

 **DANSK**
Beskrivelse af udstyr

Instrumenter til resektoskopi med passende HF-forbindelseskabler og egnede HF-elektroder anvendes til endoskopisk behandling.



Læs nedenstående anvisninger grundigt igennem forud for anvendelse af TONTARRA resektoskopi-instrumenterne. Instruktionsbogen opbevares på et sikkert sted til senere reference.

Forskriftsmæssig anvendelse – skafter og styresonder

Disse produkter er beregnet til endoskopisk diagnostik og terapi ved urologiske og gynækologiske indgreb. Resektoskopi anvendes til kontrolleret vævsablation.

Forskriftsmæssig anvendelse - arbejdsredskaber

Instrumenter til resektoskopi med passende HF-forbindelseskabler og egnede HF-elektroder anvendes til endoskopisk behandling.

Tilsigtet bruger

Produkterne må kun anvendes på hospitaler af uddannede, medicinske medarbejdere. Produkterne må ikke anvendes, hvis en sådan anvendelse på grund af patientens generelle tilstand ifølge en kvalificeret læge ikke er hensigtsmæssig, eller hvis de endoskopiske metoder er kontraindicerede.

Kontraindikation

Anvend ikke udstyret, hvis et eller flere af nedennævnte forhold er gældende:

- Akut inflammation i bughuleområdet
 - Infektion i vagina
 - Graviditet
 - Patient med pacemaker
 - I nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer
- Udstyret allerede er anvendt til at behandle patienter med bekræftede eller mistænkte BSE, CJK / vCJK sygdomme



Kirurgiske patienter vurderet i risiko for Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJS) og relaterede infektioner skal behandles med engangs-instrumenter. Derfor skal udstyr, som har været anvendt, eller som mistænkes for at have været anvendt på en patient med CJS, bortskaffes efter operationen i henhold til gældende nationale anbefalinger.



Uhensigtsmæssig anvendelse kan medføre farlige situationer

Bivirkninger og yderligere risici

- Når jævn- eller lavfrekvent strøm kommer ind i kroppen, opstår der elektrolyse ved elektrode-vævskontakten. Ved højere frekvenser udløser strømmen ikke længere kemiske påvirkninger.
- Jævn- eller lavfrekvent strøm kan depolarisere cellemembraner og udløse neuromuskulær irritation.
- Elektrokirurgi resulterer i mere kollateral vævs-skade sammenlignet med skalpelkirurgi, hvilket medfører en vis deformation af den histologiske vurdering af operationsranden.
- Termisk skade kan forårsage forkulning af udskæringsranden, venetrombose og kollagen denaturering. Derfor anbefales det at vurdere fordele ved og egnethed af den påtænkte anvendelse nøje.

Advarsler og forholdsregler

- Elektroder i kombination med standard resektoskoper må kun anvendes med en gentagen topstrøm på maks. 2,0 kVp i både standard bortskaerings- og koaguleringsmodus.
- Elektrodespiden kan være varm nok til at forårsage forbrændinger, efter strømmen er frakoblet.
- Uforvarende aktivering eller bevægelse af elektroden uden for brugerens synsfelt kan skade patienten.
- Endogen risiko for forbrændinger forårsaget af kritisk strømtæthed i patientens væv. Mulige årsager: Patienten har utilsigtet kontakt med elektrisk ledende dele. I tilfælde af direkte kontakt mellem hud, HF-kabler og elektroder kan kapacitiv strøm medføre forbrændinger.
- Exogen risiko for forbrændinger forårsaget af antændelige væsker eller gasser. Også eksplosioner er mulige. Mulige årsager: Antændelse af hudrensningemidler, desinfektionsmidler eller anæstesigasser etc.
- Aktivér kun HF-strømmen, når elektroden er inden for dit synsfelt og i kontakt med væv, ellers kan overdreven opvarmning af skyllemidlet resultere i skade på patienten.
- Elektroden eller skæretråden må ikke bøjes, deformeres eller på anden måde ændres.
- Sørg for, at elektrodestørrelsen svarer til størrelsen på det indre skaft, som anvendes.
- For at reducere de forbundne sundhedsrisici anbefales det at anvende specielt designet røgudsugning og åndedrætsmasker ved alle kirurgiske procedurer.

