

Trocartstaafjes

Trocartstaafje van 12 mm

Trocartstaafje van 5 mm

Tip

Anticondensoplossing

Reservoir

AFBEELDING 1

Microvezeldoek

See Sharp®

GEBRUIKSAANWIJZING

Producten:

Nr. 30977 - trocarts van 100 mm  0459

Nr. 30978 - trocarts van 150 mm  0459

AFBEELDING 2

Schuifschakelaar om de unit in werking te stellen

LEES VOOR GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR.

BESCHRIJVING

Het Scope Antifogging System is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bestemd om een anticondensvloeistof aan te brengen en de scoop tot lichaamstemperatuur of hoger te verwarmen vóór en tijdens procedures waarbij een endoscoop of laparoscoop wordt gebruikt. Het systeem omvat de verwarmingsunit, één klein flesje anticondensvloeistof, twee trocartdoekjes en een microvezeldoek. Het apparaat werkt op twee lithiumbatterijen. De optimale bedrijfsomstandigheden zijn een temperatuur tussen 5 °C en 40 °C en een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 95%.

INDICATIES

Het Scope Antifogging System is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat vóór en tijdens endoscopische en laparoscopische procedures wordt gebruikt om condensvorming op de lens van de scoop te voorkomen.

BEOOGD DOEL EN GEBRUIKER

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet ontworpen of bedoeld voor gebruik anders dan aangegeven en wordt daar ook niet voor verkocht.

KENNIS EN GEBRUIK

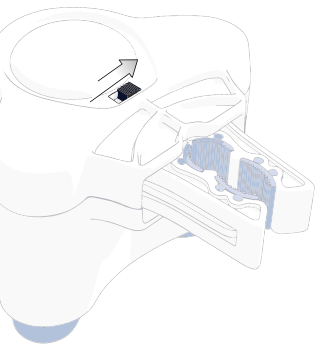
Dit hulpmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar. Voor professioneel gebruik is kennis van deze gebruiksaanwijzing vereist. Dit hulpmiddel mag uitsluitend in operatiekamers in ziekenhuizen of zelfstandige behandelcentra (ZBC's) gebruikt worden.

KLINISCHE VOORDELEN

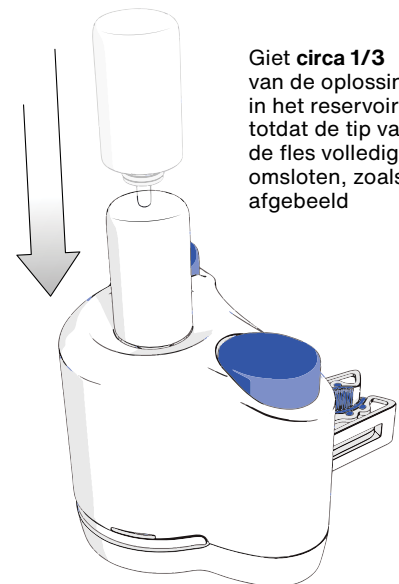
Biedt een helder en onbelemmerd zichtveld voor professionals tijdens chirurgische ingrepen.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Trek het etiket van de verpakking en verwijder de inhoud (afb. 1) waaronder: een (1) See Sharp®-unit, een (1) microvezeldoekje, een (1) trocartstaafje van 5 mm, een (1) trocartstaafje van 12 mm, een (1) flesje met anticondensoplossing.
2. Keer de See Sharp®-unit om en zet de schakelaar op de onderkant van de See Sharp® (afb. 2) op "Aan". Het hulpmiddel straalt een blauw licht uit om aan te geven dat het is ingeschakeld; dit houdt tot 5 uur aan.

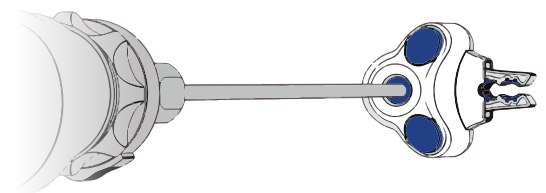


AFBEELDING 3



Giet circa 1/3 van de oplossing in het reservoir totdat de tip van de fles volledig is omsloten, zoals afgebeeld

AFBEELDING 4



See Sharp® in opwarmconfiguratie op de achtertafel

VOORBEREIDING EN GEBRUIK (vervolg)

3. Zet de See Sharp®-unit op een vlakke ondergrond.
4. Verwijder het deksel van het flesje met anticondensoplossing.
5. Steek de open tip van het flesje met anticondensoplossing helemaal in de reservoiropening van de See Sharp®-unit. (afbeelding 3)
6. Er worden rode lijnen weergegeven om toename met **1/3** van de oplossing aan te geven. Knijp in de zijkanten van het flesje met anticondensoplossing, zodat ongeveer **één derde (1/3)** van de oplossing wordt afgegeven in het reservoir (**eerste rode lijn**) en bewaar de resterende vloeistof voor het bijvullen.
7. Wacht vijf (5) minuten totdat de See Sharp® de optimale temperatuur heeft bereikt.
8. Zodra het hulpmiddel is opgewarmd, plaatst u de lens van de laparoscopus in de opening van het See Sharp®-reservoir tot onderin het reservoir om het opwarmen van de scope te starten. Houd er rekening mee dat de See Sharp® op zijn kant kan worden geplaatst om het opwarmen van de scope op de achtertafel te vergemakkelijken (afb. 4). Wacht vijf (5) minuten om de initiële opwarming van de laparoscopus te voltooien.

NB: Beperk de duur van de blootstelling van de laparoscopus aan een open OK-omgeving om het risico op condensvorming te verminderen.

