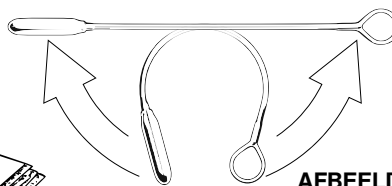
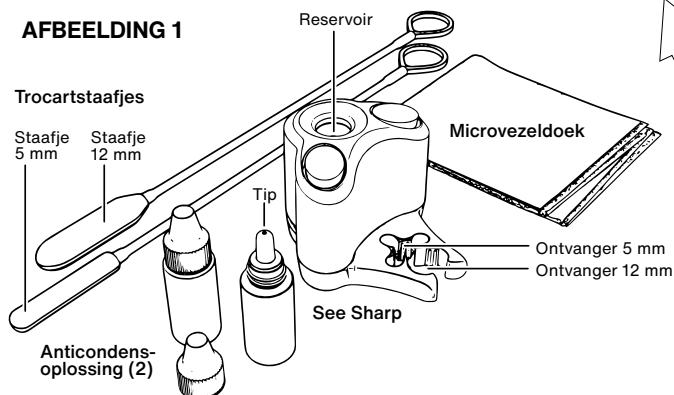
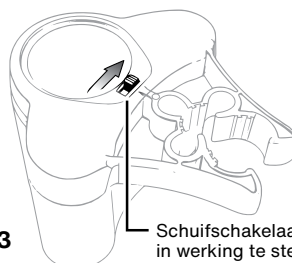


AFBEELDING 1



AFBEELDING 2



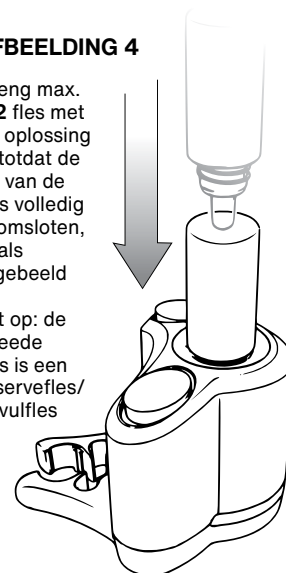
AFBEELDING 3

Schuifschakelaar om de unit in werking te stellen

AFBEELDING 4

Breng max. 1/2 fles met de oplossing in totdat de tip van de fles volledig is omsloten, zoals afgebeeld

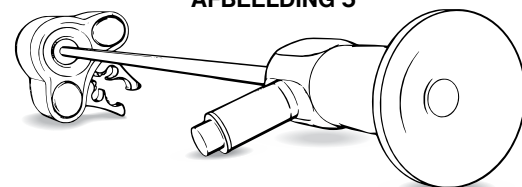
Let op: de tweede fles is een reservefles/navulfles



VOORBEREIDING

1. Trek het etiket van de verpakking en verwijder de inhoud (Afbeelding 1) waaronder: één (1) See Sharp™-unit, één (1) microvezeldoek, één (1) trocartstaafje van 5 mm, één (1) trocartstaafje van 12 mm, twee (2) flessen met anticondensoplossing.
2. Buig de trocartstaafjes recht. (Afbeelding 2)
3. Keer de See Sharp-unit om en activeer de schakelaar (Afbeelding 3) aan de onderkant van de See Sharp. Het hulpmiddel straalt een blauw licht uit dat de status "Aan" aangeeft die tot 5 uur aanhoudt.
4. Plaats de See Sharp-unit op een vlakke ondergrond.
5. Verwijder het deksel van een (1) van de flessen met anticondensoplossing.
6. Steek de open tip van de fles met anticondensoplossing volledig in de reservoiropening van de See Sharp-unit. (Afbeelding 4)
7. Knijp in de zijanten van de fles met anticondensoplossing en vul zo **maximaal de helft (1/2)** van de fles met de oplossing in het reservoir en bewaar de resterende vloeistof voor bijvullen. De tweede fles is bedoeld als reservefles.
8. Wacht vijf (5) minuten totdat de See Sharp de optimale temperatuur heeft bereikt.
9. Zodra het hulpmiddel is opgewarmd, plaatst u de lens van de laparoscoop in de opening van het See Sharp-reservoir tot onderin het reservoir om het opwarmen van de scoop te starten. Houd er rekening mee dat de See Sharp op zijn kant kan worden geplaatst om het opwarmen van de scoop op de achtertafel te vergemakkelijken. Wacht vijf (5) minuten om de initiële opwarming van de laparoscoop te voltooien. (Afbeelding 5)

