



Deutsch
English
Español
Français
Italiano
Português

Wiederverwendbare Neutralelektroden

Reusable Neutral Electrodes

Placas neutras reutilizables

Electrodes neutres réutilisables

Elettrodi neutri riutilizzabili

Eletrodos neutros reutilizáveis

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instruções de utilização

CE 0297

REF 90-497-58-11

Revision 03

Date of Release: 2020-12

www.klsmartin.com

Deutsch	9
English	32
Español	55
Français	78
Italiano	101
Português	124

Symbolerklärung

Symbol Explanation

Explicación de los símbolos

Explications des symboles

Spiegazione dei simboli

Explicação dos símbolos

Die folgenden Symbole sind entweder Bestandteil der vorliegenden Gebrauchsanweisung und / oder der Produktkennzeichnung.


The following symbols are either part of these Instructions for Use and/or of the product label.







Los siguientes símbolos son parte de estas instrucciones de uso o del etiquetado del producto.




Les symboles suivants font partie intégrante du présent mode d'emploi et/ou de l'étiquetage du produit.

I seguenti simboli fanno parte delle presenti istruzioni per l'uso e/o dell'etichetta del prodotto.

Os seguintes símbolos são parte integral das presentes instruções de utilização e/ou da identificação de produto.

	<p>Gefahrensymbol "Achtung"</p> <p>VORSICHT Warnt vor einer möglichen Verletzung</p> <p>WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr</p> <p>GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p> <p>Safety alert symbol</p> <p>CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.</p> <p>WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.</p> <p>DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.</p> <p>Símbolo de peligro «Atención»</p> <p>ATENCIÓN Advierte sobre una posible lesión corporal</p> <p>ADVERTENCIA Advierte sobre un posible peligro de muerte</p> <p>PELIGRO Advierte sobre un peligro de muerte inminente</p> <p>Symbole de « danger »</p> <p>ATTENTION Met en garde contre une lésion corporelle possible</p> <p>AVERTISSEMENT Met en garde contre un danger de mort éventuel</p> <p>DANGER Met en garde contre un danger de mort imminent</p> <p>Simbolo di avviso di pericolo</p> <p>ATTENZIONE Mette in guardia da una possibile lesione corporea</p> <p>AVVERTIMENTO Mette in guardia da un possibile pericolo letale</p> <p>PERICOLO Mette in guardia da un pericolo letale acuto</p> <p>Símbolo de perigo "Atenção"</p> <p>CUIDADO Avisa sobre um possível ferimento</p> <p>ADVERTÊNCIA Avisa sobre um possível risco de morte</p> <p>PERIGO Avisa sobre um grande risco de morte</p>
<p>medical device</p>	<p>Medizinprodukt</p> <p>Medical Device</p> <p>Producto sanitario</p> <p>Dispositif médical</p> <p>Dispositivo medico</p> <p>Dispositivo médico</p>

	<p>Gebrauchsanweisung Instructions for Use Instrucciones de uso Mode d'emploi Istruzioni per l'uso Instruções de utilização</p>
	<p>Artikelnummer Catalogue number Número de catálogo Référence Numero articolo Referência</p>
	<p>Nicht erneut sterilisieren Do not resterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Não voltar a esterilizar</p>
	<p>Nicht steril Non-sterile Sin esterilizar Non stérile Non sterile Não estéril</p>
	<p>Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Fragile, handle with care Frágil, manipular con cuidado Fragile, manipuler avec soin Fragile, maneggiare con cura Frágil, manusear com cuidado</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Fabricante</p>

	<p>Händler Distributor Proveedor Distributeur Rivenditore Comerciante</p>
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity Marcado CE de conformidad Marquage de conformité CE Marchio di conformità CE Marcação CE de conformidade</p>
	<p>Warnung vor elektrischer Spannung Warning; Electricity! Advertencia de tensión eléctrica Avertissement : tension électrique Avvertimento di tensione elettrica Aviso de tensão elétrica</p>

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	9
1.1	Hersteller	9
1.2	Hotline	9
1.3	Meldepflicht bei Vorkommnissen	9
1.4	Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung.....	9
1.5	Hinweise zu diesem Dokument.....	10
1.6	Abkürzungen und Begriffe	10
1.7	Gültigkeit dieses Dokuments.....	10
2	Lieferumfang.....	11
2.1	Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit.....	11
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.1	Zweckbestimmung.....	11
3.2	Indikationen	11
3.3	Kontraindikationen	11
3.4	Mögliche Nebenwirkungen	11
3.5	Restrisiken.....	11
3.6	Patientenzielgruppe	12
3.7	Anwender.....	12
3.8	Umgebungsbedingungen bei der Anwendung.....	12
3.9	Anwendungsbeschränkungen	12
3.10	Warnungen	13
4	Anwendung.....	20
4.1	Beschreibung der Komponenten.....	20
4.1.1	Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale.....	20
4.1.2	Varianten / Kombinationen	21
4.1.3	Kombinationsprodukte und Zubehör.....	21
4.2	Vor dem Erstgebrauch und vor jeder Anwendung.....	22
4.3	Anwendung / Intraoperatives Vorgehen.....	22
4.4	Nach Abschluss der Anwendung	22
5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	23
5.1	Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	23
5.2	Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung.....	24
5.3	Vorbereitung vor der Reinigung.....	24
5.4	Reinigung und Desinfektion	25
5.4.1	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	25
5.4.2	Maschinelle Aufbereitung.....	26
5.4.3	Manuelle Aufbereitung.....	26
5.4.4	Schluss-Spülung	26

5.5	Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege.....	26
5.5.1	NE mit ungeteilter Leitfläche	26
5.5.2	NE mit geteilter Leitfläche	27
5.6	Verpackung	27
5.7	Sterilisation	27
5.7.1	Vor der Sterilisation	27
5.8	Lagerung und Transport	28
6	Instandhaltung	29
6.1	Generelle Hinweise	29
7	Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung.....	29
7.1	Verpackung	29
7.2	Entsorgung	29
7.3	Nationale Vorschriften	29

1 Allgemeines

1.1 Hersteller

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben.

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, das heißt, es erfüllt die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Sinne der geltenden europäischen Regularien.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

Tel: +49 7461 706-243

Fax: +49 7461 706-190

Bei technischen Fragen sowie Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

Jede Verpackung und zum Teil auch das Produkt sind mit einer Charge (LOT) und einer Artikelnummer (REF) gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer LOT und REF an.

1.3 Meldepflicht bei Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind Gebrüder Martin und der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden.

1.4 Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts ist bei der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) abrufbar.

1.5 Hinweise zu diesem Dokument



Mögliche Lebensgefahr für Patient, Anwender und Dritte bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung vollständig lesen und beachten. Insbesondere alle Vorsichts- und Warnhinweise beachten.

Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche, weibliche und divers geschlechtliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die mehrfache Schreibweise verzichtet.

Die elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter www.klsmartin.com angefordert werden.

1.6 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Beschreibung
MRT	Magnetresonanztomographie
OP	Operationssaal
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1.7 Gültigkeit dieses Dokuments

Diese IFU ist anwendbar für folgende Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kabel	Anmerkungen
80-310-04-04	Handzylinder-Neutralelektrode	4 m	Handzylinder-NE als Erdungshilfe bei monoterminalen Anwendungen mit dem MD62
80-332-03-04	Gummi-Neutralelektrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Gummi-Neutralelektrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Twin-Pad Neutralelektrode 15 cm x 25 cm	4 m	2 x Art.-Nr. 80-371-02-04 erforderlich!
80-342-07-04	Twin-Pad II Neutralelektrode		

2 Lieferumfang

Bezeichnung	REF
1x Artikel je nach Bestellung:	
80-310-04-04	Handzylinder-Neutralelektrode
80-332-03-04	Gummi-Neutralelektrode 8 cm x 16 cm
80-342-05-04	Gummi-Neutralelektrode 8 cm x 16 cm
80-342-06-04	Twin-Pad Neutralelektrode 15 cm x 25 cm
80-342-07-04	Twin-Pad II Neutralelektrode
diese Gebrauchsanweisung	

2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.

Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

Nach Anlieferung des Produkts die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf Unversehrtheit prüfen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Die Neutralelektroden von Gebrüder Martin sind vorgesehen zum Anschluss an Elektrochirurgiegeräte von Gebrüder Martin und dienen dem Zweck, einen HF-Stromkreis zu schließen, der zur monopolaren Koagulation und zum monopolaren Schneiden in biologischem Gewebe verwendet wird.

3.2 Indikationen

Nicht anwendbar.

3.3 Kontraindikationen

Nicht anwendbar.

3.4 Mögliche Nebenwirkungen

Nicht anwendbar.

3.5 Restrisiken

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine produktspezifischen Risiken bekannt. Der Anwender trägt die Verantwortung für die Aufklärung des Patienten über die möglichen Risiken und Komplikationen.

Der Anwender trägt die Verantwortung für die Aufklärung des Patienten über die im Zusammenhang mit Anwendung des Produkts existierenden Restrisiken.

3.6 Patientenzielgruppe

Es gibt keine Einschränkungen bei der Patientenzielgruppe.

3.7 Anwender

Die Produkte werden ausschließlich von chirurgischem Fachpersonal verwendet.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erfolgt durch ausgebildetes Fachpersonal in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.

3.8 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung

Die Anwendung erfolgt ausschließlich im OP unter Operationsbedingungen oder in dafür vorgesehenen medizinischen Räumlichkeiten.

3.9 Anwendungsbeschränkungen



Verletzungsgefahr durch ungenügende Qualifikation des Anwenders!

Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind!

3.10 Warnungen



Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!

Neutralelektroden bei potentielltem Kontakt mit Prionen sofort vernichten (CJD-Kontaminationsgefahr!) und keinesfalls wieder verwenden!



Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Anwendung der Neutralelektroden kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren zu erfolgen, gemäß den gültigen Normen EN 285 2009, DIN EN 13060 und ISO 17665-1:2006.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung der Neutralelektroden!

- Neutralelektroden nicht in Heißluft sterilisieren!
 - Neutralelektroden nicht in „STERRAD“ sterilisieren!
(STERRAD ist ein eingetragenes Markenzeichen der Firma Johnson & Johnson Inc.).
 - Kein „Flash“-Autoklavierverfahren anwenden!
 - Keine Strahlensterilisation, Gassterilisation oder Sterilisation mit Formaldehyd anwenden!
-
- Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer der Neutralelektroden.
 - Auf ausreichende Trocknung achten.
 - Den Sterilisationsempfehlungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgeräts folgen, bezüglich Handhabung, Beladung und einzustellender Parameter.
 - Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

- Für die Sterilisation nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einsetzen, andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Methode	Einwirktemperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vakuumverfahren (dynamische Evakuierung)	mind. 132 °C	mind. 3 min	mind. 30 min



Verbrennungsgefahr!

Die Produkte werden ab Werk fertigungstechnisch bedingt mit einer geringen Welligkeit ausgeliefert. Auf ebenem Untergrund sollte der Abstand zwischen Auflagefläche und NE nicht größer als 1,5 cm sein.

Deutlich wellige Neutralelektroden (> 1,5 cm) oder solche mit verhärtetem Silikon-Pad sind defekt und können Verbrennungen erzeugen.

- Sicherstellen, dass zwischen der Auflagefläche und dem höchsten Punkt der Neutralelektrode ein Abstand < 1,5 cm besteht.



Verletzungsgefahr durch Verbrennungen bei Nichtbeachtung dieser Hinweise!

Nichtbeachtung dieser Hinweise kann Verletzungen des Anwenders und des Patienten zur Folge haben!

- Eine **einteilige** Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechter Anlage wird **kein Warnsignal** ausgelöst! Wir empfehlen daher grundsätzlich die Verwendung einer zweigeteilten Einmal-Neutralelektrode.
- Die oben angegebene maximale Leistung gilt für übliche Anwendungszeiten von wenigen Sekunden. Zwischenzeitliche Abkühlungsphasen können erforderlich werden.
- Am Elektrochirurgiegerät sind Ausgangseinstellungen zu vermeiden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Bemessungsspannung des Zubehörs überschreiten kann.
- Die Temperaturen unter der Neutralelektrode können über die zulässige Erhöhung von 6°K steigen, falls hohe Ströme (> 700 mA) für eine Zeit ≥ 60 Sekunden über die NE übertragen werden. Es steigt die Verbrennungsgefahr. Strom und Anwendungsdauer sollten in einem solchen Fall unverzüglich minimiert werden.
- Die Überwachung der Kontaktqualität ist nur möglich bei geteilter Leitfläche, dennoch ist auch hier intraoperative Überwachung erforderlich!
- Die Handzylinder-Neutralelektrode (Art.-Nr. 80-310-04-04) stellt eine Ausnahme dar. Die Neutralelektrode darf ausschließlich für monoterminale Anwendungen mit dem MD62 verwendet werden. Der Patient ist bei Bewusstsein und hält die NE in der Hand. Die Handflächen sind dabei lediglich sauber.

- Treffen Sie die Auswahl einer überwachungsfähigen Neutralelektrode so, dass sie mit dem eingesetzten Kontaktqualitätsmonitor des Elektrochirurgiegeräts kompatibel ist.
- Um Sicherheitsreserven zu schaffen, wählen Sie bitte eine Neutralelektrode mit möglichst großer Fläche und mit Überwachung der Kontaktqualität. Die Auswahl steht in Abhängigkeit zur möglichen Applikationsstelle und zum eingesetzten Elektrochirurgiegerät.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts und auch Hinweise aus Schulungen!
- Neutralelektroden von KLS Martin werden in nicht aufbereitetem Zustand geliefert und sind nicht steril verpackt. Die Neutralelektrode ist vor der Anwendung aufzubereiten. Zumindest soll eine Desinfektion mit silikonverträglichen Mitteln erfolgen um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden. Heißdampfsterilisation 134 °C mit fraktioniertem Vakuum ist bei allen hier genannten Artikeln möglich. Von abweichenden Aufbereitungen ist abzusehen.
- Besichtigen Sie regelmäßig das gesamte Zubehör, insbesondere sollten die Elektrodenanschlusskabel und endoskopisch genutztes aktives Zubehör auf mögliche Schäden (z. B. mit einer Lupe) überprüft werden. Beschädigtes Zubehör darf nicht verwendet werden!
- Wiederverwendbare Neutralelektroden besitzen keine eigene Haftkraft, wie z. B. Neutralelektroden zum Einmal-Gebrauch. Daher ist eine mechanische Befestigung vorzunehmen, vorzugsweise am Oberschenkel durch Einschub unter Stützstrumpf nach RAL-GZ 387 2000-09 Kompressionsklasse, Klasse 1=KKL 1, oder am Oberarm, oder durch Befestigung mit Flexiversal-Bandage. Es ist zu beachten, dass ein flächig gleichmäßig verteilter Druck auf die Neutralelektrode und damit auf das gut durchblutete Gewebe aufgebaut wird.
- Es bestehen Risiken, die von neuromuskulärer Stimulation hervorgerufen werden können. Dies kann besonders bei Betriebsarten auftreten, die Lichtbögen zwischen der aktiven Elektrode und dem Gewebe erzeugen.
- **Zum Abziehen des HF-Kabels immer den Stecker anfassen. Niemals am HF-Kabel ziehen, da dies zu schwer erkennbaren Beschädigungen innerhalb der Leitung führt und den vorzeitigen Ausfall des Produktes zur Folge haben wird.**
- Unzureichender Kontakt zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten führt nur dann zu einem hörbaren Alarm, wenn eine kompatible, überwachungsfähige Neutralelektrode wie Art.-Nr. 80-342-06-04 zusammen mit einem Kontaktqualitätsmonitor (z. B. PCS-System oder NE-Monitor genannt) verwendet wird.
- Insbesondere bei einer Neutralelektrode mit ungeteilter Leitfläche ist die regelmäßige intraoperative Überwachung erforderlich, um Verbrennungen zu vermeiden.
- Der Umgang mit wiederverwendbaren Neutralelektroden muss sorgsam erfolgen, da ein Knicken der Leitfläche, der Leitungsanschlüsse sowie enges Umwickeln mit dem Kabel Funktion und Lebensdauer drastisch einschränken können. Des Weiteren besteht beim Umgang mit Kabeln grundsätzlich Stolpergefahr. Die Artikel dürfen auch bei der Lagerung nicht mechanisch belastet werden (z. B. Druck von oben), um funktionelle Defekte oder Verbrennungen zu vermeiden.

! WARNUNG**Verletzungsgefahr!**

Bei Nichtbeachtung der folgenden Hinweise droht Tod oder schwere Körperverletzung!

- **Herzschrittmacher:**
können im Rahmen der elektrochirurgische Anwendung gestört oder geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen.
- **Metallische Nebenschlüsse im HF-Strompfad:**
z. B. können Implantate die Stromdichte derart verändern, dass unbemerkt endogene Verbrennungen verursacht werden.
- **Parallel verlegte Kabel:**
Kabel, die zum HF-Kabel parallel verlegt werden, können Störungen einkoppeln und so z. B. Monitor-Bildstörungen verursachen.
- **Geerdete Gegenstände:**
z. B. können durch Kontakt mit einem Operationstisch bei zu geringer Isolation des Patienten unbeabsichtigte Ableitströme derart erhöht werden, dass die Gerätefunktion sich verändert oder evtl. Verbrennungen entstehen.
- **Desinfektions-, oder Reinigungsmittel:**
Nicht ausreichend abgetrocknete Mittel können zu Verbrennungen führen.

HINWEIS**Mögliche Beschädigung durch unzulässige Aufbereitung!**

Nichtbeachtung der Aufbereitungsanweisungen kann zur Zerstörung der NE führen, bzw. zu Schäden wie

- Verlust aller geplanten elektrischen und mechanischen Eigenschaften
- Deformation der Kunststoffe
- Zunehmende Porösität der Lötverbindung im Stecker

HINWEIS**Verbrennungsgefahr!**

Gilt nur für die Verwendung der Neutralelektrode TWIN-PAD II REF 80-342-07-04: Bei falscher Applikation besteht Verbrennungsgefahr.

- Bei der Verwendung der Neutralelektrode TWIN-PAD II die Anlagestelle mit einem nebelfeuchten, in NaCl-Lösung getränkten Tuch vorbehandeln.
- Anlageregeln für Neutralelektroden beachten.

 **WARNUNG**

Verbrennungsgefahr!

- Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt. Einige Materialien wie Watte und Mull können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden.
 - Kabel mit defekter / brüchiger Isolation oder ein Bruch elektrischer Leitungen können zu Verbrennungen beim Anwender / Patienten führen oder auch Brand verursachen.
 - Bei jeglicher Beschädigung NE entsorgen und keinesfalls verwenden, sonst droht Verbrennungsgefahr.
-

 **VORSICHT**

Verletzungsgefahren!

Nichtbeachtung der folgenden Hinweise kann Verletzungsgefahr erzeugen!

- Die Verwendung von zündfähigen Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen, wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff, sollte vermieden werden, wenn eine Operation im Gebiet von Thorax oder Kopf ausgeführt wird, es sei denn, dass diese Stoffe abgesaugt werden.
 - Wenn möglich, sollten nicht brennbare Inhaltsstoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Brennbare Inhaltsstoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, sollten vor Anwendung der Elektrochirurgie verdunstet sein.
 - Operationstisch erden.
-

**Verletzungsgefahren!**

Nichtbeachtung der folgenden Hinweise kann Verletzungsgefahr erzeugen!

- Zur Vermeidung von Monitor-Bildstörungen sind HF-Kabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln zu führen. In jedem Fall werden Überwachungssysteme empfohlen, die Vorrichtungen zur Begrenzung des hochfrequenten Stromes enthalten.
- HF-Kabel dürfen niemals unmittelbar auf der Haut des Patienten liegen.
- HF-Kabel nicht in Schleifen verlegen.
- Patient auf eine trockene, elektrisch isolierende Unterlage legen.
- Haut-zu-Haut-Berührungen (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollten vermieden werden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull.
- Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann zur Vermeidung ungewollter Gewebeschädigung die Anwendung bipolarer Technik wünschenswert sein.
- Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich eingestellt werden.
- Applikationsort sorgfältig auswählen:
 - Eine muskulöse oder gut durchblutete konvexe Hautfläche ohne Besonderheiten (z. B. Behaarung, Einstiche, entzündete Stellen, verletzte Stellen, Narben, Warzen, Flecken, knochige Vorsprünge) in der Nähe des Operationsfeldes wählen, jedoch mindestens 20 cm von diesem entfernt (vorzugsweise ist ein Abstand von ca. 30 cm zum Operationsfeld zu wählen), bei Erwachsenen vorzugsweise am Oberarm oder Oberschenkel, bei Kindern vorzugsweise am Rumpf.
 - Absehbaren Stromweg im Körper möglichst kurz halten. Niemals Stromwege durch den ganzen Körper führen.
 - Stromwege keinesfalls über den Bereich des Herzens führen.
 - Stellen vermeiden, an denen sich Flüssigkeit ansammeln könnte. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Jegliche Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, sollte abgewischt werden, bevor das Elektrochirurgiegerät verwendet wird.
 - Die Neutralelektrode muss näher zum Operationsfeld angebracht werden als jede EKG-Elektrode.
- Applikationsort sorgfältig vorbereiten:
 - gleichmäßig rasieren
 - reinigen (Fettfreiheit, z. B. beseitigen Sie Kosmetika)
 - trocknen.
- Applizieren Sie die NE, indem Sie durch die Art der Befestigung eine möglichst gleichmäßige Druckverteilung über die ganze Fläche auf der Haut erreichen.
- Eine vollflächige Anlage am Patienten ist wichtig! Vorzugsweise am Oberschenkel durch Einschub unter Stützstrumpf in Kompressionsklasse I, oder am Oberarm, oder durch Befestigung mit Silikon-Binden.
- Es ist zu beachten, dass ein flächig gleichmäßig verteilter Druck auf die Neutralelektrode und damit auf das gut durchblutete Gewebe aufgebaut wird.
- Die Zuleitung zur Neutralelektrode ist so zu führen, dass weder der Patient noch andere Leitungen berührt werden. Kabelschleifen sind zu vermeiden.
- Nun Neutralelektrode, Fußschalter und HF-Kabel mit dem Elektrochirurgiegerät verbinden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode über die gesamte Fläche zuverlässig auf der Haut liegt.

 **VORSICHT**

Verletzungsgefahr!

- Das Umpositionieren einer bereits sicher applizierten NE sollte vermieden werden, ist aber zulässig.
Erforderlichenfalls:
 - entfernen Sie die NE
 - prüfen und reinigen Sie eine geeignete Hautstelle erneut
 - und applizieren Sie die NE erneut, wie oben beschrieben!
- Falls Sie den Patienten im Verlauf der Operation umlagern müssen, stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode auch danach noch über die gesamte Fläche zuverlässig auf der Haut aufliegt!

HINWEIS

- Bei Elektrochirurgiegeräten, an denen Handgriffe mit getrennten Fingerschaltern zur wahlweisen Aktivierung der HF-Betriebsarten SCHNITT und KOAGULATION angeschlossen sind, können für die jeweilige Betriebsart unterschiedliche Einstellungen zu Stromart und Leistung vorgenommen werden. Durch das Betätigen der Aktivierungstasten SCHNITT oder KOAGULATION während des regulären Gebrauches kann das Elektrochirurgiegerät unterschiedliche Leistungswerte abgeben. Dies ist sicherheitstechnisch unbedenklich und kein Grund, einen erforderlichen Eingriff zu stoppen.
- Falls sich der Schneide- bzw. Koagulationseffekt während der Operation verringert, muss die vollflächige Anlage der Neutralelektrode überprüft werden, bevor die Leistung am Elektrochirurgiegerät erhöht wird!
Beachten Sie außerdem die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegerätes!

 **WARNUNG**

Infektionsgefahr durch Kontamination!

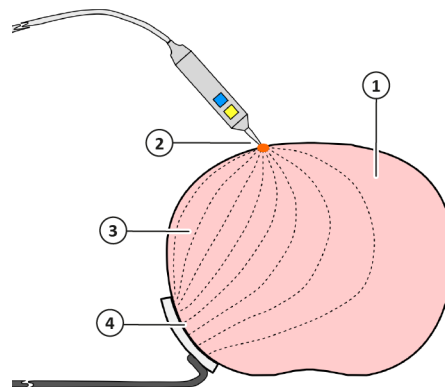
Bei der Entsorgung Hautkontakt vermeiden und nur klar gekennzeichnete Entsorgungsbehälter verwenden.

4 Anwendung

4.1 Beschreibung der Komponenten

4.1.1 Aufbau, Funktionsweise und Leistungsmerkmale

Die wiederverwendbaren Neutralelektroden von Gebrüder Martin sind zum Anschluss an Elektrochirurgiegeräte von Gebrüder Martin vorgesehen. Zusätzlich werden sie außen an die Haut des Patienten angebracht. Sie dienen dazu, den Strom, der beim monopolen Koagulieren und Schneiden durch biologisches Gewebe fließt, zum Elektrochirurgiegerät zurück zu führen. Der Patient ist Teil des Stromkreises und wird zwischen aktiver Elektrode und Neutralelektrode angeschlossen:



Nr.	Beschreibung
1	Patient
2	Aktivelektrode
3	Strömungsfeld
4	Neutralelektrode

Die wiederverwendbaren Neutralelektroden werden mittels Bändern am Patienten befestigt oder in einen Stützstrumpf eingeschoben, um sicheren Halt und gleichmäßigen Gewebeandruck zu gewährleisten.

Die wiederverwendbaren Neutralelektroden erzeugen trotz der Übertragung von elektromagnetischer Energie innerhalb eines direkten räumlichen Feldes um die Kontaktflächen der Neutralelektroden herum keine physiologischen Effekte im Patientengewebe. Die Feldstärke um die Neutralelektrode nimmt in ihrer räumlichen Ausdehnung mit zunehmendem Abstand von der Neutralelektrode stark ab.

Bei den zweiteiligen Neutralelektroden besteht eine Isolierstrecke zwischen den zwei Kontaktflächen. Die Isolierstrecke ermöglicht eine Kontrolle der Qualität des Hautkontakts mit einem NE-Monitor im Elektrochirurgiegerät, weil die beiden Kontaktflächen nur durch die Haut und die unteren Gewebeschichten voneinander getrennt sind. Der NE-Monitor arbeitet in einem deutlich niedrigeren Frequenzbereich und bei wesentlich geringeren Spannungen als die HF-Energie. Die Isolierstrecke durchkreuzt die gesamte Kontaktfläche der zweiteiligen Neutralelektrode und ermöglicht so eine gute Kontrolle der Qualität des Hautkontakts. Wenn sich der Strom, der durch die Isolierstrecke fließt, verändert, bedeutet dies eine Änderung der Qualität des Hautkontakts. Wenn der NE-Monitor eine Veränderung in Richtung Hochohmigkeit feststellt, bedeutet dies eine schlechte Qualität des Hautkontakts und der NE-Monitor schaltet die HF-Energie ab. Zweiteilige, wiederverwendbare Neutralelektroden und der NE-Monitor sind zueinander abzustimmen. Zur Abstimmung sind bei früheren zweiteiligen Neutralelektroden auch Induktivitäten (z. B. L=180 µH) eingesetzt worden, die parallel über den Leitflächen angeordnet wurden und so u. a. die sogenannten Einlaufzeiten reduzierten. Auf diese Lösung wird bei TwinPad II zugunsten einer Applikationsvorschrift verzichtet – diese gibt an, wie der o. a. Schweißbildungs-Prozess unterstützt werden kann.

4.1.2 Varianten / Kombinationen

Es werden unterschiedliche Varianten der wiederverwendbaren Neutralelektroden angeboten:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kabel	Anmerkungen
80-310-04-04	Handzylinder-Neutralelektrode	4 m	Handzylinder-NE als Erdungshilfe bei monoterminalen Anwendungen mit dem MD62
80-332-03-04	Gummi-Neutralelektrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Gummi-Neutralelektrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Twin-Pad Neutralelektrode 15 cm x 25 cm	4 m	2 x Art.-Nr. 80-371-02-04 erforderlich!
80-342-07-04	Twin-Pad II Neutralelektrode		

4.1.3 Kombinationsprodukte und Zubehör

Für alle Neutralelektroden wird ein Hochfrequenzchirurgie-Gerät mit der passenden Steckmöglichkeit benötigt.

Für die Neutralelektrode „Twin-Pad II“ REF 80-342-07-04 wird ein zusätzliches Anschlusskabel benötigt:

Art.-Nr.	Bezeichnung
80-294-40-04	NE-Anschlusskabel mit KLS Martin Stecker
80-294-43-04	NE-Anschlusskabel mit Erbe Stecker
80-294-44-04	NE-Anschlusskabel mit internationalem Stecker
80-372-00-04	Textilband flexibel mit Klettverschluss 90 cm für Twin-Pad II

4.2 Vor dem Erstgebrauch und vor jeder Anwendung

Führen Sie vor Operationsbeginn eine Funktionsprüfung der NE durch:

- Einteilige NE: Gerätestecker in HF-Gerät einstecken.
NE-Monitor schaltet um, von Rot auf Grün. Bei Bewegung des Kabels bleibt der NE-Monitor auf Grün.
- Zweiteilige NE: Gerätestecker in HF-Gerät einstecken.
NE-Monitor schaltet nicht von Rot auf Grün um. Bei großflächigem Kurzschluss der beiden Leitflächen, z. B. nach korrekter Applikation am Patienten und Einlaufzeit, schaltet NE-Monitor von Rot auf Grün um.
Bei Bewegung des Kabels bleibt der NE-Monitor auf Grün.

4.3 Anwendung / Intraoperatives Vorgehen

- Neutralelektrode mit Fixier-Bandage oder durch Einschub in Stützstrumpf nach RAL-GZ 387 2000-09 Kompressionsklasse, Klasse 1=KKL 1 fixieren.

Im Falle unerwarteter Leistungsänderungen besteht erfahrungsgemäß höchste Verbrennungsgefahr!