Disponible modeller og kombinationsprodukter**Monopolare HF-elektroder**

Resektoskoper anvendes i kombination med HF-elektroder til resektoskopi. Skafter og dertil passende elektroder er farvemærkede efter størrelse som følger:

- 15/ 16Charr.
- 19 Charr.
- 24 Charr.
- 27 Charr.
-
- 9 Charr.
- 11 Charr.
- 13 Charr.

Bipolare elektroder til anvendelse med saltopløsning

Bipolare elektroder til anvendelse med saltopløsning er farvemærkede med en dobbelt farvekode i den distale ende.

- 15/ 16 Charr
- 19 Charr.
- 24 Charr.
- 27 Charr.

Kabel

HF-kabler leveret af TONTARRA Medizintechnik er kompatible med alle vore arbejdsredskaber og elektroder. Størrelsen på stikket i kablets udstyrsende retter sig efter typen på den anvendte HF-generator.

Generator

Der er foretaget elektriske sikkerhedstests i forbindelse med elektrokirurgiudstyret ME MB2 fra KLS Martin. Produkterne fra TONTARRA kan anvendes med tilsvarende HF-generatorer, hvis det garanteres, at den maksimale elektriske effekt (maks. 2,0 kVp) ikke overskrides, og at forbindelsen etableres med egnede kabler.



Se venligst kapitlet „Vedhæftede dokumenter“ for yderligere oplysninger.

En ukorrekt kombination af produkter kan føre til skade på patienterne, brugerne eller tredjeparter samt beskadigelse af produkterne.

**Anvisninger til forbehandling**

Produkterne leveres i ikke-steril stand og skal rengøres, desinficeres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

Advarsler og forholdsregler

Landsspecifikke bestemmelser og love vedrørende rengøring af medicinske produkter skal overholdes.

- For patienter med – eller med mistanke om – Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller mulige varianter, bovin eller transmissibel spongiform encephalopati skal landsspecifikke bestemmelser og love vedrørende rengøring af instrumenter overholdes
- Elektroder må ikke rengøres med metalbørster, svampe, slibende rengøringsmidler, hårde eller skarpe redskaber.
- Elektroden eller skæretråden må ikke bøjes eller deformeres.

Begrænsning af antallet af genanvendelser

TONTARRAs udstyr er fremstillet af forskellige materialer. Disse er valgt med henblik på deres evne til at modstå adskillige rengørings-,

desinfektions- og steriliseringsprocesser, dvs. efter deres evne til at modstå gentagen anvendelse ved høje temperaturer. Der er ingen fare for materialets resistens eller nogen kendt følsomhed over for procesparametre under forbehandlingen (varme, rengøringsmidler etc.), som kan påvirke sikkerheden på vores udstyr. Alligevel er TONTARRA-udstyrets evne til at modstå adskillige forbehandlingsprocesser begrænset til 20 gange.

Rengøring – maskinel**Manuel forrensning:**

Instrumenter børstes af under koldt vand, til alle synlige urenheder er fjernet. Trykspules med rengøringspistolen i mindst 10 sekunder (statisk tryk på min. 4 bar). Huller, led, spalter og hulrum spules rene med rengøringspistolen.

