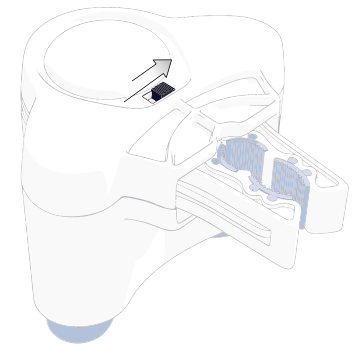


ABBILDUNG 3

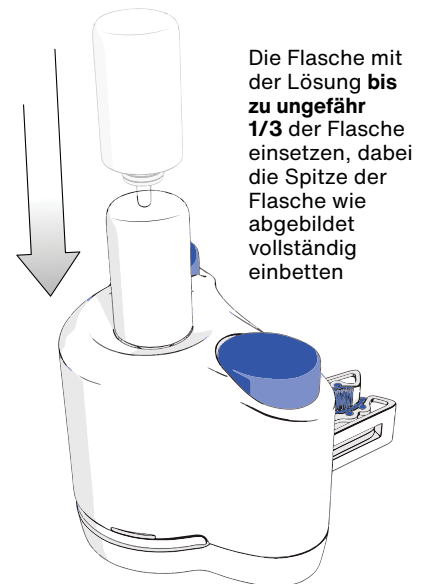
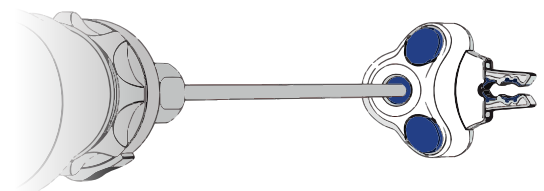


ABBILDUNG 4



See Sharp® in der Wärmekonfiguration auf hinterem Tisch

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG (Fortsetzung)

3. Das See Sharp® Gerät auf eine ebene Fläche stellen.
4. Den Deckel von der Flasche mit der Antibeschlaglösung abnehmen.
5. Die offene Nase der Flasche mit Antibeschlaglösung vollständig in die Behälteröffnung des See Sharp® Geräts einsetzen. (Abbildung 3)
6. Rote Linien zeigen 1/3-Inkrement der Lösung an. Drücken Sie die Seiten der Flasche mit der Anti-Beschlag-Lösung zusammen und geben Sie dabei ungefähr ein Drittel (1/3) der Lösung in das Reservoir (erste rote Linie). Bewahren Sie die restliche Flüssigkeit zum Nachfüllen auf.
7. Fünf (5) Minuten warten, bis das See Sharp® die optimale Temperatur erreicht hat.
8. Nachdem das Gerät erwärmt ist, die Linse des Laparoscops bis zur vollen Tiefe in die Öffnung des See Sharp® Behälters einführen, um die Erwärmung des Laparoscops zu starten. Hinweis: Das See Sharp® kann auf seine Seite gelegt werden, um das Aufwärmen des Laparoscops auf dem hinteren Tisch zu ermöglichen. (Abbildung 4) Fünf (5) Minuten warten, um die anfängliche Erwärmung des Laparoscops abzuschließen.

HINWEIS: Um das Beschlagrisiko zu verringern, die Dauer der Exposition des Laparoscops in einer offenen OP-Umgebung einschränken.

TROKAR-BEFESTIGUNG

1. Nach Abschluss der Aufwärmphase das Laparoskop, dieses vom See Sharp® nehmen und mit dem mitgelieferten Mikrofasertuch alle Reste der Reinigungs-/ Antibeschlaglösung abwischen.
2. Den für Ihren Trokar geeigneten Anschlussdurchmesser am Universal-Befestigungsclip des See Sharp® identifizieren – die äußere Öffnung ist für 9-12-mm-Trokare, die innere Öffnung für 5-8-mm Trokare bestimmt. (Abbildung 5)
3. Das See Sharp® so positionieren, dass der Universalclip zum Trokar zeigt.
 - Den Universal-Befestigungsclip über dem Trokar ausrichten und darauf achten, dass der Clip mittig ist und zum Trokar-Schaft zeigt. (Abbildung 6)
4. Vorsichtig nach innen drücken, bis das See Sharp® auf dem Trokar-Schaft einrastet.
 - Das See Sharp® rastet auf dem Schaft des Trokars ein. Die vertikale Position des See Sharp® kann auf dem Trokar nach Bedarf angepasst werden. Es muss sichergestellt werden, dass sich das See Sharp® so nah wie möglich oben am Trokar befindet.
5. Das See Sharp® ist jetzt einsatzbereit.

LAPAROSKOP-REINIGUNG UND -BESCHLAGENTFERNUNG

Diese Schritte befolgen, um die optimale Visibilität eines beschlagenen oder verschmutzten Laparoscops wiederherzustellen.

1. Das Laparoskop vom Trokar abnehmen und alle starken chirurgischen Rückstände mit dem mitgelieferten Mikrofasertuch abwischen.
2. Die Spitze des Laparoscops vorsichtig bis zur vollen Tiefe des Behälters in das See Sharp® einsetzen. Der Boden des Behälters ist mit einer nicht kratzenden doppelten Schwammschicht ausgekleidet, um die Linse des Laparoscops zu polstern und zu schützen.
3. Das Laparoskop mit einer Drehbewegung im Behälter des See Sharp® bewegen. (Abbildung 7)
4. Das Laparoskop entfernen und die Spitze leicht auf einen der Schwämme auf dem See Sharp® klopfen, um überschüssige Reinigungslösung abzuleiten.
5. Mit dem Trokartupfer geeigneter Größe (5 oder 12 mm) alle Ablagerungen aus dem Schaft des Trokars entfernen. Dazu den Schwamm in den Trokar einführen und hinein- und herausziehen, damit das Laparoskop bei der Wiedereinführung garantiert sauber ist.