Stellt sich trotz Standardeinstellung des Elektrochirurgiegeräts nicht die gewohnte Koagulations- oder Schneidleistung ein, oder verringert sich die eingestellte Leistung im Betrieb, oder fällt das Elektrochirurgiegerät gar aus (mit oder ohne NE-Alarm), sind folgende Inhalte zu beachten:

- Niemals ohne vorherige Prüfung der Operationssituation die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen!
- Im Einzelnen ist dann zu prüfen:
 - Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und HF-Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff
 - Isolation der HF-Komponenten (äußerliche Schäden)
 - Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n),
 - Insbesondere korrekte Applikation der Neutralelektrode!
- Kein Leitgel verwenden, um den Kontakt zu verbessern. Erforderlichenfalls ist eine neue NE neu zu applizieren!
- Durch die nicht kontrollierbare Auftragsstärke und möglicherweise ungleichmäßige Abtrocknung besteht Gefahr, die gleichmäßige Anlage zu verzerren, wodurch sogenannte Hotspots entstehen könnten.
- Nicht durch Zuschneiden die leitfähige Fläche verkleinern! Erforderlichenfalls ist eine kleinere NE neu zu applizieren! Durch die beim Zuschneiden evtl. freigelegten metallischen Einlagen kann dieses freigelegte Metall (=Nebenschluss) direkt mit der Haut in Kontakt kommen.
- Die Neutralelektrode möglichst nicht repositionieren. Erforderlichenfalls ist sie neu zu applizieren!

4.4 Nach Abschluss der Anwendung

- Entfernen Sie die NE nach der Anwendung einfach durch Lösen aus der Befestigung, jedoch ohne dabei Zug auf das Anschlusskabel auszuüben.
- Ein Zusammenrollen oder Umwickeln der NE-Fläche mit dem Anschlusskabel ist zu unterlassen, um Beschädigungen an der NE und damit einem vorzeitigem Ausfall vorzubeugen.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch unsterile Handhabung!

Unsteril gelieferte Produkte müssen vor erstmaliger Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen CJK-Varianten ist die Aufbereitung der Produkte gemäß den jeweils gültigen nationalen Verordnungen durchzuführen.
- Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendeter Produkte liegt beim Betreiber / Aufbereiter. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Der Aufbereitungsprozess muss vor der Verwendung des Medizinprodukts validiert werden. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber / Aufbereiter.

Produkte, die aus ihrer Sterilverpackung entnommen wurden, jedoch noch unbenutzt und unkontaminiert sind, können aufgrund von potentiell unzureichender Kennzeichnung auf dem Produkt, nicht wie unsteril erworbene Produkte betrachtet werden. In diesem Fall trägt der Betreiber / Aufbereiter die Verantwortung für die Verwendung inklusive Kennzeichnung sowie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Die spezifischen Informationen je Referenznummer für den folgenden Abschnitt sind abrufbar unter:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Produktlebensdauer eines chirurgischen Instruments wird im Wesentlichen bestimmt vom Verschleiß und möglichen Beschädigungen im Gebrauch.

Dies wird in der durchzuführenden Funktions- und Sichtprüfung in jedem einzelnen Aufbereitungszyklus erkannt. Bei Bedarf sind entsprechende Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Diese Funktions- und Sichtprüfung ist die Grundvoraussetzung für die Freigabe des Medizinprodukts zur nächsten Aufbereitung, zur Einlagerung des Medizinprodukts in das validierte Sterilbarrieresystem und zur Anwendung des Medizinprodukts nach erfolgter Sterilisation.

Eine generelle Angabe von Maximalzyklen ist aus diesem Grund nicht möglich.

5.2 Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung

Die Reinigung und Desinfektion der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vornehmen.

Grundsätzlich gilt:

Je schneller die Reinigung der inneren Lumen stattfindet, desto besser das Ergebnis. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden bzw. trotz Antrocknung den Reinigungserfolg sicherzustellen.

Generell empfehlen wir den trockenen Rücktransport in einem geschlossenen Transportbehältnis ohne Zugabe von Flüssigkeiten, Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel.

5.3 Vorbereitung vor der Reinigung



Mögliche Verletzungsgefahr für den Patienten durch Rückstände am Medizinprodukt!

An Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten, engen Spalten oder Ähnlichem können Partikel von Tüchern und Bürsten hängen bleiben.

- Zur Trocknung nur weiche, saubere und fusselfreie Tücher verwenden.
- Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Innendurchmesser des Kanals sein; der Schaft der Bürste muss mindestens so lang wie der Kanal sein.

Für die Reinigung und Desinfektion ist ein maschinelles Verfahren (RDG) einzusetzen. Ob das Produkt für ein manuelles Verfahren validiert ist, kann unter www.klsmartin.com/processing abgefragt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist auf die Materialkompatibilität, die Eignung und Wirksamkeit zur Reinigung von Medizinprodukten zu achten.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen eingehalten werden. Nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft verwenden.

Die Medizinprodukte auf für die Reinigung geeigneten Trägern, z. B. Siebschalen oder Siebkörbe lagern. Bedienungs- und Beladungsvorschriften des Herstellers des RDG beachten.

5.4 Reinigung und Desinfektion

5.4.1 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Für die Anwendung sind die Angaben des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmittel einzuhalten. Bei maschineller Reinigung müssen zusätzlich die Vorgaben des Spülmaschinenherstellers berücksichtigt werden.

Fehlfunktionen unserer Produkte im Zusammenhang mit Desinfektionsmitteln und den angewandten Verfahren, einschließlich der Wirksamkeit der Desinfektionsmittel, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Die Anwendung glucoprotaminhaltiger Desinfektionsmittel kann Werkstoffe aus Silikon angreifen. Bitte Herstellerangaben vor der Anwendung beachten!

Die Silikonöle und Fette können die Funktion beeinträchtigen und dürfen nicht in Berührung mit dem Silikonprodukt kommen.

Amine können sich negativ auf die Performance des Produktes auswirken. Es wird empfohlen, diese bei der Reinigung und Sterilisation zu vermeiden.

Während der Reinigung sollte sichergestellt sein, dass keine Rückstände des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels am Produkt sind. Ansonsten kann es zu einer Materialverhärtung am Produkt und somit zu einer Beschädigung kommen.

Von der Anwendung von chlorhexidinhaltigen Desinfektionsmitteln wird abgeraten.

Es sollte darauf geachtet werden, Seifenlösungen bzw. alkalische Reinigungsmittel zu vermeiden, wenn anschließend ein Neutralisationsmittel auf Zitronensäurebasis verwendet wird.

Desinfektionsmittel mit Phenolderivaten dürfen nicht verwendet werden.

Wir empfehlen Reinigungs- / Desinfektionsmittel der folgenden Firma:

Dr. Weigert Chemische Fabrik
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
www.drweigert.de

Als zusätzliches alkoholfreies Desinfektionsmittel empfehlen wir SinAlc sensitiv.

5.4.2 Maschinelle Aufbereitung

Eine maschinelle Reinigung (Programm mit Thermodesinfektion in der Schluss-Spülung) ist zu bevorzugen.

Für die maschinelle Reinigung kann beispielsweise „neodisher® mediclean forte“ verwendet werden.

Für die maschinelle Reinigung wird folgendes Vorgehen empfohlen:

1. Vorwäsche für 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser durchführen.
2. Produkt trocknen.
3. Produkt 5 Minuten mit 55 °C warmem Leitungswasser und 0,5 % Reinigungsmittel (MediClean forte) waschen.
4. Produkt trocknen.
5. Produkt 3 Minuten mit kaltem, gefiltertem Wasser spülen.
6. Produkt trocknen.
7. Produkt 2 Minuten mit kaltem, gefiltertem Wasser spülen.
8. Produkt trocknen.

5.4.3 Manuelle Aufbereitung

Wenn nur eine manuelle Reinigung möglich ist, sollten die Neutralelektroden in ein Desinfektionsmittel mit Reinigungskomponenten eingelegt werden. Die vorgeschriebene Einwirkungszeit ist unbedingt einzuhalten, d. h. auch nicht zu überschreiten.

Die Neutralelektrode kann einer Wischdesinfektion unterzogen werden. Es ist darauf zu achten, dass Desinfektionsmittel verwendet werden, welche das Silikon nicht angreifen.

5.4.4 Schluss-Spülung

Für die Schluss-Spülung wird sowohl bei der maschinellen als auch bei der manuellen Reinigung die Verwendung von voll entsalztem Wasser empfohlen.

5.5 Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege

5.5.1 NE mit ungeteilter Leitfläche

NE mit ungeteilter Leitfläche bieten keine Überwachungsmöglichkeit des Hautübergangswiderstandes zwischen Neutralelektrode und Patient. D. h. die Kontaktqualität kann nicht geprüft werden. Dennoch zeigt der NE-Monitor des Elektrochirurgiegeräts bereits beim Einstecken von NE mit ungeteilter Leitfläche eine Farbveränderung von Rot nach Grün (Rot = keine NE angeschlossen / Grün = NE angeschlossen). Das bedeutet jedoch nur, dass die eingesteckte NE mit ungeteilter Leitfläche in technisch einwandfreiem Zustand ist und keinen Leitungsbruch aufweist - es bedeutet keinesfalls, dass die Applikation am Patienten von guter Qualität ist!

Es muss eine sorgfältige Applikation der NE am Patienten erfolgen, wozu der NE-Monitor keine Unterstützung bietet.

Die Neutralelektrode ist erst nach Applikation am Patienten betriebsbereit.

5.5.2 NE mit geteilter Leitfläche

Bei NE mit geteilter Leitfläche wird die Anlagequalität auf der Patientenhaut geprüft. Erst wenn die Applikation einwandfrei ist, erfolgt der Farbumschlag von Rot nach Grün (Rot = Anlagequalität ungenügend / Grün = Anlagequalität gut).

Diese Neutralelektrode ist dann betriebsbereit.

Nur die zweiteilige NE erlaubt zusammen mit einem kompatiblen NE-Monitor die Detektion des unbeabsichtigten Ablösens der NE vom Patienten. Wird beim Ablösen die Alarmfläche erreicht, wird nur bei einem kompatiblen System die HF-Energie deaktiviert.

5.6 Verpackung

Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung entsprechende, zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gemäß EN 868, ISO 11607) verwenden.

5.7 Sterilisation

5.7.1 Vor der Sterilisation

- Eine visuelle Kontrolle und Überprüfung der Neutralelektroden auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit durchführen.
- Die Neutralelektroden reinigen, desinfizieren, mit destilliertem Wasser spülen und anschließend sorgfältig trocknen.



Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!

- Neutralelektroden bei potentielltem Kontakt mit Prionen sofort vernichten (CJD-Kontaminationsgefahr!) und keinesfalls wieder verwenden!



Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Anwendung der Neutralelektroden kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren zu erfolgen, gemäß den gültigen Normen EN 285 2009, DIN EN 13060 und ISO 17665-1:2006.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung der Neutralelektroden!

- Neutralelektroden nicht in Heißluft sterilisieren!
 - Neutralelektroden nicht in „STERRAD“ sterilisieren!
(STERRAD ist ein eingetragenes Markenzeichen der Firma Johnson & Johnson Inc.).
 - Kein „Flash“-Autoklavierverfahren anwenden!
 - Keine Strahlensterilisation, Gassterilisation oder Sterilisation mit Formaldehyd anwenden!
-
- Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer der Neutralelektroden.
 - Auf ausreichende Trocknung achten.
 - Den Sterilisationsempfehlungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgeräts folgen, bezüglich Handhabung, Beladung und einzustellender Parameter.
 - Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.
 - Für die Sterilisation nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einsetzen, andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Methode	Einwirktemperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vakuumverfahren (dynamische Evakuierung)	mind. 132 °C	mind. 3 min	mind. 30 min

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ / OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

5.8 Lagerung und Transport

Die Artikel dürfen bei Transport und Lagerung nicht mechanisch belastet werden (z. B. kein Druck von oben, nicht zusammen mit kantigen Gegenständen aufbewahren), um funktionelle Defekte oder Verbrennungen zu vermeiden. Silikonprodukte dürfen nicht zusammen mit PVC- bzw. Gummiprodukten gelagert werden.

Kenngröße	Bereich
Luftfeuchtigkeit	keine Vorgaben
Lagerungstemperatur	keine Vorgaben
Sonneneinstrahlung	Bei Lagerung vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen.
Lagerungsfähigkeit	unbegrenzt

6 Instandhaltung

6.1 Generelle Hinweise

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch Gebrüder Martin oder durch eine von Gebrüder Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Eine Veränderung des Produkts kann zu unvorhersehbaren Risiken führen und ist daher nicht gestattet.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von Gebrüder Martin autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Instandsetzung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht von Gebrüder Martin selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt sind zu keinem Zeitpunkt erlaubt und führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber Gebrüder Martin.

7 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung

7.1 Verpackung

Gebrüder Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet.

Sofern hiervon keinen Gebrauch gemacht wird, kann die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgt werden.

7.2 Entsorgung

Bei der Konstruktion des Produkts wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten daher auch an, das Produkt zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

7.3 Nationale Vorschriften

Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Table of Contents

1	General.....	32
1.1	Manufacturer	32
1.2	Hotline	32
1.3	Adverse incident reporting requirement	32
1.4	Summary of safety and clinical performance	32
1.5	About this document	33
1.6	Abbreviations and Terms	33
1.7	Validity of this Document.....	33
2	Scope of Delivery.....	34
2.1	Checking the delivery for completeness and correctness	34
3	Intended use	34
3.1	Intended purpose.....	34
3.2	Indications.....	34
3.3	Contraindications	34
3.4	Possible adverse effects	34
3.5	Residual risks.....	34
3.6	Patient target group.....	35
3.7	Users	35
3.8	Environmental conditions during use.....	35
3.9	Restrictions on use.....	35
3.10	Warnings.....	36
4	Application	43
4.1	Description of the components.....	43
4.1.1	Structure, Functionality and Performance Characteristics.....	43
4.1.2	Variants/Combinations	44
4.1.3	Combination products and accessories.....	44
4.2	Before First Use and Before Each Further Use	44
4.3	Application / Intraoperative Procedure	45
4.4	After Completion of the Application	45
5	Cleaning, disinfection, and sterilization.....	46
5.1	Limitations and restrictions on cleaning, disinfection, and sterilization.....	46
5.2	Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning	47
5.3	Preparation before Cleaning	47
5.4	Cleaning and Disinfection.....	48
5.4.1	Detergents and Disinfectants.....	48
5.4.2	Machine Processing	48
5.4.3	Manual Processing.....	49
5.4.4	Final Rinsing	49

5.5	Inspection, Functional Check, Maintenance	49
5.5.1	NE with Non-Split Conductive Surface	49
5.5.2	NE with Split Conductive Surface	49
5.6	Packaging	49
5.7	Sterilization	50
5.7.1	Before Sterilization	50
5.8	Storage and transport	51
6	Maintenance	51
6.1	General Notes	51
7	Environmental information/disposal	52
7.1	Packaging	52
7.2	Disposal.....	52
7.3	National regulations.....	52

1 General

1.1 Manufacturer

Thank you for choosing a KLS Martin product.

This product has the CE mark, which means that it is compliant with the essential safety and performance requirements for medical devices pursuant to applicable European regulations.

We are the manufacturer of this product:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

If you have questions about how to use this device or product or questions about clinical applications, please contact the product management team:

Tel: +49 7461 706-243

Fax: +49 7461 706-190

If you have technical questions or questions about maintenance contracts and training, please contact the Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-Mail: service@klsmartin.com

NOTICE

All packaging, and in some cases also the product itself, is marked with a batch number (LOT) and a catalogue number (REF). When making a product complaint, please include the LOT and REF.

1.3 Adverse incident reporting requirement

All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported immediately to Gebrüder Martin and to the competent authority.

1.4 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance can be downloaded from the European Database for Medical Devices (EUDAMED).

1.5 About this document



Could result in the death of or serious injury to the patient, user or a third party if these instructions are not followed

Read and follow all of the instructions for use. In particular, take all precautionary measures and heed all warnings.

This text refers to male, female and non-binary individuals equally. but not all pronouns have been used, solely for reasons of readability.

The electronic version of these instructions for use can be downloaded from www.klsmartin.com.

1.6 Abbreviations and Terms

Abbreviation	Description
MRI	Magnetic resonance imaging
OR	operating room
W/D	Washer-disinfector

1.7 Validity of this Document

These Instructions for Use apply to the following products:

Item no.	Name	Cable	Comments
80-310-04-04	Hand cylinder neutral electrode	4 m	Hand cylinder NE as grounding aid for monoterminial applications with the MD62
80-332-03-04	Rubber neutral electrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Rubber neutral electrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Twin-Pad neutral electrode 15 cm x 25 cm	4 m	2 x item no. 80-371-02-04 required!
80-342-07-04	Twin-Pad II neutral electrode		

2 Scope of Delivery

Name	REF
1x of following depending on order:	
80-310-04-04	Hand cylinder neutral electrode
80-332-03-04	Rubber neutral electrode 8 cm x 16 cm
80-342-05-04	Rubber neutral electrode 8 cm x 16 cm
80-342-06-04	Twin-Pad neutral electrode 15 cm x 25 cm
80-342-07-04	Twin-Pad II neutral electrode
these Instructions for Use	

2.1 Checking the delivery for completeness and correctness

Immediately after receiving the delivery, check that it is complete and in good condition.

Report any damage that occurs during transit promptly.

After delivery of the product, check the original packaging and the packaging seal for intactness.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

The neutral electrodes by Gebrüder Martin are designed for connection to electrosurgical units by Gebrüder Martin and are intended for closing an HF circuit to be used for monopolar coagulation and monopolar cutting in biological tissue.

3.2 Indications

Not applicable.

3.3 Contraindications

Not applicable.

3.4 Possible adverse effects

Not applicable.

3.5 Residual risks

No product-specific risks are known when used properly. The user is responsible for informing the patient about possible risks and complications.

The user is responsible for informing the patient about existing residual risks in connection with the use of this product.

3.6 Patient target group

There are no restrictions regarding the patient target group.

3.7 Users

The products are to be used exclusively by qualified surgical staff.

Cleaning, disinfection and sterilization are carried out by trained qualified staff in the processing unit for medical devices.

3.8 Environmental conditions during use

Use only in ORs under conditions appropriate for surgery or in medical facilities designed for this.

3.9 Restrictions on use



Danger of injury in case of insufficient qualification of the user!

Instruments for electrosurgery may be used only by persons who have been specially trained or instructed in their use!

3.10 Warnings

 **WARNING**

Peril to life or danger of serious physical injury due to prion infection!

Neutral electrodes that may have come in contact with prions must be destroyed at once (danger of CJD contamination)! Never reuse them in such case!

 **WARNING**

Risk of infection in case of non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile use of the neutral electrodes can pose severe health hazards to patients.

Sterilization must be carried out according to a validated steam sterilization process, for example in a sterilizer complying with EN 285:2009 and DIN EN 13060, validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

NOTICE

Risk of neutral electrode damage!

- Do not use hot air for neutral electrode sterilization!
 - Do not use the “STERRAD®” system for neutral electrode sterilization! (STERRAD is a registered trademark of Johnson & Johnson Inc.).
 - Do not use “flash” autoclaving!
 - Do not use irradiation sterilization, gas sterilization, or formaldehyde sterilization!
-
- Note that high-temperature sterilization and long cycle times reduce the life of the neutral electrodes.
 - Ensure sufficient drying.
 - Follow the sterilization recommendations of the manufacturer of your sterilizer regarding handling, loading and parameter setting.
 - The operator must ensure that sterility is maintained after the sterilization process.
 - Only use the sterilization methods listed below. Do not use other sterilization procedures.

Method	Exposure temperature	Exposure time	Drying time
Fractionated vacuum (dynamic air removal)	min. 132 °C	min. 3 min	min. 30 min

 **CAUTION**

Danger of burns!

The products are delivered ex factory slightly twisted due to the manufacturing process. On level ground, the distance between the contact surface and the NE should not exceed 1.5 cm.

Significantly twisted neutral electrodes (>1.5 cm) or those with hardened silicone pads are faulty and can cause burns.

- Make sure that there is a distance of <1.5 cm between the contact surface and the highest point of the neutral electrode.

 **WARNING**

Danger of burns in case on non-observance of these instructions!

Non-observance of these instructions can lead to user or patient injury!

-
- A **non-split** cannot be monitored. In case of insufficient contact, **no warning signal** will be triggered! We therefore generally recommend use of a split disposable neutral electrode.
 - The maximum output power specified above applies to normal application times of a few seconds. Intermittent cooling phases may be required.
 - Avoid output power settings on the electrosurgical unit where the maximum output voltage might lead to exceedance of the rated voltage of the accessories used.
 - The temperatures under the neutral electrode can rise above permissible increase of 6 K if high currents (>700 mA) are transmitted via the NE for ≥ 60 seconds. The danger of burns increases. In such a case, current and application duration should be minimized immediately.
 - Contact quality monitoring is possible only when using a split neutral electrode. However, intraoperative checks are required in these cases as well!
 - The hand cylinder neutral electrode (item no. 80-310-04-04) is an exception. The neutral electrode may be used only for monoterminal applications with the MD62. The patient is conscious and holds the NE in his/her hand. The palms of the hands must be cleaned.
 - When selecting a monitorable neutral electrode, make sure that it is compatible with the contact quality monitor of the electrosurgical unit used.
 - In order to create safety reserves, please select a neutral electrode with maximum surface and with contact quality monitoring. The selection depends on the possible application site and the electrosurgical unit used.
 - Be sure to observe the safety instructions provided in the user manual of the electrosurgical unit, as well as the instructions received during training!

- Neutral electrodes by KLS Martin are delivered in an unprocessed condition and are not packed in sterile packaging. The neutral electrode must be processed before use. At least disinfection with silicone-compatible agents should be carried out in order to avoid cross-contamination between patients. Hot steam sterilization at 134 °C with fractionated vacuum is possible for all the items mentioned here. Deviating reprocessing procedures must be avoided.
- Inspect all accessories regularly, especially the electrode connection cables and endoscopically used active accessories, for possible damage (e.g. with a magnifying glass). Damaged accessories must not be used!
- Unlike disposable neutral electrodes, reusable neutral electrodes do not have their own adhesive force. Therefore, mechanical attachment must be provided, preferably on the thigh (or the upper arm) by inserting the neutral electrode under a support stocking according to compression class RAL-GZ 387 2000-09, class 1=KKL 1, or by attachment with a Flexoversal bandage. Be aware that the pressure applied to the neutral electrode – and thus to the well-vascularized tissue underneath – should be uniformly distributed across the entire NE or skin surface.
- There are risks that can be caused by neuromuscular stimulation. This can particularly occur in operating modes that generate arcs between the active electrode and the tissue.
- **Always hold the connector when disconnecting the HF cable. Never pull on the HF cable, as this will cause damage to the cable which is difficult to detect and will result in premature failure of the product.**
- Insufficient contact between the neutral electrode and the patient's skin will be indicated by an audible alarm only if you use a compatible, monitorable neutral electrode such as item no. 80-342-06-04 together with a contact quality monitor (e.g. called PCS system or NE monitor).
- To prevent burns, regular intraoperative checks are required, especially when neutral electrodes with a non-split conductive surface are being used.
- Care must be taken when handling reusable neutral electrodes, as bending of the conductive surface, cable connections and tight wrapping with the cable can significantly reduce their function and service life. Furthermore, there is always a danger of tripping when handling cables. For avoidance of functional defects or burns, the items must not be subjected to mechanical stress during storage (e.g. pressure from above) either.

⚠ WARNING

Risk of injury!

Non-observance of the following notices can lead to death or serious injury!

- **Pacemakers:**
Can be disturbed or damaged by RF current application. Consult a cardiologist before performing the surgery.
- **Metal shunts in RF current path:**
e.g., implants can increase current density to the extent of causing unnoticed endogenous burns.
- **Cables run in parallel:**
Interference can be induced into cables laid out parallel to the RF cable, thus causing e.g. monitor image troubles.
- **Grounded objects:**
e.g., if patient insulation is insufficient, unwanted leakage currents can be increased by contact with an operating table in a way that can compromise the proper functioning of the unit or lead to burns.
- **Disinfectants and detergents:**
Cleaning or disinfecting agents that have not been allowed to dry off sufficiently can cause burns.

NOTICE

Improper processing can lead to damage!

Non-observance of the processing instructions can destroy the neutral electrode or lead to damage such as

- **loss of all electrical and mechanical design properties**
- **deformation of plastic parts**
- **increasing porosity of the soldered connection inside the plug**

NOTICE

Danger of burns!

Applies only to use of the neutral electrode TWIN-PAD II, REF 80-342-07-04: Incorrect application may result in burns.

- **When using the neutral electrode TWIN-PAD II, pre-treat the application surface with a damp cloth soaked in NaCl solution.**
- **Observe the application rules for neutral electrodes.**

⚠ WARNING**Danger of burns!**

- There is a danger of ignition of endogenous gases. If saturated with oxygen, some materials such as cotton and gauze can be ignited by the sparks generated during the proper use of the electrosurgical unit.
 - Cables with defective/broken insulation or broken conductors can cause user or patient burns or even fire. If a neutral electrode is damaged in any way, withdraw it from service.
 - Never use defective NEs! Non-compliance can lead to burns!
-

⚠ CAUTION**Danger of injury!**

Non-compliance with the following instructions can cause injury!

- The use of ignitable anesthetics and oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, should be avoided when performing an operation in the thoracic or head area, unless these substances are removed with an evacuator.
 - Wherever possible, non-flammable substances should be used for cleaning and disinfection. Flammable substances used as detergents or disinfectants or as solvents for glues should be allowed to evaporate prior to using electrosurgery.
 - Ground the operating table.
-

 **CAUTION**

Danger of injury!

Non-compliance with the following instructions can cause injury!

- To prevent monitor image trouble, avoid running RF cables closely parallel to camera cables. In any case, we recommend using monitoring systems incorporating devices for limitation of the high-frequency current.
- RF cables must never be allowed to get in touch with the patient's skin.
- Never run RF cables in loops.
- Place the patient on a dry and electrically insulated support.
- Skin-to-skin contact (e.g. between the arms and the body of the patient) should be avoided. For example, use dry gauze as insulating layers.
- To prevent unwanted tissue damage, the bipolar technique can be preferable for surgical interventions where the RF current may be expected to flow through body parts with a relatively small cross section.
- Use an output power as low as possible for the intended purpose.
- Select the place of application for the neutral electrode with care:
 - Use a muscular or well-vascularized, convex skin surface showing no anomalies (such as hair growth, punctures, inflammation, injuries, scars, warts, spots, bony prominences) in the vicinity of the surgical site, but at least 20 cm (preferably approx. 30 cm) away from it, for adults preferably on the upper arm or thigh, for children preferably on the trunk.
 - Make sure that the expected current paths inside the patient's body will be as short as possible. Never allow such paths to run through the entire body.
 - Never allow current paths to run across the heart.
 - Avoid places where liquids could accumulate. There is a danger of flammable liquids accumulating underneath the patient, in pits such as the navel or in body cavities such as the vagina. Any liquid that has accumulated in such places should be wiped off before using the electrosurgical unit.
 - The neutral electrode must be attached closer to the surgical site than any ECG electrode.
- Prepare the application site carefully:
 - shave evenly
 - clean (remove any grease, e.g. cosmetic substances)
 - drying.
- Attach the neutral electrode using a suitable means of fixation that ensures highly uniform pressure distribution across the entire skin surface.
- Full-surface application of the NE to the patient's skin is important! Preferably on the thigh by inserting it into a compression class I elastic stocking, or on the upper arm, or by using silicone bandages for fixation.
- Be aware that the pressure applied to the neutral electrode – and thus to the well-vascularized tissue underneath – should be uniformly distributed across the entire NE or skin surface.
- Run the NE connecting cable so that it touches neither the patient nor other cables. Avoid cable loops.
- Now connect the neutral electrode, the foot switch and the RF cable to the electrosurgical unit.
- Verify that the neutral electrode has been reliably attached to the patient's skin across its entire surface.

⚠ CAUTION**Risk of injury!**

- Repositioning a securely attached neutral electrode should be avoided, but is permitted. If necessary, proceed as follows:
 - Remove the NE
 - Select a suitable skin area and clean it
 - Reattach the NE as described above!
 - If you need to reposition the patient during the surgery, make sure afterwards that the neutral electrode is still securely attached across its entire surface!
-

NOTICE

- When using electrosurgical units in conjunction with handles featuring two separate finger switches for optional activation of the CUT and COAGULATION high-frequency operating modes, different settings can be used for each mode regarding type of current and output power. In this case, operating the CUT and COAG activation buttons during the normal use of the electrosurgical unit can lead to variations in the effective output power. This does not pose a hazard, however, and therefore is no reason to stop the required surgical procedure.
 - If the cutting or coagulation effect diminishes during an operation, be sure to check the neutral electrode for correct, full-surface skin contact before increasing the output power on your electrosurgical unit!
Besides, be sure to observe the safety instructions provided in the user manual of your electrosurgical unit!
-

⚠ WARNING**Danger of infection from contamination!**

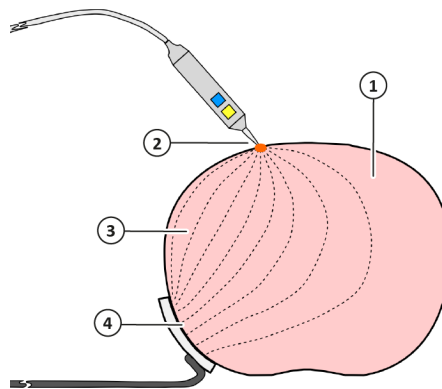
Avoid skin contact during disposal! Use only clearly marked disposal containers.

4 Application

4.1 Description of the components

4.1.1 Structure, Functionality and Performance Characteristics

The reusable neutral electrodes by Gebrüder Martin are intended for connection to electrosurgical units by Gebrüder Martin. In addition, they are attached to the outside of the patient's skin. They are used to return the current that flows through biological tissue during monopolar coagulation and cutting to the electrosurgical unit. The patient is part of the circuit and is connected between the active electrode and the neutral electrode:



No.	Description
1	Patient
2	Active electrode
3	Flow field
4	Neutral electrode

The reusable neutral electrodes are attached to the patient by straps or inserted into a support stocking to ensure secure attachment and uniform pressure on the tissue.

Despite the transfer of electromagnetic energy within a direct spatial field around the contact surfaces of the neutral electrodes, the reusable neutral electrodes do not cause any physiological effects in the patient tissue. The field strength around the neutral electrode decreases strongly in its spatial extent with increasing distance from the neutral electrode.