Rengøring (f.eks. rengørings- og desinfektionsudstyr Niagara SI PCF - Medisafe):

- Trin 1:** Forrensning med pulserende ultralyd
Demineriseret vand
3 min. ved 25 °C
- Trin 2:** Tømning
- Trin 3:** Rengøring med pulserende ultralyd
Demineriseret vand, 0,35 % enzymatisk
rengøringsmiddel M20029 3E-Zyme Scope
Plus (Medisafe)
20 min. ved 40 °C
- Trin 4:** Tømning
- Trin 5:** Mellemskylning
Demineriseret vand
2 min. ved 25 °C
- Trin 6:** Tømning
- Trin 7:** Skylning
Demineriseret vand
1 min. ved 25 °C

Desinfektion

Termisk desinfektion er valideret ved hjælp af følgende parametre:

Varighed: 90 sekunder

Temperatur: 95 °C

Sterilisation

Sterilisation af produkterne med fraktioneret forvakuumpcedure er valideret efter ISO 17665.

Virketid: 4 minutter
Temperatur: 132±1 °C
Tørringstid: 10 minutter

Emballage:

Produkterne leveres ikke-sterile i forsejlet plast eller i en beskyttende kasse/skumemballage. Transportemballagen er ikke egnet til sterilisation. Til sterilisation af instrumenterne skal passende steriliseringsemballage anvendes (f.eks. STERICLIN pose, som anvendes til sterilisationsvalidering) i henhold til ISO 11607 og/eller AAMI/ANSI ST77:2006.

Kontrol og test

Elektroderne skal visuelt undersøges for renhed efter hver rengøring og desinfektion. De skal være makroskopisk rene og fri for synlige rester og snavs.

- Rengøringsprocessen gentages, hvis rester, væsker eller urenheder er synlige.
- Isolering og HF-stik må ikke være beskadigede.
- Plastdele kontrolleres forud for sterilisation.
- Keramik kontrolleres for ridser eller brud.

Anbefalet strømforsyning

For stærk strømforsyning kan medføre væsentligt hurtigere slitage på elektroden. Det anbefales at starte med en lav strømforsyning og gradvist øge, indtil den ønskede styrke er nået:

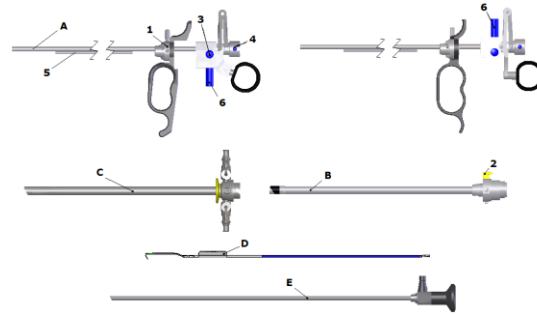
- Skærestyrke: 120 - 180 Watt
- Koaguleringsstyrke: maks. 100 Watt

Anvendelse

Opløsningen, som skal anvendes, retter sig efter den ønskede teknik:

- Monopolar anvendelse: f.eks. glycin, purisol
- Bipolare Anwendung: 0,9%-ige NaCl-Lösung

Anvisninger til montage og demontage



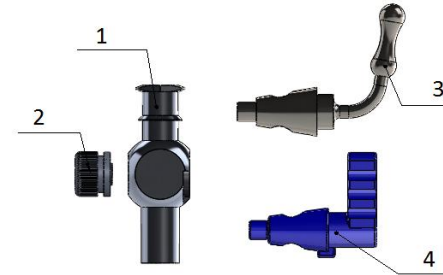
Montage

- HF-elektrode (D) isættes i det lille rør (5) i arbejdsredskabet (A), til den går i hak i arbejdsredskabet.
- Arbejdsredskab (A) indføres i det indre skaft (B) og der låses ved at dreje låsearmen (1).
- Den sammensatte enhed med indre skaft/arbejdsredskab (A + B) indføres i det ydre skaft (C) og låses med trykknappen (2).
- Endoskop (E) indføres i arbejdsredskab (A) og låses ved at dreje låsearmen (4).

Demontage

- Drej låsemekanismen (4), udløs endoskopet (E) og træk det ud af arbejdsredskabet (A).
- Udløs det ydre skaft med trykknappen (2) og træk det ud af det indre skaft (B).
- Drej låsemekanismen for at udløse det indre skaft (1) og fjern det fra arbejdsredskabet (A).
- Udløs HF-elektroden (D) med trykknappen (3) og træk den ud af arbejdsredskabet (A)..