ABBILDUNG 5

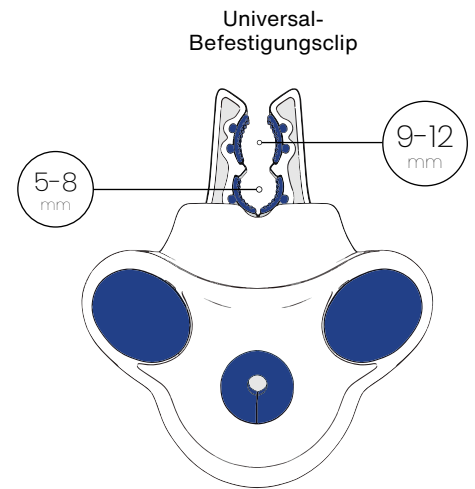


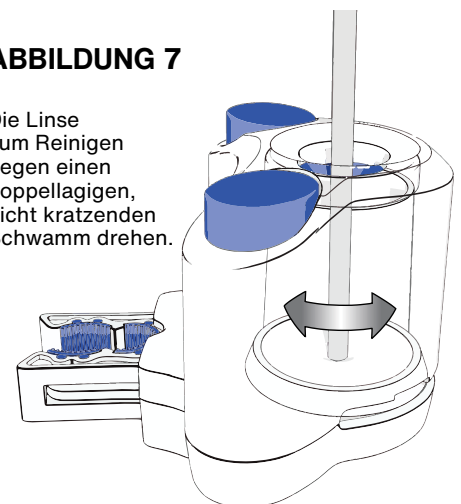
ABBILDUNG 6

Der Universal-Befestigungsclip zeigt zum Trokar.



ABBILDUNG 7

Die Linse zum Reinigen gegen einen doppelagigen, nicht kratzenden Schwamm drehen.



ENTSORGUNG

- Das See Sharp® kann mit dem Einweg-Trokar entsorgt werden. Bei wiederverwendbaren Geräten das See Sharp® einfach vom Ende des Trokars schieben.



WARNHINWEISE

- Dieses Hilfsmittel wurde nur zum Gebrauch für einen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung dieses Hilfsmittels kann zu dessen Versagen oder nachfolgenden Verletzungen führen.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses Hilfsmittels kann das Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten mit sich bringen.
- Dieses Hilfsmittel nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren
- Nach Gebrauch sollte das See Sharp® gemäß den örtlichen Richtlinien für medizinische Abfälle, einschließlich Batterien, entsorgt werden.
- Produkt entspricht IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Störungen – Das Gerät wurde nicht im Vergleich zu anderen Geräten ausgewertet, die in chirurgischen Einrichtungen verwendet werden.
- Das See Sharp® sollte vor der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Eine längere Exposition gegenüber erhöhten Temperaturen ist zu vermeiden.
- Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor dem Gebrauch visuell.
- Nicht verwenden, wenn diese beschädigt, geöffnet oder nicht intakt ist, da die Sterilität dann nicht gewährleistet ist.
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Hilfsmittel nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte gemäß der Gebrauchsanweisung und allen Kontraindikationen, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers des zugehörigen Instruments verwendet werden.
- Hinweis für den Benutzer und/oder Patienten: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Hilfsmittel auftreten, müssen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sowie Xodus Medical und dem autorisierten Vertreter des Unternehmens gemeldet werden.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Batteriebetriebenes Gerät – Schutz gegen Stromschlag – interne Stromversorgung
- Klassifizierung des Anwendungsteils – keine Anwendungsteile
- Betriebsart – kontinuierlich
- Nicht für die Verwendung mit entzündbaren Anästhetika oder in Verbindung mit entzündbaren Substanzen geeignet.
- Schutz vor eindringenden Medien – IPX0 (normale Geräte)
- Produkt entspricht IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Störungen – Das Gerät wurde nicht im Vergleich zu anderen Geräten ausgewertet, die in chirurgischen Einrichtungen verwendet werden.
- Durch Gammastrahlung sterilisiertes Fertigprodukt
- Haltbarkeit – 2 Jahre

LAGERUNGS-, TRANSPORT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Das Scope-Antifogging-System sollte vor der Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Eine längere Exposition gegenüber erhöhten Temperaturen ist zu vermeiden.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung



Ordnungsgemäße Entsorgung erforderlich



0459



Nicht wiederverwenden



Haltbarkeitsdatum



Begrenzung des atmosphärischen Drucks



Relative Luftfeuchtigkeit



Nur verschreibungspflichtige Verwendung



Medizinprodukt



Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt



Sehen Sie sich die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung an



Betriebstemperatur



Achtung, die Begleitdokumente beachten



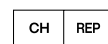
Sterile Verpackung Einzelbarriere



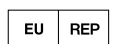
Nicht resterilisieren



Sterilisiert durch Gammastrahlung



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive
New Kensington, PA 15068,
United States

xodusmedical.com
info@xodusmedical.com
Tel: 1+724-337-5500

FDA-REGISTRIERT
ISO 13485-ZERTIFIZIERT



MADE IN THE
USA

LITIFUSA004 R2 3/31/2026

US-Patente: US10080488B2; US10575722B2;
US10881284B2; US10939812B2; US11266306B2;
US12029394B2; Weitere Patente angemeldet