The split neutral electrodes have an insulating clearance between the two contact surfaces. The insulating clearance enables monitoring of the quality of the skin contact using an NE monitor in the electrosurgical unit, as the two contact surfaces are separated from each other only by the skin and the lower tissue layers. The NE monitor operates in a much lower frequency range and at much lower voltages than the HF energy. The insulating clearance crosses the entire contact surface of the split neutral electrode and thus enables efficient monitoring of the quality of the skin contact. A change of the current flowing through the insulating clearance indicates a change in the quality of the skin contact. A change towards high impedance detected by the NE monitor indicates poor quality of the skin contact, and the NE monitor deactivates the HF energy. Split, reusable neutral electrodes and the NE monitor must be matched to each other. Inductors (e.g. L=180 µH) which were arranged in parallel above the conductive surfaces and thus, among other things, reduced the so-called run-in times, were also used for matching split neutral electrodes in the past. Twin-Pad II dispenses with this solution in favor of an application specification which specifies how the perspiration process can be supported.

4.1.2 Variants/Combinations

Several different variants of reusable neutral electrodes are available:

Item no.	Name	Cable	Comments
80-310-04-04	Hand cylinder neutral electrode	4 m	Hand cylinder NE as grounding aid for monoterminal applications with the MD62
80-332-03-04	Rubber neutral electrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Rubber neutral electrode 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Twin-Pad neutral electrode 15 cm x 25 cm	4 m	2 x item no. 80-371-02-04 required!
80-342-07-04	Twin-Pad II neutral electrode		

4.1.3 Combination products and accessories

A high-frequency electrosurgery unit with compatible plug connectors is required for all neutral electrodes.

An additional connection cable is needed for the "Twin-Pad II" neutral electrode, REF 80-342-07-04:

Item no.	Name
80-294-40-04	NE connection cable with KLS Martin connector
80-294-43-04	NE connection cable with Erbe connector
80-294-44-04	NE connection cable with international connector
80-372-00-04	Flexible fabric band with hook-and-loop fastening 90 cm for Twin-Pad II

4.2 Before First Use and Before Each Further Use

Carry out a functional check of the NE before the start of the operation:

- Non-split NE: Insert the device connector into the HF device.
NE monitor switches from red to green. When the cable is moved, the NE monitor remains green.

- Split NE: Insert the device connector into the HF device.
NE monitor does not switch from red to green. If the two conductive surfaces are short-circuited over a large area, e.g. after correct application to the patient and run-in time, the NE monitor switches from red to green. When the cable is moved, the NE monitor remains green.

4.3 Application / Intraoperative Procedure

- Apply the neutral electrode with fixing bandage or by insertion into a support stocking according to compression class RAL-GZ 387 2000-09, class 1=KKL 1.

As experience shows, unexpected output power changes pose an extremely high danger of burns!

If you use your standard setting on your electrosurgical unit, but you do not get the usual coagulation or cutting result, or the power output decreases during operation, or the electrosurgical unit even fails (with or without NE alarm), be sure to heed the following:

- Never increase the output power on the unit unless you have checked the surgical situation!
- In particular, check
 - all RF plugs and cables for proper contact and the foot switch or handle pushbutton for proper functioning
 - the insulation of all RF components for visible damage
 - the distal end of the active electrode(s) for cleanness and wear
 - in particular, the neutral electrode for correct application!
- Do not use conductive gel to improve skin contact. Instead, attach a new NE if necessary!
- Note that using conductive gel could lead to so-called “hot spots” due to uneven attachment of the NE. This is because the thickness of the gel layer applied would be uncontrollable and uniform drying of the gel might not be guaranteed.
- Never reduce the conductive surface by cutting it to size! If necessary, use a new, smaller NE! Cutting to size is not permitted because this could lead to exposure of the metal inserts, thus creating a risk of the bare metal (= shunt) coming in direct contact with the skin.
- Avoid repositioning the NE. If necessary, be sure to reattach it correctly!

4.4 After Completion of the Application

- Following use, simply unfasten and remove the neutral electrode, but avoid pulling at the connecting cable during the process.
- Do not roll up the NE or wrap the connecting cable around it. Non-compliance can lead to damage and premature failure of the product.

5 Cleaning, disinfection, and sterilization



Possible danger to life of the patient in case of non-sterile handling!

Products supplied in non-sterile condition must be cleaned, disinfected and sterilized before the first and before any further use.

- In case of patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible CJD variants, processing of the products must be carried out according to the applicable national regulations.
- The operator/processor is responsible for cleaning, disinfecting and sterilizing the products used. It is essential that national regulations, including restrictions, be observed.

The processing procedure must be validated prior to use of the medical device. The operator/processor is responsible for this.

Because of potentially inadequate labeling on the product, products that have been removed from their sterile packaging but have not been used and are not contaminated cannot be considered equivalent to products that have been obtained as non-sterile products. In this case, the operator/processor is responsible for use including labeling, cleaning, disinfection and sterilization.

The specific information for each reference number for the following section is available at:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Limitations and restrictions on cleaning, disinfection, and sterilization

The product life of a surgical instrument is essentially determined by wear and possible damage during use.

This is recognized in the functional check and visual inspection to be performed in each individual processing cycle. If required, appropriate corrective measure shall be taken. This functional check and visual inspection are the basic prerequisite for the release of the medical device for the next processing step, for the storage of the medical device in the validated sterile barrier system and for the application of the medical device after sterilization.

For this reason, a general specification of maximum cycles is not possible.

5.2 Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning

Conduct the cleaning and disinfecting of contaminated instruments as soon as possible after use.

The following generally applies:

The sooner the inner lumina are cleaned, the better the result will be. If timely cleaning is not possible due to the duration of the application or as a result of organizational aspects, the users must determine and validate measures on their own responsibility to prevent the contamination from drying completely or to ensure successful cleaning despite drying.

We generally recommend dry return transport in a closed transport container without the addition of liquids, cleaning agents or disinfectants.

5.3 Preparation before Cleaning



Possible danger of injury to the patient from residues on the medical device!

Particles from cloths and brushes may get stuck on products with rough surfaces, threads, sharp edges, narrow gaps or the like.

- Use only soft, clean and lint-free cloths for drying.
- The brushes for ducts must be a little bit bigger than the inner diameter of the duct, and the shaft of the brush must be at least as long as the duct.

A machine-based process (W/D) must be used for cleaning and disinfecting. The information whether the product has been validated for a manual procedure can be found at www.klsmartin.com/processing. Due to the significantly lower effectiveness and reproducibility, a manual procedure – also using an ultrasonic bath – should only be used if a mechanical procedure is not available.

When selecting the cleaning agent used, the material compatibility, suitability and effectiveness for cleaning medical devices must be taken into account.

The concentrations, temperatures and exposure times specified by the manufacturer of the cleaning agent and/or disinfectant as well as the specifications for rinsing must be observed. Use only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) or only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

Store the medical devices on carriers suitable for cleaning, e.g. trays or baskets. Observe the operating and loading instructions of the W/D manufacturer.

5.4 Cleaning and Disinfection

5.4.1 Detergents and Disinfectants

It is mandatory to follow the directions provided by the manufacturers of the detergents and disinfectants used. When using machine cleaning, the instructions provided by the manufacturer of your washer-disinfector must be observed as well.

The warranty excludes any malfunction related to the disinfectants and processes used, including the effectiveness of the disinfectants.

Using disinfectants containing Glucoprotamin® can adversely affect silicone materials. Be sure to observe the manufacturer's instructions prior to use!

Silicone oils and greases can impair the function and must not come into contact with the silicone product.

Amines can have a negative effect on the performance of the product. It is recommended to avoid these during cleaning and sterilization.

During cleaning, it should be ensured that there are no residues of the cleaning or disinfection agent on the product. Otherwise the material may harden, and the product may be damaged.

Use of disinfection agents containing chlorhexidine is not recommended.

Care should be taken to avoid soap solutions or alkaline cleaning agents if a citric acid-based neutralizing agent is to be used subsequently.

Disinfecting agents comprising phenol derivatives must not be used.

We recommend using detergents and disinfectants by the following company:

Dr. Weigert Chemische Fabrik
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
www.drweigert.de

We recommend SinAlc sensitive as an additional alcohol-free disinfecting agent.

5.4.2 Machine Processing

Machine cleaning (program with thermal disinfection during the final rinse) should be preferred.

For example, "neodisher® MediClean forte" can be used for machine cleaning.

The following procedure is recommended for machine cleaning:

1. Prewash with cold mains water for 2 minutes.
2. Dry product.
3. Wash the product for 5 minutes using warm mains water with a temperature of 55 °C and 0.5 % cleaning agent (MediClean forte).
4. Dry product.
5. Rinse product for 3 minutes using cold, unfiltered water.

6. Dry product.
7. Rinse product for 2 minutes using cold, unfiltered water.
8. Dry product.

5.4.3 Manual Processing

If only manual cleaning is possible, the neutral electrodes should be immersed in a disinfecting solution containing cleaning components. Be sure to observe the specified immersion time (do not exceed it either!).

The neutral electrode can be “wipe-disinfected”. Be sure, however, to use silicone-compatible disinfectants only.

5.4.4 Final Rinsing

We recommend using demineralized water for the final rinse both for machine cleaning and for manual cleaning.

5.5 Inspection, Functional Check, Maintenance

5.5.1 NE with Non-Split Conductive Surface

NE with non-split conductive surface offer no possibility of monitoring the skin contact resistance between neutral electrode and patient. This means that the contact quality cannot be checked. Nevertheless, the NE monitor of the electrosurgical unit shows a color change from red to green (red = no NE connected / green = NE connected) already upon insertion of a NE with non-split conductive surface. However, this means only that the inserted NE with a non-split conductive surface is in a technically perfect condition and has no line break – it does not mean that the application on the patient is of good quality!

The NE must be carefully applied to the patient, which is not supported by the NE monitor.

The neutral electrode is ready for operation only when applied to the patient.

5.5.2 NE with Split Conductive Surface

In case of NE with a split conductive surface, the quality of the contact on the patient’s skin is checked. Only when the application is perfect does the color change from red to green (red = insufficient contact quality / green = good contact quality).

Subsequently, this neutral electrode is ready for operation.

Only the split NE together with a compatible NE monitor allows detection of unintentional removal of the NE from the patient. If the alarm surface is reached during detachment, the HF energy is deactivated only in case of a compatible system.

5.6 Packaging

Approved sterilization packaging (e.g. conforming to EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transportation and storage.

5.7 Sterilization

5.7.1 Before Sterilization

- Inspect the neutral electrodes visually and check them for insulation damage, cleanness and integrity.
- Clean and disinfect the neutral electrodes, rinse them with distilled water and dry them carefully.

! WARNING**Peril to life or danger of serious physical injury due to prion infection!**

- Neutral electrodes that may have come in contact with prions must be destroyed at once (danger of CJD contamination)! Never reuse them in such case!

! WARNING**Risk of infection in case of non-sterile handling!**

Improper sterilization and non-sterile use of the neutral electrodes can pose severe health hazards to patients.

Sterilization must be carried out according to a validated steam sterilization process, for example in a sterilizer complying with EN 285:2009 and DIN EN 13060, validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

NOTICE**Risk of neutral electrode damage!**

- Do not use hot air for neutral electrode sterilization!
 - Do not use the “STERRAD®” system for neutral electrode sterilization! (STERRAD is a registered trademark of Johnson & Johnson Inc.).
 - Do not use “flash” autoclaving!
 - Do not use irradiation sterilization, gas sterilization, or formaldehyde sterilization!
-
- Note that high-temperature sterilization and long cycle times reduce the life of the neutral electrodes.
 - Ensure sufficient drying.
 - Follow the sterilization recommendations of the manufacturer of your sterilizer regarding handling, loading and parameter setting.
 - The operator must ensure that sterility is maintained after the sterilization process.

- Only use the sterilization methods listed below. Do not use other sterilization procedures.

Method	Exposure temperature	Exposure time	Drying time
Fractionated vacuum (dynamic air removal)	min. 132 °C	min. 3 min	min. 30 min

- Steam sterilizer complying with EN 13060 or EN 285
- validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance evaluation (PQ))

5.8 Storage and transport

The items must not be subjected to mechanical stress during transport and storage (e.g. no pressure from above, no storage together with objects that have sharp edges) in order to avoid functional defects or burns. Silicone products must not be stored together with PVC or rubber products.

Parameter	Range
Air humidity	no specifications
Storage temperature	no specifications
Direct sunlight	Protect from sunlight and artificial light during storage.
Shelf life	unlimited

6 Maintenance

6.1 General Notes

The product may only be repaired by Gebrüder Martin or a qualified person or firm expressly authorized by Gebrüder Martin to perform such work.

Modification of the product can lead to unforeseeable risks and is therefore not permitted.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by Gebrüder Martin, the operator of the product is required to obtain from the repairer a certificate with details about the nature and scope of the repair work done. This certificate must show the date of the repair and the details of the person or firm carrying out the work and must be signed.

In all cases where a party other than Gebrüder Martin performed the work, repaired products must be additionally marked with the repairer's ID label.

Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Performing unauthorized actions on the product is strictly prohibited at any time. Non-compliance will void any liability claim against Gebrüder Martin.

7 Environmental information/disposal

7.1 Packaging

Gebrüder Martin will take back the full packaging upon request. Whenever possible, parts of the packaging will be reused.

If this option is not used, the packaging can be disposed in the general paper and household waste.

7.2 Disposal

The product was designed to use as few composite materials as possible. This design approach ensures that it can be recycled to a large degree. This is why we offer to take back the product and to dispose of it properly.

7.3 National regulations

The national regulations and disposal provisions must be observed for all disposal measures.

Índice

1	General.....	55
1.1	Fabricante	55
1.2	Línea de atención al cliente.....	55
1.3	Obligación de informar de los incidentes.....	55
1.4	Informe abreviado sobre la seguridad y las prestaciones clínicas.....	55
1.5	Indicaciones sobre este documento.....	56
1.6	Abreviaturas y términos.....	56
1.7	Validez de este documento.....	56
2	Volumen de suministro	57
2.1	Comprobación de la integridad y corrección del envío	57
3	Uso adecuado.....	57
3.1	Uso previsto	57
3.2	Indicaciones	57
3.3	Contraindicaciones.....	57
3.4	Posibles efectos adversos	57
3.5	Riesgos residuales	57
3.6	Pacientes destinatarios	58
3.7	Usuarios	58
3.8	Condiciones ambientales durante la aplicación	58
3.9	Restricciones de utilización	58
3.10	Advertencias	58
4	Aplicación.....	66
4.1	Descripción de los componentes	66
4.1.1	Estructura, funcionalidad y características de rendimiento.....	66
4.1.2	Variantes / Combinaciones	67
4.1.3	Productos de combinación y accesorios	67
4.2	Antes del primer uso y antes de cada uso.....	67
4.3	Aplicación/Procedimiento intraoperatorio	68
4.4	Después del uso	68
5	Limpieza, desinfección y esterilización.....	69
5.1	Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización	69
5.2	Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza	70
5.3	Preparación antes de la limpieza	70
5.4	Limpieza y desinfección	71
5.4.1	Productos detergentes y desinfectantes.....	71
5.4.2	Reprocesado mecánico	72
5.4.3	Reprocesado manual	72
5.4.4	Enjuague final	72

5.5	Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado	72
5.5.1	Placa neutra con superficie conductora no dividida	72
5.5.2	Placa neutra con superficie conductora dividida	73
5.6	Embalaje	73
5.7	Esterilización	73
5.7.1	Antes de la esterilización	73
5.8	Almacenamiento y transporte	74
6	Mantenimiento	75
6.1	Indicaciones generales	75
7	Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación.....	75
7.1	Embalaje	75
7.2	Eliminación.....	75
7.3	Normativas nacionales	75

1 General

1.1 Fabricante

Gracias por elegir un producto de nuestra marca.

Este producto lleva el marcado CE, lo que significa que cumple los requisitos básicos de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios a efectos de la normativa europea aplicable.

Somos los fabricantes de este producto:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una empresa de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Línea de atención al cliente

Si tiene preguntas sobre el equipo o el producto, o sobre su uso clínico, póngase en contacto con el departamento de gestión de productos:

Tel.: +49 7461 706-243

Fax: +49 7461 706-190

Si tiene alguna pregunta sobre aspectos técnicos o sobre los contratos de mantenimiento y las ofertas de formación disponibles, póngase en contacto con nuestro centro de servicio de Martin:

Tel.: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

Correo electrónico: service@klsmartin.com

AVISO

Todos los envases y, en ocasiones, también el producto, están identificados con un código de lote (LOT) y un número de catálogo (REF). En caso de reclamación, indique siempre los números que aparecen junto a estos símbolos.

1.3 Obligación de informar de los incidentes

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse de inmediato a Gebrüder Martin y a las autoridades sanitarias responsables.

1.4 Informe abreviado sobre la seguridad y las prestaciones clínicas

El informe abreviado sobre la seguridad y la eficacia clínica de este producto sanitario puede consultarse en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED).

1.5 Indicaciones sobre este documento



Posible peligro de muerte para el paciente, el usuario y terceros en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso

Lea y observe estas instrucciones de uso en su totalidad. Observe sobre todo las advertencias y las medidas de precaución.

Este texto se refiere por igual a hombres, mujeres y personas de diferentes géneros. No obstante, en aras de una mayor facilidad de lectura, en la redacción se utiliza un único género.

También puede solicitar la versión electrónica de estas instrucciones de uso en la dirección www.klsmartin.com.

1.6 Abreviaturas y términos

Abreviatura	Descripción
RMN	Resonancia magnética nuclear
Qx	Quirófano
LDD	Lavadora de desinfección

1.7 Validez de este documento

Estas instrucciones de uso aplican a los siguientes productos:

N.º de cat.	Denominación	Cable	Observaciones
80-310-04-04	Placa neutra en forma de cilindro de mano	4 m	Placa neutra en forma de cilindro de mano como ayuda de puesta a tierra en aplicaciones monoterminales con MD62
80-332-03-04	Placa neutra de goma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Placa neutra de goma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Placa neutra Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	¡Se requieren 2 uds. con n.º ref. 80-371-02-04!
80-342-07-04	Placa neutra Twin-Pad II		

2 Volumen de suministro

Denominación	REF
1 producto en función del pedido:	
80-310-04-04	Placa neutra en forma de cilindro de mano
80-332-03-04	Placa neutra de goma 8 cm x 16 cm
80-342-05-04	Placa neutra de goma 8 cm x 16 cm
80-342-06-04	Placa neutra Twin-Pad 15 cm x 25 cm
80-342-07-04	Placa neutra Twin-Pad II
estas instrucciones de uso	

2.1 Comprobación de la integridad y corrección del envío

Verifique que el envío está completo y en perfecto estado inmediatamente después de recibirlo.

Informe de inmediato de cualquier daño sufrido durante el transporte.

Una vez entregado el producto, asegúrese de que el embalaje original y el precinto estén intactos.

3 Uso adecuado

3.1 Uso previsto

Las placas neutras de Gebrüder Martin están previstas para su conexión a aparatos de electrocirugía de Gebrüder Martin, y sirven para cerrar un circuito de alta frecuencia que se utilizará para la coagulación monopolar y el corte monopolar de tejidos biológicos.

3.2 Indicaciones

No es aplicable.

3.3 Contraindicaciones

No es aplicable.

3.4 Posibles efectos adversos

No es aplicable.

3.5 Riesgos residuales

No se conocen riesgos específicos del producto cuando este se utiliza correctamente. El usuario tiene la responsabilidad de informar al paciente sobre los posibles riesgos y complicaciones.

El usuario tiene la responsabilidad de informar al paciente sobre los riesgos residuales asociados al uso del producto.

3.6 Pacientes destinatarios

No existen restricciones en cuanto a los pacientes destinatarios de este producto.

3.7 Usuarios

El uso de los productos debe correr a cargo exclusivamente de personal de cirugía debidamente formado y cualificado.

La limpieza, desinfección y esterilización debe realizarse por personal capacitado en la unidad de procesamiento de dispositivos médicos.

3.8 Condiciones ambientales durante la aplicación

La aplicación debe realizarse únicamente en un quirófano que cumpla las condiciones adecuadas o en una sala médica prevista para tal fin.

3.9 Restricciones de utilización



¡Peligro de lesiones por cualificación insuficiente del usuario!

Los instrumentos electroquirúrgicos solo deben ser usados por personas especialmente formadas o instruidas para ello.

3.10 Advertencias



¡Peligro de muerte o de lesiones corporales graves por infección por priones!

¡Deberá destruir enseguida y no reutilizar bajo ningún concepto las placas neutras si ha habido un contacto potencial con priones (riesgo de contaminación ECJ)!

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

La esterilización inadecuada y la utilización no estéril de las placas neutras pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

La esterilización tiene que realizarse siguiendo un método validado de esterilización por vapor, conforme a las normas vigentes EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

AVISO

¡Riesgo de dañar las placas neutras!

- ¡Nunca deberá esterilizar las placas neutras con aire caliente!
 - ¡Nunca deberá esterilizar las placas neutras con el sistema “STERRAD®”!
(STERRAD es una marca registrada de la empresa Johnson & Johnson Inc.).
 - ¡No utilizar el proceso de autoclave “Flash”!
 - No utilizar procedimientos de radioesterilización, esterilización con gas ni esterilización con formaldehídos.
-
- La esterilización a altas temperaturas y tiempo de esterilización largo reduce la vida útil de las placas neutras.
 - Asegure un secado suficiente.
 - Siga las recomendaciones de esterilización del fabricante de su aparato de esterilización en cuanto a su manejo, carga y parámetros de ajuste.
 - El propietario debe garantizar el mantenimiento del estado estéril una vez finalizado el proceso de esterilización.
 - Para la esterilización utilizar únicamente los procesos de esterilización que se mencionan a continuación. Otros procesos de esterilización no son lícitos.

Método	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Proceso fraccionado al vacío (evacuación dinámica)	mín. 132 °C	mín. 3 min	mín. 30 min

⚠ ATENCIÓN**¡Peligro de quemaduras!**

Por motivos técnicos de producción, los productos se suministran de fábrica con una ondulación reducida. Sobre una superficie plana, la distancia entre la superficie de colocación y la placa neutra no debería ser superior a 1,5 cm.

Las placas neutras notoriamente onduladas (> 1,5 cm) o con almohadilla de silicona endurecida están deterioradas y pueden causar quemaduras.

- Asegúrese de que entre la superficie de colocación y el punto superior de la placa neutra haya una distancia < 1,5 cm.

⚠ ADVERTENCIA**¡Peligro de lesión física por quemaduras al no observar estas indicaciones!**

¡La no observación de estas indicaciones puede conducir a lesiones físicas del usuario y del paciente!

- Una placa neutra **de una pieza** no se puede monitorizar. ¡Si la colocación es incorrecta no se emitirá **ninguna señal de advertencia!** Por lo tanto, recomendamos que se utilice, por principio, una placa neutra bipartida desechable.
- La potencia máxima arriba indicada se aplica a tiempos usuales de aplicación de unos pocos segundos. Es posible que se requieran fases de enfriamiento intermedias.
- En el aparato de electrocirugía deben evitarse ajustes de salida en los que la tensión de salida máxima pueda superar la tensión asignada de los accesorios.
- Las temperaturas debajo de la placa neutra pueden superar el incremento permitido de 6 K si se transmiten corrientes elevadas (> 700 mA) durante un período ≥ 60 segundos a través de la placa neutra. El riesgo de quemaduras aumenta. En tal caso, la corriente y el tiempo de aplicación deben minimizarse de inmediato.
- El control de la calidad de contacto solo es posible con una superficie conductora dividida. ¡Aun así se requiere un control intraoperatorio!
- La placa neutra en forma de cilindro de mano (n.º ref. 80-310-04-04) es una excepción. La placa neutra se debe utilizar exclusivamente para aplicaciones monoterminales con MD62. El paciente está consciente y sostiene la placa neutra en la mano. Las palmas de las manos solo deben estar limpias.
- Seleccione una placa neutra que se pueda monitorizar de modo que sea compatible con el monitor de calidad de contacto utilizado en el aparato de electrocirugía.
- Para crear reservas de seguridad, seleccione una placa neutra con la superficie más grande posible y con control de calidad de contacto. La selección dependerá del posible punto de aplicación y del aparato de electrocirugía utilizado.

- ¡Observe las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso del aparato de electrocirugía y las indicaciones impartidas en los cursos de formación!
- Las placas neutras de KLS Martin se suministran sin procesar y en embalajes no estériles. La placa neutra se procesará antes de la aplicación. Se deberá realizar, al menos, una desinfección con productos compatibles con silicona para evitar una contaminación cruzada entre pacientes. La esterilización con vapor caliente a 134 °C y vacío fraccionado es posible en todos los artículos aquí mencionados. Se excluirá cualquier otro procesamiento diferente.
- Examine periódicamente todos los accesorios; debería comprobarse en especial (p. ej., con una lupa) que los cables de conexión de los electrodos y los accesorios de uso endoscópico activo carezcan de daños. ¡Los accesorios dañados no deben utilizarse!
- Las placas neutras reutilizables carecen de fuerza de adherencia propia, a diferencia de, p. ej., las placas neutras de un solo uso. Por lo tanto, se realizará una fijación mecánica, preferiblemente en el muslo, mediante introducción debajo de una media de compresión clase 1=CCL 1 según la norma RAL-GZ 387 2000-09 o en el brazo, o bien con una fijación con tiras autoadhesivas. Deberá observarse que se cree una presión distribuida de forma uniforme en toda la superficie de la placa neutra y, en consecuencia, sobre el tejido bien irrigado que se encuentra debajo de ésta.
- Existen riesgos que pueden tener origen en la estimulación neuromuscular, y presentarse especialmente en modos de servicio que generan un arco voltaico entre el electrodo activo y el tejido.
- **Para desconectar el cable de alta frecuencia, tire siempre de la clavija. No tire nunca del cable de alta frecuencia, ya que conllevará daños difíciles de detectar dentro del cable y el fallo prematuro del producto.**
- Un contacto insuficiente entre la placa neutra y el paciente solo produce una alarma audible si se utiliza una placa neutra compatible que pueda monitorizarse, como la placa con n.º ref. 80-342-06-04, junto con una monitorización de la calidad de contacto (p. ej., el denominado sistema PCS o monitorización de placa neutra).
- En especial en una placa neutra con superficie conductora no dividida se requiere el control intraoperatorio periódico para evitar quemaduras.
- Las placas neutras reutilizables deben manipularse con cuidado, ya que doblar la superficie conductora o las conexiones de cable, así como enrollarlas con el cable ajustando demasiado, puede reducir drásticamente el funcionamiento y la vida útil. Por lo demás, al manipular cables existe, por principio, riesgo de tropezar. Los artículos tampoco deben someterse a cargas mecánicas durante el almacenamiento (p. ej., presión desde arriba) para evitar defectos funcionales o quemaduras.

⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones!

¡En caso de inobservancia de las siguientes indicaciones existe amenaza de muerte o de graves lesiones físicas!

- **Marcapasos cardíacos:**
pueden perturbarse o dañarse en el marco de la aplicación de RF. Consulte a su cardiólogo antes de la intervención.
- **Derivaciones metálicas en la trayectoria de la corriente de AF:**
p. ej.: los implantes pueden modificar la densidad de corriente de manera que se causen quemaduras endógenas de forma inadvertida.
- **Cables dispuestos en paralelo:**
Los cables que se dispongan en paralelo al cable de RF pueden acoplar perturbaciones, causando así, por ejemplo, interferencias en la imagen de pantalla.
- **Objetos puestos a tierra:**
p. ej., si el paciente está poco aislado pueden incrementarse de tal modo las corrientes de fuga involuntarias por contacto con la mesa de operaciones que el funcionamiento impecable del aparato quede comprometido o se produzcan quemaduras.
- **Productos de desinfección o de limpieza:**
Los productos que no se hayan secado lo suficiente pueden causar quemaduras.

AVISO

El procesamiento indebido puede conducir a posibles desperfectos.

La no observación de las instrucciones de procesamiento puede conducir a la destrucción de la PN o a desperfectos como:

- **La pérdida de todas las propiedades eléctricas y mecánicas planificadas.**
- **La deformación de los plásticos.**
- **La porosidad creciente de las conexiones soldadas en la clavija.**

AVISO

¡Peligro de quemaduras!

Solo vale para la aplicación de la placa neutra TWIN-PAD II, REF 80-342-07-04: En caso de aplicación incorrecta existe peligro de quemaduras.

- **Al utilizar la placa neutra TWIN-PAD II, trate previamente el lugar de colocación con un paño ligeramente humedecido con solución de NaCl.**
- **Observe las reglas sobre colocación de placas neutras.**

 **ADVERTENCIA**

¡Peligro de quemaduras!

- Cabe advertir también del riesgo de inflamación de gases endógenos. Algunos materiales como el algodón y la gasa pueden, cuando estén saturados de oxígeno, inflamarse debido a las chispas que se generan durante el uso normal del aparato de electrocirugía.
- Los cables con aislamiento defectuoso/agrietado o la rotura de conductores eléctricos pueden causar quemaduras en el usuario/paciente o también ser causa de incendios.
- En caso de cualquier desperfecto deberá eliminar la PN y no utilizarla bajo ningún concepto, ya que si no existe el riesgo de quemaduras.

 **ATENCIÓN**

¡Riesgo de lesiones!

¡La no observación de las siguientes indicaciones puede conducir a una lesión física!

- La utilización de anestésicos inflamables o gases comburentes como el gas hilarante (N₂O) y el oxígeno debería evitarse cuando se realice una operación en la región del tórax o la cabeza, a menos que estas sustancias se aspiren.
- Cuando sea posible deberían utilizarse productos no inflamables para la limpieza y la desinfección. Antes de utilizar la electrocirugía es preciso que se hayan evaporado todas las sustancias inflamables utilizadas como los productos de limpieza o de desinfección o como puedan ser disolventes para adhesivos.
- La mesa de operaciones debe estar puesta a tierra.

⚠ ATENCIÓN**¡Riesgo de lesiones!**

¡La no observación de las siguientes indicaciones puede conducir a una lesión física!