Skafter med hane



Fingerskrue (2) skrues af hanemuffen (3 -> rustfrit stål, 4 -> plast) for at løsne hanen fra kabinettet (1).

Visuel og funktionel inspektion, kontrol



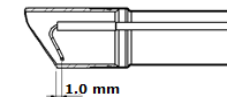
Nye medicinske produkter skal inspiceres grundigt visuelt og funktionelt efter levering og forud for hver anvendelse.

Produkterne skal forud for hver anvendelse visuelt undersøges for bøjede, brækkede eller løse dele, beskadiget isolering, ridser, krakeleringer samt slidte eller revnede dele.

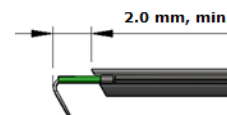
- Kontrollér, at produktet fungerer, som beskrevet i instruktionsbogen.
- Beskadigede eller fejlbehæftede produkter må ikke anvendes og skal straks tages ud af omløb.
- Beskadigede dele skal omgående udskiftes med originale dele.

Elektrodeposition

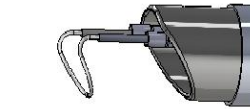
I hvileposition skal elektrodæløkken ligge ca. 1,0 mm bag skaftets distale ende.



Afstanden mellem den ikke-isolerede elektrodespids og endoskopspidsen skal være mindst 2 mm. Desuden skal wireløkken være parallel med skaft og optik.



Wireløkken må under ingen omstændigheder bøjes, og wirens form må ikke ændres. Det kan beskadige elektroden og føre til risici for både patient og bruger.



Correct



Incorrect

Korrekt	Rigtigt
Ikke korrekt	Forkert



Forkert afstand mellem elektrisk ledende HF-komponenter og andre elektrisk ledende dele kan føre til utilsigtet beskadigelse af væv og/eller instrumenter.

Ved tilførsel af højfrekvent strøm til HF-elektroderne er **en afstand på mindst 8 mm**

påkrævet fra HF-anvendelsesspidsen (dvs. wireløkke, kugle og kniv) til den distale ende af endoskopet eller skaftet.



Opbevaring

Resektoskopet skal indtil næste anvendelse opbevares i en egnet sterilisationsbeholder til dampsterilisation i henhold til standarderne.



Beskyttes mod solstråler



Beskyttes mod fugt



Læs anvisninger til forbehandling grundigt

Opbevaringslokalet skal være støvfrit, bakteriefrit, mørkt og uden temperatursvingninger.

Reparationer

På trods af anvendelse i overensstemmelse med forskrifterne er medicinske produkter udsat for en del slitage afhængig af anvendelsens intensitet. Slitage er teknisk set uundgåelig.














Reparér ikke. Service og reparation skal udføres af producenten eller af autoriserede medarbejdere. Medicinske produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres, inden de sendes til reparation. Snavsede eller forurenede medicinske produkter må ikke sendes.

Garanti

For dette produkt ydes der garanti på produktions- og materialefejl. I tilfælde af defekter under garantien vil produktet enten blive repareret eller udskiftet, eller købsprisen vil blive refunderet, efter producentens skøn.

Ved reparationer, forsøgte reparationer, ændringer eller indgreb i dette produkt udført af ikke autoriserede medarbejdere bortfalder garantien.

Anvendte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for „producent“
	Tysk produktbeskrivelse
	Symbol for „katalognummer“
	Symbol for „mængde“
	Symbol for „partinummer“
	Symbol for „produktionsår“
	Symbol for „se instruktionsbog“
	Overensstemmelse med de væsentlige krav, med ID-nummer fra den registrerede adresse DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Tyskland
	Symbol for „ikke steril“
	Symbol for "forsigtig: Se medfølgende dokumenter"
	Symbol for „beskyttes mod fugt“
	Symbol for „beskyttes mod solstråler“
	Symbol for „instruktionsbog“