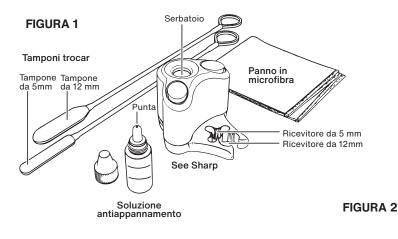


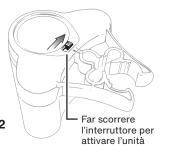
ISTRUZIONI PER L'USO

Prodotti:

#30977 - Trocar da 100 mm

#30978 - Trocar da 150 mm







PREPARAZIONE

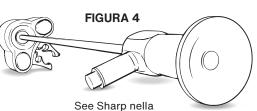
- 1. Staccare l'etichetta dalla confezione e rimuovere il contenuto (figura 1) che include: una (1) unità See Sharp™, un (1) panno in microfibra, un (1) tampone trocar da 5 mm, un (1) tampone trocar da 12 mm, un (1) flacone di soluzione antiappannamento.
- Invertire l'unità See Sharp e attivare l'interruttore (figura 2) sul lato inferiore di See Sharp. L'unità emette una luce blu che indica lo stato "acceso" e dura fino a 5 ore.
- 3. Posizionare l'unità See Sharp su una superficie piana.
- Rimuovere il coperchio dal flacone della soluzione antiappannamento.
- 5. Inserire completamente la punta aperta del flacone della soluzione antiappannamento nell'apertura del serbatoio dell'unità See Sharp. (figura 3)
- 6. Le linee rosse segnalano incrementi di 1/3 della soluzione. Schiacciare i lati del flacone della soluzione antiappannamento, erogando circa un terzo (1/3) della soluzione nel serbatoio (prima linea rossa) e conservare il liquido rimanente per una ricarica.
- 7. Attendere cinque (5) minuti affinché See Sharp raggiunga la temperatura ottimale.
- 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 4)

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:

- 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 5)
- 4. Inserire la combinazione trocar-See Sharp nel paziente.



configurazione di riscaldamento sul tavolo posteriore



Quindi, inserire nel paziente

COLLEGAMENTO TROCAR - METODO 2

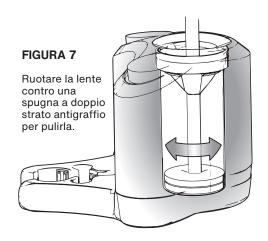
- 1. Dopo aver completato la fase di riscaldamento, rimuovere il laparoscopio dal See Sharp ed eliminare eventuali residui di soluzione detergente/antiappannamento con il panno
- 2. Identificare il diametro di connessione sulla clip di fissaggio del See Sharp adatta al trocar: l'apertura esterna è per trocar da 12 mm, l'apertura interna è per trocar da 5 mm.
- 3. Allineare il See Sharp al trocar come nella figura (figura 6) 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 6 Avvicinarsi al trocar con il See Sharp ruotato di circa 45° applicando una pressione verso l'interno 0

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 7)
- 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 reintrodotto sia pulito.



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 risterilizzazione 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



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

FDA REGISTERED ISO 13485 CERTIFIED danneggiata o aperta Solo per uso su prescrizione ϵ

0459

Non utilizzare se











xodusmedical.com/eIFU



Limitazione della

















Non risterilizzare

Umidità relativa

95%

xodusmedical.com | info@xodusmedical.com Brevetto USA: 10,080,488; 10,575,722; 10,881,284; 10,939,812 Ulteriori brevetti in attesa