- Para evitar interferencias en la imagen proyectada en pantalla, los cables de RF no deberían disponerse paralelos e inmediatos a los cables de la cámara. En todo caso se recomienda la utilización de sistema de control que incluyan dispositivos para la limitación de la corriente de alta frecuencia.
- Los cables de RF nunca han de descansar directamente sobre la piel del paciente.
- Evite siempre la colocación de los cables de RF con bucles.
- Coloque al paciente sobre una base seca y eléctricamente aislante.
- También deberá evitar contactos piel contra piel (p. ej., entre los brazos y el tronco del paciente), p. ej. intercalando gasas secas.
- En intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de RF pudiera fluir por porciones del cuerpo con una sección relativamente pequeña, podría ser deseable utilizar la técnica bipolar para evitar daños tisulares involuntarios.
- La potencia de salida debería ajustarse lo más baja posible para la finalidad correspondiente.
- Seleccione el lugar de aplicación con cuidado:
 - Seleccione una superficie de la piel musculosa o bien irrigada, convexa sin particularidades (p. ej. pilosidad, pinchazos, porciones inflamadas, lesiones, cicatrices, verrugas, manchas cutáneas, apófisis óseas) en las inmediaciones del campo operatorio, pero al menos a 20 cm de distancia de éste (preferentemente a unos 30 cm del campo operatorio), en adultos preferentemente en el brazo o el muslo, en niños preferentemente en el torso.
 - Mantenga la trayectoria esperada de la corriente en el cuerpo lo más corta posible. Nunca deberá conducir la trayectoria de la corriente a través de todo el cuerpo.
 - Las trayectorias de la corriente nunca deberán pasar por encima del área del corazón.
 - Evite también aquellas zonas en las que puedan acumularse líquidos. Existe el riesgo de que se acumulen líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones del cuerpo tales como el ombligo o en cavidades tales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estos puntos debe limpiarse antes de utilizar el aparato de electrocirugía.
 - La placa neutra deberá colocarse más próxima al campo operatorio que cualquier electrodo de ECG.
- Prepare el lugar de aplicación con cuidado:
 - afeitar de forma uniforme;
 - limpiar;
 - secado.
- Aplique la PN de forma que consiga una distribución de la presión lo más uniforme posible con el tipo de fijación seleccionado en toda su superficie sobre la piel.
- ¡Una colocación en toda su superficie sobre la piel del paciente es importante! Preferiblemente se dispondrá en el muslo deslizándola debajo de una media de compresión de la clase de compresión I o en el brazo, o bien fijándola con vendas de silicona.
- Deberá observarse que se cree una presión distribuida de forma uniforme en toda la superficie de la placa neutra y, en consecuencia, sobre el tejido bien irrigado que se encuentra debajo de ésta.
- El cable hacia la placa neutra deberá conducirse de tal forma que no entre en contacto con el paciente ni con otros cables. Evite que los cables formen bucles.
- Ahora deberá empalmar la placa neutra, el interruptor de pie y los cables de RF con el aparato de electrocirugía.
- Asegúrese de que la placa neutra esté eficazmente dispuesta en toda su superficie encima de la piel.

 **ATENCIÓN**

¡Riesgo de lesiones!

- Deberá evitarse el reposicionamiento de una PN que ya se ha aplicado con seguridad, aunque esto esté permitido. En caso de necesidad:
 - elimine la PN;
 - controle y limpie de nuevo una región cutánea adecuada;
 - aplique de nuevo la PN de la manera que se describe más arriba.
 - ¡En el supuesto de que deba cambiar de posición al paciente en el transcurso de la operación, asegúrese de que después la placa neutra todavía presente un contacto impecable con la piel en toda su superficie!
-

AVISO

- En aparatos de electrocirugía a los que estén conectados mangos con conmutadores manuales individuales para la activación facultativa de los modos de servicio de RF CORTE y COAGULACIÓN, es posible que para el modo de servicio respectivo se puedan realizar diferentes ajustes del tipo de corriente y de la potencia. Pulsando los botones de activación CORTE o COAGULACIÓN durante la utilización regular, el aparato de electrocirugía puede emitir diferentes valores de potencia. Desde el punto de vista de la seguridad técnica es inocuo, por lo que no existe ninguna razón para detener una intervención necesaria.
 - ¡En el caso de que el efecto de corte o de coagulación se redujera durante la intervención, deberá comprobarse que la placa neutra siga estando en contacto con toda su superficie en la piel del paciente antes de proceder a incrementar la potencia de salida en el aparato de electrocirugía!
¡Asimismo deberá observar las indicaciones de seguridad en las instrucciones de uso del aparato de electrocirugía!
-

 **ADVERTENCIA**

¡Peligro de infección por contaminación!

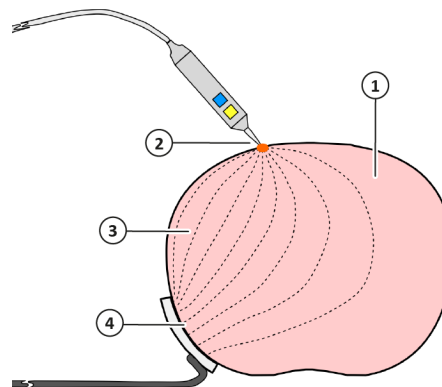
¡Evite el contacto con la piel durante la eliminación! ¡Utilice únicamente contenedores para residuos claramente identificados!

4 Aplicación

4.1 Descripción de los componentes

4.1.1 Estructura, funcionalidad y características de rendimiento

Las placas neutras reutilizables de Gebrüder Martin están previstas para su conexión a aparatos de electrocirugía de Gebrüder Martin. Además, se colocan exteriormente en la piel del paciente. Sirven para hacer retornar al aparato de electrocirugía la corriente que circula por los tejidos biológicos durante la coagulación y el corte monopolares. El paciente forma parte del circuito de corriente y se conecta entre el electrodo activo y la placa neutra:



N.º	Descripción
1	Paciente
2	Electrodo activo
3	Campo de flujo
4	Electrodo neutro

Las placas neutras reutilizables se fijan al paciente mediante cintas o se introducen en una media de compresión para garantizar una sujeción segura y una presión uniforme del tejido.

Las placas neutras reutilizables no producen ningún efecto fisiológico en el tejido del paciente, a pesar de la transmisión de energía electromagnética dentro de un campo espacial directo alrededor de las superficies de contacto de las placas neutras. La intensidad de campo alrededor de la placa neutra disminuye fuertemente en su extensión espacial a medida que aumenta la distancia respecto a la placa neutra.

En las placas neutras de dos piezas se encuentra un segmento aislante entre las dos superficies de contacto. El segmento aislante permite controlar la calidad del contacto con la piel mediante una monitorización de placa neutra en el aparato de electrocirugía, ya que las dos superficies de contacto solo están separadas por la piel y las capas tisulares inferiores. La monitorización de placa neutra funciona en una gama de frecuencias significativamente inferior y con tensiones considerablemente menores que la energía de alta frecuencia. El segmento aislante atraviesa toda la superficie de contacto de la placa neutra de dos piezas, y permite así un buen control de la calidad del contacto con la piel. Si la corriente que circula por el segmento aislante se modifica, significa que existe un cambio en la calidad del contacto con la piel. Si la monitorización de placa neutra detecta un cambio en la dirección de la alta impedancia, significa que la calidad del contacto con la piel es mala y dicha monitorización desconecta la energía de alta frecuencia. Las placas neutras reutilizables de dos piezas y la monitorización de placa neutra deben ajustarse entre sí. Para ajustar las placas neutras de dos piezas anteriores también se utilizaban inductores (p. ej., $L=180 \mu\text{H}$) que se disponían en paralelo sobre las superficies conductoras reduciendo, entre otras cosas, los llamados tiempos de ajuste. Con Twin-Pad II se prescinde de esta solución, en beneficio de una norma de aplicación que indica cómo estimular el proceso de sudoración arriba mencionado.

4.1.2 Variantes / Combinaciones

Existen diferentes variantes de los electrodos neutros reutilizables:

N.º de cat.	Denominación	Cable	Observaciones
80-310-04-04	Placa neutra en forma de cilindro de mano	4 m	Placa neutra en forma de cilindro de mano como ayuda de puesta a tierra en aplicaciones monoterminales con MD62
80-332-03-04	Placa neutra de goma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Placa neutra de goma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Placa neutra Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	¡Se requieren 2 uds. con n.º ref. 80-371-02-04!
80-342-07-04	Placa neutra Twin-Pad II		

4.1.3 Productos de combinación y accesorios

Para todos los electrodos neutros, se necesita un equipo quirúrgico de alta frecuencia con opciones de enchufe apropiadas.

Para el electrodo neutro «Twin-Pad II» REF 80-342-07-04, se necesita un cable de conexión adicional:

N.º de cat.	Denominación
80-294-40-04	Cable de conexión de placa neutra con clavija KLS Martin
80-294-43-04	Cable de conexión de placa neutra con clavija Erbe
80-294-44-04	Cable de conexión de placa neutra con clavija internacional
80-372-00-04	Banda textil flexible con cierre de velcro de 90 cm para Twin-Pad II

4.2 Antes del primer uso y antes de cada uso

Antes de comenzar la intervención, someta la placa neutra a una prueba de funcionamiento:

- Placa neutra de una pieza: introduzca el enchufe del aparato en el equipo de alta frecuencia. La monitorización de placa neutra cambia de rojo a verde. Al moverse el cable, la monitorización de placa neutra permanece en verde.
- Placa neutra de dos piezas: introduzca el enchufe del aparato en el equipo de alta frecuencia. La monitorización de placa neutra no cambia de rojo a verde. En caso de un cortocircuito extenso en ambas superficies conductoras, p. ej., tras la correcta aplicación en el paciente y el tiempo de ajuste, la monitorización de placa neutra cambia de rojo a verde. Al moverse el cable, la monitorización de placa neutra permanece en verde.

4.3 Aplicación/Procedimiento intraoperatorio

- Fijar la placa neutra con una venda de fijación o introduciéndola en una media de compresión clase 1=CCL 1 según la norma RAL-GZ 387 2000-09.

¡En el caso de variaciones inesperadas de potencia la experiencia ha demostrado que existe el máximo riesgo de quemaduras!

Si a pesar de utilizar el ajuste estándar del aparato de electrocirugía usted no llega a obtener el efecto habitual de coagulación o de corte, o si la potencia ajustada se reduce durante el servicio, o si incluso llega a fallar el aparato de electrocirugía (con o sin alarma de PN), será imprescindible observar lo siguiente:

- ¡Nunca deberá incrementar la potencia de salida del aparato antes de controlar la situación quirúrgica!
- En particular deberá comprobar:
 - el contacto impecable de todas las clavijas y cables de RF, el funcionamiento del interruptor de pie o del conmutador manual en el mango;
 - el aislamiento de todos los componentes de RF en base a daños visibles;
 - la limpieza y el desgaste del extremo distal del/de los electrodo(s) activo(s);
 - en particular, la aplicación correcta de la placa neutra.
- No utilice nunca gel conductor para mejorar el contacto. ¡En caso necesario deberá colocar una nueva placa neutra!
- Debe tener en cuenta que la utilización de gel conductor puede fomentar la formación de los denominados “hotspots” debido a la adhesión irregular de la PN. Esto se debe a que el grosor de aplicación del gel no es controlable y tampoco es posible garantizar una desecación uniforme del mismo.
- ¡Nunca deberá reducir la superficie conductora recortando la PN! ¡En caso necesario deberá colocar una nueva placa neutra más pequeña! El recorte no está permitido, ya que podrían exponerse los insertos metálicos y estos podrían llegar a entrar en contacto directo con la piel (derivación).
- A ser posible no deberá reposicionar la PN. En caso necesario, debe volver a aplicarse.

4.4 Después del uso

- Elimine la PN después de la utilización desprendiéndola de la sujeción sin ejercer tensión sobre el cable de conexión.
- Nunca deberá arrollar la PN o envolverla con el cable de conexión para prevenir desperfectos en la PN y, en consecuencia, un fallo prematuro de la misma.

5 Limpieza, desinfección y esterilización



¡Posible peligro de muerte para el paciente en caso de una manipulación no estéril!

Los productos suministrados en condiciones no estériles deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su primer uso y antes de cualquier otro uso.

- En el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una de sus variantes, o bien con indicios de dicha enfermedad, realice el procesamiento de los productos según los reglamentos nacionales aplicables que se encuentren en vigor.
- El propietario/encargado del procesamiento es el responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los productos utilizados. Asimismo, es imprescindible observar las regulaciones nacionales vigentes, incluidas sus limitaciones.

El proceso de preparación debe validarse antes de utilizar el producto sanitario. El responsable es el propietario/encargado del procesamiento.

Los productos que se extraen del envase estéril, pero no se han utilizado aún y no están contaminados, no pueden considerarse productos adquiridos no estériles debido a un posible etiquetado incorrecto del producto. En este caso, el propietario/encargado del procesamiento es el responsable del uso, inclusive el etiquetado y las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización.

La información específica por número de catálogo para el siguiente apartado puede consultarse en la siguiente dirección:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización

La vida útil de un instrumento quirúrgico se determina básicamente a partir de su desgaste y de los posibles daños que sufre durante el uso.

Esto se reconoce en la inspección visual y la prueba de funcionamiento que se lleva a cabo en cada ciclo de preparación. En caso necesario, deberán tomarse las medidas correctivas correspondientes. Esta inspección visual y prueba de funcionamiento constituye la condición fundamental para autorizar el producto sanitario para el siguiente procesamiento, para introducir el producto sanitario en el sistema de barrera estéril validado y para utilizar el producto sanitario una vez finalizada la esterilización.

Por este motivo, no es posible proporcionar datos generales sobre los ciclos máximos.

5.2 Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza

Realice la limpieza y la desinfección de los instrumentos contaminados lo antes posible después de su uso.

Básicamente se aplica lo siguiente:

Cuanto antes se efectúe la limpieza en la luz interna, mejor será el resultado. Si, debido a la duración de la aplicación o como resultado de aspectos organizativos, no se puede cumplir este plazo, el usuario debe, bajo su propia responsabilidad, determinar y validar medidas para evitar que la suciedad se seque o para asegurar el éxito de la limpieza a pesar del secado.

En general, recomendamos el transporte de devolución en seco en un contenedor de transporte cerrado sin añadir líquidos, agentes de limpieza ni desinfectantes.

5.3 Preparación antes de la limpieza



¡Posible riesgo de lesiones para el paciente debido a los residuos en el dispositivo médico!

Las partículas de los paños y cepillos pueden quedar atrapadas en productos con superficies ásperas, hilos, bordes afilados, huecos estrechos o similares.

- Para el secado, utilice sólo paños suaves, limpios y sin pelusas.
- Los cepillos para los canales deben ser ligeramente más grandes que el respectivo diámetro interior del canal; el eje del cepillo debe ser al menos tan largo como el canal.

Para la limpieza y la desinfección, debe utilizarse un procedimiento mecánico (LDD). Para saber si el producto está validado para un procedimiento manual, visite la página www.klsmartin.com/processing. El procedimiento manual, incluso se utiliza un baño ultrasónico, solo debe utilizarse si no se dispone de un método mecánico, pues la eficacia y la reproducibilidad disminuyen considerablemente en el primero de los casos.

Al seleccionar el producto de limpieza utilizado, compruebe siempre la compatibilidad del material, así como la adecuación y la eficacia para limpiar productos sanitarios.

Observe asimismo las concentraciones, las temperaturas, los tiempos de actuación y las especificaciones de enjuague indicados por el fabricante del producto de limpieza o de limpieza y desinfección. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o con un bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), como puede ser agua purificada o altamente purificada. Asimismo, para el secado, emplee solamente un paño suave, limpio y que no desprenda pelusas, o bien aire filtrado.

Almacene los productos sanitarios en soportes adecuados para la limpieza, como bandejas perforadas o cestas. Observe las instrucciones de manejo y de carga del fabricante de la lavadora de desinfección (LDD).

5.4 Limpieza y desinfección

5.4.1 Productos detergentes y desinfectantes

En la utilización de productos detergentes y desinfectantes deben cumplirse las instrucciones del fabricante. En la limpieza mecánica además es necesario tener en cuenta las prescripciones del fabricante de las máquinas de lavado.

El funcionamiento erróneo de nuestros productos en relación con productos desinfectantes y los procedimientos utilizados, incluyendo la efectividad de los propios desinfectantes, quedan excluidos de la garantía.

La utilización de productos desinfectantes que contengan Glucoprotamin® puede atacar los materiales de silicona. ¡Rogamos que tenga en cuenta las indicaciones del fabricantes antes de la utilización!

Los aceites de silicona y las grasas pueden afectar al funcionamiento y no deben entrar en contacto con el producto de silicona.

Las aminas pueden tener efectos negativos en el rendimiento del producto. Se recomienda evitar su uso en la limpieza y la esterilización.

Durante la limpieza debería asegurarse que en el producto no queden restos de detergente o de desinfectante. De lo contrario, el material del producto puede endurecerse y, de tal modo, pueden producirse daños.

Se desaconseja utilizar productos desinfectantes que contengan clorhexidina.

Debería prestarse atención a evitar el uso de soluciones jabonosas o productos detergentes alcalinos si a continuación se aplicará un agente neutralizador a base de ácido cítrico.

No deben utilizarse productos desinfectantes con derivados fenólicos.

Recomendamos los productos detergentes/desinfectantes de la siguiente compañía:

Dr. Weigert Chemische Fabrik
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
www.drweigert.de

Como producto desinfectante adicional sin alcohol recomendamos SinAlc sensitiv.

5.4.2 Reprocesado mecánico

Es preferible la limpieza mecánica (programa con termodesinfección en el enjuague final).

Para la limpieza mecánica se pueden utilizar, por ejemplo, el producto “neodisher® MediClean forte”.

Para la limpieza mecánica recomendamos el siguiente proceso:

1. Realice un prelavado de 2 minutos con agua corriente fría.
2. Seque el producto.
3. Lave el producto 5 minutos con agua corriente caliente a 55 °C y el producto detergente (MediClean forte) al 0,5 %.
4. Seque el producto.
5. Enjuague el producto 3 minutos con agua fría filtrada.
6. Seque el producto.
7. Enjuague el producto 2 minutos con agua fría filtrada.
8. Seque el producto.

5.4.3 Reprocesado manual

Cuando sólo sea posible una limpieza manual, las placas neutras deberían sumergirse en un producto desinfectante con componentes detergentes. El tiempo prescriptivo de actuación debe cumplirse sin falta, lo que significa que tampoco debe superarse.

La placa neutra puede someterse a una desinfección superficial. Deberá observarse que se utilicen productos desinfectantes que no ataquen la silicona.

5.4.4 Enjuague final

Para el enjuague final se recomienda la utilización de agua desionizada tanto para la limpieza mecánica como para la manual.

5.5 Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado

5.5.1 Placa neutra con superficie conductora no dividida

Las placas neutras con superficie conductora no dividida no ofrecen la posibilidad de monitorizar la resistencia cutánea de paso entre la placa neutra y el paciente, es decir, no es posible comprobar la calidad de contacto. Sin embargo, la monitorización de placa neutra del aparato de electrocirugía ya cambia de color rojo a verde (rojo = ninguna placa neutra conectada; verde = placa neutra conectada) al introducir una placa neutra con superficie conductora no dividida. Esto, no obstante, solo significa que la placa neutra con superficie conductora no dividida introducida está en perfecto estado técnico y no presenta roturas de cable. ¡No significa que la aplicación en el paciente sea de buena calidad!

La placa neutra debe aplicarse cuidadosamente en el paciente, para lo cual la monitorización de placa neutra no brinda ninguna ayuda.

La placa neutra solo estará lista para usar tras la aplicación en el paciente.

5.5.2 Placa neutra con superficie conductora dividida

Tratándose de placas neutras con superficie conductora dividida, la calidad de contacto se comprueba en la piel del paciente. Solo cuando la aplicación sea correcta se producirá el cambio de color rojo a verde (rojo = calidad insuficiente del contacto; verde = buena calidad del contacto).

La placa neutra está entonces lista para usar.

Solo la placa neutra de dos piezas junto con una monitorización compatible de placa neutra permite detectar el desprendimiento accidental de la placa neutra del paciente. Si al desprenderse la placa se alcanza la superficie de alarma, la energía de alta frecuencia solo se desactivará en un sistema compatible.

5.6 Embalaje

Utilice envases de esterilización homologados correspondientes para la esterilización, así como para el transporte y el almacenamiento posteriores (p. ej., según EN 868, ISO 11607).

5.7 Esterilización

5.7.1 Antes de la esterilización

- Realice un control visual y una verificación en cuanto al aislamiento intacto, la limpieza y el estado impecable de las placas neutras.
- Deberá lavar, desinfectar, enjuagar con agua destilada y, a continuación, secar a conciencia las placas neutras.



¡Peligro de muerte o de lesiones corporales graves por infección por priones!

- ¡Deberá destruir enseguida y no reutilizar bajo ningún concepto las placas neutras si ha habido un contacto potencial con priones (riesgo de contaminación ECJ)!



¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

La esterilización inadecuada y la utilización no estéril de las placas neutras pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

La esterilización tiene que realizarse siguiendo un método validado de esterilización por vapor, conforme a las normas vigentes EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

AVISO

¡Riesgo de dañar las placas neutras!

- ¡Nunca deberá esterilizar las placas neutras con aire caliente!
 - ¡Nunca deberá esterilizar las placas neutras con el sistema “STERRAD®”!
(STERRAD es una marca registrada de la empresa Johnson & Johnson Inc.).
 - ¡No utilizar el proceso de autoclave “Flash”!
 - No utilizar procedimientos de radioesterilización, esterilización con gas ni esterilización con formaldehídos.
-
- La esterilización a altas temperaturas y tiempo de esterilización largo reduce la vida útil de las placas neutras.
 - Asegure un secado suficiente.
 - Siga las recomendaciones de esterilización del fabricante de su aparato de esterilización en cuanto a su manejo, carga y parámetros de ajuste.
 - El propietario debe garantizar el mantenimiento del estado estéril una vez finalizado el proceso de esterilización.
 - Para la esterilización utilizar únicamente los procesos de esterilización que se mencionan a continuación. Otros procesos de esterilización no son lícitos.

Método	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Proceso fraccionado al vacío (evacuación dinámica)	mín. 132 °C	mín. 3 min	mín. 30 min

- Esterilizador por vapor de agua conforme a EN 13060 o EN 285.
- validación según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidos (puesta en marcha) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ))

5.8 Almacenamiento y transporte

Los artículos no deben someterse a cargas mecánicas durante el transporte y el almacenamiento (p. ej., ninguna presión desde arriba, no guardar con objetos de cantos agudos) para evitar defectos funcionales o quemaduras. Los productos de silicona no deben almacenarse junto con productos de PVC o de goma.

Magnitud	Rango
Humedad del aire	sin especificaciones
Temperatura de almacenamiento	sin especificaciones
Radiación solar	Durante el almacenamiento, proteger de la radiación solar y la luz artificial.
Capacidad de almacenamiento	ilimitada

6 Mantenimiento

6.1 Indicaciones generales

La reparación del producto solo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

La modificación del producto puede conllevar riesgos imprevisibles y, por lo tanto, no está permitida.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado debe mostrar la fecha de la reparación y los datos de la empresa con la firma.

En el caso de que la reparación no fuera ejecutada por Gebrüder Martin, los productos deberán presentar además la identificación de la persona o compañía que realizó la reparación.

En caso de intervenciones o modificaciones indebidas por parte de terceros durante el período de limitación, caducarán todos los derechos de garantía. No se permite en ningún momento realizar acciones no autorizadas en el producto; de lo contrario, se eximirá a Gebrüder Martin de toda responsabilidad.

7 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación

7.1 Embalaje

Si así se desea, Gebrüder Martin puede retirar el embalaje completo. Si es posible, se reciclan partes del embalaje.

Si no se utiliza esta opción, el embalaje puede eliminarse en un contenedor de papel o con la basura doméstica.

7.2 Eliminación

Durante la fabricación del producto se ha evitado, en la medida de lo posible, el uso de materiales compuestos. Este concepto de diseño permite un alto nivel de reciclado. Por lo tanto, también le ofrecemos la posibilidad de devolvernos el producto para poder eliminarlo de forma adecuada.

7.3 Normativas nacionales

Observe siempre las normativas nacionales y las directivas de eliminación de residuos a la hora de eliminar los productos.

Table des matières

1	Généralités	78
1.1	Fabricant	78
1.2	Ligne d'accès direct	78
1.3	Signalement obligatoire en cas d'incidents	78
1.4	Rapport succinct sur la sécurité et la performance clinique	78
1.5	Remarques relatives à ce document	79
1.6	Abréviations et dénominations	79
1.7	Validité de ce document	79
2	Matériel fourni	80
2.1	Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison	80
3	Utilisation conforme aux dispositions	80
3.1	Utilisation prévue.....	80
3.2	Indications.....	80
3.3	Contre-indications.....	80
3.4	Éventuels effets secondaires.....	80
3.5	Risques résiduels.....	80
3.6	Groupe cible de patients	81
3.7	Utilisateurs	81
3.8	Conditions ambiantes lors de l'utilisation	81
3.9	Restrictions d'emploi	81
3.10	Avertissements	82
4	Utilisation	89
4.1	Description des composants	89
4.1.1	Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance	89
4.1.2	Variantes/combinaisons	90
4.1.3	Produits associés et accessoires.....	90
4.2	Avant le premier emploi et avant chaque utilisation	91
4.3	Utilisation/Procédure peropératoire.....	91
4.4	À l'issue de l'utilisation.....	92
5	Nettoyage, désinfection et stérilisation	92
5.1	Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation	93
5.2	Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage	93
5.3	Préparation du nettoyage	93
5.4	Nettoyage et désinfection.....	94
5.4.1	Détergents et désinfectants.....	94
5.4.2	Traitement en machine.....	95
5.4.3	Traitement manuel	95
5.4.4	Rinçage final.....	95

5.5	Contrôle, essai fonctionnel, entretien.....	95
5.5.1	Électrode neutre simple.....	95
5.5.2	EN double.....	96
5.6	Emballage.....	96
5.7	Stérilisation	96
5.7.1	Avant la stérilisation	96
5.8	Entreposage et transport	97
6	Maintenance	98
6.1	Informations générales	98
7	Consignes environnementales/élimination des déchets.....	98
7.1	Emballage.....	98
7.2	Élimination des déchets	98
7.3	Prescriptions nationales.....	98

1 Généralités

1.1 Fabricant

Nous nous réjouissons que vous ayez opté pour un produit issu de notre maison.

Ce produit porte le marquage CE certifiant qu'il remplit les exigences fondamentales posées en matière de sécurité et de capacité fonctionnelle aux dispositifs médicaux au sens des réglementations européennes en vigueur.

Nous sommes le fabricant de ce produit :



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Ligne d'accès direct

Veuillez adresser vos questions sur l'utilisation de l'appareil ou sur les applications cliniques au service de gestion du produit :

Tél. : +49 7461 706-243

Fax : +49 7461 706-190

Si vous avez des questions techniques ou portant sur les contrats de maintenance et les formations, nous vous prions de contacter notre centre de service « Martin Service Center » :

Tél. : +49 7461 706-343

Fax : +49 7461 706-484

E-Mail : service@klsmartin.com

AVIS

Chaque emballage et également le produit en partie sont identifiés par un lot (LOT) et une référence (RÉF). Veuillez toujours indiquer le LOT et la RÉF dans le cas d'une réclamation.

1.3 Signalement obligatoire en cas d'incidents

Tout incident grave en rapport avec le produit est à signaler immédiatement auprès de Gebrüder Martin et des autorités compétentes.

1.4 Rapport succinct sur la sécurité et la performance clinique

Le rapport succinct sur la sécurité et la performance clinique est consultable auprès de la banque de données européenne du dispositif médical (EUDAMED).

1.5 Remarques relatives à ce document



Éventuel danger de mort encouru par le patient, l'utilisateur et des tiers en cas de non-respect de ce mode d'emploi

Lire intégralement et observer le mode d'emploi. Tenir compte notamment de l'ensemble des avertissements et des mises en garde.

Le présent texte se rapporte tout autant à des personnes de sexe masculin, féminin et divers. Il a été renoncé à l'écriture inclusive ne serait-ce que pour favoriser la lisibilité.

La version électronique de ce mode d'emploi peut être demandée sur le site www.klsmartin.com.

1.6 Abréviations et dénominations

Abréviation	Description
IRM	Imagerie par résonance magnétique
Bloc	Salle d'opération
LD	Laveur-désinfecteur

1.7 Validité de ce document

Le présent mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Réf.	Désignation	Câble	Remarques
80-310-04-04	Électrode neutre à cylindre à main	4 m	EN à cylindre à main comme auxiliaire de mise à la terre pour applications monoterminals avec le MD62
80-332-03-04	Électrode neutre en caoutchouc 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Électrode neutre en caoutchouc 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Électrode neutre Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	2 x produits, réf. 80-371-02-04, requis !
80-342-07-04	Électrode neutre Twin-Pad II		

2 Matériel fourni

Désignation	RÉF
1 article en fonction de la commande :	
80-310-04-04	Électrode neutre à cylindre à main
80-332-03-04	Électrode neutre en caoutchouc 8 cm x 16 cm
80-342-05-04	Électrode neutre en caoutchouc 8 cm x 16 cm
80-342-06-04	Électrode neutre Twin-Pad 15 cm x 25 cm
80-342-07-04	Électrode neutre Twin-Pad II
ce mode d'emploi	

2.1 Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison

Inspecter la livraison dès sa réception pour s'assurer de son intégrité et de son intégralité.

Signaler aussitôt d'éventuels dommages liés au transport.

Vérifier l'intégrité de l'emballage original et du scellé d'emballage après la livraison du produit.

3 Utilisation conforme aux dispositions

3.1 Utilisation prévue

Les électrodes neutres de Gebrüder Martin sont prévues pour être raccordées à des appareils électrochirurgicaux de Gebrüder Martin. Elles servent à fermer les circuits électriques HF utilisés dans les tissus biologiques pour la coagulation et la découpe monopolaires.

3.2 Indications

Sans objet.

3.3 Contre-indications

Sans objet.

