

FIGURA 1

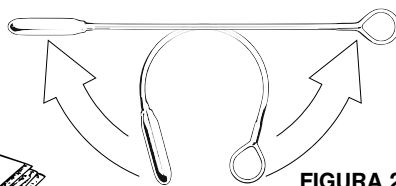
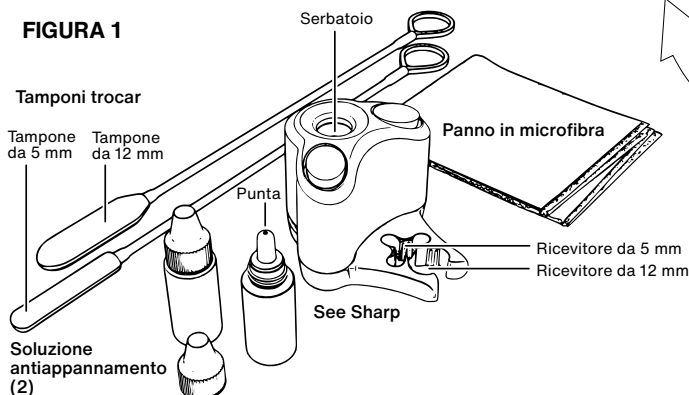


FIGURA 3

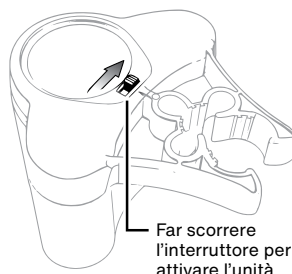


FIGURA 4

Inserire fino a 1/2 flacone di soluzione, incorporando completamente la punta del flacone come mostrato

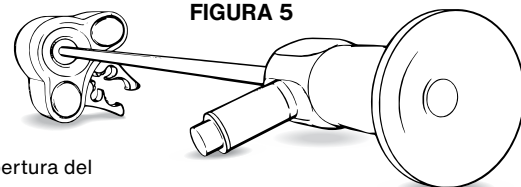
Si noti che il secondo flacone è un ricambio/una ricarica



PREPARAZIONE

1. Staccare l'etichetta dalla confezione e rimuovere il contenuto (figura 1) che include: una (1) unità See Sharp™, un (1) panno in microfibra, un (1) tampone trocar da 5 mm, un (1) tampone trocar da 12 mm, due (2) flaconi di soluzione antiappannamento.
2. Raddrizzare i tamponi Trocar in modo che non siano più curvi. (figura 2)
3. Invertire l'unità See Sharp e attivare l'interruttore (figura 3) sul lato inferiore di See Sharp. L'unità emette una luce blu che indica lo stato "acceso" e dura fino a 5 ore.
4. Posizionare l'unità See Sharp su una superficie piana.
5. Rimuovere il coperchio da uno (1) dei flaconi di soluzione antiappannamento.
6. Inserire completamente la punta aperta del flacone della soluzione antiappannamento nell'apertura del serbatoio dell'unità See Sharp. (figura 4)
7. Schiacciare i lati del flacone della soluzione antiappannamento, svuotandolo **non più della metà (1/2)** nel serbatoio e conservare il liquido rimanente per la ricarica. La seconda bottiglia è di scorta.
8. Attendere cinque (5) minuti affinché See Sharp raggiunga la temperatura ottimale.
9. Quando l'unità si è riscaldata, inserire la lente del laparoscopio nell'apertura del serbatoio See Sharp per tutta la profondità per avviare il riscaldamento del microscopio. Si noti che il See Sharp può essere posizionato sul lato per facilitare il riscaldamento del microscopio sul tavolo posteriore. Attendere cinque (5) minuti per completare il riscaldamento iniziale del laparoscopio. (figura 5)

FIGURA 5



See Sharp nella configurazione di riscaldamento sul tavolo posteriore

NOTA: Per ridurre il rischio di appannamento, limitare la durata dell'esposizione del laparoscopio in una sala operatoria aperta.

COLLEGAMENTO TROCAR - METODO 1

Sebbene See Sharp possa essere utilizzato sul tavolo posteriore, è stato progettato per essere collegato a un trocar (il trocar della fotocamera o un altro all'interno del campo sterile a seconda delle preferenze dell'operatore). Seguire questi passaggi per collegare See Sharp a un trocar:

1. Dopo aver completato la fase di riscaldamento, rimuovere il laparoscopio dal See Sharp ed eliminare eventuali residui di soluzione detergente/antiappannamento con il panno in microfibra incluso.
2. Identificare il diametro di connessione sulla clip di fissaggio del See Sharp adatta al trocar: l'apertura esterna è per trocar da 12 mm, l'apertura interna è per trocar da 5 mm.
3. Far scorrere il trocar completo (cannula con otturatore) nell'apposito ricevitore (5 mm o 12 mm) della clip del See Sharp, avvicinando il più possibile il See Sharp alla testa del trocar. (figura 6)
4. Inserire la **combinazione trocar-See Sharp** nel paziente.

