

 **DANSK**
Beskrivelse af udstyr

Rigide HF-monopolare og bipolare elektroder anvendes i kombination med passende arbejdsudstyr, som igen er forbundet med hensigtsmæssigt HF-kabel for at foretage endoskopiske undersøgelser



Læs denne instruktionsbog grundigt igennem, inden du anvender TONTARRA rigide HF-monopolare/bipolare elektroder. Opbevar den godt med henblik på senere reference.

Forskriftsmæssig anvendelse

Disse produkter er beregnet til ablation, bortskæring, fordampning og koagulering af væv inden for følgende kirurgi områder:

- Urologi - resektoskopi
- Gynækologi - hysteroskopi

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

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

- Akut inflammation i bughuleområdet
- Infektion i vagina
- Aktuell graviditet
- Patient med pacemaker
- Tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer
- Udstyret allerede er anvendt til at behandle patienter med mistænkte eller bekræftede 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 operation 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. Elektrolysens kemiske virkning forsvinder ved højere frekvenser
- Jævn- eller lavfrekvent strøm kan depolarisere cellemembraner og forårsage neuromuskulær irritation
- Elektrokirurgi resulterer i mere kollateral vævsskade sammenlignet med skalpelkirurgi og giver histologisk deformation 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 top-restitutionsstrøm på maks. 2,0 kVp i både standard bortskærings- og koaguleringsmodus
- Elektrodespiden kan være varm nok til at forårsage forbrændinger, efter strømmen er frakoblet
- Uforvarende aktivering eller bevægelse af elektroden uden for synsfeltet kan resultere i skader på 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 samt mulige eksplosioner. Mulige årsager: Antændelse af hudrensningemidler, desinfektionsmidler eller anæstesi-gasser 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 og forårsage skade på patienten.
- Elektrodens eller skæretrådens form må ikke bøjes, deformeres eller ændres
- Sørg for, at elektrodestørrelsen svarer til størrelsen på det indre skaft, som anvendes

- For at reducere de forbundne sundhedsrisici bør man anvende specielt designede røgudsugningsystemer, hvis de findes, og kirurgiske filtreringsmasker, som er beregnet til alle kirurgiske procedurer

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

Monopolare HF-elektroder til resektoskopi skal anvendes i kombination med udstyr til resektoskopi og resektoskopiskafter. De tilsvarende skafter og elektroder er farvemærkede efter størrelse som følger:

- 15/ 16 Fr. blå
- 19Fr hvid
- 24Fr gul
- 27Fr brun/sort

- 9 Fr – pædiatrisk
- 11Fr grøn
- 13Fr rød

Bipolare/saltvands-elektroder

Bipolare/saltvands-elektroder er farvemærkede med en dobbelt farvekode i den distale ende

- 15/ 16 Fr. blå
- 17,5/18,5 Fr grøn
- 19Fr hvid/blå
- 24Fr gul/blå
- 27Fr brun/blå

Kabler

HF-kabler leveret af TONTARRA Medizintechnik er kompatible med alle vore arbejdsredskaber og elektroder. Typen på den anvendte HF-generator afgør, hvilken størrelse stik kablet skal have i generatoren.

Generator

Der er foretaget elektriske sikkerhedstests i forbindelse med den kirurgiske HF-generator ME MB2 fra KLS Martin. Tilsvarende HF-generatorer kan anvendes i kombination med TONTARRAs produkter, hvis det garanteres, at den maksimale udgangseffekt (maks. 2,0 kVp) ikke overskrides, og at forbindelsen med passende kabler er sikret



Se venligst kapitlet "Vedhæftet dokument" for yderligere oplysninger



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

Anvisninger til forbehandling

Produkter 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 Creutzfeld-Jakob-sygdom, CJK-on-spec eller mulige varianter, bovin spongiform encephalopati eller transmissibel spongiform encephalopati skal landsspecifikke bestemmelser og love vedrørende rengøring af instrumenter overholdes
- Anvend ikke metalbørster, svampe, slibende rengøringsmidler, hårde eller skarpe redskaber til rengøring af elektroder
- Elektroden eller skæretråden må ikke bøjes eller deformeres

Begrænsning af forbehandling

TONTARRAs udstyr er fremstillet af forskellige materialer. Disse er valgt med henblik på deres evne til at modstå adskillige rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocesser og således gentagen anvendelse af 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 blevet valideret op til 20 gange.



På grund af forskellige kirurgiske procedurer og anvendelse af TONTARRA elektroder mht. tidsforbrug anbefaler vi at udskifte elektroderne efter hver anvendelse, selvom en grundig inspektion er blevet foretaget i henhold til denne IFU.