3.4 Éventuels effets secondaires

Sans objet.

3.5 Risques résiduels

Aucun risque spécifique au produit n'est connu en cas d'utilisation conforme. L'utilisateur assume la responsabilité d'informer le patient sur les complications et les risques potentiels.

L'utilisateur se charge d'expliquer au patient les risques résiduels existants en lien avec l'utilisation du produit.

3.6 Groupe cible de patients

Aucune restriction n'est connue quant au groupe cible de patients.

3.7 Utilisateurs

L'utilisation des produits est exclusivement réservée au personnel de chirurgie spécialisé.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont réalisés par du personnel spécialisé formé dans une unité de retraitement des dispositifs médicaux.

3.8 Conditions ambiantes lors de l'utilisation

L'utilisation se déroule exclusivement au bloc dans des conditions opératoires ou dans des locaux médicaux prévus à cet effet.

3.9 Restrictions d'emploi



Risque de blessure dû à un manque de qualification de l'utilisateur !

Seules les personnes ayant spécialement été formées ou instruites sont autorisées à utiliser les instruments d'électrochirurgie !

3.10 Avertissements



Danger de mort ou risque de blessures corporelles graves par infection par prions !

En cas de contact avec des prions, détruire immédiatement les électrodes neutres (risque de transmission de MCJ !) et interdiction absolue de les réutiliser !



Risque d'infection suite à une manipulation non stérile !

Une stérilisation non conforme, ainsi qu'une manipulation non stérile du produit peuvent être source de graves risques pour la santé du patient.

La stérilisation doit être réalisée selon une procédure de stérilisation à la vapeur validée conforme aux normes applicables EN 285 2009, DIN EN 13060 et ISO 17665-1:2006.

AVIS

Risque d'endommager les électrodes neutres !

- Ne pas stériliser les électrodes neutres à l'air chaud !
 - Ne pas stériliser les électrodes neutres dans un système "STERRAD®" ! (STERRAD est une marque déposée de la société Johnson & Johnson Inc.).
 - Ne pas recourir au procédé d'autoclavage "flash" !
 - Ne pas stériliser à l'aide de radiations, de gaz ou de formaldéhyde !
-
- La stérilisation à de fortes températures et une longue durée de stérilisation diminuent la longévité des électrodes neutres.
 - Veiller à un séchage suffisant.
 - Respecter les recommandations de stérilisation fournies par le fabricant de votre stérilisateur en termes de manipulation, de chargement et de paramètres à régler.
 - L'exploitant est tenu de veiller au maintien de l'état stérile au terme du processus de stérilisation.
 - Pour la stérilisation, recourir exclusivement aux procédés mentionnés ci-dessous ; tous les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

Méthode	Température d'action	Temps d'action	Durée de séchage
Procédé sous vide fractionné (évacuation dynamique)	132 °C min.	3 min min.	30 min min.

 **ATTENTION**

Risque de brûlure !

Les produits sont livrés départ usine avec une faible ondulation en raison de la technique de fabrication. La distance entre la surface d'appui et l'EN ne doit pas être supérieure à 1,5 cm sur un support plan.

Une électrode neutre très ondulée (> 1,5 cm) ou avec un pad en silicone durci est défectueuse et peut causer des brûlures.

- Assurez-vous que la distance entre la surface d'appui et le point le plus élevé de l'électrode neutre soit < 1,5 cm.

 **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par brûlures en cas de non respect de ces consignes !

Le non respect de ces consignes est susceptible de blesser l'utilisateur et le patient !

- Une électrode neutre **simple** ne peut procéder à aucune surveillance. **Aucun signal d'avertissement** n'est déclenché en cas de mise en place incorrecte ! C'est pourquoi nous recommandons d'utiliser une électrode neutre double à usage unique.
- La puissance maximale indiquée en haut est valable pour des durées d'utilisation ordinaires de quelques secondes. Des phases de refroidissement intermédiaires peuvent être nécessaires.
- Sur l'appareil électrochirurgical, il faut éviter les réglages de sortie pour lesquels la tension de sortie maximale risque d'être supérieure à la tension assignée des accessoires.
- Les températures sous l'électrode neutre peuvent augmenter au-delà de l'augmentation admissible de 6°K dans le cas où des courants élevés (>700 mA) seraient transmis par l'EN pendant plus de 60 secondes. Le risque de brûlure augmente. Le courant et la durée d'utilisation doivent dans de tels cas être minimisés immédiatement.
- La surveillance de la qualité du contact est uniquement possible en cas de surface conductrice divisée, il faut toutefois prévoir ici aussi une surveillance pendant l'opération !
- L'électrode neutre à cylindre à main (réf. 80-310-04-04) est une exception. L'électrode neutre ne doit être utilisée que pour des applications monoterminales avec le MD62. Le patient reste conscient et tient l'EN en main. Les paumes sont bien propres.
- Sélectionnez une électrode neutre pouvant être surveillée de manière à ce qu'elle soit compatible avec le moniteur de la qualité du contact de l'appareil électrochirurgical utilisé.
- Pour créer des réserves de sécurité, choisissez une électrode neutre avec la plus grande surface possible et avec une surveillance de la qualité du contact. Le choix est effectué en fonction du point d'application éventuel et de l'appareil électrochirurgical utilisé.
- Respectez les consignes de sécurité indiquées dans le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical et appliquez les conseils prodigués pendant les formations !

- Les électrodes neutres de KLS Martin ne sont pas préparées à la livraison et ne sont pas emballées de manière stérile. Traiter l'électrode neutre avant toute utilisation. Effectuer au moins une désinfection avec des agents compatibles avec de la silicone afin d'éviter les contaminations croisées entre patients. Une stérilisation à la vapeur chaude à 134 °C avec vide fractionné est possible pour tous les articles mentionnés ici. Éviter toute autre forme de traitement.
- Inspectez régulièrement l'ensemble des accessoires, et contrôlez en particulier les câbles de raccordement des électrodes et les accessoires endoscopiques actifs pour identifier d'éventuels dangers (par ex. avec une loupe). Ne pas utiliser d'accessoires endommagés !
- Les électrodes neutres réutilisables n'ont pas de propre pouvoir adhésif, comme par ex. les électrodes neutres à usage unique. C'est pourquoi une fixation mécanique doit être réalisée, de préférence sur le haut de la cuisse en l'introduisant dans un bas de contention de la classe de compression RAL-GZ 387 2000-09, classe 1=KKL 1, ou sur le haut du bras, ou avec une fixation par bande Flexoversal. Il faut veiller à répartir la pression régulièrement sur toute la surface de l'électrode neutre et donc sur le tissu bien vascularisé.
- La stimulation neuromusculaire peut engendrer certains risques. Ils peuvent en particulier survenir avec les modes de fonctionnement générant des arcs électriques entre l'électrode active et le tissu.
- **Toujours débrancher le câble HF au niveau du connecteur. Ne jamais tirer directement sur le câble HF, ce qui pourrait causer des dommages difficilement identifiables dans le câble et entraîner une panne prématurée du produit.**
- Un contact insuffisant entre l'électrode neutre et le patient n'engendre une alarme sonore que si une électrode neutre compatible et pouvant être surveillée (cf. réf. 80-342-06-04) est utilisée avec un monitoring de la qualité du contact (par ex. système PCS appelé également moniteur EN).
- La surveillance régulière au cours de l'opération est indispensable, notamment en cas d'électrode neutre simple, afin d'éviter les brûlures.
- Manipuler avec précaution les électrodes neutres réutilisables, car une pliure de la surface conductrice, des connexions des câbles et un enroulement serré du câble peuvent limiter considérablement leur fonctionnement et leur durée de vie. De plus, veillez à ne pas trébucher en manipulant les câbles. Les articles ne doivent pas non plus être sollicités mécaniquement pendant le stockage (par ex. pas de pression provenant du haut), afin d'éviter toute défaillance fonctionnelle ou brûlure.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure !

En cas de non respect des consignes suivantes, risque de mort ou de grave blessure corporelle !

- **Pacemakers :**
Peuvent être détruits ou endommagés dans le cadre de l'application. Consulter un cardiologue avant l'intervention.
- **Shunts métalliques dans le circuit de courant HF :**
les implants sont par ex. en mesure de modifier l'intensité du courant de manière à provoquer des brûlures endogènes sans que l'on les remarque.
- **Câbles parallèles :**
Les câbles parallèles au câble RF peuvent provoquer des interférences et compromettre ainsi l'image sur le moniteur.
- **Objets mis à la terre :**
en cas d'isolation insuffisante du patient et par ex. suite au contact avec une table d'opération, les courants de fuite peuvent augmenter de telle manière à compromettre le bon fonctionnement de l'appareil ou provoquer éventuellement des brûlures.
- **Désinfectants ou détergents :**
Si l'on n'a pas suffisamment essuyé les produits utilisés, risque de brûlures.

AVIS

Endommagement éventuel suite à un traitement illicite !

La non observation des instructions de traitement est susceptible de détruire l'électrode neutre ou bien de provoquer des dommages, comme par exemple

- Perte de toutes les caractéristiques électriques et mécaniques prévues
- Déformation des plastiques
- Porosité croissante du joint brasé dans la prise mâle

AVIS

Risque de brûlure !

Ne s'applique que pour l'utilisation de l'électrode neutre TWIN-PAD II REF 80-342-07-04 : Risque de brûlure en cas d'application incorrecte.

- Si vous utilisez une électrode neutre TWIN-PAD II, prétraitez le point de mise en place avec un chiffon imbibé de solution NaCl.
- Observer les règles de mise en place des électrodes neutres.

 **AVERTISSEMENT****Risque de brûlure !**

- Risque d'ignition des gaz endogènes. Certains matériaux saturés d'oxygène, tels que ouate et gaze, peuvent s'enflammer en raison des étincelles se produisant au cours de l'utilisation conforme de l'appareil chirurgical.
- Les câbles dont l'isolation est défectueuse / cassée ou une rupture des conducteurs électriques peuvent brûler l'utilisateur / le patient, voire provoquer un incendie.
- Quel que soit l'endommagement, éliminer l'électrode neutre et défense absolue de l'utiliser, dans le cas contraire risque de brûlure.

 **ATTENTION****Risque de blessure !**

Le non respect des consignes suivantes risque de provoquer des blessures !

- Éviter d'utiliser des anesthésiques inflammables ou gaz comburants, tels que le gaz hilarant (N₂O) et l'oxygène en cas d'opération à proximité du thorax ou de la tête à moins qu'ils ne soient aspirés.
- Si possible, utiliser des désinfectants et détergents ininflammables. Veiller à ce que les substances inflammables, utilisées comme désinfectants, détergents ou solvants pour la colle, se soient évaporées avant l'application de l'électrochirurgie.
- Mettre la table d'opération à la terre.

 **ATTENTION**

Risque de blessure !

Le non respect des consignes suivantes risque de provoquer des blessures !

- Afin de ne pas compromettre l'image sur le moniteur, éviter de poser les câbles RF directement parallèlement aux câbles de la caméra. Dans tous les cas, les systèmes de monitoring, qui contiennent des dispositifs visant à limiter le courant haute fréquence, sont recommandés.
- Défense absolue de poser les câbles RF directement sur la peau du patient.
- Poser les câbles RF sans boucle.
- Poser le patient sur une surface sèche et isolée.
- Éviter les contacts peau-à-peau (par ex. entre les bras et le corps du patient) en posant par exemple de la gaze sèche.
- En cas d'interventions chirurgicales durant lesquelles le courant RF pourrait passer à travers des parties du corps de petite section, il est souhaitable d'appliquer la technique bipolaire afin d'éviter tout endommagement intempestif des tissus.
- Régler la puissance de sortie pour l'application prévue aussi basse que possible.
- Sélectionner avec diligence le point de contact :
 - Un endroit de la peau convexe, musculéux ou bien vascularisé sans particularités (par ex. pilosité, piqûres, zones enflammées, lésées, cicatrices, verrues, taches, avances osseuses) à proximité du champ opératoire, toutefois à au moins 20 cm de ce dernier (choisir de préférence un écart d'env. à 30 cm du champ opératoire), chez les adultes de préférence sur le bras ou la cuisse, chez les enfants sur le tronc.
 - Prévoir un trajet du courant le plus court possible. Défense absolue de faire passer les trajets de courant à travers tout le corps.
 - Défense absolue de faire passer les trajets de courant par le cœur.
 - Éviter les endroits où du liquide pourrait s'accumuler. Risque d'accumulation de liquides inflammables sous le patient, dans les plis du corps (nombril) ou dans les cavités (vagin). Éliminer tout liquide qui s'est accumulé dans ces endroits avant d'utiliser l'appareil électrochirurgical.
 - Poser l'électrode neutre plus près du champ opératoire que chaque électrode ECG.
- Préparer minutieusement le point de contact :
 - Raser régulièrement
 - Nettoyer pour enlever la graisse ou les produits cosmétiques
 - Sécher.
- Posez l'électrode neutre en la fixant de façon à répartir la pression le plus régulièrement possible sur toute la surface de la peau.
- Une application sur toute la surface sur le patient est importante ! De préférence sur la cuisse en la poussant sous le bas de contention (classe de compression I), sur le bras ou en la fixant par bracelets en silicone.
- Il faut veiller à répartir la pression régulièrement sur toute la surface de l'électrode neutre et donc sur le tissu bien vascularisé.
- Poser le câble de raccordement de l'électrode neutre sans toucher ni le patient ni d'autres câbles. Éviter les boucles.
- Relier désormais l'électrode neutre, l'interrupteur à pédale et le câble RF à l'appareil électrochirurgical.
- Assurez-vous que l'électrode neutre repose de manière fiable sur toute la surface de la peau.

⚠ ATTENTION**Risque de blessure !**

- Éviter de changer de place une électrode neutre bien posée, mais cela n'est pas interdit. Le cas échéant :
 - Enlevez l'électrode neutre
 - Vérifiez et nettoyez un autre endroit de la peau idoine
 - Reposez l'électrode neutre (voir ci-dessus) !
- Si vous devez changer le patient de position durant l'opération, assurez-vous que l'électrode neutre soit ensuite encore bien posée sur toute la surface de la peau !

AVIS

- En ce qui concerne les appareils électrochirurgicaux auxquels sont branchés des manches porte-électrode avec manettes séparées permettant d'activer au choix les modes d'exploitation RF COUPE et COAGULATION, il est possible d'effectuer différents réglages en ce qui concerne le type de courant et la puissance pour le mode d'exploitation respectif. En actionnant les touches d'activation COUPE ou COAGULATION au cours de l'utilisation régulière, l'appareil électrochirurgical peut émettre différentes puissances, ceci étant sans risque du point de vue de la sécurité technique et ne devant pas donner lieu à une interruption de l'intervention requise.
- Si au cours de l'intervention chirurgicale, l'effet de coupe ou de coagulation diminue, il faut vérifier l'application sur toute la surface de l'électrode neutre avant d'augmenter la puissance sur l'appareil électrochirurgical !
Par ailleurs, tenez également compte des consignes de sécurité indiquées dans le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical !

⚠ AVERTISSEMENT**Risque d'infections suite à la contamination !**

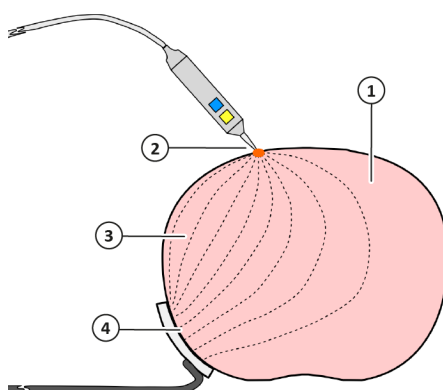
Au moment de la mise au rebut, éviter tout contact avec la peau et n'utiliser que des récipients d'élimination clairement étiquetés.

4 Utilisation

4.1 Description des composants

4.1.1 Structure, mode de fonctionnement et caractéristiques de performance

Les électrodes neutres réutilisables de Gebrüder Martin sont prévues pour être raccordées à des appareils électrochirurgicaux de Gebrüder Martin. Le placement est externe sur la peau du patient. Elles servent à renvoyer vers l'appareil électrochirurgical le courant circulant par le tissu biologique lors de la coagulation et la coupe monopolaires. Le patient fait partie du circuit électrique et est raccordé entre l'électrode active et l'électrode neutre :



N°	Description
1	Patient
2	Électrode active
3	Champ d'écoulement
4	Électrode neutre

Les électrodes neutres réutilisables sont fixées sur le patient au moyen de bandes ou introduites dans un bas de contention afin de garantir un bon maintien et une pression homogène sur les tissus.

Les électrodes neutres réutilisables ne génèrent aucun effet physiologique dans les tissus du patient malgré la transmission d'énergie électromagnétique dans un champ spatial directement situé autour des surfaces de contact des électrodes neutres. L'étendue de l'intensité de champ autour de l'électrode neutre diminue fortement au fur et à mesure que la distance avec l'électrode neutre augmente.

Avec les électrodes neutres doubles, un intervalle isolant se trouve entre les deux surfaces de contact. L'intervalle isolant permet d'effectuer un contrôle de la qualité du contact avec la peau avec un moniteur EN dans l'appareil électrochirurgical, car les deux surfaces de contact ne sont séparées l'une de l'autre que par la peau et les couches de tissu sous-jacentes. Le moniteur EN fonctionne dans une plage de fréquence nettement inférieure et avec des tensions bien inférieures à celles de l'énergie HF. L'intervalle isolant traverse l'ensemble de la surface de contact de l'électrode neutre double et permet ainsi de procéder à un contrôle satisfaisant de la qualité du contact avec la peau. Lorsque le courant qui circule par l'intervalle isolant change, la qualité du contact avec la peau change également. Une modification de la direction de la haute résistance détectée par le moniteur EN révèle une mauvaise qualité du contact avec la peau et le moniteur EN désactive l'énergie HF. Les électrodes neutres doubles réutilisables et le moniteur EN doivent être adaptés l'un à l'autre. Pour une bonne adaptation, des inducteurs (par ex. L=180 µH) ont été utilisés avec les anciennes électrodes neutres doubles. Ils ont été placés parallèlement sur les surfaces conductrices et ainsi, permis de réduire entre autres les dénommés temps de mise en route. Avec la Twin-Pad II, une prescription d'application a été privilégiée à la place de cette solution – celle-ci indique comment soutenir le processus de sudation mentionné ci-dessus.

4.1.2 Variantes/combinaisons

Différentes variantes d'électrodes neutres réutilisables sont proposées :

Réf.	Désignation	Câble	Remarques
80-310-04-04	Électrode neutre à cylindre à main	4 m	EN à cylindre à main comme auxiliaire de mise à la terre pour applications monotermiales avec le MD62
80-332-03-04	Électrode neutre en caoutchouc 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Électrode neutre en caoutchouc 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Électrode neutre Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	2 x produits, réf. 80-371-02-04, requis !
80-342-07-04	Électrode neutre Twin-Pad II		

4.1.3 Produits associés et accessoires

Un appareil de chirurgie à haute fréquence avec la possibilité d'enfichage appropriée est nécessaire pour toutes les électrodes neutres.

Un câble de raccordement supplémentaire est nécessaire pour l'électrode neutre « Twin-Pad II »
REF 80-342-07-04 :

Réf.	Désignation
80-294-40-04	Câble de raccordement EN avec connecteur KLS Martin
80-294-43-04	Câble de raccordement EN avec connecteur Erbe
80-294-44-04	Câble de raccordement EN avec connecteur international
80-372-00-04	Bande textile flexible avec fermeture velcro 90 cm pour Twin-Pad II

4.2 Avant le premier emploi et avant chaque utilisation

Avant le début des opérations, effectuez un contrôle fonctionnel de l'EN :

- EN monobloc : Brancher le connecteur de l'appareil dans l'appareil HF.
Le moniteur EN passe du rouge au vert. Le moniteur EN reste au vert en cas de mouvement du câble.
- EN en deux parties : Brancher le connecteur de l'appareil dans l'appareil HF.
Le moniteur EN ne passe pas du rouge au vert. En cas de court-circuit des deux surfaces conductrices, par ex. après une application correcte sur le patient et au bout d'un temps de mise en route, le moniteur EN passe du rouge au vert. Le moniteur EN reste au vert en cas de mouvement du câble.

4.3 Utilisation/Procédure opératoire

- Fixer l'électrode neutre avec une bande de fixation ou en l'introduisant dans un bas de contention selon la classe de compression RAL-GZ 387 2000-09, classe 1=KKL 1.

En cas de modifications imprévues de la puissance, l'expérience montre qu'il y a un risque imminent de brûlure !

Si, malgré le réglage standard de l'appareil électrochirurgical, il est impossible d'obtenir le résultat de coupe ou de coagulation souhaité ou que la puissance diminue durant l'exploitation, voire même que l'appareil électrochirurgical tombe en panne (avec ou sans alarme EN), il faut tenir compte des points suivants :

- Défense absolue d'augmenter la puissance de sortie de l'appareil sans analyse de situation préalable au bloc opératoire !
- Il convient alors de vérifier l'un après l'autre :
 - Contact parfait de toutes les prises mâles et câbles RF, fonctionnement de l'interrupteur à pédale ou de la manette sur le manche porte-électrode
 - Isolation des composants RF (dommages visibles)
 - Propreté et usure de l'extrémité distale de(s) l'électrode(s) active(s)
 - Notamment application conforme de l'électrode neutre !
- Ne pas utiliser de gel conducteur pour améliorer le contact. Le cas échéant, appliquer une nouvelle électrode neutre !
- En raison de l'épaisseur de la couche incontrôlable et, éventuellement, d'un séchage irrégulier, risque de fausser l'application régulière, pouvant ainsi provoquer des "hot-spots".
- Ne pas recouper la surface conductrice ! Le cas échéant, appliquer une nouvelle électrode neutre plus petite ! En effet, par les inserts métalliques éventuellement dégagés avec la recoupe, ce métal nu (= shunt) peut directement entrer en contact avec la peau.

- Ne pas repositionner l'électrode neutre. Le cas échéant, appliquer une nouvelle électrode !

4.4 À l'issue de l'utilisation

- Enlevez l'électrode neutre après l'application en la retirant de sa fixation sans toutefois tirer sur le câble de raccordement.
- Défense de rouler ou d'enrouler le câble de raccordement autour de la surface de l'électrode neutre afin de ne pas endommager l'électrode neutre et donc de prévenir une panne anticipée.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation



Éventuel danger de mort encouru par le patient du fait d'une manipulation non stérile !

Nettoyer, désinfecter et stériliser les produits livrés à l'état non stérile avant leur premier emploi ainsi qu'avant toute autre utilisation.

- Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés de MCJ ou de variantes possibles de MCJ, le traitement des produits doit être accompli conformément aux réglementations nationales respectivement applicables.
- L'exploitant / le préparateur est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des produits utilisés. Il doit absolument respecter les réglementations nationales, de même que les restrictions.

Le processus de traitement doit être validé avant l'utilisation du dispositif médical. L'exploitant / le préparateur en assume la responsabilité.

Les produits qui ont été retirés de l'emballage stérile, qui n'ont toutefois pas encore été utilisés et ne sont pas contaminés, ne peuvent être considérés comme des produits acquis non stériles en raison d'une signalisation potentiellement insuffisante sur le produit. Dans ce cas, l'exploitant/le préparateur est responsable de l'utilisation d'une signalisation inclusive et du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation.

Les informations spécifiques par numéro de référence concernant la section suivante sont consultables sur le site :



www.klsmartin.com/processing

5.1 Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation

La durée de vie d'un instrument chirurgical est essentiellement déterminée par l'usure et les éventuelles détériorations subies au cours de son emploi.

Celles-ci sont détectées au cours du contrôle visuel et de bon fonctionnement à exécuter à chacun des différents cycles de traitement. Les actions correctives appropriées doivent être engagées si nécessaire. Ce contrôle visuel et de bon fonctionnement constitue la condition préalable pour autoriser le dispositif médical à passer au prochain traitement, pour stocker le dispositif médical dans le système de barrière stérile validé et pour utiliser le dispositif médical une fois la stérilisation effectuée.

Pour cette raison, il n'est pas possible d'indiquer en général un nombre maximal de cycles.

5.2 Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage

Procéder au nettoyage et à la désinfection des instruments contaminés le plus tôt possible après leur emploi.

En principe, il est établi que :

Plus le nettoyage de la lumière (ou diamètre) intérieure a lieu rapidement, meilleur est le résultat obtenu. Si, en raison de la durée d'utilisation ou d'aspects organisationnels, il n'est pas possible de respecter ce temps, l'utilisateur doit définir et valider des mesures sous sa propre responsabilité pour éviter que les impuretés ne sèchent ou pour assurer l'efficacité du nettoyage en dépit d'incrustations.

En général, nous recommandons le transport de retour à sec dans un conteneur fermé sans ajout de liquides, de détergents ou de désinfectants.

5.3 Préparation du nettoyage



Risque de blessure du patient en cas de résidus sur le dispositif médical !

Des particules de chiffons et de brosse peuvent rester accrochées aux produits présentant des surfaces rugueuses, des filetages, des bords tranchants, des fentes étroites ou structures similaires.

- Utiliser uniquement des chiffons doux, propres et non pelucheux pour le séchage.
- Les brosses utilisées pour les canaux doivent être légèrement plus larges que le diamètre intérieur du canal à nettoyer, la tige de la brosse doit être au moins aussi longue que le canal.

Un procédé mécanique (laveur-désinfecteur ou LD) doit être appliqué pour nettoyer et désinfecter. Pour savoir si le produit est validé pour se prêter à un procédé manuel, veuillez consulter le site www.klsmartin.com/processing. Du fait de son efficacité et de sa reproductibilité nettement moindres, le procédé manuel, même au moyen d'un bain à ultrasons, devrait être uniquement mis en œuvre quand un procédé mécanique n'est pas disponible.

Lors de la sélection des détergents utilisés, veiller à leur adéquation et à leur efficacité pour nettoyer des dispositifs médicaux ainsi qu'à la compatibilité des matériaux.

Les concentrations, les températures et les durées d'action indiquées par le fabricant du détergent ou du détergent-désinfectant ainsi que les spécifications de rinçage doivent être respectées. N'utiliser que des solutions fraîchement élaborées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi que de l'eau pauvre en endotoxine (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (par ex. eau purifiée/hautement purifiée) ou, à des fins de séchage, qu'un chiffon doux propre ne peluchant pas et/ou de l'air filtré.

Placer les dispositifs médicaux sur des supports se prêtant au nettoyage tels que des plateaux perforés ou des paniers perforés. Respecter les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du LD.

5.4 Nettoyage et désinfection

5.4.1 Détergents et désinfectants

Pour l'application, respecter les informations du fabricant des détergents et désinfectants. En cas de nettoyage en machine, il faut en outre tenir compte des prescriptions du fabricant du laveur-désinfecteur.

Les dysfonctionnements de nos produits liés aux désinfectants et aux procédés appliqués, y compris l'efficacité des désinfectants, sont exclus de la garantie.

L'utilisation de désinfectants à base de Glucoprotamin® est susceptible d'attaquer les matériaux en silicone. Veuillez respecter les informations du fabricant avant l'application !

Les huiles de silicone et graisses peuvent perturber le fonctionnement et ne doivent pas entrer en contact avec le produit en silicone.

Les amines peuvent influencer négativement la performance du produit. Il est recommandé de les éviter pour le nettoyage et la stérilisation.

Pendant le nettoyage, il convient de s'assurer qu'aucun résidu de produits de nettoyage ou de désinfection ne reste sur le produit. Sinon, le matériau du produit pourrait se durcir et causer des dommages.

Nous déconseillons l'utilisation de désinfectants à base de chlorhexidine.

Il est également déconseillé d'éviter les solutions savonneuses ou détergents alcalins, si un agent de neutralisation à base d'acide citrique est utilisé ultérieurement.

Ne pas utiliser de désinfectants contenant de dérivés phénoliques.

Nous recommandons les détergents et désinfectants de l'entreprise suivante :

Dr. Weigert Chemische Fabrik
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
www.drweigert.de

Nous recommandons d'utiliser le SinAlc sensitiv comme désinfectant sans alcool.

5.4.2 Traitement en machine

Il est préférable d'utiliser un nettoyage en machine (programme avec désinfection thermique au cours du rinçage final).

Pour le nettoyage mécanique, le produit "neodisher® MediClean forte" peut être utilisé.

Nous recommandons de recourir à la méthode suivante pour le nettoyage mécanique :

1. Effectuer un prélavage à l'eau courante froide pendant 2 minutes.
2. Sécher le produit.
3. Laver le produit pendant 5 minutes avec de l'eau courante chaude à 55 °C et avec un détergent à 0,5 % (MediClean forte).
4. Sécher le produit.
5. Rincer le produit pendant 3 minutes avec de l'eau froide filtrée.
6. Sécher le produit.
7. Rincer le produit pendant 2 minutes avec de l'eau froide filtrée.
8. Sécher le produit.

5.4.3 Traitement manuel

Si seul un nettoyage manuel est possible, immerger les électrodes neutres dans un désinfectant avec des composants détergents. Respecter impérativement le temps d'action prescrit, c'est-à-dire ne pas non plus le dépasser.

Il est possible de soumettre l'électrode neutre à une désinfection par essuyage en veillant à utiliser des désinfectants qui n'attaquent pas le silicone.

5.4.4 Rinçage final

Pour le rinçage final, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée tant pour le nettoyage en machine que pour le nettoyage manuel.

5.5 Contrôle, essai fonctionnel, entretien

5.5.1 Électrode neutre simple

Les EN simples n'offrent aucune possibilité de surveillance de la résistance de contact principale entre l'électrode neutre et le patient. La qualité du contact ne peut donc pas être contrôlée. Le moniteur EN de l'appareil électrochirurgical indique toutefois une modification de la couleur de rouge à vert (rouge = aucune EN raccordée / vert = EN raccordée) déjà lors du branchement de l'EN simple. Cela signifie cependant seulement que l'EN simple branchée se trouve dans un état technique irréprochable et qu'aucun câble n'est rompu – cela ne signifie en aucun cas que l'application sur le patient est de bonne qualité !

Procéder à une application minutieuse de l'EN sur le patient, en tenant compte du fait que le moniteur EN n'apporte aucune aide.

L'électrode neutre est opérationnelle une fois appliquée sur le patient.