FIGURA 6

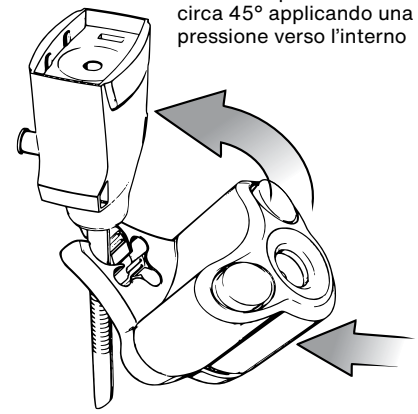


Quindi, inserire nel paziente

COLLEGAMENTO TROCAR - METODO 2

1. Dopo aver completato la fase di riscaldamento, rimuovere il laparoscopio dal See Sharp ed eliminare eventuali residui di soluzione detergente/antiappannamento con il panno in microfibra incluso.
2. Identificare il diametro di connessione sulla clip di fissaggio del See Sharp adatta al trocar: l'apertura esterna è per trocar da 12 mm, l'apertura interna è per trocar da 5 mm.
3. Allineare il See Sharp al trocar come nella figura (figura 7) in modo che l'asta del trocar sia centrata e a contatto con le linguette della clip di fissaggio del See Sharp e il See Sharp sia angolato di circa 45°, come mostrato.
4. Applicare delicatamente una pressione verso l'interno facendo oscillare l'unità verso l'alto sul trocar.
5. Il See Sharp scatterà in posizione sull'asta del trocar. È possibile regolare la posizione verticale del See Sharp sul trocar secondo necessità. Verificare che il See Sharp sia il più vicino possibile alla parte superiore del trocar. Ora è possibile usare il See Sharp.

FIGURA 7 Avvicinarsi al trocar con il See Sharp ruotato di circa 45° applicando una pressione verso l'interno



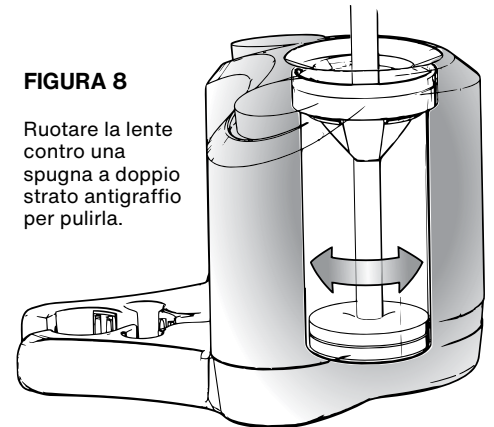
PULIZIA E DISAPPANNAMENTO DEL LAPAROSCOPIO

Seguire questi passaggi per ripristinare la visibilità ottimale su un laparoscopio appannato o sporco.

1. Rimuovere il laparoscopio dal trocar ed eliminare eventuali detriti chirurgici pesanti con il panno in microfibra incluso.
2. Inserire delicatamente la punta del laparoscopio nel See Sharp per l'intera profondità del serbatoio. Il fondo del serbatoio è rivestito con un doppio strato di spugna antigraffio per fare da imbottitura e proteggere la lente del laparoscopio.
3. Agitare il laparoscopio con un movimento rotatorio all'interno del serbatoio del See Sharp. (figura 8)
4. Rimuovere il laparoscopio e picchiettare leggermente la punta su una delle spugne situate sopra il See Sharp per dissipare l'eventuale soluzione detergente in eccesso.
5. Utilizzare il tampone del trocar di dimensioni adeguate (5 o 12 mm) per rimuovere eventuali detriti dall'interno dell'asta del trocar inserendo la spugna nel trocar e tamponando dentro e fuori per garantire che il laparoscopio reintrodotta sia pulito.

FIGURA 8

Ruotare la lente contro una spugna a doppio strato antigraffio per pulirla.



SMALTIMENTO

Il See Sharp può essere smaltito con il trocar monouso. Per i dispositivi riutilizzabili, è sufficiente far scorrere il See Sharp dall'estremità del trocar.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o il ricondizionamento di questo dispositivo possono provocarne il guasto o conseguenti lesioni
- Il ricondizionamento e/o la sterilizzazione di questo dispositivo possono creare un rischio di contaminazione e infezione del paziente
- Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo
- Dopo l'uso, il See Sharp deve essere smaltito in conformità con le linee guida locali per i rifiuti medici, incluse le batterie
- Il prodotto è conforme alla norma IEC 60601-1-2 Disturbi elettromagnetici - Il dispositivo non è stato valutato sulla base di altre apparecchiature utilizzate in ambito chirurgico
- Il See Sharp deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente prima dell'uso. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate
- Si prega di ispezionare visivamente per verificare la presenza di eventuali violazioni dell'integrità dell'imballaggio prima dell'uso

XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

702 Prominence Drive Tel: 724.337.5500
Pittsburgh, PA 15068 U.S.A. Fax: 724.337.0555

xodusmedical.com | info@xodusmedical.com

Brevetto USA: 10,080,488; 10,575,722; 10,881,284; 10,939,812
Ulteriori brevetti in attesa

REGISTRAZIONE FDA
CERTIFICATO ISO 13485



MADE IN THE
USA



Monouso



Data di scadenza

106kPA

70kPA
Limitazione della pressione atmosferica

95%

15%
Umidità relativa



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta



Smaltimento corretto richiesto

MIN 5°C
41°F

MAX 40°C
104°F
Temperatura di esercizio

Attenzione, consultare documenti di accompagnamento

Rx ONLY

Solo per uso su prescrizione

Sterile R

Sterilizzato con radiazioni gamma

MD

Dispositivo medico

LATEX

Non realizzato con lattice di gomma naturale

CE
0459



xodusmedical.com/elifu

Imballaggio sterile
Barriera singola

STERILIZZARE
Non risterilizzare