AFBEELDING 5



See Sharp in opwarmconfiguratie op de achtertafel

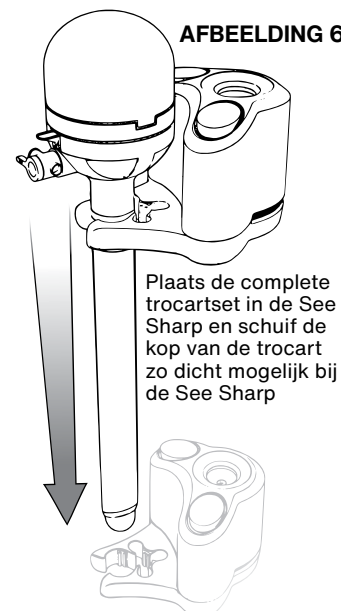
OPMERKING: Beperk de duur van de blootstelling van de laparoscoop aan een open OK-omgeving om het risico op condensvorming te beperken.

BEVESTIGING TRO CART - METHODE 1

Hoewel de See Sharp op de opdektafel kan worden gebruikt, is deze ontworpen om aan een trocart te worden bevestigd, ofwel de trocart van de camera of een andere binnen het steriele veld, afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker. Volg deze stappen om de See Sharp aan een trocart te bevestigen:

1. Nadat de opwarmfase is voltooid, verwijdert u de laparoscoop uit de See Sharp en veegt u eventuele resterende reinigings-/anticondensoplossing af met de meegeleverde microvezeldoek.
2. Bepaal de aansluitdiameter op de See Sharp-bevestigingsclip die geschikt is voor uw trocart: de buitenste opening is voor trocarts van 12 mm, de binnenste opening is voor trocarts van 5 mm.
3. Schuif de complete trocart (canule met obturator) in de juiste houder (5 mm of 12 mm) van de See Sharp-clip, waarbij u de See Sharp zo dicht mogelijk naar de kop van de trocart trekt. (Afbeelding 6)
4. **Breng de trocart-See Sharp-set in bij de patiënt.**

AFBEELDING 6



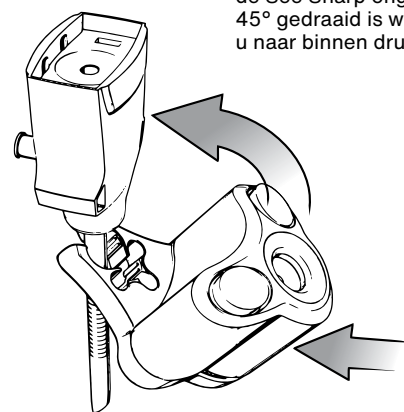
Plaats de complete trocartset in de See Sharp en schuif de kop van de trocart zo dicht mogelijk bij de See Sharp

Breng vervolgens in bij de patiënt

BEVESTIGING TRO CART - METHODE 2

1. Nadat de opwarmfase is voltooid, verwijdert u de laparoscopus uit de See Sharp en veegt u eventuele resterende reinigings-/anticondensoplossing af met de meegeleverde microvezeldoek.
2. Bepaal de aansluitdiameter op de See Sharp-bevestigingsclip die geschikt is voor uw trocart: de buitenste opening is voor trocarts van 12 mm, de binnenste opening is voor trocarts van 5 mm.
3. Lijn de See Sharp uit met de trocart zoals afgebeeld (Afbelding 7) zodat de schacht van de trocart gecentreerd is en in contact is met de uitsteeksels van de See Sharp-bevestigingsclip en de See Sharp onder een hoek staat van ongeveer 45°, zoals afgebeeld.
4. Druk de See Sharp zachtjes omhoog en naar de trocart toe.
5. De See Sharp klikt vast aan de schacht van de trocart. U kunt indien nodig de verticale positie van de See Sharp op de trocart aanpassen. Zorg dat de See Sharp zich zo dicht mogelijk bij de bovenkant van de trocart bevindt. U bent nu klaar om de See Sharp te gebruiken.