5.5.2 EN double

Avec les EN doubles, la qualité de la mise en place sur la peau du patient est vérifiée. Le changement de couleur de rouge à vert ne se produit que si l'application est irréprochable (rouge = qualité de la mise en place insuffisante / vert = bonne qualité de la mise en place).

Cette électrode neutre est alors opérationnelle.

Seule l'EN en deux parties permet avec un moniteur EN compatible de détecter un décollement involontaire de l'EN sur le patient. Si la surface d'alarme est atteinte lors du décollement, l'énergie HF est désactivée uniquement avec un système compatible.

5.6 Emballage

Utiliser les emballages de stérilisation autorisés correspondants (par ex. selon la norme EN 868, ISO 11607) en vue de la stérilisation, du transport ultérieur et de l'entreposage.

5.7 Stérilisation

5.7.1 Avant la stérilisation

- Effectuer un contrôle visuel et vérifier l'isolation, la propreté et l'intégrité des électrodes neutres.
- Nettoyer les électrodes neutres, les désinfecter, les rincer à l'eau déminéralisée et les sécher minutieusement.



Danger de mort ou risque de blessures corporelles graves par infection par prions !

- En cas de contact avec des prions, détruire immédiatement les électrodes neutres (risque de transmission de MCJ !) et interdiction absolue de les réutiliser !



Risque d'infection suite à une manipulation non stérile !

Une stérilisation non conforme, ainsi qu'une manipulation non stérile du produit peuvent être source de graves risques pour la santé du patient.

La stérilisation doit être réalisée selon une procédure de stérilisation à la vapeur validée conforme aux normes applicables EN 285 2009, DIN EN 13060 et ISO 17665-1:2006.

AVIS

Risque d'endommager les électrodes neutres !

- Ne pas stériliser les électrodes neutres à l'air chaud !
 - Ne pas stériliser les électrodes neutres dans un système "STERRAD®" ! (STERRAD est une marque déposée de la société Johnson & Johnson Inc.).
 - Ne pas recourir au procédé d'autoclavage "flash" !
 - Ne pas stériliser à l'aide de radiations, de gaz ou de formaldéhyde !
-
- La stérilisation à de fortes températures et une longue durée de stérilisation diminuent la longévité des électrodes neutres.
 - Veiller à un séchage suffisant.
 - Respecter les recommandations de stérilisation fournies par le fabricant de votre stérilisateur en termes de manipulation, de chargement et de paramètres à régler.
 - L'exploitant est tenu de veiller au maintien de l'état stérile au terme du processus de stérilisation.
 - Pour la stérilisation, recourir exclusivement aux procédés mentionnés ci-dessous ; tous les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

Méthode	Température d'action	Temps d'action	Durée de séchage
Procédé sous vide fractionné (évacuation dynamique)	132 °C min.	3 min min.	30 min min.

- Stérilisateur à la vapeur d'eau conforme aux normes EN 13060 et EN 285
- validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (qualification d'installation et opérationnelle IQ/OQ valide (mise en service) et évaluation des performances spécifiques du produit (PQ))

5.8 Entreposage et transport

Les articles ne doivent pas être sollicités mécaniquement pendant le transport et le stockage (par ex. pas de pression provenant du haut, pas de stockage avec des objets tranchants), afin d'éviter défaillances fonctionnelles ou brûlures. Les produits en silicone ne doivent pas être stockés avec des produits en PVC ou en caoutchouc.

Paramètres	Plage
Humidité de l'air	Aucune indication
Température de stockage	Aucune indication
Rayonnement solaire	Protéger des rayons du soleil et de la lumière artificielle pendant le stockage.
Stockage	illimité

6 Maintenance

6.1 Informations générales

Seul Gebrüder Martin ou une personne ou une société expressément habilitée par Gebrüder Martin sera autorisé à réparer le produit.

Une modification du produit peut engendrer des risques imprévisibles, ceci est par conséquent interdit.

Si la réparation est effectuée par une personne ou une société autorisée par Gebrüder Martin, l'exploitant du produit sera tenu d'exiger du réparateur un certificat stipulant le type et l'étendue de la réparation.

Cette attestation doit mentionner la date de la réparation ainsi que les données de la société avec signature.

Si la remise en état n'est pas exécutée par Gebrüder Martin, les produits devront être caractérisés par le label de la société ayant procédé à la réparation.

Toutes les interventions non conformes ou modifications par des tiers réalisées pendant la période de garantie annulent tout recours à la garantie. Toute action non autorisée sur le produit est totalement interdite et entraîne une perte des droits à la garantie Gebrüder Martin.

7 Consignes environnementales/élimination des déchets

7.1 Emballage

Gebrüder Martin récupère l'emballage complet sur simple demande. Dans la mesure du possible, les parties de l'emballage sont réutilisées.

Dans la mesure où il n'en est fait aucun usage, l'emballage peut être éliminé avec le papier et les ordures ménagères.

7.2 Élimination des déchets

Il a été fait en sorte lors de la construction du produit qu'aucune substance composite ne soit utilisée dans la mesure du possible. Ce concept de construction permet un haut niveau de recyclage. Nous proposons donc aussi de reprendre le produit et de l'éliminer en bonne et due forme.

7.3 Prescriptions nationales

Les prescriptions nationales et les directives d'élimination doivent être respectées en ce qui concerne toutes les mesures d'élimination des déchets.

Indice

1	Informazioni generali	101
1.1	Produttore	101
1.2	Contatti	101
1.3	Obbligo di segnalazione di incidenti.....	101
1.4	Rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche.....	101
1.5	Avvertenze su questo documento	102
1.6	Abbreviazioni e concetti.....	102
1.7	Validità di questo documento	102
2	Fornitura	103
2.1	Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna	103
3	Uso adeguato	103
3.1	Destinazione d'uso	103
3.2	Indicazioni	103
3.3	Controindicazioni	103
3.4	Possibili effetti indesiderati.....	103
3.5	Rischi residui	103
3.6	Target di pazienti	104
3.7	Utente	104
3.8	Condizioni ambientali durante l'uso	104
3.9	Restrizioni d'uso.....	104
3.10	Avvertenze	104
4	Utilizzo.....	112
4.1	Descrizione delle componenti	112
4.1.1	Struttura, funzionalità e caratteristiche	112
4.1.2	Varianti/combinazioni.....	113
4.1.3	Combinazione di prodotti e accessori	114
4.2	Prima del primo utilizzo e prima di ogni applicazione	114
4.3	Applicazione / Procedura intraoperatoria	114
4.4	Al termine dell'utilizzo.....	115
5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....	115
5.1	Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.....	116
5.2	Tattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia	116
5.3	Tattamento prima della pulizia	116
5.4	Pulizia e disinfezione	117
5.4.1	Detergenti e disinfettanti.....	117
5.4.2	Tattamento meccanico	118
5.4.3	Tattamento manuale	118
5.4.4	Risciacquo finale	118

5.5	Controllo, verifica delle funzionalità, cura.....	118
5.5.1	EN con superficie conduttiva monopartita	118
5.5.2	EN con superficie conduttiva bipartita.....	119
5.6	Imballaggio.....	119
5.7	Sterilizzazione	119
5.7.1	Prima della sterilizzazione.....	119
5.8	Conservazione e trasporto	120
6	Manutenzione	121
6.1	Avvertenze generali	121
7	Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento	121
7.1	Imballaggio.....	121
7.2	Smaltimento.....	121
7.3	Norme nazionali.....	121

1 Informazioni generali

1.1 Produttore

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto della nostra azienda.

Questo prodotto porta il marchio CE, il che significa che soddisfa i requisiti fondamentali per la sicurezza e per le prestazioni di dispositivi medici in conformità con le normative europee in vigore.

Produttore di questo prodotto:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una società di KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Contatti

In caso di domande sull'uso del dispositivo, sul prodotto o sull'uso clinico si prega di contattare i nostri responsabili di prodotto:

Tel: +49 7461 706-243

Fax: +49 7461 706-190

In caso di quesiti tecnici o di domande sui contratti di manutenzione e le formazioni, si prega di contattare il nostro Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-mail: service@klsmartin.com

AVVISO

Su ogni confezione e in parte sul prodotto stesso sono indicati il numero di lotto (LOT) e il numero di articolo (REF). In caso di reclami indicare sempre LOT e REF.

1.3 Obbligo di segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati immediatamente a Gebrüder Martin e alle autorità competenti.

1.4 Rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Il rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del prodotto medico è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED).

1.5 Avvertenze su questo documento



Possibile pericolo letale per il paziente, l'utente e tutti coloro che non osservano le presenti istruzioni per l'uso

Leggere completamente ed osservare le istruzioni per l'uso. In particolare, osservare tutte le indicazioni di attenzione e gli avvertimenti.

Il presente testo si riferisce ugualmente a uomini, donne e persone di sesso diverso. Per ragioni di migliore leggibilità, si è scelto di utilizzare il maschile inclusivo.

La versione elettronica di queste istruzioni per l'uso può essere richiesta sul sito www.klsmartin.com.

1.6 Abbreviazioni e concetti

Abbreviazione	Descrizione
TRM	Tomografia a risonanza magnetica
SO	Sala operatoria
DPD	Dispositivo per la pulizia e la disinfezione

1.7 Validità di questo documento

Le presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione per i seguenti prodotti:

N. art.	Denominazione	Cavo	Annotazioni
80-310-04-04	Elettrodo neutro a cilindro manuale	4 m	EN a cilindro manuale come ausilio di messa a terra nelle applicazioni monoterminali con il MD62
80-332-03-04	Elettrodo neutro in gomma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Elettrodo neutro in gomma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Elettrodo neutro Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	necessario 2 x codice art. 80-371-02-04!
80-342-07-04	Elettrodo neutro Twin-Pad II		

2 Fornitura

Denominazione	REF
1x articolo a seconda dell'ordine:	
80-310-04-04	Elettrodo neutro a cilindro manuale
80-332-03-04	Elettrodo neutro in gomma 8 cm x 16 cm
80-342-05-04	Elettrodo neutro in gomma 8 cm x 16 cm
80-342-06-04	Elettrodo neutro Twin-Pad 15 cm x 25 cm
80-342-07-04	Elettrodo neutro Twin-Pad II
il presente manuale di istruzioni	

2.1 Controllo dell'integrità e della correttezza della consegna

Verificare la completezza e l'integrità della consegna subito dopo averla ricevuta.

Segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto.

Alla consegna del prodotto, verificare l'integrità dell'imballaggio originale e del sigillo.

3 Uso adeguato

3.1 Destinazione d'uso

Gli elettrodi neutri della Gebrüder Martin sono previsti per il collegamento agli apparecchi elettrochirurgici della Gebrüder Martin, e servono per chiudere il circuito elettrico AF, utilizzato per la coagulazione e l'incisione monopolari del tessuto biologico.

3.2 Indicazioni

Non applicabile.

3.3 Controindicazioni

Non applicabile.

3.4 Possibili effetti indesiderati

Non applicabile.

3.5 Rischi residui

Se usato correttamente non sono conosciuti rischi specifici del prodotto. L'utente si assume la responsabilità di informare il paziente sui possibili rischi e complicazioni.

L'utente si assume la responsabilità di informare il paziente sui rischi residui esistenti in rapporto all'uso del prodotto.

3.6 Target di pazienti

Non sussistono restrizioni per il target di pazienti.

3.7 Utente

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente dal personale chirurgico specializzato.

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere effettuate dal personale specializzato e addestrato nell'unità di trattamento dei dispositivi medici.

3.8 Condizioni ambientali durante l'uso

L'uso avviene esclusivamente in SO in condizioni operative o in sale operatorie designate.

3.9 Restrizioni d'uso



Pericolo di lesioni a causa della qualifica insufficiente dell'utente!

Gli strumenti per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone che sono appositamente addestrate o istruite!

3.10 Avvertenze



Pericolo di morte o pericolo di gravi lesioni corporee dovute a infezione da prioni!

In caso di contatto potenziale con prioni, distruggere immediatamente gli elettrodi neutri (pericolo di contaminazione SCJ!) ed evitare assolutamente di riutilizzarli!

⚠ AVVERTIMENTO

Pericolo di infezione a causa di uso non sterile!

La sterilizzazione non conforme e l'applicazione non sterile degli elettrodi neutri possono causare gravi rischi per la salute del paziente.

La sterilizzazione deve essere effettuata secondo una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata, in conformità alle norme applicabili EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

AVVISO

Rischio di danneggiamento degli elettrodi neutri!

- Non sterilizzare gli elettrodi neutri ad aria calda!
 - Non sterilizzare gli elettrodi neutri con il procedimento "STERRAD®"! (STERRAD è un marchio registrato di Johnson & Johnson Inc.).
 - Non utilizzare il procedimento in autoclave "flash"!
 - Non utilizzare la sterilizzazione a radiazioni, a gas o con formaldeide!
-
- La sterilizzazione a temperature elevate e con tempi lunghi di sterilizzazione accorcia la vita utile degli elettrodi neutri.
 - Sincerarsi che segua una fase sufficiente di asciugatura.
 - Seguire quanto consigliato dal produttore dell'apparecchio di sterilizzazione riguardo all'uso, al carico ed ai parametri da impostare.
 - Il gestore dovrà garantire che al termine del processo di sterilizzazione lo strumento rimanga sterile.
 - Per la sterilizzazione adottare solamente le procedure riportate qui di seguito; altre procedure non sono consentite.

Metodo	Temperatura di azione	Tempo di azione	Tempo di asciugatura
Sterilizzazione a vuoto frazionato (evacuazione dinamica)	min. 132 °C	min. 3 min	min. 30 min

 **ATTENZIONE****Pericolo di ustione!**

I prodotti vengono forniti di fabbrica con una leggera ondulazione dovuta alla tecnologia di produzione. Su di una superficie piana, la distanza tra la superficie di appoggio e l'EN non dovrà superare 1,5 cm.

Elettrodi neutri fortemente ondulati (> 1,5 cm) o con pad in silicone indurito sono difettosi e possono provocare ustioni.

- Garantire che tra la superficie di appoggio e il punto più alto dell'elettrodo neutro vi sia una distanza <1,5 cm.

 **AVVERTIMENTO****Pericolo di lesione da ustioni in caso di mancata osservazione delle presenti indicazioni!**

La mancata osservazione delle presenti indicazioni può comportare lesioni dell'utente e del paziente!

- Gli elettrodi neutri con superficie conduttiva **monopartita** non possono essere monitorati. Se l'impianto è difettoso, non viene emesso **alcun segnale acustico di avvertimento!** Consigliamo quindi in linea di massima di utilizzare elettrodi neutri monouso con superficie conduttiva bipartita.
- La potenza massima sopra indicata vale per i consueti tempi di applicazione di pochi secondi. Possono essere necessarie fasi intermedie di raffreddamento.
- Vanno evitate impostazioni in uscita dell'apparecchio in cui la tensione massima in uscita superi la tensione nominale degli accessori utilizzati.
- Le temperature al di sotto dell'elettrodo neutro possono salire oltre l'aumento consentito di 6°K se gli EN vengono attraversati da correnti elevate (>700 mA) per un periodo ≥ 60 secondi e questo comporta un maggior rischio di ustioni. In tali casi ridurre immediatamente al minimo la corrente e la durata di applicazione.
- Il monitoraggio della qualità del contatto è possibile solo in caso di superficie conduttiva bipartita, pur sottolineando che anche in questo caso è necessario il monitoraggio intraoperatorio!
- L'elettrodo neutro a cilindro manuale (Cod. Art. 80-310-04-04) costituisce un'eccezione. Utilizzare l'elettrodo neutro esclusivamente per le applicazioni monoterminali con il MD62. Il paziente è cosciente e tiene l'EN in mano. I palmi delle mani sono puliti.
- Scegliere un elettrodo neutro con capacità di monitoraggio in modo tale che sia compatibile con il monitor dell'apparecchio elettrochirurgico usato per controllare la qualità del contatto.
- Per creare riserve di sicurezza si prega di selezionare un elettrodo neutro con la più grande superficie possibile e con monitoraggio della qualità del contatto. La scelta dipende dal possibile punto di applicazione e dall'apparecchio elettrochirurgico impiegato.
- Osservare le indicazioni di sicurezza riportate sulle istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettrochirurgico, oltre che le indicazioni apprese durante il training!

- Gli elettrodi neutri della KLS Martin vengono forniti non trattati e in imballaggio non sterile. Trattare l'elettrodo neutro prima dell'utilizzo. Si dovrà effettuare almeno una disinfezione con prodotti compatibili con il silicone per evitare contaminazioni crociate tra i pazienti. Per tutti gli articoli qui citati è possibile effettuare la sterilizzazione a vapore a 134°C con vuoto frazionato. Si sconsiglia di adottare procedure di trattamento diverse.
- Ispezionare regolarmente tutti gli accessori, in particolare verificare l'eventuale presenza di danni (p.es. con una lente di ingrandimento) sui cavi di collegamento degli elettrodi e sugli accessori endoscopici attivi. Non utilizzare accessori danneggiati!
- Gli elettrodi neutri riutilizzabili non possiedono un proprio potere adesivo come p.es. gli elettrodi neutri monouso. Per questo motivo occorrerà effettuare un fissaggio meccanico, preferibilmente sulla coscia inserendo l'elettrodo in una calza elastica con classe di compressione conforme alla normativa tedesca RAL-GZ 387 2000-09, classe 1=KKL 1, oppure sul braccio, oppure ancora mediante fissaggio con bendaggio autoadesivo. Verificare che si formi una pressione superficiale distribuita uniformemente sull'elettrodo neutro e di conseguenza sul tessuto ben irrorato.
- Sussistono potenziali rischi provocati dalla stimolazione neuromuscolare che possono verificarsi in particolare nelle modalità operative che generano archi elettrici tra l'elettrodo attivo e il tessuto.
- **Estrarre sempre il cavo AF afferrando la spina. Non tirare mai il cavo AF, in quanto ciò potrebbe provocare danni difficilmente riconoscibili all'interno del cavo, con la conseguente avaria precoce del prodotto.**
- Il contatto insufficiente tra elettrodo neutro e paziente genera un segnale acustico solo se viene utilizzato un elettrodo neutro compatibile, con capacità di monitoraggio, come nel caso del codice art. 80-342-06-04, congiuntamente ad un monitor di controllo della qualità di contatto (p.es. il cosiddetto sistema PCS o "monitor EN").
- Soprattutto nel caso di elettrodo neutro con superficie conduttiva monopartita, è necessario il regolare monitoraggio intraoperatorio al fine di evitare ustioni.
- Maneggiare con cautela gli elettrodi neutri riutilizzabili, in quanto l'eventuale piegamento della superficie conduttiva, dei collegamenti del cavo e lo stretto avvolgimento con il cavo possono limitarne drasticamente il funzionamento e la durata. Sussiste inoltre pericolo di inciampo dovuto al maneggiamento dei cavi. Non sollecitare meccanicamente gli articoli anche durante e la conservazione (p.es. non esercitare pressione dall'alto), per evitare difetti funzionali o ustioni.

⚠ AVVERTIMENTO**Pericolo di lesioni!**

La mancata osservazione delle seguenti indicazioni può comportare il pericolo di morte o di lesioni corporee gravi!

- **Pace-maker:**
possono subire interferenze o danneggiamenti nel corso dell'applicazione RF. Prima dell'intervento, consultare un cardiologo.
- **Shunt metallici nel percorso della corrente HF:**
p.es. gli impianti possono alterare la densità di corrente al punto tale da causare inavvertitamente ustioni endogene.
- **Cavi posati parallelamente:**
Cavi posati parallelamente al cavo RF possono innescare interferenze e di conseguenza causare, p.es., interferenze dell'immagine sul monitor.
- **Oggetti a massa:**
p.es. in caso di isolamento insufficiente del paziente, le correnti aberranti accidentali possono aumentare a contatto con un tavolo operatorio al punto tale da alterare la funzione dell'apparecchio e causare eventualmente ustioni.
- **Disinfettanti e detergenti:**
Le sostanze disinfettanti e detergenti non sufficientemente essiccate possono essere causa di ustioni.

AVVISO**Possibile danneggiamento a causa di trattamento non consentito!**

La mancata osservazione delle indicazioni relative al trattamento può causare la distruzione dell'EN ovvero comportare danni quali:

- perdita di tutte le caratteristiche elettriche e meccaniche previste
- deformazione delle materie plastiche
- aumento della porosità del collegamento saldato nella spina

AVVISO**Pericolo di ustione!**

Vale solo per l'utilizzo dell'elettrodo neutro TWIN-PAD II REF 80-342-07-04: In caso di applicazione errata sussiste il pericolo di ustioni.

- Se si utilizza l'elettrodo neutro TWIN-PAD II pretrattare il punto di applicazione con un panno umido imbevuto di soluzione di NaCl.

- **Rispettare le regole di applicazione per gli elettrodi neutri.**
-

 **AVVERTIMENTO**

Pericolo di ustione!

- Mettiamo in guardia dal pericolo di ignizione di gas endogeni. Alcuni materiali quali l'ovatta e la garza possono, se saturi di ossigeno, essere infiammati dalle scintille create dall'uso conforme dell'apparecchio elettrochirurgico.
 - I cavi con isolamento difettoso / fragile o con rottura dei conduttori elettrici possono causare ustioni all'utente / al paziente o essere causa di incendio.
 - In caso di qualsiasi danneggiamento, smaltire l'EN ed evitare assolutamente di utilizzarlo, per prevenire il pericolo di ustione.
-

 **ATTENZIONE**

Pericoli di lesioni!

La mancata osservazione delle seguenti indicazioni può comportare il pericolo di lesioni!

- Si consiglia di evitare l'utilizzo di anestetici infiammabili o di gas che favoriscono la combustione, quali il gas esilarante (N₂O) e l'ossigeno quando si effettua un intervento nella regione del torace o della testa, a meno che queste sostanze vengano aspirate.
 - Se possibile, usare componenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. I componenti infiammabili utilizzati come sostanze detergenti o disinfettanti o come solventi per adesivi devono essere fatti evaporare prima dell'applicazione elettrochirurgica.
 - Collegare a massa il tavolo operatorio.
-

⚠ ATTENZIONE**Pericoli di lesioni!**

La mancata osservazione delle seguenti indicazioni può comportare il pericolo di lesioni!

- Per evitare le interferenze di immagine sul monitor, la posa dei cavi RF non deve avvenire parallelamente in prossimità dei cavi della telecamera. Si consigliano in ogni caso sistemi di monitoraggio contenenti dispositivi per la limitazione della corrente ad alta frequenza.
- I cavi RF non devono essere mai posati direttamente sulla pelle del paziente.
- Evitare intrecci dei cavi RF al momento della posa.
- Adagiare il paziente su una superficie di appoggio asciutta, elettricamente isolante.
- Evitare i punti di contatto pelle a pelle (p.es. tra le braccia e il corpo del paziente), ad es. mediante interposizione di garza asciutta.
- Negli interventi chirurgici in cui la corrente RF può scorrere attraverso parti del corpo con sezione relativamente piccola, può essere auspicabile l'uso della tecnica bipolare per evitare danni indesiderati del tessuto.
- La potenza in uscita dovrebbe essere impostata sul valore più basso possibile per lo scopo corrispondente.
- Selezionare accuratamente il sito di applicazione:
 - Selezionare una superficie convessa muscolosa o ben irrorata di sangue, senza anomalie particolari (p.es. presenza di peli, punture, aree infiammate, lesioni, cicatrici, verruche, macchie, sporgenze ossee) in prossimità del campo operatorio, tuttavia ad una distanza minima di 20 cm da quest'ultimo (preferibilmente va scelta una distanza di ca. 30 cm dal campo operatorio), negli adulti preferibilmente sul braccio o sulla coscia e nei bambini preferibilmente sul tronco.
 - Fare in modo che il percorso prevedibile della corrente nel corpo del paziente sia il più breve possibile. Evitare assolutamente percorsi di corrente attraverso l'intero organismo.
 - Evitare percorsi di corrente al di sopra della regione cardiaca.
 - Evitare inoltre le aree in cui si possa verificare la raccolta di liquidi. Sussiste il pericolo di raccolta di liquidi infiammabile sotto il paziente, in affossamenti quali l'ombelico o in cavità corporee quali la vagina. Asciugare con un panno qualsiasi liquido raccolto in queste aree, prima di utilizzare l'apparecchio elettrochirurgico.
 - L'elettrodo neutro deve essere collocato più vicino al campo operatorio di qualsiasi elettrodo per ECG.
- Preparare accuratamente il sito di applicazione:
 - radere uniformemente
 - pulire (eliminare i grassi, rimuovendo ad es. i cosmetici)
 - asciugare.
- Applicare l'EN usando un tipo di fissaggio adatto, che consenta di ottenere una ripartizione il più uniforme possibile della pressione sull'intera superficie cutanea del paziente.
- È importante che l'EN aderisca al paziente su tutta la superficie! Applicare preferibilmente sulla coscia, inserendo l'elettrodo neutro sotto la calza a compressione di classe I, o sul braccio, o mediante fissaggio con bende al silicone.
- Verificare che si formi una pressione superficiale distribuita uniformemente sull'elettrodo neutro e di conseguenza sul tessuto ben irrorato.
- Il cavo di collegamento dell'elettrodo neutro deve essere allacciato in modo tale da evitare il contatto con il paziente e con altri cavi. Evitare gli intrecci dei cavi.
- Collegare all'apparecchio elettrochirurgico l'elettrodo neutro, l'interruttore a pedale e il cavo RF.
- Accertarsi che l'elettrodo neutro aderisca in modo affidabile alla pelle per tutta la sua superficie.

 **ATTENZIONE**

Pericolo di lesioni!

- Il riposizionamento di un EN già applicato in modo sicuro è possibile, ma sconsigliabile. A tale scopo è necessario:
 - rimuovere l'EN
 - verificare e pulire una nuova area cutanea adeguata
 - applicare quindi nuovamente l'EN, come descritto sopra!
- Qualora sia necessario riposizionare il paziente nel corso dell'operazione, assicurarsi che l'elettrodo neutro resti applicato saldamente su tutta la superficie alla cute!

AVVISO

- Nel caso di apparecchi elettrochirurgici a cui sono collegate impugnature con interruttori manuali separati per l'attivazione a scelta delle modalità di servizio ad alta frequenza TAGLIO e COAGULAZIONE, è possibile effettuare diverse impostazioni relative a tipo di corrente e potenza, per la rispettiva modalità di servizio. Premendo i tasti di attivazione TAGLIO e COAGULAZIONE durante l'uso regolare dell'apparecchio elettrochirurgico, esso può emettere valori di potenza diversi. Ciò non costituisce alcun problema dal punto di vista della sicurezza tecnica e non costituisce una ragione per interrompere un intervento necessario.
- Qualora diminuisca l'effetto di taglio o di coagulazione nel corso dell'operazione, occorre verificare che l'elettrodo neutro sia applicato su tutta la superficie prima di aumentare la potenza dell'apparecchio ad alta frequenza!
Osservare inoltre le indicazioni di sicurezza del manuale d'istruzioni dell'apparecchio elettrochirurgico!

 **AVVERTIMENTO**

Pericolo di infezione da contaminazione!

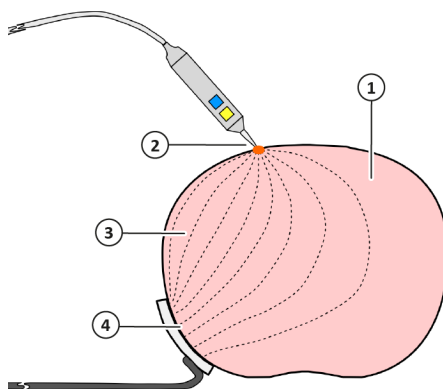
Evitare il contatto cutaneo durante lo smaltimento! Usare unicamente contenitori per smaltimento chiaramente contrassegnati!

4 Utilizzo

4.1 Descrizione delle componenti

4.1.1 Struttura, funzionalità e caratteristiche

Gli elettrodi neutri riutilizzabili della Gebrüder Martin sono previsti per il collegamento agli apparecchi elettrochirurgici della Gebrüder Martin. Essi vengono inoltre applicati all'esterno sulla cute del paziente. Servono a ricondurre la corrente, che attraversa il tessuto biologico durante la coagulazione e l'incisione monopolari, all'apparecchio elettrochirurgico. Il paziente è parte del circuito elettrico e viene collegato tra l'elettrodo attivo e l'elettrodo neutro:



N.	Descrizione
1	Paziente
2	Elettrodo attivo
3	Campo di flusso
4	Elettrodo neutro

Gli elettrodi neutri riutilizzabili vengono fissati al paziente mediante fascette, oppure vengono inseriti in una calza elastica per garantire una tenuta sicura e la compressione uniforme del tessuto.

Gli elettrodi neutri non generano effetti fisiologici nel tessuto del paziente nonostante la trasmissione di energia elettromagnetica all'interno del campo spaziale direttamente attorno alle superfici di contatto degli elettrodi neutri. L'intensità di campo attorno all'elettrodo neutro diminuisce fortemente nella sua dilatazione spaziale all'aumentare della distanza dall'elettrodo neutro stesso.

Gli elettrodi neutri con superficie conduttiva bipartita possiedono una sezione isolante tra le due superfici di contatto. La sezione isolante consente di controllare la qualità del contatto con la cute con un monitor EN all'interno dell'apparecchio elettrochirurgico, in quanto le due superfici di contatto sono separate tra loro solamente dalla cute e dagli strati tissutali inferiori. Il monitor EN lavora in una gamma di frequenze notevolmente più bassa e in presenza di tensioni sostanzialmente inferiori rispetto all'energia AF. La sezione isolante incrocia l'intera superficie di contatto dell'elettrodo neutro con superficie conduttiva bipartita, consentendo così un buon controllo della qualità del contatto con la cute. Se la corrente che attraversa la sezione isolante si modifica, ciò indica una variazione della qualità del contatto con la cute. Se il monitor EN constata la presenza di una modifica in direzione di un'elevata resistenza, ciò indica una scarsa qualità del contatto con la cute, ed il monitor EN disattiva l'energia AF. Gli elettrodi neutri con superficie conduttiva bipartita riutilizzabili ed il monitor EN devono essere armonizzati tra loro. Per l'armonizzazione sono state impiegate, nelle versioni precedenti degli elettrodi neutri con superficie conduttiva bipartita, anche induttori (p.es. $L=180 \mu\text{H}$) disposti parallelamente lungo le superfici conduttive, riducendo così tra l'altro i cosiddetti tempi di assestamento. Nel caso del Twin-Pad II si rinuncia a questa soluzione a favore di un protocollo applicativo, che indica come può essere supportato tra l'altro il processo di formazione del sudore.

