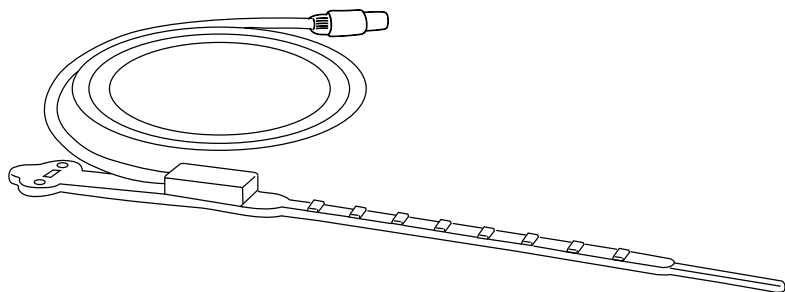


INSTRUCTION FOR USE



PENIS SAFETY PROBE INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The Penis Safety Probe records the temperature at the base of the penis during CoreTherm® treatment, see CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

The Penis Safety Probe contains a temperature sensor and an electronic chip. The electronic chip contains a unique serial number to identify the specific Penis Safety Probe in use.

The probe has a colour coded (grey) connector with a hardware key that prevents incorrect attachment of the probe to the control unit.

INTENDED PURPOSE

Intended use

The Penis Safety Probe is used with the ProstaLund CoreTherm® device. It records the temperature at the base of the penis during treatment.

The CoreTherm® with accessories is intended for treatment of lower urinary tract symptoms (LUTS) due to benign prostatic enlargement (BPE) using microwave thermotherapy by, or under the supervision of, a trained medical practitioner.

Intended patient population

Adult male patients with BPE.

Intended user profile

To be used by, or under supervision of, a trained medical practitioner.

Intended use environment

Hospitals and health care centers.

INDICATIONS

See CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011 for indications to CoreTherm® treatment.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications with the Penis Safety Probe.

See CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011 for contraindications for CoreTherm® treatment.

WARNINGS

There is a risk of complications if the Penis Safety Probe is not handled carefully and correctly. The risk of complications can be minimized by using the product as described in this instruction for use.

Patient injury

Exchange any item of damaged equipment for a fully operational, undamaged item before initiating the treatment. The use of damaged equipment may injure the patient.

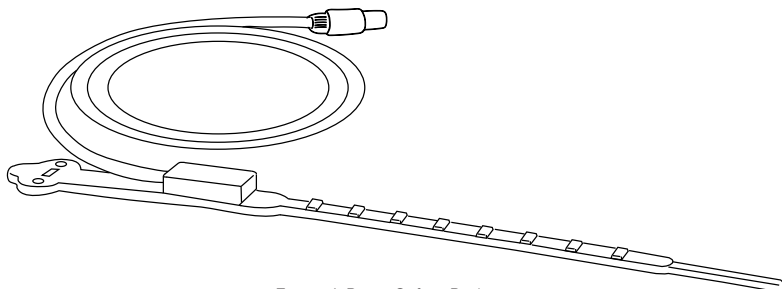


Figure 1. Penis Safety Probe.

Excessive temperature at the penoscrotal angle

To avoid the risk of burn injuries to the penis or urethra, the penile temperature should not exceed the temperature safety limit during treatment. Regularly monitor the penile temperature and check the position of the Penis Safety Probe during treatment.

See CoreTherm® IFU L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011 for detailed information related to the penile temperature limit and monitoring of the penile temperature during treatment.

PRECAUTIONS

- Keep the probe rolled in loose loops in the instrument case to protect the internal wires.
- The Penis Safety Probe is delivered unsterile. The probe needs to be cleaned and disinfected before use.
- When the probe is applied to the patient, check that the penile temperature is normal before starting the treatment. See CoreTherm® IFU L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011 for detailed information related to typical temperature for the Penis Safety Probe pre-treatment.
- Recommended reuse life for the Penis Safety Probes is 10 times.

DIRECTIONS FOR USE

The Penis Safety Probe can be reused provided that the instructions given in this section are followed. Since the Penis Safety Probe is a delicate instrument, it is very important that it is handled with care.

Prior to treatment

1. Inspect the Penis Safety Probe for cracks or any sign of physical damage. Exchange any item of damaged equipment for a fully operational, undamaged item before starting the treatment.
2. The Penis Safety Probe can be reused after cleaning and disinfecting and is supplied in non-sterile packaging.

Treatment

1. Place the Penis Safety Probe around the base of the penis, with the temperature sensor against the urethra and at the penoscrotal angle beneath the penis, see Fig 2. Fasten the strap and ensure that it is properly connected.

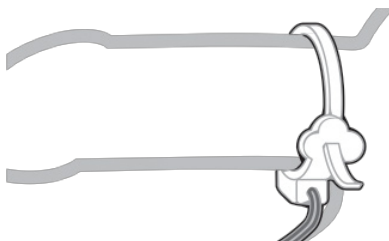


Figure 2. Attachment of Penis Safety Probe.

Connection of the Penis Safety Probe to the CoreTherm® device

Connect the Penis Safety Probe (SP) to the grey socket on the CoreTherm® device as illustrated in Figure 3 for CoreTherm® / SE and Figure 4 for CoreTherm® Eagle.

NOTE! To ensure that the connection is properly made, listen to an audible click during connection.



Figure 3. Connecting the Penis Safety Probe to CoreTherm® SE.



Figure 4. Connecting the Penis Safety Probe to CoreTherm® Eagle.