AFBEELDING 7 Nader de trocart terwijl de See Sharp ongeveer 45° gedraaid is waarbij u naar binnen drukt



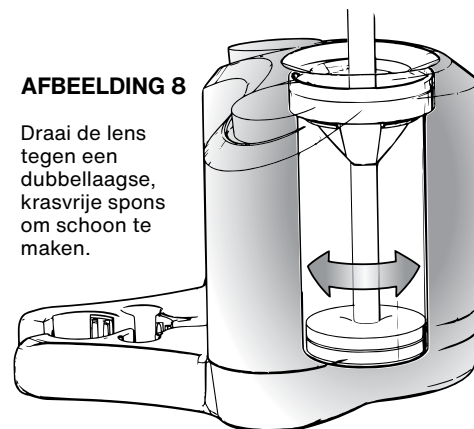
REINIGING EN VERWIJDERING VAN CONDENS VAN DE LAPAROSCOOP

Volg de volgende stappen om de optimale zichtbaarheid van een beslagen of vervuilde laparoscopus te herstellen.

1. Verwijder de laparoscopus van de trocart en veeg alle zware chirurgische resten weg met de meegeleverde microvezeldoek.
2. Steek de tip van de laparoscopus voorzichtig in de See Sharp tot onderin het reservoir. De bodem van het reservoir is bekleed met een krasvrije dubbele sponslaag om de lens van de laparoscopus te beschermen.
3. Beweeg de laparoscopus met een ronddraaiende beweging in het reservoir van de See Sharp. (Afbelding 8)
4. Verwijder de laparoscopus en tik zachtjes met de tip op een van de sponzen bovenop de See Sharp om overtollige reinigingsoplossing te verwijderen.
5. Gebruik een trocartstaafje met de juiste maat (5 of 12 mm) om vuil uit de schacht van de trocart te verwijderen door de spons in de trocart te steken en op en neer te bewegen en te zorgen dat de laparoscopus schoon wordt ingebracht.

AFBEELDING 8

Draai de lens tegen een dubbellaagse, krasvrije spons om schoon te maken.



VERWIJDERING

De See Sharp mag gezamenlijk worden weggegooid met de trocart voor eenmalig gebruik. Schuif van herbruikbare trocarts de See Sharp van het uiteinde van de trocart af.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit hulpmiddel kan leiden tot defecten of mogelijk letsel
- Opnieuw verwerken en/of hersterilisatie van dit hulpmiddel kan het risico op besmetting en infectie van de patiënt veroorzaken
- Gebruik, verwerk en steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw
- Na gebruik moet de See Sharp worden weggegooid in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor medisch afval, inclusief batterijen
- Product voldoet aan IEC 60601-1-2 Elektromagnetische storingen - Hulpmiddel is niet beoordeeld in vergelijking met andere hulpmiddelen die worden gebruikt in chirurgische omgevingen
- De See Sharp moet vóór gebruik op een schone, droge plaats op kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen
- Inspecteer vóór gebruik of de verpakking in ongeschonden staat verkeert

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

Amerikaans octrooi: 10,080,488; 10,575,722; 10,881,284;
10,939,812

Aanvullende octrooien aangevraagd

FDA GEREGEREERD
ISO 13485 GECERTIFICEERD



MADE IN THE
USA



Eenmalig gebruik



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is!



Rx ONLY

Alleen op recept te gebruiken



0459



Vervaldatum



Correcte verwijdering vereist

Sterile R

Gesteriliseerd met gammastraling



xodusmedical.com/eIFU

106 kPa

70 kPa

Atmosferische drukbeperking

MIN 5°C 41°F MAX 40°C 104°F

Gebruikstemperatuur

MD

Medisch hulpmiddel



Steriele verpakking, enkele barrière

95%

15%

Relatieve vochtigheid



Waarschuwing, Consult, Begeleidende documenten

LATEX

Bevat geen natuurlijk latexrubber



Niet opnieuw steriliseren

LITIFUSA009 R1 1/25/2022