4.1.2 Varianti/combinazioni

Sono disponibili differenti varianti di elettrodi neutri riutilizzabili:

N. art.	Denominazione	Cavo	Annotazioni
80-310-04-04	Elettrodo neutro a cilindro manuale	4 m	EN a cilindro manuale come ausilio di messa a terra nelle applicazioni monoterminali con il MD62
80-332-03-04	Elettrodo neutro in gomma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Elettrodo neutro in gomma 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Elettrodo neutro Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	necessario 2 x codice art. 80-371-02-04!
80-342-07-04	Elettrodo neutro Twin-Pad II		

4.1.3 Combinazione di prodotti e accessori

Per tutti gli elettrodi neutri, è necessario un dispositivo chirurgico ad alta frequenza con l'opzione di inserimento adatta.

È necessario un cavo di collegamento aggiuntivo per l'elettrodo neutro "Twin-Pad II" REF 80-342-07-04:

N. art.	Denominazione
80-294-40-04	Cavo di collegamento per EN con spina KLS Martin
80-294-43-04	Cavo di collegamento per EN con spina Erbe
80-294-44-04	Cavo di collegamento per EN con spina internazionale
80-372-00-04	Banda in tessuto flessibile con chiusura in velcro 90 cm per Twin-Pad II

4.2 Prima del primo utilizzo e prima di ogni applicazione

Prima di iniziare l'intervento effettuare una verifica funzionale dell'EN:

- EN con superficie conduttiva monopartita: inserire la presa dell'apparecchio nell'apparecchio AF. Il monitor EN passa da rosso a verde. Se il cavo si muove il monitor EN rimane sul verde.
- EN con superficie conduttiva bipartita: inserire la presa dell'apparecchio nell'apparecchio AF. Il monitor EN non passa da rosso a verde. Se si verifica un cortocircuito di grandi dimensioni delle due superfici conduttive, p.es. dopo l'applicazione corretta sul paziente ed il tempo di assestamento, il monitor EN passa da rosso a verde. Se il cavo si muove il monitor EN rimane sul verde.

4.3 Applicazione / Procedura intraoperatoria

- Fissare l'elettrodo neutro con un bendaggio di fissaggio o inserendolo in una calza elastica con classe di compressione conforme alla normativa tedesca RAL-GZ 387 2000-09, classe 1=KKL 1.

Nel caso di modifiche inattese della potenza sussiste, per esperienza, il massimo pericolo di ustione!

Qualora, pur usando l'impostazione standard dell'apparecchio elettrochirurgico, non si ottenga il risultato abituale di coagulazione o di taglio, o la potenza impostata diminuisca in fase di esercizio, ovvero l'apparecchio elettrochirurgico si guasti (con o senza allarme EN), osservare quanto segue:

- evitare assolutamente di aumentare la potenza in uscita dell'apparecchio senza aver prima verificato la situazione dell'operazione!
- Controllare singolarmente:
 - il contatto ineccepibile di tutte le spine e di tutti i cavi RF, il funzionamento dell'interruttore a pedale ovvero dell'interruttore manuale sull'impugnatura
 - l'isolamento dei componenti RF (accertare che non siano presenti danni esterni)
 - pulizia e usura dell'estremità distale dell'elettrodo attivo/degli elettrodi attivi,
 - verificare in particolare che l'elettrodo neutro sia applicato correttamente!
- Evitare l'uso di gel conduttivo per migliorare il contatto. Se necessario, occorre applicare un nuovo EN!
- Si noti che l'uso di gel conduttivo può causare i cosiddetti "hot spots" (punti caldi) dovuti all'applicazione non uniforme dell'EN, con impossibilità di controllare lo spesso strato di gel ed essiccazione irregolare dello stesso.

- Evitare di rimpicciolire la superficie conduttiva tagliandola! Se necessario, occorre applicare un nuovo EN più piccolo! Tagliando la superficie per ridimensionarla si rischia infatti di scoprire gli inserti metallici e di creare un contatto diretto (= derivatore di corrente) con la cute.
- Evitare possibilmente di riposizionare l'EN. Se necessario, occorre applicarne uno nuovo!

4.4 Al termine dell'utilizzo

- Dopo l'applicazione rimuovere l'EN semplicemente staccandolo dal fissaggio, facendo attenzione a non tirare il cavo di collegamento.
- Evitare di arrotolare o avvolgere la superficie EN con il cavo di collegamento, per non causare danneggiamenti all'EN e per prevenirne il guasto precoce.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



Possibile pericolo letale per il paziente dovuto a un utilizzo non sterile!

I prodotti forniti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo impiego e prima di ogni altro utilizzo.

- In caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) accertata o sospetta, nonché di eventuali varianti della MCJ, il trattamento dei prodotti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali vigenti.
- L'operatore/addetto al trattamento è responsabile per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti utilizzati. Le norme nazionali, comprese le restrizioni in materia, devono essere osservate senza riserve.

Il processo di trattamento deve essere convalidato prima dell'utilizzo del dispositivo medico. Di queste operazioni è responsabile l'operatore/addetto al trattamento.

I prodotti che sono stati rimossi dalla confezione sterile, ma che sono ancora inutilizzati e non contaminati, non possono essere considerati prodotti non sterili a causa di un'etichettatura potenzialmente inadeguata sul prodotto. In questo caso, l'operatore/addetto al trattamento è responsabile dell'uso, compresa l'etichettatura, nonché della pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Le informazioni specifiche relative al numero di riferimento della seguente sezione sono disponibili su:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

Il ciclo di vita degli strumenti chirurgici è determinato principalmente dall'usura e dagli eventuali danni provocati durante l'utilizzo.

Tali elementi vengono rilevati attraverso l'ispezione visiva e funzionale effettuata durante ciascun ciclo di trattamento. Laddove necessario, adottare le misure correttive adeguate. Tale ispezione visiva e funzionale rappresenta il requisito essenziale per il rilascio del dispositivo medico per il trattamento successivo, per la sua conservazione nel sistema di barriera sterile convalidato e per il suo utilizzo dopo l'avvenuta sterilizzazione.

Pertanto, non è possibile fornire un'indicazione generale del numero massimo di cicli.

5.2 Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia

Effettuare la pulizia e la disinfezione degli strumenti contaminati immediatamente dopo l'utilizzo.

In linea di principio, vale quanto segue:

prima si effettua la pulizia dei lumi interni, migliore sarà il risultato. Se, a causa della durata dell'applicazione o di aspetti organizzativi, questa tempistica non può essere rispettata, l'utente deve stabilire e convalidare sotto la propria responsabilità le misure per evitare che gli agenti contaminanti possano asciugarsi, o assicurare una pulizia efficace nonostante l'essiccazione.

Generalmente, raccomandiamo un trasporto di restituzione in condizioni asciutte all'interno di un contenitore di trasporto chiuso senza l'aggiunta di liquidi, detergenti o disinfettanti.

5.3 Trattamento prima della pulizia



Possibile rischio di lesioni per il paziente a causa di residui sul dispositivo medico!

Particelle di tessuti e spazzole possono rimanere impigliate in prodotti con superfici ruvide, filettate, spigoli vivi, spazi stretti o simili.

- Per asciugare, usare solo panni morbidi, puliti e senza pelucchi.
- Le spazzole per canali devono essere leggermente più grandi del rispettivo diametro interno del canale; lo stelo della spazzola deve essere lungo almeno quanto il canale.

Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare una procedura meccanica (DPD). Su www.klsmartin.com/processing è possibile verificare se il prodotto è convalidato per una procedura manuale. A causa della sua efficacia e della sua riproducibilità ridotte, la procedura manuale, anche utilizzando un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere impiegata solo nel caso in cui la procedura meccanica non sia disponibile.

Nella scelta del detergente da utilizzare, occorre prestare attenzione alla compatibilità dei materiali, all'idoneità e all'efficacia relativa alla pulizia dei dispositivi medici.

È necessario rispettare le concentrazioni, le temperature, i tempi di applicazione e le indicazioni per il risciacquo specificati dal produttore riguardo al detergente o al disinfettante. Utilizzare solo soluzioni preparate al momento, solo acqua (ad esempio purificata/altamente purificata) sterile o a bassa carica batterica (al massimo 10 batteri/ml), nonché povera di endotossine (al massimo 0,25 unità di endotossine/ml); per l'asciugatura utilizzare solo un panno morbido, pulito e privo di lanugine e/o aria filtrata.

Conservare i dispositivi medici su supporti adatti alla pulizia, ad esempio pannelli o vassoi forati. Rispettare le norme di impiego e di carico del produttore del DPD.

5.4 Pulizia e disinfezione

5.4.1 Detergenti e disinfettanti

Per l'applicazione occorre osservare le indicazioni fornite dal produttore del detergente e del disinfettante. Per la pulizia meccanica è inoltre necessario attenersi alle indicazioni del produttore della lavatrice.

Sono esclusi dal diritto di garanzia i malfunzionamenti dei nostri prodotti correlati a disinfettanti e al loro processo di applicazione, compresa l'efficacia dei disinfettanti stessi.

L'applicazione di disinfettanti contenenti Glucoprotamin® può attaccare i materiali in silicone. Si prega di osservare le indicazioni del produttore prima dell'applicazione!

Gli oli di silicone e i grassi possono compromettere il funzionamento, e non devono quindi venire a contatto con il prodotto in silicone.

Le ammine possono influire negativamente sulle prestazioni del prodotto. Consigliamo di evitare il loro impiego durante la pulizia e la sterilizzazione.

Durante la pulizia garantire che sul prodotto non vi siano residui di detergente o di disinfettante. In caso contrario il materiale con cui è stato realizzato il prodotto può indurirsi e di conseguenza danneggiarsi.

Si sconsiglia di utilizzare disinfettanti a base di clorexidina.

Prestare attenzione ad evitare soluzioni saponate o detergenti alcalini se successivamente si utilizza un neutralizzante a base di acido citrico.

Non utilizzare disinfettanti contenenti derivati fenolici.

Consigliamo detergenti/disinfettanti della ditta:

Dr. Weigert Chemische Fabrik
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
www.drweigert.de

Come ulteriore disinfettante senza alcol consigliamo SinAlc sensitive.

5.4.2 Trattamento meccanico

Va preferita la pulizia meccanica (programma con termo-disinfezione nel risciacquo finale).

Per la pulizia meccanica è possibile utilizzare ad esempio "neodisher® MediClean forte".

Per la pulizia meccanica consigliamo la seguente procedura:

1. Effettuare un prelavaggio per 2 minuti con acqua corrente fredda.
2. Asciugare il prodotto.
3. Lavare il prodotto per 5 minuti con acqua corrente calda a 55 °C e lo 0,5 % di detergente (MediClean forte).
4. Asciugare il prodotto.
5. Sciacquare il prodotto per 3 minuti con acqua fredda filtrata.
6. Asciugare il prodotto.
7. Sciacquare il prodotto per 2 minuti con acqua fredda filtrata.
8. Asciugare il prodotto.

5.4.3 Trattamento manuale

Se è possibile soltanto la pulizia manuale, si consiglia di immergere gli elettrodi neutri in un disinfettante con componenti detergenti. Occorre rispettare assolutamente il tempo di azione, senza superarlo.

L'elettrodo neutro può essere sottoposto a disinfezione con panno umido. Accertarsi che vengano usati disinfettanti che non attaccano il silicone.

5.4.4 Risciacquo finale

Per il risciacquo finale si consiglia l'uso di acqua demineralizzata sia per la pulizia meccanica, sia per la pulizia manuale.

5.5 Controllo, verifica delle funzionalità, cura

5.5.1 EN con superficie conduttiva monopartita

Gli EN con superficie conduttiva monopartita non consentono il monitoraggio della resistenza di passaggio della cute tra l'elettrodo neutro e il paziente, vale a dire che la qualità del contatto non può essere verificata. Ciononostante il monitor EN dell'apparecchio elettrochirurgico indica già, inserendo l'EN con superficie conduttiva monopartita, una variazione di colore da rosso a verde (rosso = EN non collegato / verde = EN collegato). Ciò però significa solamente che l'EN con superficie conduttiva monopartita inserito si trova in condizioni tecniche regolari e che il relativo cavo non presenta rotture - quindi non significa affatto che l'applicazione sul paziente è di buona qualità!

Applicare attentamente l'EN sul paziente, in quanto il relativo monitor non offre alcun supporto in merito.

Una volta applicato sul paziente, l'elettrodo neutro è pronto all'uso.

5.5.2 EN con superficie conduttiva bipartita

Negli EN con superficie conduttiva bipartita la qualità dell'applicazione sulla cute del paziente viene verificata. Solo se l'applicazione è regolare si verifica la variazione di colore da rosso a verde (rosso = qualità dell'applicazione insufficiente / verde = qualità dell'applicazione buona).

A questo punto l'elettrodo neutro è pronto all'uso.

Solo l'EN con superficie conduttiva bipartita consente, insieme a un monitor EN compatibile, di individuare il distacco involontario dell'EN dal paziente. Se durante il distacco si raggiunge la superficie di allarme, solo con il sistema compatibile l'energia AF viene disattivata.

5.6 Imballaggio

Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e la conservazione, utilizzare imballaggi sterilizzati omologati (ad es. in conformità alle norme EN 868, ISO 11607).

5.7 Sterilizzazione

5.7.1 Prima della sterilizzazione

- Eseguire il controllo visivo e verificare le condizioni intatte dell'isolamento, la pulizia e l'integrità degli elettrodi neutri.
- Pulire, disinfettare e sciacquare con acqua distillata gli elettrodi neutri e asciugarli poi accuratamente.



Pericolo di morte o pericolo di gravi lesioni corporee dovute a infezione da prioni!

- In caso di contatto potenziale con prioni, distruggere immediatamente gli elettrodi neutri (pericolo di contaminazione SCJ!) ed evitare assolutamente di riutilizzarli!



Pericolo di infezione a causa di uso non sterile!

La sterilizzazione non conforme e l'applicazione non sterile degli elettrodi neutri possono causare gravi rischi per la salute del paziente.

La sterilizzazione deve essere effettuata secondo una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata, in conformità alle norme applicabili EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

AVVISO

Rischio di danneggiamento degli elettrodi neutri!

- Non sterilizzare gli elettrodi neutri ad aria calda!
 - Non sterilizzare gli elettrodi neutri con il procedimento "STERRAD®"! (STERRAD è un marchio registrato di Johnson & Johnson Inc.).
 - Non utilizzare il procedimento in autoclave "flash"!
 - Non utilizzare la sterilizzazione a radiazioni, a gas o con formaldeide!
-
- La sterilizzazione a temperature elevate e con tempi lunghi di sterilizzazione accorcia la vita utile degli elettrodi neutri.
 - Sincerarsi che segua una fase sufficiente di asciugatura.
 - Seguire quanto consigliato dal produttore dell'apparecchio di sterilizzazione riguardo all'uso, al carico ed ai parametri da impostare.
 - Il gestore dovrà garantire che al termine del processo di sterilizzazione lo strumento rimanga sterile.
 - Per la sterilizzazione adottare solamente le procedure riportate qui di seguito; altre procedure non sono consentite.

Metodo	Temperatura di azione	Tempo di azione	Tempo di asciugatura
Sterilizzazione a vuoto frazionato (evacuazione dinamica)	min. 132 °C	min. 3 min	min. 30 min

- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma EN 13060 o della norma EN 285
- deve essere convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ validi (collaudo) e alla valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))

5.8 Conservazione e trasporto

Non sollecitare meccanicamente gli articoli durante il trasporto e la conservazione (p.es. non esercitare pressione dall'alto, non conservare insieme a oggetti appuntiti), per evitare difetti funzionali o ustioni. Non conservare i prodotti in silicone insieme ai prodotti in PVC o in gomma.

Parametro	Gamma
Umidità dell'aria	nessun requisito
Temperatura di magazzino	nessun requisito
Irradiazione solare	Durante la conservazione proteggere dall'irraggiamento solare e dalla luce artificiale.
Capacità di magazzino	illimitata

6 Manutenzione

6.1 Avvertenze generali

Le operazioni di riparazione del prodotto possono essere effettuate esclusivamente da parte di Gebrüder Martin oppure da parte di personale o di una ditta espressamente autorizzati da Gebrüder Martin.

Una modifica del prodotto può comportare rischi imprevedibili e pertanto non è consentita.

Nel caso in cui la riparazione venga eseguita da parte di personale o di una ditta autorizzati da Gebrüder Martin, il gestore del prodotto è tenuto a farsi consegnare dal personale di manutenzione un'attestazione relativa al tipo e all'entità della riparazione effettuata. Questo certificato deve riportare la data di riparazione e la firma dell'azienda.

Nel caso in cui la riparazione non venga effettuata da Gebrüder Martin, i prodotti sottoposti a riparazione devono essere necessariamente contrassegnati anche con il marchio relativo al personale incaricato della manutenzione.

In caso di interventi non appropriati o alterazioni da parte di terzi durante il periodo di prescrizione, si estingue qualsiasi diritto alla garanzia. In nessun caso la Gebrüder Martin potrà essere ritenuta responsabile per attività non autorizzate sul prodotto, comunque non consentite.

7 Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento

7.1 Imballaggio

Su richiesta Gebrüder Martin può ritirare l'intero imballaggio. Laddove possibile, riutilizzare le parti dell'imballaggio.

Qualora non si intenda servirsi di questa possibilità, è possibile smaltire l'imballaggio depositandolo negli appositi container per rifiuti di carta e domestici.

7.2 Smaltimento

Durante la realizzazione del prodotto, si è evitato, per quanto possibile, l'utilizzo di materiali compositi. Questo concetto di realizzazione permette un alto tasso di riciclo. Offriamo quindi la possibilità di ritirare il prodotto e smaltirlo a regola d'arte.

7.3 Norme nazionali

Per le misure di smaltimento devono essere osservate le norme e le direttive nazionali di smaltimento.

Índice

1	Informações gerais	124
1.1	Fabricante	124
1.2	Linha direta	124
1.3	Obrigações de comunicação de eventos.....	124
1.4	Relatório breve sobre a segurança e o desempenho clínico	124
1.5	Indicações sobre esse documento	125
1.6	Abreviações e termos.....	125
1.7	Validade deste documento	125
2	Escopo de fornecimento	126
2.1	Verificar se o produto entregue está completo e é o correto	126
3	Utilização prevista	126
3.1	Finalidade.....	126
3.2	Indicações	126
3.3	Contraindicações.....	126
3.4	Possíveis efeitos secundários	126
3.5	Riscos residuais	126
3.6	Grupo de pacientes	127
3.7	Usuário.....	127
3.8	Condições ambiente durante a aplicação	127
3.9	Limitações à aplicação.....	127
3.10	Avisos	128
4	Aplicação	135
4.1	Descrição dos componentes	135
4.1.1	Composição, modo de funcionamento e características de desempenho	135
4.1.2	Variantes / Combinações	136
4.1.3	Produtos combinados e acessórios.....	137
4.2	Antes da primeira utilização e de cada utilização seguinte	137
4.3	Aplicação / Procedimento intraoperatório	137
4.4	Depois da aplicação.....	138
5	Limpeza, desinfecção e esterilização.....	138
5.1	Limitações e restrições durante a limpeza, desinfecção e esterilização.....	139
5.2	Pré-tratamento no local de uso antes da limpeza.....	139
5.3	Preparativos antes da limpeza	139
5.4	Limpeza e desinfecção	140
5.4.1	Detergentes e desinfetantes.....	140
5.4.2	Preparação mecânica.....	141
5.4.3	Preparação manual	141
5.4.4	Enxaguamento final	141

5.5	Controle, teste de funcionamento, conservação	141
5.5.1	EN com superfície condutora não dividida	141
5.5.2	EN com superfície condutora dividida	142
5.6	Embalagem	142
5.7	Esterilização	142
5.7.1	Antes da esterilização	142
5.8	Armazenamento e transporte	143
6	Reparo	144
6.1	Instruções gerais	144
7	Instruções ambientalmente relevantes / Descarte	145
7.1	Embalagem	145
7.2	Descarte	145
7.3	Prescrições nacionais	145

1 Informações gerais

1.1 Fabricante

Estamos satisfeitos que você tenha decidido adquirir um produto da nossa empresa.

Esse produto tem aposta a marcação CE, isto é, ele cumpre os requisitos essenciais da segurança e desempenho de dispositivos médicos nos termos das leis europeias aplicáveis.

Nós somos o fabricante desse produto:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Uma empresa do KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Linha direta

Em caso de perguntas sobre como manusear o aparelho ou o produto ou sobre aplicações clínicas, entre em contato com o gerenciamento de produtos:

Tel.: +49 7461 706-243

Fax: +49 7461 706-190

Em caso de perguntas técnicas, bem como sobre contratos de manutenção e treinamentos, entre em contato com nosso Martin Service Center:

Tel.: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-mail: service@klsmartin.com

OBSERVAÇÃO

Todas as embalagens e, às vezes, também o produto, são identificadas com um número de lote de fabricação (LOT) e um número de referência (REF). Em caso de reclamação, especifique sempre os números LOT e REF.

1.3 Obrigação de comunicação de eventos

Todos os eventos graves relacionados com o produto devem ser comunicados, sem atraso, à Gebrüder Martin e à autoridade competente.

1.4 Relatório breve sobre a segurança e o desempenho clínico

O relatório breve sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico pode ser acessado na Base de Dados Europeia para Dispositivos Médicos (EUDAMED).

1.5 Indicações sobre esse documento



Possível risco de vida para paciente, usuário e terceiros no caso de inobservância dessas instruções de utilização

Ler e observar integralmente as instruções de utilização. Observar em particular todas as instruções de precaução e advertência.

O presente texto refere-se tanto a homens e mulheres como a pessoas intersexo. Somente por razões de melhor legibilidade foi omitida a forma de escrita nos vários gêneros.

A versão eletrônica dessas instruções de utilização pode ser solicitada no endereço www.klsmartin.com.

1.6 Abreviações e termos

Abreviação	Descrição
TRM	Tomografia de ressonância magnética nuclear
SO	Sala de operações
MLD	Máquina de limpeza e desinfecção

1.7 Validade deste documento

Estas instruções de utilização são aplicáveis para os seguintes produtos:

Ref.	Designação	Cabo	Observações
80-310-04-04	Eletrodo neutro de cilindro manual	4 m	Eletrodo neutro de cilindro manual servindo de auxílio de aterramento para aplicações monoterminais com MD62
80-332-03-04	Eletrodo neutro de borracha 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Eletrodo neutro de borracha 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Eletrodo neutro Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	2 x REF 80-371-02-04 necessário!
80-342-07-04	Eletrodo neutro Twin-Pad II		

2 Escopo de fornecimento

Designação	REF
1x artigo dependendo da encomenda:	
80-310-04-04	Eletrodo neutro de cilindro manual
80-332-03-04	Eletrodo neutro de borracha 8 cm x 16 cm
80-342-05-04	Eletrodo neutro de borracha 8 cm x 16 cm
80-342-06-04	Eletrodo neutro Twin-Pad 15 cm x 25 cm
80-342-07-04	Eletrodo neutro Twin-Pad II
essas instruções de utilização	

2.1 Verificar se o produto entregue está completo e é o correto

Verificar o fornecimentos em termos de integralidade e integridade imediatamente após a recepção.

Comunicar imediatamente eventuais danos de transporte.

Verificar a embalagem original e se o selo da embalagem está intacto após a entrega do produto.

3 Utilização prevista

3.1 Finalidade

Os eletrodos neutros da Gebrüder Martin estão previstos para a ligação a aparelhos eletrocirúrgicos da Gebrüder Martin e destinam-se a fechar um circuito de corrente de alta frequência usado para a coagulação e o corte monopolares em tecido biológico.

3.2 Indicações

Não aplicável.

3.3 Contraindicações

Não aplicável.

3.4 Possíveis efeitos secundários

Não aplicável.

3.5 Riscos residuais

Quando usado corretamente, não se conhecem riscos relacionados com o produto. O usuário assume a responsabilidade por informar o paciente sobre os possíveis riscos e complicações.

O usuário assume a responsabilidade por informar o paciente sobre os riscos residuais associados ao uso do dispositivo.

3.6 Grupo de pacientes

Não existem limitações quanto ao grupo de pacientes.

3.7 Usuário

Os produtos são usados exclusivamente por pessoal médico cirúrgico.

A limpeza, desinfecção e esterilização são efetuadas por profissionais treinados no uso da unidade de reprocessamento para dispositivos médicos.

3.8 Condições ambiente durante a aplicação

O uso ocorre exclusivamente na sala de operações sob condições cirúrgicas ou em unidades médicas previstas para o efeito.

3.9 Limitações à aplicação



A qualificação insuficiente do usuário representa um risco de ferimentos!

Os instrumentos para a eletrocirurgia só podem ser usados por pessoas especialmente treinadas ou instruídas para o efeito!

3.10 Avisos

⚠ ADVERTÊNCIA**Perigo de morte ou de ferimentos graves devido a infecção por príons!**

Inutilizar imediatamente os eletrodos neutros em caso de potencial contato com príons (perigo de contaminação com – DCJ) e não voltar a usá-los!

⚠ ADVERTÊNCIA**O manuseio de instrumentos não esterilizados pode provocar infecções!**

Uma esterilização incorreta ou a utilização não estéril dos instrumentos pode representar grandes riscos para a saúde do paciente.

A esterilização deve ser feita de acordo com um processo de esterilização a vapor validado em conformidade com as normas EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

OBSERVAÇÃO**Risco de danos nos eletrodos neutros!**

- Não esterilizar os eletrodos neutros com ar quente!
 - Não esterilizar os eletrodos neutros no esterilizador “STERRAD”!
(STERRAD é uma marca comercial registrada da Johnson & Johnson Inc.).
 - Não usar processos de autoclavagem “flash”!
 - Não aplicar métodos de esterilização por radiação, a gás ou com formaldeído!
-
- A esterilização a altas temperaturas e tempos de esterilização mais prolongados encurtam a vida útil dos eletrodos neutros.
 - Assegurar uma secagem suficiente.
 - Observar as recomendações do fabricante do aparelho de esterilização relativamente a manuseio, carregamento e parâmetros a serem definidos.
 - A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser garantida pela entidade exploradora.
 - Para a esterilização, usar apenas os processos a seguir indicados; não são permitidos outros processos de esterilização.

Método	Temperatura de atuação	Tempo de atuação	Tempo de secagem
Processo de vácuo fracionado (evacuação dinâmica)	mín. 132 °C	mín. 3 min	mín. 30 min

 **CUIDADO**

Perigo de queimaduras!

Devido ao processo de fabricação, os produtos são fornecidos de fábrica com uma reduzida ondulação. Sobre uma superfície plana, a distância entre a superfície de apoio e o EN não deve ser superior a 1,5 cm.

Eletrodos neutros com ondulação substancial (> 1,5 cm) ou eletrodos com Pad em silicone endurecido estão com defeito e podem causar queimaduras.

- Assegurar que entre a superfície de apoio e o ponto mais alto do eletrodo neutro existe uma distância <1,5 cm.

 **ADVERTÊNCIA**

Perigo de ferimentos por queimadura em caso de não observação destas indicações!

A não observação destas indicações pode provocar ferimentos no usuário e no paciente!

- Um eletrodo neutro **de uma peça** não pode ser monitorado. Se ficar mal colocado, não é emitido **nenhum sinal de aviso!** Por isso, recomendamos, a princípio, a utilização de um eletrodo neutro de duas peças descartável.
- A potência máxima acima indicada também se aplica a tempos de aplicação normais de poucos segundos. Poderão ser necessárias fases de arrefecimento intermediárias.
- As definições de saída em que a tensão de saída máxima possa ultrapassar a tensão nominal do acessório devem ser evitadas no aparelho eletrocirúrgico.
- As temperaturas abaixo do eletrodo neutro podem atingir temperaturas acima do aumento admissível de 6 °K, se forem transferidas correntes elevadas (>700 mA), durante um período ≥ 60 segundos, através do EN. O perigo de queimaduras aumenta. Nessas circunstâncias, a corrente elétrica e o tempo de aplicação devem ser imediatamente minimizados.
- A monitoração da qualidade do contato só é possível em superfícies condutoras divididas, contudo, aqui também é necessária uma monitoração intraoperatória!
- O eletrodo neutro de cilindro manual, REF 80-310-04-04, é uma exceção. O eletrodo neutro só pode ser usado para aplicações monoterminais com o MD62. O paciente está consciente e segura o EN na mão. Para isso, basta as palmas das mãos estarem limpas.
- Escolha um eletrodo neutro que possa ser monitorado e que seja compatível com o monitor da qualidade do contato do aparelho eletrocirúrgico.
- Para estabelecer reservas de segurança, escolha um eletrodo neutro com a maior superfície possível e com monitoração da qualidade do contato. A escolha vai depender do local de aplicação possível e do aparelho eletrocirúrgico usado.
- Observar as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho eletrocirúrgico e também as indicações de treinamentos!