After treatment

Disconnect the Penis Safety Probe from the grey socket of the control unit by pulling it outwards.

Remove the Penis Safety Probe from the base of the patient's penis.

CLEANING

The Penis Safety Probe should be cleaned with one of the suggested agents:

COMMERCIAL NAME	ACTIVE COMPONENT
Hygisan	Alkali and surfactants
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzymes
Extran AP 41	Enzymes
Klenzyme	Enzymes

1. Prepare the detergent according to the manufacturer's instructions in a container large enough to lower the probes.
2. Use a soft brush with synthetic fibers. A small pipe brush can be used for the narrow areas.
3. Clean the probe with the brushes for 4 minutes while immersed.

NOTE: Special attention should be paid to hard-to-reach areas, such as the coupling, and make sure to clean these areas particularly well.

4. The probe should then be rinsed under running tap water for three minutes to ensure that all remaining detergent is flushed off.

NOTE: Particular care should be taken to rinse off hard-to-reach areas.

5. The probe should then be gently wiped.

NOTE: Particular attention should be paid to the connector to the control unit if any fluid remains in that area. Hold the plastic part of the connector and shake it into the air to remove any drops from the inside of the connector.

NOTE: After cleaning, make sure that no blood residue is left in the connector or in any other areas.

DISINFECTION

The probe shall be disinfected using a 2-propanol disinfectant agent.

1. Prepare a regular shower/spray bottle with the disinfectant according to the manufacturer's instructions.
2. Carefully spray the probe with the disinfectant at a distance of 20 cm.
3. Allow the disinfectant to act on the probe for 10 minutes.
4. Wipe the safety probe gently including the connector of the probe.

CARE AND STORAGE

- The probe must be stored in a clean and dry place with temperatures between 5°C to 40°C, and with a humidity between 30% and 75% RH.
- Avoid exposing the units to direct sunlight.
- Keep the probe rolled in loose loops in the instrument case to protect the internal wires.
- The connector is permanently attached to the probe cable. Do not remove it. Be sure to keep the connector dry at all times.

REUSE

Recommended reuse life for the Penis Safety Probes is 10 times, after which it should be disposed.

SAFE DISPOSALS

The Penis Safety Probe shall be disposed according to the local regulations applying to hazardous biological substances.

REPORTABILITY

Any serious incident that has occurred in relation to medical device shall be reported to ProstaLund AB and to your national competent authority.

SYMBOLS



Type BF applied part



Read instructions for use



Manufacturer



Manufacturing date, YYYY-MM



Range of humidity



Temperature limits



Article number



Serial number



Medical Device - Indicates the item is a medical device

ORDERING INFORMATION

Device	Article Number
Penis safety probe	SP808601

CONTACT INFORMATION

ProstaLund AB
 Scheelevägen 19
 SE-223 63 Lund
 Tel: +46 (0)46 12 09 08
 E-mail: info@prostalund.com
www.prostalund.se

SP808601



PRODUKTBESKRIVNING

Säkerhetssonden för penis registrerar temperaturen vid penisroten under CoreTherm®-behandling (se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011).

Säkerhetssonden för penis innehåller en temperatursensor och ett elektroniskt chip. Det elektroniska chipet innehåller ett unikt serienummer som identifierar den specifika säkerhetssond för penis som används.

Sonden har en färgkodad (grå) kontakt med en hårdvarunyckel som förhindrar felaktig anslutning av sonden till styrenheten.

AVSETT ÄNDAMÅL

Avsedd användning

Säkerhetssonden för penis används tillsammans med ProstaLund CoreTherm®-enheten. Den registrerar temperaturen vid penisroten under behandling.

CoreTherm® med tillbehör är avsedd för värmebehandling med mikrovågor av nedre urinvägssymptom (LUTS) som orsakas av benign prostataförstoring (BPE). Behandlingen utförs av eller under överinseende av en utbildad läkare.

Avsedd patientpopulation

Vuxna manliga patienter med BPE.

Avsedd användarprofil

Ska användas av, eller under överinseende av, en utbildad läkare.

Avsedd användningsmiljö

Sjukhus och polikliniska mottagningar.

INDIKATIONER

Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011 för indikationer på CoreTherm®-behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Säkerhetssonden för penis har inga kända kontraindikationer.

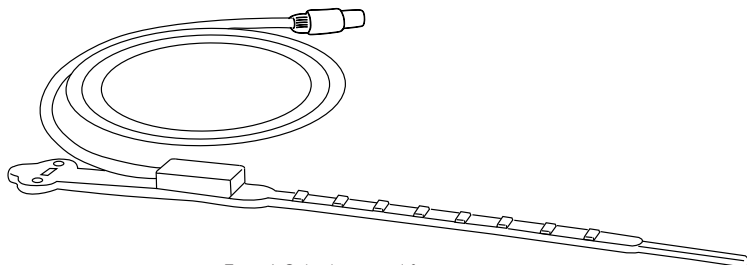
Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011 för kontraindikationer på CoreTherm®-behandling.

VARNINGAR

Det finns en risk för komplikationer om säkerhetssonden för penis inte hanteras försiktigt och korrekt. Risken för komplikationer kan minimeras om produkten används enligt bruksanvisningen.

Skada på patienten

Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen påbörjas. Användning av skadad utrustning kan skada patienten.



Figur 1. Säkerhetssond för penis.