Rengøring - automatisk

Manuel forrensning:

- Skyl elektroderne i 5 min. under koldt vand
- Børst elektroderne, til intet snavs kan ses med det blotte øje
- Skyl elektroderne under koldt vand

Rengøring (dvs. RDA Miele G7735):

Trin	Proces-trin	Opløsning	Tid (min)	T (°C)
1	Forrensning	Postevand	2	
2	Tømning			
3	Rengøring	Postevand med 0,5% koncentration af rengøringsopløsning så som neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)	5	55
4	Tømning			
5	Neutralisation	Demineraliseret vand	3	
6	Tømning			
7	Skylning	Demineraliseret vand	2	
8	Tømning			

Desinfektion

Termisk desinfektion er valideret ved hjælp af følgende parametre:

Tid	Temperatur
95 sek	95 °C



Nedsænk ikke elektroder i kemisk desinfektionsmiddel. Rester af desinfektionsmiddel kan forårsage negativ virkning i funktionen

Sterilisation

Produktsterilisation med fraktioneret forvakuumpcedure i henhold til ISO 17665 er valideret ved hjælp af følgende parametre:

Tid for eksponering (min)	Temperatur (°C)	Tørretid (min)
4	132 ± 1	10

Emballage: Produkterne leveres ikke-sterile i forseglet plast eller i en beskyttende kasse/skumemballage. Transportemballagen er ikke egnet til sterilisation. Udstyret skal pakkes i passende sterilisations-pakkesystemer (f.eks. STERICLIN pose, som anvendes til sterilisationsvalidering) i henhold til ISO 11607 og/eller AAMI / ANSI ST77:2006 for at blive steriliseret.



Da HF-elektroder er fremstillet af tynde metal komponenter må sterilisationsindpakning af papir ikke anvendes, da elektroderne kan perforere papiret.

Kontrol og test

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

- Hvis rester, væsker, urenheder er synlige, gentages rengøringsprocessen.
- Sørg for, at elektroden er fejlfri forud for hver anvendelse
- Isolering og HF-stik skal være intakte
- Plastkomponenter skal kontrolleres forud for sterilisation. Elektroden skal udskiftes, hvis plastkomponenterne er sprøde, revnede eller slidte

Anbefalet strømforsyning

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

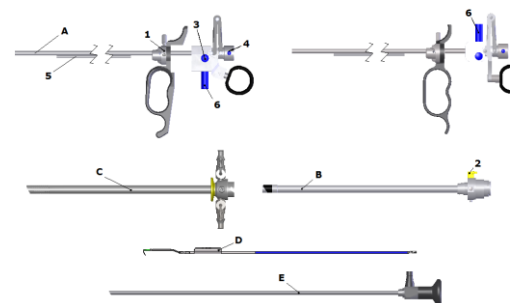
- Skærestyrke: 120-180 Watt
- Koaguleringsstyrke: Maks. 100 Watt

Anvendelse

I henhold til den ønskede behandling, skal følgende opløsninger anvendes:

- Monopolar anvendelse: f.eks. glycin, purisol
- Bipolar anvendelse: 0.9% NaCl-opløsning

Anvisninger til montage – demontage



Montage

- Isæt HF-elektroden (D) gennem det lille rør (5) i arbejdsredskabet (A), indtil elektroden klikker på plads i arbejdsredskabet
- Isæt arbejdsredskabet (A) i det indre skaft (B) og lås ved at dreje låsearmen (1)
- Isæt det monterede indre skaft/arbejdsredskabet (A+B) i det ydre skaft (C) og lås med trykknappen (2)
- Isæt endoskopet (E) i arbejdsredskabet (A) og lås 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 fjern det ydre skaft fra 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)

Visuel og funktionel inspektionskontrol



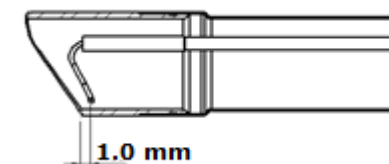
Nye medicinske produkter skal inspiceres grundigt visuelt og funktionelt efter levering og forud for hver anvendelse

- Forud for efterfølgende anvendelse skal produkter visuelt undersøges for bøjede, brækkede eller løse dele, beskadiget isolering, krakeleringer, ridser samt slidte eller revnede dele
- Kontrollér, at funktionen er som beskrevet i anvisningerne

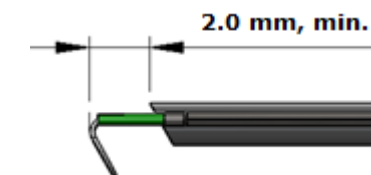
- Beskadigede eller fejlbehæftede produkter må ikke anvendes og skal straks tages ud af omløb
- Beskadigede dele skal omgående udskiftes med originale producentdele