- Os eletrodos neutros da KLS Martin não são fornecidos preparados nem embalados de forma estéril. O eletrodo neutro deve ser preparado antes da utilização. Deve ser realizada, no mínimo, uma desinfecção com um agente compatível com silicone para evitar contaminações cruzadas entre pacientes. A esterilização com ar quente a 134 °C com vácuo fracionado é possível para todos os artigos aqui mencionados. A preparação não deve ser feita de forma diferente da aqui indicada.
- Inspeccione regularmente todos os acessórios, prestando especial atenção aos cabos de ligação de eletrodos e acessórios usados ativamente em endoscopia, quanto a eventuais danos (por ex. com uma lupa). Os acessórios danificados não devem ser usados!
- Os eletrodos neutros reutilizáveis não têm poder de aderência próprio como, por ex., os eletrodos neutros descartáveis. Por isso, deve ser providenciada uma fixação mecânica, de preferência na coxa, inserindo o eletrodo por dentro de uma meia para varizes, segundo RAL-GZ 387 2000-09 da classe de compressão, classe 1=KKL 1, ou no braço, ou fixando-o com faixa autoadesiva. É preciso ter em conta que é exercida uma pressão plana e bem distribuída sobre o eletrodo neutro e, desta forma, sobre o tecido com boa vascularização.
- Existe o risco de provocar estimulação neuromuscular. Isto pode acontecer especialmente em modos de operação que criem arcos voltaicos entre o eletrodo ativo e o tecido.
- **Para retirar o cabo de alta frequência, pegar sempre pelo conector. Nunca puxar pelo cabo de alta frequência, já que isso pode causar danos difíceis de detectar no cabo, resultando em uma falha prematura do produto.**
- Um contato insuficiente entre o eletrodo neutro e o paciente provoca um alarme audível se for usado um eletrodo neutro compatível que possa ser monitorado, por ex. REF 80-342-06-04, junto com um monitor da qualidade do contato (designado, por ex. sistema PCS ou monitor EN).
- Especialmente no caso de um eletrodo neutro com superfície condutora não dividida, é necessária uma monitoração intraoperatória regular para evitar queimaduras.
- Os eletrodos neutros reutilizáveis devem ser manuseados cuidadosamente, visto que uma dobra na superfície condutora e um enrolamento excessivo do cabo podem reduzir a vida útil do produto ou causar falhas. Além disso, existe o risco de tropeçar em cabos durante o manuseio. Os artigos também não podem ser sujeitos a cargas mecânicas durante o armazenamento (por ex. pressões aplicadas em cima) para evitar falhas de funcionamento ou mesmo queimaduras.

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo de ferimentos!

A não observação das seguintes indicações pode provocar a morte ou ferimentos graves!

- **Marca-passos:**
podem sofrer interferências ou danos no âmbito da aplicação eletrocirúrgica. Antes da intervenção, consultar um cardiologista.
- **Correntes derivadas metálicas no trajeto da corrente de alta frequência:**
por ex. as densidades de corrente podem alterar os implantes de forma a provocar queimaduras endógenas imperceptíveis.
- **Cabos dispostos em paralelo:**
Cabos dispostos em paralelo com cabos de alta frequência podem provocar interferências, por ex. na imagem do monitor.
- **Objetos aterrados:**
por ex. em caso de contato com uma mesa de operações com o paciente mal isolado, as correntes vagabundas acidentais aumentam de forma a alterar o funcionamento do aparelho ou a causar queimaduras.
- **Desinfetantes ou detergentes:**
Objetos mal secos podem provocar queimaduras.

OBSERVAÇÃO

Possibilidade de danos devido a preparo não permitido!

A não observação das instruções de preparo pode provocar a destruição do EN ou danos, como

- Perda de todas as características elétricas e mecânicas previstas
- Deformação dos plásticos
- Porosidade crescente da junta soldada do conector

OBSERVAÇÃO

Perigo de queimaduras!

Somente aplicável para a utilização do eletrodo neutro TWIN-PAD II REF 80-342-07-04: Em caso de uma aplicação incorreta existe o perigo de queimaduras.

- Para a utilização do eletrodo neutro TWIN-PAD II, a posição de colocação deve ser preparada com um pano ligeiramente umedecido com uma solução de NaCl.
- Prestar atenção às regras de colocação para os eletrodos neutros.

⚠ ADVERTÊNCIA**Perigo de queimaduras!**

- Avisa-se para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais saturados com oxigênio, como algodão e gaze ou lençóis de cobertura, podem se inflamar devido às faíscas que ocorrem durante a utilização correta do aparelho eletrocirúrgico.
 - Os cabos com defeito/rupturas no isolamento ou uma ruptura nos condutores elétricos podem provocar queimaduras no usuário/no paciente ou até incêndios.
 - Em caso de danos, eliminar o EN e nunca o usar, dado que isso poderia provocar um incêndio.
-

⚠ CUIDADO**Perigo de ferimentos!**

A não observação das seguintes indicações pode resultar em ferimentos!

- Deve ser evitada a utilização de substâncias anestésicas inflamáveis ou de gases comburentes, como gás hilariante (N₂O) e oxigênio, se a operação for realizada na zona do tórax ou da cabeça, a menos que essas substâncias sejam aspiradas.
 - Tanto quanto possível, não devem ser usados ingredientes combustíveis para a limpeza e a desinfecção. Os ingredientes combustíveis, usados como detergentes ou desinfetantes ou como solventes para cola, devem ser evaporados antes da utilização da eletrocirurgia.
 - Aterrar a mesa de operações.
-

 **CUIDADO**

Perigo de ferimentos!

A não observação das seguintes indicações pode resultar em ferimentos!

- Para evitar interferências na imagem do monitor, os cabos de alta frequência não devem ser encaminhados em paralelo com os cabos da câmara. Em qualquer dos casos, recomendamos sistemas de monitoração que contenham dispositivos para limitar a corrente de alta frequência.
- Os cabos de alta frequência nunca devem ter contato direto com a pele do paciente.
- Não colocar os cabos de alta frequência dando voltas.
- O paciente deve ser deitado em uma base seca e isolada da eletricidade.
- O contato de pele com pele (por ex. entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por ex. colocando gaze seca.
- No caso de intervenções cirúrgicas em que a corrente de alta frequência só conseguiria fluir pelas partes do corpo com uma seção transversal relativamente pequena, para evitar danos indesejados do tecido, pode ser dada preferência à técnica bipolar.
- A potência de saída deve ser definida para o valor mais baixo possível para o fim a que se destina.
- Escolher cuidadosamente o local de aplicação:
 - Escolher uma superfície convexa da pele, musculosa ou bem vascularizada e sem particularidades (por ex. pilosidade, picadas, locais inflamados, locais feridos, cicatrizes, verrugas, manchas, protuberâncias ósseas) próxima ao campo operatório, no entanto, afastada pelo menos 20 cm (de preferência a uma distância de aprox. 30 cm do campo operatório); nos adultos recomendamos o braço ou a coxa, nas crianças, o tronco.
 - Manter o trajeto previsível da corrente no corpo o mais curto possível. Nunca direcionar os trajetos da corrente para o corpo todo.
 - Nunca direcionar os trajetos da corrente para a área do coração.
 - Evitar pontos onde possa ocorrer o acúmulo de fluidos. Existe o risco de acumulação de fluidos combustíveis sob o paciente ou em reentrâncias corporais, como o umbigo ou em cavidades corporais, como a vagina. Os fluidos que se tenham acumulado nestes pontos devem ser limpos antes da utilização do aparelho eletrocirúrgico.
 - O eletrodo neutro deve ser colocado mais perto do campo operatório do que qualquer eletrodo de ECG.
- Preparar cuidadosamente o local de aplicação:
 - depilar uniformemente
 - limpar (retirar a gordura, por ex. cosméticos)
 - secar (descarte de restos de detergente).
- Aplicar o EN de forma a que se consiga, com a forma de fixação, uma distribuição da pressão o mais uniforme possível sobre toda a superfície da pele.
- É importante que toda a superfície assente no paciente! De preferência na coxa, inserindo o eletrodo por dentro de uma meia para varizes da classe de compressão I, ou no braço, ou fixando-o com faixas de silicone.
- É preciso ter em conta que é exercida uma pressão plana e bem distribuída sobre o eletrodo neutro e, desta forma, sobre o tecido com boa vascularização.
- A linha de alimentação para o eletrodo neutro deve ser encaminhada de forma a não encostar nem no paciente nem em outras linhas. Devem evitar-se laços de cabo.
- Ligar o eletrodo neutro, o interruptor de pedal e o cabo de alta frequência ao aparelho eletrocirúrgico.
- Verificar se o eletrodo neutro assenta bem sobre toda a superfície da pele.

⚠ CUIDADO**Perigo de ferimentos!**

- Deve ser evitado o reposicionamento de um EN que já esteja bem aplicado, embora isso seja permitido. Se necessário:
 - retire o EN
 - verifique e limpe novamente um local adequado da pele
 - e aplique novamente o EN da forma acima descrita!
- Se for preciso reposicionar o paciente durante a operação, verificar se o eletrodo neutro volta a assentar bem sobre toda a superfície da pele!

OBSERVAÇÃO

- No caso de aparelhos eletrocirúrgicos em que estão ligados punhos com interruptores de dedo separados para a ativação opcional dos modos de alta frequência CORTE e COAGULAÇÃO, para cada um dos modos podem ser feitas várias definições de tipo de corrente e de potência. Acionando as teclas de ativação CORTE ou COAGULAÇÃO durante a utilização regular, o aparelho eletrocirúrgico pode debitar diferentes valores de potência. Isto não representa nenhum perigo para a segurança e não é motivo para interromper uma intervenção necessária.
- Se o efeito de corte ou de coagulação diminuir durante a operação, verificar se o eletrodo neutro está aplicado em toda a superfície antes de aumentar a potência no aparelho eletrocirúrgico! Considerar também as indicações de segurança nas instruções de utilização do aparelho eletrocirúrgico!

⚠ ADVERTÊNCIA**Perigo de infecção devido a contaminação!**

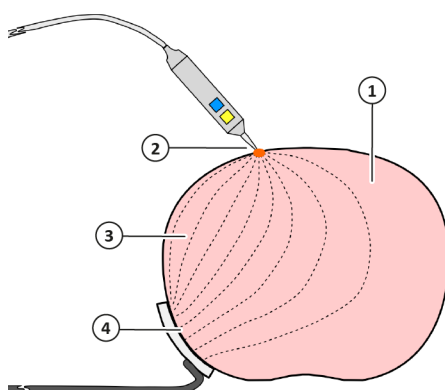
Evitar o contato com a pele durante o descarte e usar somente recipientes de descarte claramente identificados.

4 Aplicação

4.1 Descrição dos componentes

4.1.1 Composição, modo de funcionamento e características de desempenho

Os eletrodos neutros reutilizáveis da Gebrüder Martin estão previstos para a ligação a aparelhos eletrocirúrgicos da Gebrüder Martin. Além disso, são posicionados na pele do paciente. Eles são usados para reconduzir a corrente, que é produzida durante o corte e a coagulação monopolar em tecido biológico, de volta para o aparelho eletrocirúrgico. O paciente é parte do circuito de corrente e é conectado entre o eletrodo ativo e o eletrodo neutro:



Item	Descrição
1	Paciente
2	Eletrodo ativo
3	Campo de fluxo
4	Eletrodo neutro

Os eletrodos neutros reutilizáveis são fixados no paciente com fitas ou através de uma meia para varizes, de modo a assegurar a fixação correta e uma pressão contínua no tecido.

Os eletrodos neutros reutilizáveis não têm qualquer efeito fisiológico no tecido do paciente, apesar da transmissão de energia eletromagnética em um campo físico direto, em torno das superfícies de contato dos elétrodos neutros. A intensidade de campo em torno do eletrodo neutro sofre uma redução substancial em sua extensão dimensional, com o aumento da distância do eletrodo neutro.

Nos eletrodos neutros, compostos por duas peças, existe um trajeto de isolamento entre as duas superfícies de contato. O trajeto de isolamento permite que a qualidade do contato com a pele seja controlada com um monitor EN localizado no aparelho eletrocirúrgico, porque as duas superfícies de contato somente estão separadas entre si pela pele e pelas camadas de tecido inferiores. O monitor EN opera com uma faixa de frequência substancialmente mais baixa e com tensões muito mais baixas do que a energia de alta frequência. O trajeto de isolamento percorre toda a superfície de contato do eletrodo neutro composto por duas peças, permitindo um bom controle da qualidade do contato com a pele. Se for detectada uma alteração na corrente que percorre o trajeto de isolamento, isso significa que existe uma alteração na qualidade do contato com a pele. Se o monitor EN detectar uma alteração para um valor ôhmico elevado, isso significa que existe uma má qualidade no contato com a pele e o monitor EN desliga a energia de alta frequência. O eletrodo neutro reutilizável, composto por duas peças, e o monitor EN devem ser reajustados. Para o ajuste nos eletrodos neutros antigos, compostos por duas peças, eram utilizadas anteriormente indutores (p. ex. L=180 µH), que eram posicionados paralelamente sobre as superfícies condutoras reduzindo assim, entre outros, os períodos de adaptação. TwinPad II dispensa essa solução em favor de uma especificação de aplicação — essa especifica como o processo de transpiração acima referido pode ser apoiado.

4.1.2 Variantes / Combinações

Estão disponíveis diferentes variantes dos eletrodos neutros reutilizáveis:

Ref.	Designação	Cabo	Observações
80-310-04-04	Eletrodo neutro de cilindro manual	4 m	Eletrodo neutro de cilindro manual servindo de auxílio de aterramento para aplicações monoterminais com MD62
80-332-03-04	Eletrodo neutro de borracha 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-05-04	Eletrodo neutro de borracha 8 cm x 16 cm	4 m	
80-342-06-04	Eletrodo neutro Twin-Pad 15 cm x 25 cm	4 m	2 x REF 80-371-02-04 necessário!
80-342-07-04	Eletrodo neutro Twin-Pad II		

4.1.3 Produtos combinados e acessórios

Para todos os eletrodos neutros, é necessário um aparelho de cirurgia de alta frequência com conexão adequada.

O eletrodo neutro "Twin-Pad II" REF 80-342-07-04 exige o uso de um cabo de conexão adicional:

Ref.	Designação
80-294-40-04	Cabo de ligação EN com conector KLS Martin
80-294-43-04	Cabo de ligação EN com conector Erbe
80-294-44-04	Cabo de ligação EN com conector internacional
80-372-00-04	Fita têxtil flexível com fecho de velcro 90 cm para Twin-Pad II

4.2 Antes da primeira utilização e de cada utilização seguinte

Antes de iniciar a operação deve ser testado o bom funcionamento do EN:

- EN de uma peça: inserir o conector do aparelho no aparelho de alta frequência.
O monitor EN comuta de vermelho para verde. O monitor EN permanece verde durante o movimento do cabo.
- EN de duas peças: inserir o conector do aparelho no aparelho de alta frequência.
O monitor EN não comuta de vermelho para verde. Em caso de um curto-circuito de grande superfície das duas superfícies condutoras, por exemplo, após a aplicação correta no paciente e o tempo de entrada em funcionamento, o monitor EN comuta de vermelho para verde. O monitor EN permanece verde durante o movimento do cabo.

4.3 Aplicação / Procedimento intraoperatório

- Fixar o eletrodo neutro com uma faixa de fixação ou inserindo o eletrodo por dentro de uma meia para varizes, segundo RAL-GZ 387 2000-09 da classe de compressão, classe 1=KKL 1.

A experiência mostra que, em caso de alterações inesperadas da potência, existe um risco mais alto de queimaduras!

Se, apesar da definição padrão do aparelho eletrocirúrgico, a potência de coagulação ou de corte habitual não ficar definida ou se ela diminuir durante o funcionamento, ou ainda se o aparelho eletrocirúrgico falhar (com ou sem alarme do EN), devem ser observados estes tópicos:

- Nunca aumentar a potência de saída do aparelho sem verificar primeiro a situação da operação!
- Depois, deve ser verificado em particular:
 - O contato perfeito de todos os conectores e cabos de alta frequência, o funcionamento do interruptor de pedal ou do interruptor de dedo no punho
 - O isolamento dos componentes de alta frequência (danos externos)
 - A limpeza e o desgaste da extremidade distal do(s) eletrodo(s) ativo(s),
 - Em especial, a aplicação correta do eletrodo neutro!
- Não usar gel condutor para melhorar o contato. Se necessário, deve ser aplicado novamente um EN novo!
- A espessura de aplicação não controlável e, possivelmente, a secagem irregular, podem provocar o risco de distorção da aplicação uniforme, podendo causar os chamados hot spots.

- Não cortar para diminuir a superfície condutora! Se necessário, deve ser aplicado novamente um EN menor! Devido aos insertos metálicos eventualmente expostos por causa do recorte, este metal exposto (= corrente derivada) pode entrar em contato direto com a pele.
- Tanto quanto possível, o eletrodo neutro não deve ser reposicionado. Quando necessário, ele deve ser aplicado novamente!

4.4 Depois da aplicação

- Depois da utilização, basta soltar o EN para o retirar, mas sem puxar pelo cabo de ligação.
- A superfície do EN não deve ser enrolada ou envolvida junto como cabo de ligação para evitar danos no EN e, desta forma, uma falha prematura.

5 Limpeza, desinfecção e esterilização



ADVERTÊNCIA

Possível risco de morte para o paciente devido a manuseio não estéril!

Limpar, desinfetar e esterilizar os produtos fornecidos na condição não estéril antes da primeira utilização e antes de cada utilização seguinte.

- Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, efetuar o reprocessamento dos produtos de acordo com as leis em vigor no país de uso.
- A entidade operadora / o reprocessador é responsável pela limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos usados. Os regulamentos nacionais, incluindo as limitações a esse respeito, têm que ser impreterivelmente observados.

O método de reprocessamento deve ser validado antes da utilização do dispositivo médico.

Essa responsabilidade é da entidade exploradora/do usuário.

Os produtos que tenham sido retirados da embalagem estéril, mas que não foram usados ou contaminados, devido à etiquetagem potencialmente insuficiente no produto, não podem ser considerados como produtos adquiridos não esterilizados. Nesse caso, a entidade operador / o reprocessador assume a responsabilidade pelo uso, incluindo a etiquetagem, limpeza, desinfecção e esterilização.

As informações específicas consoante o número de referência, aplicáveis para a seguinte seção, podem ser acessadas em:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Limitações e restrições durante a limpeza, desinfecção e esterilização

A vida útil de um instrumento cirúrgico é definido, no geral, pelo desgaste e possíveis danos causados durante o uso.

Isso é reconhecido em cada ciclo de reprocessamento no âmbito de uma inspeção funcional e visual a efetuar. Efetuar correções correspondentes, quando necessário. Essa inspeção funcional e visual é a condição básica para a liberação do dispositivo médico para o próximo reprocessamento, para armazenamento do dispositivo no sistema de barreira estéril e para o uso do dispositivo após a esterilização efetuada.

Por essa razão, não é possível indicar um número máximo de ciclos.

5.2 Pré-tratamento no local de uso antes da limpeza

A limpeza e desinfecção dos instrumentos contaminados devem ser efetuadas o mais depressa possível após o uso.

No geral, é aplicável o seguinte:

Quanto mais rapidamente for efetuada a limpeza dos lúmens interiores, melhor é o resultado. Se, devido à duração da aplicação ou em consequência de aspetos organizacionais, não for possível cumprir esse período, o usuário, sob a sua própria responsabilidade, deve determinar e validar medidas a fim de evitar uma incrustação de impurezas e/ou garantir o resultado da limpeza apesar das incrustações.

De modo geral, recomenda-se o transporte a seco em recipiente de transporte fechado, sem adicionar líquidos ou detergentes e/ou desinfetantes.

5.3 Preparativos antes da limpeza



Possível risco de lesões do paciente devido a resíduos no dispositivo médico!

As partículas de panos e escovas podem ficar depositar-se nas superfícies rugosas, roscas, arestas vivas, fendas estreitas ou pontos similares.

- Usar apenas panos macios, limpos e que não larguem pelos para secar o dispositivo.
- As escovas para os canais devem ser um pouco maiores que o respectivo diâmetro interno do canal; a haste da escova deve ser, pelo menos, tão comprida como o canal.

Usar um procedimento em máquina (MLD) para a limpeza e desinfecção. Consultando www.klsmartin.com/processing, é possível saber se um produto está validado para o procedimento manual. O procedimento manual – mesmo com o uso de banho ultrassônico –, devido à eficácia e reprodutibilidade reduzidas, deve ser usado apenas quando um procedimento automático não está disponível.

Na escolha dos produtos de limpeza, é importante assegurar sua compatibilidade dos materiais, adequação e eficácia para a limpeza dos dispositivos médicos.

Observar as concentrações, temperaturas e tempos de ação e as especificações para o enxaguamento final, indicados pelo fabricante do produto de limpeza e/ou de limpeza e desinfecção. Usar apenas soluções frescas, água esterilizada ou com baixo teor de micro-organismos (máx. 10 micro-organismos/ml) ou com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada) e, para a secagem, um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado.

Colocar os dispositivos médicos em suportes adequados, p. ex., bandejas de rede ou cestos de rede. Observar as instruções de utilização e de carregamento dos fabricantes da MLD.

5.4 Limpeza e desinfecção

5.4.1 Detergentes e desinfetantes

Para a utilização, devem ser observadas as indicações do fabricante dos detergentes e dos desinfetantes. No caso de limpeza mecânica, é preciso observar ainda as indicações do fabricante das máquinas de limpeza.

As falhas de funcionamento de nossos produtos relacionadas com desinfetantes e processos utilizados, incluindo a eficácia do desinfetante, não estão abrangidas pela garantia.

Os desinfetantes contendo glucoprotamina podem atacar os materiais de silicone. Observar sempre as indicações do fabricante antes da utilização!

Os óleos de silicone e graxas podem influenciar o funcionamento e não podem entrar em contato com o produto de silicone.

Aminas podem influenciar negativamente a performance do produto. Recomenda-se que essas sejam evitadas durante a limpeza e esterilização.

Durante a limpeza deve ser assegurado que nenhuns resíduos dos detergentes e desinfetantes permaneçam no produto. Caso contrário pode ocorrer um endurecimento do material no produto e consequente danificação do mesmo.

Desaconselha-se a utilização de desinfetantes com clorexidina.

Deve-se prestar atenção para que não sejam utilizadas soluções de sabão, ou seja, detergentes alcalinos, se posteriormente for utilizado um agente de neutralização à base de ácido cítrico.

Não podem ser utilizados desinfetantes com derivados de fenol.

Recomendamos detergentes/desinfetantes do seguinte fabricante:

Dr. Weigert Chemische Fabrik
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
www.drweigert.de

Aconselhamos como desinfetante adicional sem álcool o produto SinAlc sensitive.

5.4.2 Preparação mecânica

Deve ser dada preferência à limpeza mecânica (programa com desinfecção térmica no enxaguamento final).

Para a limpeza mecânica pode ser usado, por exemplo, “neodisher® MediClean forte”.

Para uma limpeza mecânica é recomendado o procedimento seguinte:

1. Pré-lavagem durante 2 minutos com água fria da torneira.
2. Secar o produto.
3. Lavar o produto durante 5 minutos com água da torneira quente a 55 °C e com 0,5 % de detergente (MediClean forte).
4. Secar o produto.
5. Enxaguar o produto durante 3 minutos com água fria filtrada.
6. Secar o produto.
7. Enxaguar o produto durante 2 minutos com água fria filtrada.
8. Secar o produto.

5.4.3 Preparação manual

Nos casos em que só é possível uma limpeza manual, os eletrodos neutros devem ser mergulhados em um desinfetante com componentes de limpeza. O tempo de atuação prescrito deve ser rigorosamente observado, ou seja, também não deve ser ultrapassado.

Os eletrodos neutros podem ser desinfetados com um pano. Para isso, observe que devem ser usados desinfetantes que não ataquem o silicone.

5.4.4 Enxaguamento final

Para o enxaguamento final, quer se trate de limpeza mecânica ou manual, se recomenda a utilização de água totalmente desmineralizada.

5.5 Controle, teste de funcionamento, conservação

5.5.1 EN com superfície condutora não dividida

EN com superfície condutora não dividida não oferecem a possibilidade de monitoramento da resistência da transição da pele, entre o eletrodo neutro e o paciente. Isso significa que não é possível verificar a qualidade do contato. Contudo, o monitor EN do aparelho eletrocirúrgico exibe, durante a conexão do EN com superfície condutora não dividida, uma alteração da cor de vermelho para verde (Vermelho = nenhum EN conectado / Verde = EN conectado). Isso significa somente que o EN com superfície condutora não dividida está em perfeitas condições técnicas e que não apresenta qualquer ruptura do condutor — não significando em quaisquer circunstâncias que a aplicação no paciente é de boa qualidade!

O EN deve ser colocado correta e cuidadosamente no paciente — o monitor EN não fornece qualquer apoio nesse procedimento.

O eletrodo neutro somente estará operacional após a aplicação no paciente.

5.5.2 EN com superfície condutora dividida

No caso de EN com superfície condutora dividida, a qualidade da aplicação na pele do paciente é verificada. Só quando a aplicação está perfeita é que se dá a mudança de vermelho para verde (vermelho = qualidade insuficiente da aplicação/verde = qualidade boa da aplicação).

Então, este eletrodo neutro fica operacional.

Somente o EN de duas peças permite, juntamente com um monitor EN compatível, a detecção da desconexão inadvertida do EN do paciente. Se após uma desconexão for atingida a superfície de alarme, a energia de alta frequência somente é desativada em combinação com um sistema compatível.

5.6 Embalagem

Para realizar a esterilização, o transporte posterior e o armazenamento, utilizar embalagens de esterilização aprovadas (p. ex., segundo a norma DIN EN 868, ISO 11607).

5.7 Esterilização

5.7.1 Antes da esterilização

- Deve ser feito um controle visual e uma verificação quanto a isolamento intacto, limpeza e integridade.
- Limpar os eletrodos neutros, desinfetar, lavar com água destilada e, por fim, secar cuidadosamente.



Perigo de morte ou de ferimentos graves devido a infecção por príons!

- Inutilizar imediatamente os eletrodos neutros em caso de potencial contato com príons (perigo de contaminação com – DCJ) e não voltar a usá-los!



O manuseio de instrumentos não esterilizados pode provocar infecções!

Uma esterilização incorreta ou a utilização não estéril dos instrumentos pode representar grandes riscos para a saúde do paciente.

A esterilização deve ser feita de acordo com um processo de esterilização a vapor validado em conformidade com as normas EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

OBSERVAÇÃO

Risco de danos nos eletrodos neutros!

- Não esterilizar os eletrodos neutros com ar quente!
 - Não esterilizar os eletrodos neutros no esterilizador “STERRAD”!
(STERRAD é uma marca comercial registrada da Johnson & Johnson Inc.).
 - Não usar processos de autoclavagem “flash”!
 - Não aplicar métodos de esterilização por radiação, a gás ou com formaldeído!
-
- A esterilização a altas temperaturas e tempos de esterilização mais prolongados encurtam a vida útil dos eletrodos neutros.
 - Assegurar uma secagem suficiente.
 - Observar as recomendações do fabricante do aparelho de esterilização relativamente a manuseio, carregamento e parâmetros a serem definidos.
 - A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser garantida pela entidade exploradora.
 - Para a esterilização, usar apenas os processos a seguir indicados; não são permitidos outros processos de esterilização.

Método	Temperatura de atuação	Tempo de atuação	Tempo de secagem
Processo de vácuo fracionado (evacuação dinâmica)	mín. 132 °C	mín. 3 min	mín. 30 min

- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou EN 285
- validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e avaliação da potência específica do produto (PQ))

5.8 Armazenamento e transporte

Os artigos não podem ser sujeitos a cargas mecânicas durante o transporte e armazenamento (por ex. sem pressões aplicadas em cima, sem armazenamento juntamente com objetos pontiagudos), de modo a evitar falhas de funcionamento ou queimaduras. Os produtos de silicone não podem ser armazenados juntamente com produtos de PVC ou de borracha.

Grandeza característica	Área
Umidade do ar	Sem especificações
Temperatura de armazenamento	Sem especificações
Radiação solar	Proteger contra radiação solar e luz artificial durante o armazenamento.
Capacidade de armazenamento	Ilimitada

6 Reparo

6.1 Instruções gerais

O reparo do produto deve ser executado apenas pela Gebrüder Martin ou então por uma pessoa ou empresa especificamente autorizada pela Gebrüder Martin.

Uma alteração do produto pode causar riscos imprevisíveis, pelo que não é permitida.

Se o reparo for executado por uma pessoa ou empresa autorizada pela Gebrüder Martin, o operador do produto deverá solicitar ao reparador um certificado sobre a natureza e o escopo do reparo. Este certificado deve ter a data do reparo e os dados da empresa com assinatura.

Se o reparo não for executado pelo próprio Gebrüder Martin, os produtos reparados devem apresentar adicionalmente a marcação do reparador.

Intervenções ou modificações impróprias por terceiros durante o prazo legal de prescrição anulam quaisquer reivindicações de garantia. Ações não autorizadas no produto não são permitidas em nenhum momento, levando à perda da alegação de responsabilidade contra a Gebrüder Martin.

7 Instruções ambientalmente relevantes / Descarte

7.1 Embalagem

A pedido, a Gebrüder Martin pode receber de volta a embalagem completa. Se for possível, serão recicladas partes da embalagem.

Caso não se pretenda reciclar a embalagem, ela pode ser descartada através do lixo doméstico e lixo de papel.

7.2 Descarte

Na construção do produto se tomou especial cuidado em não usar, tanto quanto possível, materiais compostos. Esse conceito de fabricação permite um elevado nível de reciclagem. Assim, nós também nos disponibilizamos para aceitar o produto de volta e proceder ao seu descarte adequado.

7.3 Prescrições nacionais

Observar as prescrições e diretrizes nacionais relativas à eliminação em todas as medidas de eliminação.

KLS Martin Group

KLS Martin Australia Pty Ltd.

Sydney · Australia
Tel.: +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.

São Paulo · Brazil
Tel. +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

KLS Martin Medical (Shanghai)

International Trading Co. Ltd.
Shanghai · China
Tel. +86 21 5820 6251
china@klsmartin.com

KLS Martin India Pvt Ltd.

Chennai · India
Tel. +91 44 66 442 300
india@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.

Agrate Brianza · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.

Tokyo · Japan
Tel. +81 3 3814 1431
nippon@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Penang · Malaysia
Tel. +604 505 7838
malaysia@klsmartin.com

KLS Martin de México S.A. de C.V.

Mexico City · Mexico
mexico@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.

Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Moscow · Russia
Tel. +7 499 792-76-19
russia@klsmartin.com

KLS Martin Taiwan Ltd.

Taipei · Taiwan
Tel. +886 2 2325 3169
taiwan@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 16 55
middleeast@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.

London · United Kingdom
Tel. +44 1189 000 570
uk@klsmartin.com

KLS Martin LP

Jacksonville · Florida, USA
Tel. +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

www.klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com