För hög temperatur vid den penoskrotala vinkeln

För att undvika risk för brännskador på penis eller urinröret får den penila temperaturen inte överskrida temperatursäkerhetsgränsen under behandlingen. Övervaka regelbundet den penila temperaturen och kontrollera positionen för säkerhetssonden för penis under behandling.

I bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/ CoreTherm® Eagle L-011 finns detaljerad information om gränsvärdet för penil temperatur och kontroll av den penila temperaturen under behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvara sonden rullad i lösa slingor i instrumentfordralet för att skydda de invändiga ledarna.
- Säkerhetssonden för penis levereras icke-steril. Sonden måste rengöras och desinficeras innan användning.
- När sonden har applicerats på patienten ska du kontrollera att den penila temperaturen är normal innan du startar behandlingen. I bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011 finns detaljerad information om normal temperatur innan behandling med säkerhetssonden för penis.
- Vi rekommenderar att säkerhetssonden för penis återanvänds maximalt 10 gånger.

ANVÄNDARINSTRUKTION

Säkerhetssonden för penis kan återanvändas under förutsättning att anvisningarna i detta avsnitt följs. Eftersom säkerhetssonden för penis är ett ömtåligt instrument är det mycket viktigt att den hanteras varsamt.

Före behandling

- Kontrollera att säkerhetssonden för penis inte har några sprickor eller andra tecken på fysisk skada. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen påbörjas.
- Säkerhetssonden för penis kan återanvändas efter rengöring och desinficering, och den levereras i en icke-steril förpackning.

Behandling

- Placera säkerhetssonden för penis runt penisroten, med temperatursensorn mot urinröret och vid den penoskrotala vinkeln nedanför penis, se bild 2. Fäst spännbandet och kontrollera att det är korrekt fastsatt.

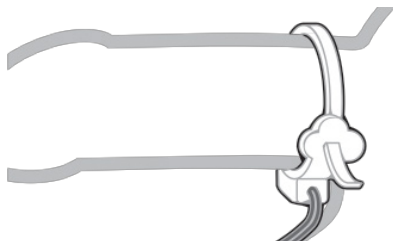


Bild 2. Fastsättning av säkerhetssonden för penis.

Anslutning av säkerhetssonden för penis till CoreTherm®-enheten

Anslut säkerhetssonden för penis (SP) till det grå uttaget på CoreTherm®-enheten enligt bild 3 för CoreTherm®/SE och bild 4 för CoreTherm® Eagle.

OBSERVERA! Du ska höra ett klick vid anslutningen om den har utförts korrekt.



Bild 3. Ansluta säkerhetssonden för penis till CoreTherm®/SE.



Bild 4. Ansluta säkerhetssonden för penis till CoreTherm® Eagle.

Efter behandling

Koppla ur säkerhetssonden för penis ur den gråa anslutningen i styrenheten genom att dra den utåt.

Ta bort säkerhetssonden för penis från patienten.

RENGÖRING

Säkerhetssonden för penis ska rengöras med något av de rekommenderade medlen:

HANDELSNAMN	AKTIV KOMPONENT
Hygisan	Alkalier och yttaktiva ämnen
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzymer
Extran AP 41	Enzymer
Klenzyme	Enzymer

1. Bered rengöringsmedlet enligt tillverkarens anvisningar, och använd en behållare som är så pass stor att du kan sänka ned sonden i rengöringsmedlet.
2. Använd en mjuk borste med syntetiska fibrer. En liten pipborste kan användas för de smalare områdena.

3. Rengör sonden med borstarna i 4 minuter medan den är nedsänkt i rengöringsmedlet.

OBSERVERA: Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga områden, till exempel kopplingen, och se till att rengöra dessa områden extra noga.

4. Sondens ska sedan sköljas under rinnande kranvatten i tre minuter för att säkerställa att allt rengöringsmedel avlägsnas.

OBSERVERA: Var extra noga med att skölja rent svåråtkomliga områden.

5. Torka sedan av sonden försiktigt.

OBSERVERA: Var särskilt uppmärksam på kontakten till kontrollenheten eftersom det kan finnas vätska kvar där. Fatta tag i plastdelen på kontakten och skaka den i luften för att avlägsna eventuella droppar inuti kontakten.

OBSERVERA: Efter rengöring ska du se till att inga blodrester finns kvar i kontakten eller i några andra områden.

DESINFICERING

Sonden ska desinficeras med ett desinficeringsmedel som innehåller isopropanol.

1. Förbered en vanlig sprayflaska med desinficeringsmedlet enligt tillverkarens anvisningar.
2. Spraya försiktigt sonden med desinficeringsmedlet med ett avstånd på 20 cm.
3. Låt desinficeringsmedlet verka på sonden i 10 minuter.
4. Torka av säkerhetssonden försiktigt, inklusive sondens kontakt.

SKÖTSEL OCH FÖRVARING

- Sonden ska förvaras på en ren och torr plats där temperaturen är mellan 5 °C och 40 °C och med en relativ luftfuktighet på 30–75 %.
- Utsätt inte enheterna för direkt solljus.
- Förvara sonden rullad i lösa slingor i instrumentfordralet för att skydda de invändiga ledarna.
- Det går inte att ta bort kontakten från sondkabeln. Försök alltså inte att lossa den. Se till att kontakten alltid är torr.

ÅTERANVÄNDNING

Vi rekommenderar att säkerhetssonden för penis återanvänds maximalt 10 gånger och att den sedan kasseras.