BEVESTIGEN VAN DE TROCART

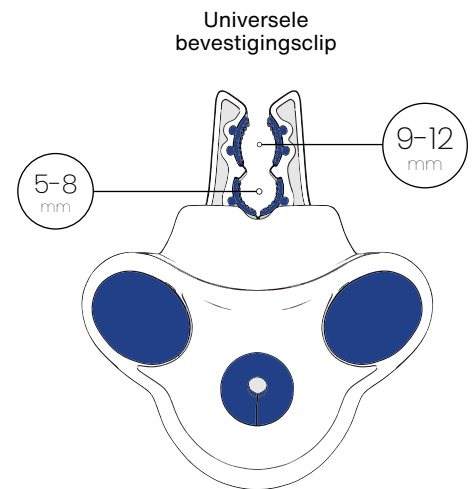
1. Nadat de opwarmfase is voltooid, verwijdert u de laparoscopus uit de See Sharp® en veegt u eventuele resterende reinigungs-/anticondensoplossing weg met het meegeleverde microvezeldoekje.
2. Bepaal de aansluitdiameter op de See Sharp® universele bevestigingsclip die geschikt is voor uw trocar: de buitenste opening is voor trocars van 9-12 mm, de binnenste opening is voor trocars van 5-8 mm. (afbeelding 5)
3. Plaats de See Sharp® met de universele clip naar de trocar toe gericht.
 - Plaats de universele bevestigingsclip over de trocar en zorg dat de clip gecentreerd is en naar de schacht van de trocar wijst. (afbeelding 6)
4. Oefen voorzichtig druk naar binnen uit totdat de See Sharp® vastklikt op de trocartschacht.
 - De See Sharp® klikt vast op zijn plaats op de schacht van de trocar. U kunt indien nodig de verticale positie van de See Sharp® op de trocar aanpassen. Zorg dat de See Sharp® zich zo dicht mogelijk bij de bovenkant van de trocar bevindt.
5. De See Sharp® is nu klaar voor gebruik.

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 trocar en veeg alle zware chirurgische resten weg met het meegeleverde microvezeldoekje.
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 roterende beweging in het reservoir van de See Sharp®. (afbeelding 7)
4. Verwijder de laparoscopus en tik zachtjes met de tip op een van de sponsjes bovenop de See Sharp® om overtollige reinigungsoplossing te verwijderen.
5. Gebruik een trocartstaafje met de juiste maat (5 of 12 mm) om vuil uit de schacht van de trocar te verwijderen door het sponsje in de trocar te steken en heen en weer te bewegen om te zorgen dat de laparoscopus schoon wordt ingebracht.

AFBEELDING 5



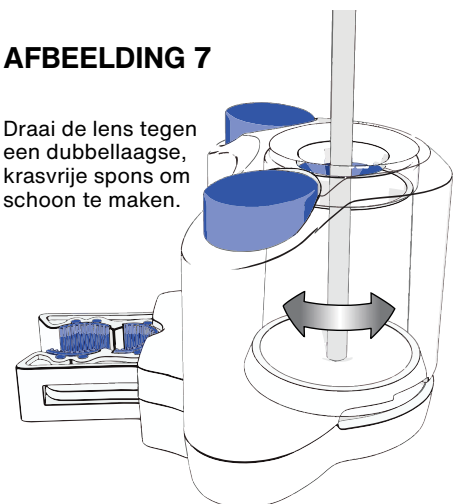
AFBEELDING 6

Universele bevestigingsclip wijst naar trocart



AFBEELDING 7

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



AFVOER

- De See Sharp® kan worden weggegooid met de trocart voor eenmalig gebruik. Schuif op herbruikbare hulpmiddelen de See Sharp® gewoon van het uiteinde van de trocart.



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 later letsel.
- Herverwerking 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
- Niet gebruiken indien beschadigd, geopend of doorboord, aangezien de steriliteit in dat geval niet gegarandeerd kan worden.
- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient te worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en eventuele contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van het bijbehorende instrument.
- Mededeling aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is, alsmede aan Xodus Medical en haar gemachtigde vertegenwoordiger.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Hulpmiddel op batterijvoeding – Bescherming tegen elektrische schokken – Apparatuur met interne elektrische voeding
- Classificatie van met de patiënt in aanraking komende onderdelen – Geen met de patiënt in aanraking komende onderdelen
- Bedrijfsmodus - Continu
- Niet bestemd voor gebruik met onvlambare anesthetica of in combinatie met onvlambare stoffen.
- Beschermingsklasse – IPX0 (gewone apparatuur)
- Product voldoet aan IEC 60601-1-2 Elektromagnetische storingen – Hulpmiddel is niet beoordeeld in vergelijking met andere hulpmiddelen die worden gebruikt in chirurgische omgevingen
- Eindproduct gesteriliseerd met gammastraling
- Houdbaarheid – 2 jaar

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG, VERVOER EN GEBRUIK

- Het Scope Antifogging System moet vóór gebruik op een schone, droge plaats op kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend



Correcte verwijdering vereist



0459



Niet hergebruiken



Uiterste gebruiksdatum



Atmosferische drukbeperking
70kPA 106kPA



Relatieve vochtigheid
15% 95%



Alleen op recept te gebruiken



Medisch hulpmiddel



Bevat geen natuurlijk latexrubber



xodusmedical.com/eifu
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Gebruikstemperatuur
MIN 5°C 41°F
MAX 40°C 104°F



Waarschuwing, raadpleeg de begeleidende documenten



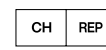
Steriele verpakking, enkele barrière



Niet opnieuw steriliseren



Gesteriliseerd met gammastraling



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

LITIFUSA009 R3 3/31/2026

Amerikaanse octrooiën: US10080488B2; US10575722B2;
US10881284B2; US10939812B2; US11266306B2;
US12029394B2; Aanvullende octrooiën aangevraagd