Elektrodeposition

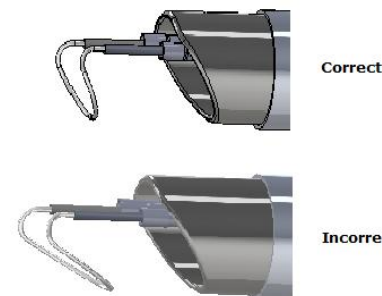
I hvileposition skal elektrodeløkken ligge ca. 1,0 mm bag skaftets distale ende



Afstanden mellem den ikke-isolerede elektrodespids og endoskopspidsen skal være mindst 2 mm

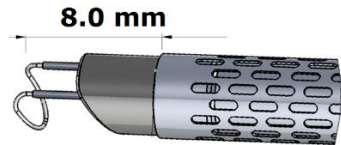


Wireløkkens form må aldrig bøjes yderligere eller ændres. Det kan beskadige elektroden og føre til risici for både patient og bruger



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

Ved anvendelse af højfrekvens til HF-elektroderne er **en afstand på mindst 8 mm** påkrævet fra HF-anvendelsesspiden (dvs. wireløkke, kugle, kniv) til den distale ende af endeskopet eller skaftet.



Opbevaring

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



Holdes på afstand af solstråler



Holdes tør



Læs anvisningerne til forbehandling omhyggeligt

Opbevaringslokalet skal være støvfrit, med minimal mikrobiologisk forurening, mærkt 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


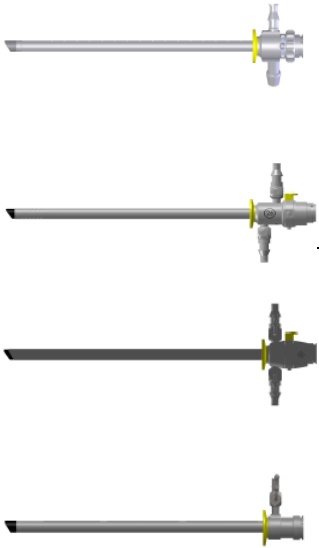
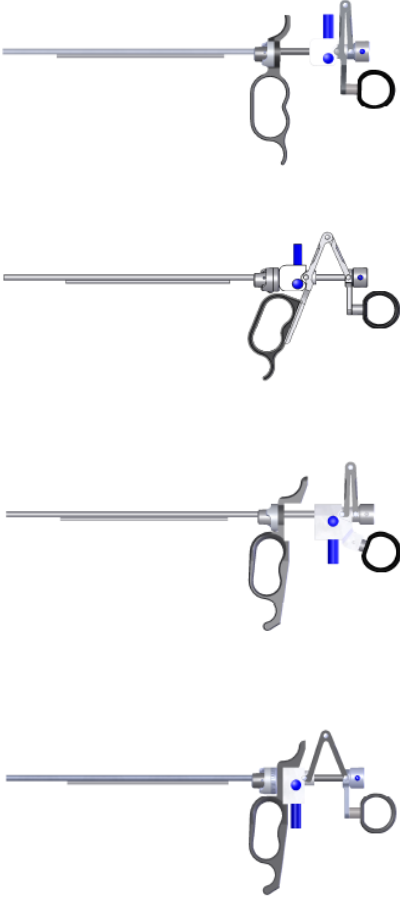
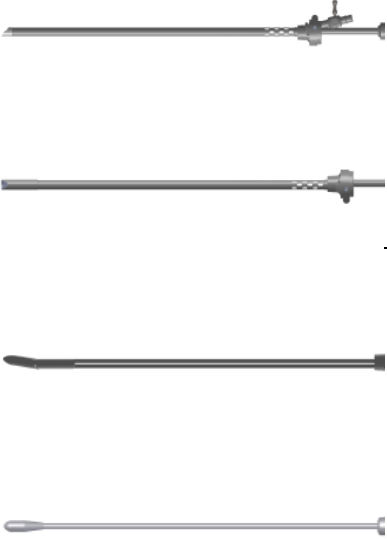

Dette produkt er garanteret mod defekter i fremstillingen og materialet. I tilfælde af defekter under garantien vil produktet blive repareret, udskiftet eller udgifterne refunderet efter producentens skøn.

Ved reparationer, forsøgte reparationer, ændringer eller andet 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 "batchkode"
	Symbol for "produktionsår"
	Symbol for "Se instruktionsbog"
	Overensstemmelse med de væsentlige krav, med det registrerede varenummer fra DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Tyskland
	Symbol for "ikke steril"
	Symbol for "forsigtig, se medfølgende dokumenter"
	Symbol for "holdes tør"
	Symbol for "Holdes på afstand af solstråler"
	Symbol for "instruktionsbog"

Bilag

Electroder	Sheath	Arbejdselement	Obturator	Kabel*
				

* HF kabel til Martin; HF Kable til Erbe; HF kabel til Valleylap/Bovie