SÄKER KASSERING

Säkerhetssonden för penis ska kasseras enligt lokala bestämmelser som gäller farliga biologiska ämnen.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till ProstaLund AB och till den ansvariga myndigheten i ditt land.

SYMBOLER



Typ BF-tillämpad del



Läs bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum, YYYY-MM



Intervall för luftfuktighet



Temperaturgränsvärden



Artikelnummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt – anger att utrustningen är en medicinteknisk produkt

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Enhet	Artikelnummer
Säkerhetssond för penis	SP808601

KONTAKTINFORMATION

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

SP808601



BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Sikkerhedssonden til penis måler temperaturen ved roden af penis under CoreTherm®-behandlingen, se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011.

Sikkerhedssonden til penis indeholder en temperatur-sensor og en elektronisk chip. Den elektroniske chip indeholder et unikt serienummer, som anvendes til at identificere den specifikke sikkerhedssonde til penis, der er i brug.

Sonden har et farvekodet (gråt) stik med en hardware-nøgle, der forhindrer, at sonden sluttes forkert til styreenheden.

BEREGNET ANVENDELSE

Tiltænkt anvendelse

Sikkerhedssonden til penis bruges sammen med ProstaLund CoreTherm®-enheden. Den måler temperaturen ved roden af penis under behandlingen.

CoreTherm® med tilbehør er beregnet til behandling af LUTS (nedre urinvejssymptomer) på grund af BPE (godartet forstørrelse af prostata) ved brug af mikrobølge-varmebehandling af – eller under opsyn af – en uddannet læge.

Tiltænkt patientpopulation

Voksne mandlige patienter med BPE.

Tiltænkt brugerprofil

Til anvendelse af – eller under opsyn af – en uddannet læge.

Tiltænkt anvendelsesmiljø

Hospitaler og sundhedscentre.

INDIKATIONER

Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for indikationer for CoreTherm®-behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for sikkerhedssonden til penis.

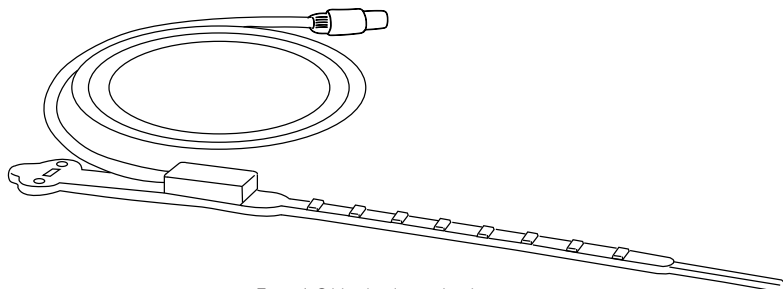
Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for kontraindikationer for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

Der er risiko for komplikationer, hvis sikkerhedssonden til penis ikke håndteres forsigtigt og korrekt. Risikoen for komplikationer kan minimeres ved at anvende produktet som beskrevet i brugsanvisningen.

Patientsskade

Udskift beskadigede dele af udstyret med fungerende, intakte dele, inden behandlingen påbegyndes. Brugen af beskadiget udstyr kan skade patienten.



Figur 1. Sikkerhedssonde til penis

Før høj temperatur ved den peniskrotale vinkel

For at undgå risikoen for brandsår på penis eller urinrøret bør penistemperaturen ikke overstige sikkerhedsgrensene for temperaturen under behandlingen. Penistemperaturen skal overvåges regelmæssigt, og positionen af sikkerhedssonden til penis skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen.

Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for detaljerede oplysninger, der er relateret til penistemperaturgrænsen og overvågning af penistemperaturen under behandling.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Sonderne skal ligge sammenrullet i løse løkker i instrumenthuset for at beskytte de interne kabler.
- Sikkerhedssonden til penis leveres i usteril tilstand. Sonden skal rengøres og desinficeres før brug.
- Når sonden bruges til patienten, skal det kontrolleres, at penistemperaturen er normal, før behandlingen påbegyndes. Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for at få detaljerede oplysninger, der er relateret til de typiske temperaturer for sikkerhedssonden til penis før behandlingen.
- Sikkerhedssonder til penis bør ikke genanvendes mere end 10 gange.

ANVISNINGER I BRUG

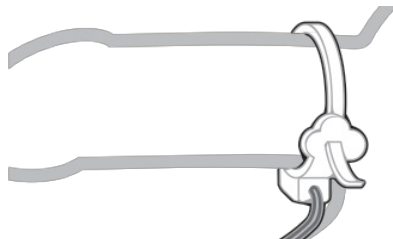
Sikkerhedssonden til penis kan genanvendes under forudsætning af, at anvisningerne i dette afsnit følges. Da sikkerhedssonden til penis er et følsomt instrument, er det meget vigtigt, at den behandles forsigtigt.

Før behandling

1. Undersøg sikkerhedssonden til penis for revner eller tegn på fysisk skade. Udskift evt. beskadiget udstyr med fuldt funktionsdygtigt og ubeskadiget udstyr, inden behandlingen påbegyndes.
2. Sikkerhedssonden til penis kan genanvendes efter rengøring og desinficering og leveres i en ikke-steril emballage.

Behandling

1. Placer sikkerhedssonden til penis rundt om roden af penis. Temperatursensoren skal vende mod urinrøret og i den peniskrotale vinkel under penis, se figur 2. Fastgør stropen, og kontrollér, at den sidder korrekt fast.



Figur 2. Påsætning af sikkerhedssonden til penis.

