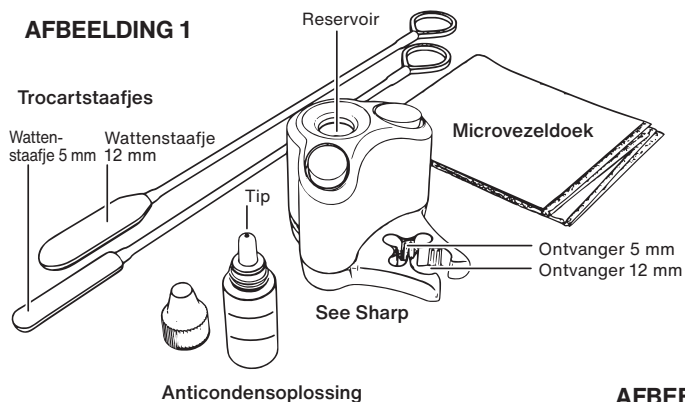


Producten:

nr. 30977 - trocarts 100 mm

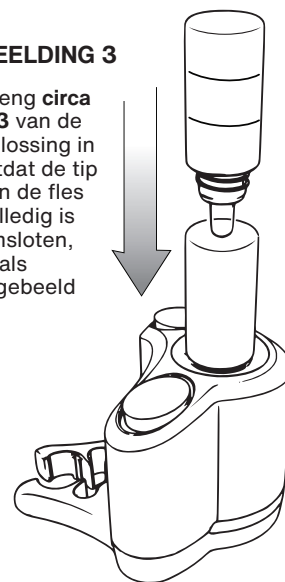
nr. 30978 - trocarts 150 mm

AFBEELDING 1

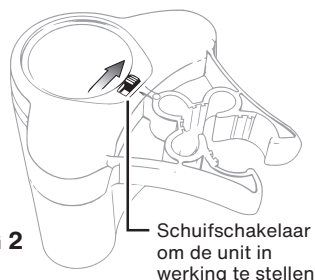


AFBEELDING 3

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



AFBEELDING 2



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) trocartstaaftje van 5 mm, één (1) trocartstaaftje van 12 mm, een (1) fles met anticondensoplossing.
2. Keer de See Sharp-unit om en activeer de schakelaar (Afbeelding 2) aan de onderkant van de See Sharp. Het hulpmiddel straalt een blauw licht uit dat de status "Aan" aangeeft die tot 5 uur aanhoudt.
3. Plaats de See Sharp-unit op een vlakke ondergrond.
4. Verwijder het deksel van de fles met anticondensoplossing.
5. Steek de open tip van de fles met anticondensoplossing volledig in de reservoiropening van de See Sharp-unit. (Afbeelding 3)
6. Rode lijnen worden weergegeven om toename met 1/3 van de oplossing aan te geven. Knijp in de zijkanten van de fles 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 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 4)

AFBEELDING 4



See Sharp in opwarmconfiguratie op de achtertafel

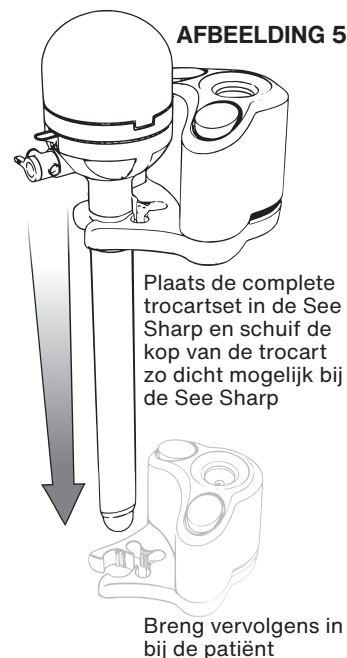
OPMERKING: Beperk de duur van de blootstelling van de laparoscoop aan een open OK-omgeving om het risico op condensvorming te beperken.