Tilslutning af sikkerhedssonden til penis til CoreTherm®-enheden

Tilslut sikkerhedssonden til penis (SP) til det grå stik på CoreTherm®-enheden som vist i figur 3 for CoreTherm®/SE og figur 4 for CoreTherm® Eagle.

BEMÆRK: For at sikre, at den er korrekt tilsluttet, skal du lytte efter et hørbart klik under tilslutningen.



Figur 3. Tilslutning af sikkerhedssonden til penis til CoreTherm®/SE.



Figur 4. Tilslutning af sikkerhedssonden til penis til CoreTherm® Eagle.

Efter behandlingen

Frakobl sikkerhedssonden til penis fra styreenhedens grå stik ved at trække den udad.

Fjern sikkerhedssonden til penis fra roden af patientens penis.

RENGØRING

Sikkerhedssonden til penis skal rengøres med et af de anbefalede midler:

HANDELSNAVN	AKTIVT KOMPONENT
Hygisan	Alkali og tensider
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzymer
Extran AP 41	Enzymer
Klenzyme	Enzymer

1. Klargør rengøringsmidlet iht. producentens instruktioner i en beholder, der er stor nok til, at sonderne kan sænkes ned i den.
2. Anvend en blød børste med syntetiske fibre. Der kan anvendes en lille rorbørste til de smalle områder.
3. Rengør sonden med børsterne i 4 minutter, mens den er nedsænket.

BEMÆRK: Vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder, som f.eks. konnektoren, og sørg for, at rengøre disse områder ekstra godt.

4. Derefter skal sonden skylles under rindende postevand i tre minutter for at sikre, at alt tilbageværende rengøringsmiddel er skyllet af.

BEMÆRK: Der bør udvises særlig forsigtighed ved skylning af svært tilgængelige områder.

5. Sondens skal derefter tørres forsigtigt af.

BEMÆRK: Vær særligt opmærksom på stikket til styreenheden, og om der skulle være væske tilbage i det område. Hold på plastikdelen af stikket, og ryst det ud i luften for at fjerne eventuelle dråber fra indersiden af stikket.

BEMÆRK: Efter rengøring skal du kontrollere, at der ikke er nogen blodrester tilbage i stikket eller i nogen andre områder.

DESINFICERING

Sonden skal desinficeres med et 2-propanol-desinfektionsmiddel.

1. Klargør en almindelige bruse-/sprayflaske med desinfektionsmidlet iht. producentens instruktioner.
2. Spray sonden forsigtigt med desinfektionsmidlet med en afstand på 20 cm.
3. Lad desinfektionsmidlet virke på sonden i 10 minutter.
4. Aftør sikkerhedssonden forsigtigt inkl. sondens stik.

VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

- Sonden skal opbevares et rent og tørt sted ved temperaturer på mellem 5 °C til 40 °C og med en relativ luftfugtighed på mellem 30 % til 75 %.
- Enhederne må ikke udsættes for direkte sollys.
- Sonderne skal ligge sammenrullet i løse løkker i instrumenthuset for at beskytte de interne kabler.
- Stikket er permanent forbundet med sondekablet. Forsøg ikke at afmontere det. Sørg for, at stikket altid er tørt.

GENANVENDELSE

Sikkerhedssonder til penis bør ikke genanvendes mere end 10 gange, hvorefter de skal bortskaffes.

SIKKER BORTSKAFFELSE

Sikkerhedssonden til penis skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser, der er gældende for biologisk farlige stoffer.

RAPPORTERBARHED

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr, skal rapporteres til ProstaLund AB og til den nationale kompetente myndighed.

SYMBOLER



Type BF-anvendt del



Læs brugsanvisningen



Producent



Fremstillingsdato, YYYY-MM



Luftfugtighedsområde



Temperaturgrænser



Varenummer



Serienummer



Medicinsk udstyr – Angiver, at produktet er medicinsk udstyr

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Enhed	Varenummer
Sikkerhedssonde til penis	SP808601

KONTAKTOPLYSNINGER

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

SP808601



SP808601

**SIKKERHETSPROBE FOR PENIS
BRUKSANVISNING
NORSK****PRODUKTBESKRIVELSE**

Sikkerhetsproben for penis registrerer temperaturen ved penisroten under CoreTherm®-behandlingen, se bruksanvisningene for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

Sikkerhetsproben for penis har en temperatursensor og en elektronisk brikke. Den elektroniske brikken har et unikt serienummer som brukes til å identifisere den spesifikke sikkerhetsproben for penis som brukes.

Proben har fargekodet (grå) tilkobling med en maskinvarenøkkel som forhindrer feilaktig tilkobling av proben til kontrollenheten.

TILTENKT FORMÅL**Tiltent bruk**

Sikkerhetsproben for penis brukes sammen med ProstaLund CoreTherm®-enheten. Den måler temperaturen ved penisroten under behandling.

CoreTherm® med tilbehør er beregnet på behandling av nedre urinveissymptomer (LUTS) på grunn av godartet forstørret prostata (BPE) ved hjelp av mikrobølgetermoterapi av, eller under oppsyn av, en utdannet lege.

Tiltent pasientpopulasjon

voksne mannlige pasienter med BPE.

Målgruppe

Behandlingen skal utføres av lege eller under tilsyn av lege.

Bruksmiljøer

Sykehus og helsesentre.

INDIKASJONER

Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for indikasjoner for CoreTherm®-behandling.

KONTRAINDIKASJONER

Sikkerhetsproben for penis har ingen kjente kontraindikasjoner.

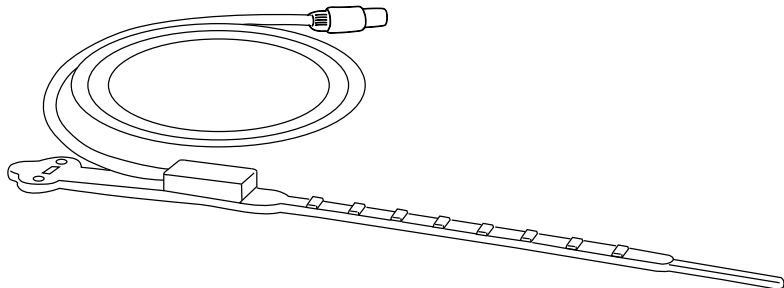
Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for kontraindikasjoner for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

Det er risiko for komplikasjoner om sikkerhetsproben for penis ikke håndteres forsiktig og korrekt. Risikoen for komplikasjoner kan minimeres ved å bruke produktene i henhold til bruksanvisningen.

Pasientskade

Skadet utstyr skal skiftes ut med fullt fungerende, uskadet utstyr før behandlingen startes. Pasienten kan skades ved bruk av defekt utstyr.



Bilde 1. Sikkerhetsprobe for penis.

Før høy temperatur ved den penoskrotale vinkelen

For å unngå brannskade på penis eller urinrør skal penistemperaturen ikke overstige temperatursikkerhetsgrenser under behandling. Overvåk penistemperaturen jevnlig, og kontroller plasseringen til sikkerhetsproben for penis under behandlingen.

Se bruksanvisningen for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for å få detaljert informasjon om penistemperaturgrensen og overvåking av penistemperaturen under behandling.

FORHOLDSREGLER

- Proben må oppbevares i store kveiler i instrumenttetuet for å beskytte de interne ledningene.
- Sikkerhetsproben for penis leveres usteril. Proben skal rengjøres og desinfiseres før bruk.
- Når proben er koblet til pasienten, skal du kontrollere at penistemperaturen er normal før behandlingen startes. Se bruksanvisningen for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for å få detaljert informasjon om vanlig temperatur for sikkerhetsproben for penis før behandling.
- Sikkerhetsproben for penis bør ikke gjenbrukes mer enn ti ganger.

BRUKSANVISNING

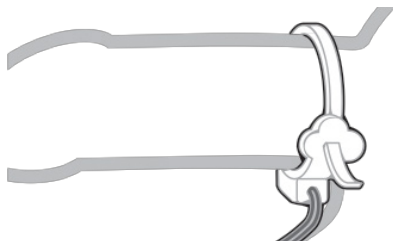
Sikkerhetsproben for penis kan brukes flere ganger forutsatt at instruksjonene i dette avsnittet følges. Sikkerhetsproben for penis er et skjørt instrument, så det er viktig at den håndteres forsiktig.

Før behandling

1. Kontroller sikkerhetsproben for penis for sprekker eller tegn på fysiske skader. Skadet utstyr skal skiftes ut med fullt fungerende, uskadet utstyr før behandlingen startes.
2. Sikkerhetsproben for penis kan brukes flere ganger etter rengjøring og desinfeksjon og leveres i usteril emballasje.

Behandling

1. Plasser sikkerhetsproben for penis rundt penisroten. Temperatursensoren skal være vendt mot urinrøret og ved den penoskrotale vinkelen under penis, se bilde 2. Trekk til båndet, og sjekk at den sitter ordentlig fast.



Bilde 2. Feste sikkerhetsproben for penis.

Tilkobling av sikkerhetsproben for penis til CoreTherm®-enheten

Koble sikkerhetsproben for penis (SP) til den grå kontakten på CoreTherm®-enheten som vist i bilde 3 for CoreTherm® / SE og bilde 4 for CoreTherm® Eagle.

OBS: Du skal høre et klikk under tilkoblingen hvis dette gjøres riktig.



Bilde 3. Koble sikkerhetsproben for penis til CoreTherm®/SE.



Bilde 4. Koble sikkerhetsproben for penis til CoreTherm® Eagle.

Etter behandling

Koble sikkerhetsproben for penis fra den grå tilkoblingen i kontrollenheten ved å dra den utover.

Fjern sikkerhetsproben for penis fra pasienten.

RENGJØRING

Sikkerhetsproben for penis bør rengjøres med ett av følgende midler:

HANDELSNAVN	AKTIV SUBSTANS
Hygisan	Alkalier og tensider
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzymer
Extran AP 41	Enzymer
Klenzyme	Enzymer

1. Klargjør rengjøringsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner i en beholder som er stor nok, slik at probene kan legges ned i den.
2. Bruk en myk børste med syntetiske fibre. En liten flaskebørste kan benyttes på de smale områdene.
3. Børst i fire minutter for å rengjøre proben mens den ligger i rengjøringsløsningen.

OBS: Vær spesielt oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder, for eksempel koblingen, og pass på at disse områdene rengjøres ekstra godt.

4. Proben skal deretter skylles under rennende vann fra springen i tre minutter for å sikre at alt resterende rengjøringsmiddel blir skylt bort.

OBS: Vær spesielt nøye med å skylle vanskelig tilgjengelige områder.