BEVESTIGING TRO CART - METHODE 1

Hoewel de See Sharp op de achtertafel 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 weg 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 ontvanger (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 5)
4. Breng de trocart-See Sharp-set in bij de patiënt.

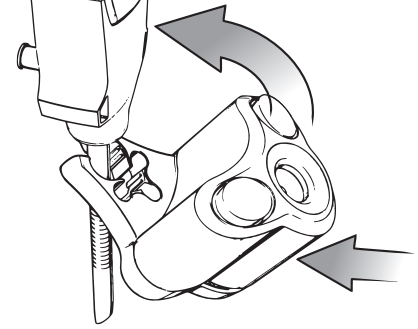
AFBEELDING 5



BEVESTIGING TROCART - METHODE 2

1. Nadat de opwarmfase is voltooid, verwijdert u de laparoscopus uit de See Sharp en veegt u eventuele resterende reinigings-/anticondensoplossing weg met de meegeleverde microvezeldoek.
2. Bepaal de aansluitdiameter op de See Sharp-bevestigingsclip die geschikt is voor uw trocar: de buitenste opening is voor trocars van 12 mm, de binnenste opening is voor trocars van 5 mm.
3. Lijn de See Sharp uit met de trocar zoals afgebeeld (Afbeelding 6) zodat de schacht van de trocar 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. Oefen zachtjes naar binnen toe druk uit terwijl u het hulpmiddel omhoog op de trocar schudt.
5. 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. U bent nu klaar om de See Sharp te gebruiken.

AFBEELDING 6 Nader de trocar terwijl de See Sharp ongeveer 45° gedraaid is waarbij u naar binnen drukt



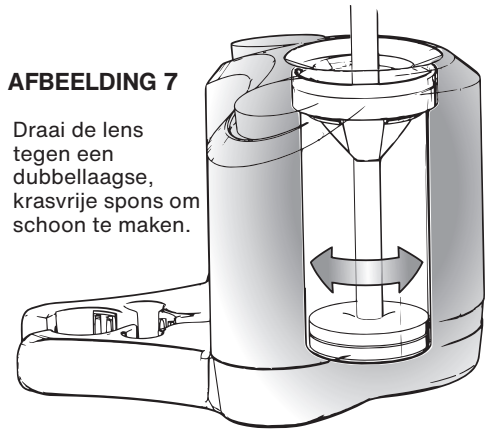
REINIGING EN VERWIJDERING VAN CONDENS VAN DE LAPAROSCOOP

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

1. Verwijder de laparoscopus van de trocar 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 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 sponzen bovenop de See Sharp om overtollige reinigingsoplossing te verwijderen.
5. Gebruik een trocarstaafje met de juiste maat (5 of 12 mm) om vuil uit de schacht van de trocar te verwijderen door de spons in de trocar te steken en in en uit te strijken om te zorgen dat de laparoscopus schoon wordt ingebracht.

AFBEELDING 7

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



VERWIJDERING

De See Sharp mag worden weggegooid met de trocar voor eenmalig gebruik. Schuif op herbruikbare hulpmiddelen de See Sharp gewoon van het uiteinde van de trocar.

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
- 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



Eenmalig gebruik



Eenmalig gebruik



70kPa - 106kPa
Atmosferische drukbeperking



95%
15%
Relatieve vochtigheid



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend



Correcte verwijdering vereist



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



Waarschuwing, Consult Begeleidende documenten

XODUS MEDICAL
Making Surgery Safer™

MADE IN THE USA

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

FDA REGISTERED
ISO 13485 CERTIFIED

Rx ONLY

Alleen op recept te gebruiken

Sterile R

Gesteriliseerd met gammastraling

MD

Medisch hulpmiddel

LATEX

Bevat geen natuurlijk latexrubber

CE
0459



xodusmedical.com/elFU



Steriele verpakking, enkele barrière



Niet opnieuw steriliseren

xodusmedical.com | info@xodusmedical.com

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

LITIFUSA009 R2 9/8/2022