5. Proben skal deretter tørkes forsiktig.

OBS: Spesiell oppmerksomhet bør vies kontakten til kontrollenheten, slik at det ikke er noe væske igjen. Hold i plastdelen på kontakten, og rist på den for å få bort eventuelle dråper fra innsiden av kontakten.

OBS: Etter rengjøring må du sjekke at det ikke er igjen rester av blod i koblingen eller i andre områder.

DESINFEKSJON

Proben skal desinfiseres med et desinfeksjonsmiddel som inneholder 2-propanol.

1. Gjør klar en vanlig sprayflaske med desinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Spray proben forsiktig med desinfeksjonsmiddelet på 20 cm avstand.
3. La desinfeksjonsmiddelet virke på proben i ti minutter.
4. Tørk sikkerhetsproben forsiktig, inkludert probens kobling.

BEHANDLING OG OPPBEVARING

- Proben skal oppbevares på et rent og tørt sted ved temperaturer på mellom 5 °C og 40 °C og 30–75 % relativ luftfuktighet.
- Enhetene må ikke utsettes for direkte sollys.
- Proben må oppbevares i store kveiler i instrumentetuiet for å beskytte de interne ledningene.
- Koblingen er permanent koblet til probekabelen. Det må ikke fjernes. Pass på at koblingen alltid er tørr.

GJENBRUK

Sikkerhetsproben for penis kan brukes maksimalt ti ganger. Den skal kasseres etter ti gangers bruk.

SIKKER AVFALLSHÅNDTERING

Sikkerhetsproben for penis skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser om farlige biologiske stoffer.

RAPPORTERBARHET

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med den medisinske enheten, skal rapporteres til ProstaLund AB og relevante nasjonale myndigheter.

SYMBOLER



Pasientnær del type BF



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato, YYYY-MM



Luftfuktighetsområde



Temperaturgrenser



Artikkelnummer



Serienummer



Medisinsk utstyr – Indikerer at artikkelen er et medisinsk utstyr

BESTILLINGSINFORMASJON

Enhet	Artikkelnummer
Sikkerhetsprobe for penis	SP808601

KONTAKTOPPLYSNINGER

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se

SP808601



SP808601

SONDA DI SICUREZZA PENE

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sonda di sicurezza pene registra la temperatura alla base del pene durante il trattamento con CoreTherm®; vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

La sonda di sicurezza pene contiene un sensore di temperatura e un chip elettronico. Il chip elettronico contiene un numero di serie univoco che identifica la specifica sonda di sicurezza pene in uso.

La sonda è dotata di un connettore dell'unità di controllo con codice colore (grigio) e di una chiave hardware che impedisce l'errato collegamento della sonda all'unità di controllo.

SCOPO PREVISTO

Uso previsto

La sonda di sicurezza pene va utilizzata con il dispositivo ProstaLund CoreTherm® e registra la temperatura alla base del pene durante il trattamento.

Il dispositivo CoreTherm® con relativi accessori è destinato al trattamento dei sintomi del basso tratto urinario (LUTS) dovuti all'ipertrofia prostatica benigna (IPB), mediante termoterapia con microonde eseguita da parte di un medico esperto o sotto la sua supervisione.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti di sesso maschile adulti con IPB.

Profilo utente previsto

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto o sotto la sua supervisione.

Ambiente d'uso previsto

Ospedali e centri sanitari.

INDICAZIONI

Per le indicazioni al trattamento con CoreTherm®, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU, L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota per la sonda di sicurezza pene.

Per le controindicazioni al trattamento con CoreTherm®, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

AVVERTENZE

Esiste il rischio di complicanze se la sonda di sicurezza pene non viene maneggiata con attenzione e correttamente. Il rischio di complicanze può essere ridotto al minimo utilizzando il prodotto come descritto in queste istruzioni per l'uso.

Lesioni al paziente

Prima di iniziare il trattamento, sostituire l'eventuale apparecchiatura danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata. L'uso di un'apparecchiatura danneggiata può procurare lesioni al paziente.

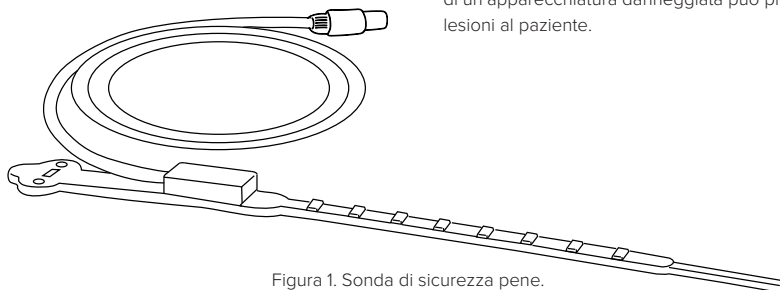


Figura 1. Sonda di sicurezza pene.

Temperatura eccessiva all'angolo penoscrotale

Per evitare il rischio di ustioni al pene o all'uretra, la temperatura del pene non deve superare il limite di sicurezza previsto per il trattamento. Monitorare regolarmente la temperatura del pene e controllare la posizione della sonda di sicurezza pene durante il trattamento.

Per informazioni dettagliate sui limiti di temperatura del pene e sul monitoraggio della temperatura del pene durante il trattamento, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011.

PRECAUZIONI

- Conservare la sonda con il cavo arrotolato in cappi sciolti nella custodia dello strumento, in modo da proteggerne i fili interni.
- La sonda di sicurezza pene viene fornita non sterile. Prima dell'uso, la sonda deve essere pulita e disinfettata.
- Una volta applicata la sonda al paziente, verificare che la temperatura del pene sia normale prima di iniziare il trattamento. Per informazioni dettagliate sulle temperature tipiche per il pre-trattamento con sonda di sicurezza pene, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.
- Si raccomanda di non utilizzare la sonda di sicurezza pene per più di 10 volte.

ISTRUZIONI PER L'USO

La sonda di sicurezza pene può essere riutilizzata a condizione che ci si attenga alle istruzioni fornite in questa sezione. Poiché la sonda di sicurezza pene è uno strumento delicato, è molto importante che venga maneggiata con estrema cura.

Prima del trattamento

1. Ispezionare la sonda di sicurezza pene per verificare che non vi siano crepe o segni di danni fisici. Prima di iniziare il trattamento, sostituire l'eventuale apparecchiatura danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata.
2. La sonda di sicurezza pene può essere riutilizzata dopo essere stata pulita e disinfettata ed è fornita in confezione non sterile.

Trattamento

1. Posizionare la sonda di sicurezza pene intorno alla base del pene, con il sensore di temperatura contro l'uretra e all'angolo penoscrotale sotto il pene (vedere la fig. 2). Fissare la cinghia e assicurarsi che sia collegata correttamente.

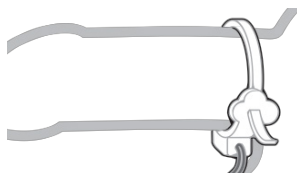


Figura 2. Fissaggio della sonda di sicurezza pene.

Collegamento della sonda di sicurezza pene al dispositivo CoreTherm®

Collegare la sonda di sicurezza pene alla presa grigia sul dispositivo CoreTherm® come illustrato nella figura 3 per CoreTherm® / SE e nella figura 4 per CoreTherm® Eagle.

NOTA: a conferma che la connessione è stata effettuata correttamente, si sente un clic udibile durante la connessione.



Figura 3. Collegamento della sonda di sicurezza pene a CoreTherm®/SE.



Figura 4. Collegamento della sonda di sicurezza pene a CoreTherm® Eagle.

Dopo il trattamento

Scollegare la sonda di sicurezza pene dalla presa grigia dell'unità di controllo tirandola verso l'esterno.

Rimuovere la sonda di sicurezza pene dalla base del pene del paziente.

PULIZIA

La sonda di sicurezza pene deve essere pulita con uno dei detergenti suggeriti.

NOME COMMERCIALE	COMPONENTE ATTIVO
Hygisan	Alcali e tensioattivi
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzimi
Extran AP 41	Enzimi
Klenzyme	Enzimi

1. Preparare il detergente secondo le istruzioni del produttore in un contenitore sufficientemente grande per far scendere le sonde.
2. Utilizzare una spazzola morbida con fibre sintetiche. Per le aree più strette è possibile utilizzare un piccolo scovolino.
3. Quando la sonda è immersa, pulirla con le spazzole per 4 minuti circa.

NOTA: prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere, come l'accoppiamento, e assicurarsi di pulire particolarmente bene queste aree.

4. Risciacquare la sonda sotto l'acqua corrente del rubinetto per tre minuti, in modo da garantire che tutto il detergente rimanente venga rimosso.

NOTA: prestare particolare attenzione a sciacquare le aree difficili da raggiungere.

5. Asciugare la sonda con cautela.

NOTA: verificare con attenzione se è rimasto del liquido nell'area vicina al connettore dell'unità di controllo. Afferrare la parte in plastica del connettore e scuotere in aria il connettore, in modo da rimuovere eventuali gocce al suo interno.

NOTA: Dopo la pulizia, accertarsi che non siano rimasti residui di sangue nel connettore o in altre aree.

DISINFEZIONE

La sonda deve essere disinfettata con un disinfettante a base di alcol isopropilico.

1. Preparare un normale flacone spray o per doccia con il disinfettante secondo le istruzioni del produttore.
2. Spruzzare con cautela il disinfettante sulla sonda, da una distanza di 20 cm.
3. Lasciare agire il disinfettante sulla sonda per 10 minuti.
4. Pulire con cautela la sonda di sicurezza, compreso il relativo connettore.

CURA E CONSERVAZIONE

- La sonda deve essere conservata in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C e un'umidità relativa compresa tra 30% e 75%.
- Evitare di esporre le unità alla luce diretta del sole.
- Conservare la sonda con il cavo arrotolato in cappi sciolti nella custodia dello strumento, in modo da proteggerne i fili interni.
- Il connettore è fissato in modo permanente al cavo della sonda. Non rimuoverlo. Assicurarsi che il connettore sia sempre asciutto.

RIUTILIZZO

Si raccomanda di non utilizzare la sonda di sicurezza pene per più di 10 volte, dopodiché deve essere smaltita.

SMALTIMENTO SICURO

La sonda di sicurezza pene deve essere smaltita secondo le vigenti norme locali relative alle sostanze biologiche pericolose.

SEGNALAZIONE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato a ProstaLund AB e all'autorità nazionale competente.

SIMBOLI



Apparecchio di tipo BF



Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di produzione, YYYY-MM



Intervallo di umidità



Limiti di temperatura



Codice articolo



Numero di serie



Indica che l'articolo è un dispositivo medico (MD = Medical Device)

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Dispositivo	Codice articolo
Sonda di sicurezza pene	SP808601

INFORMAZIONI DI CONTATTO

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel.: +46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

SP808601

