



Suomi



Bipolaarinen marSeal5 plus/ - Maryland -kudosfuusiojärjestelmä

Käyttöohje

CE 0297

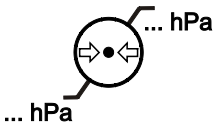
REF 90-060-73-10
Revision 09
Date of Release: 2023-11

www.klsmartin.com

Kuvakkeiden selitys

Seuraavat kuvakkeet ovat joko osa tätä käyttöohjetta ja/tai osa tuotteen merkintää.

	Vaarakuvake ”Varoitus” HUOMIO Varoittaa loukkaantumisriskistä VAROITUS Varoittaa mahdollisesta hengenvaarasta VAARA Varoittaa välittömästä hengenvaarasta
medical device	Lääkinnällinen laite
	Noudata käyttöohjetta
	Luettelonumero
	Health Industry Barcode maailmanlaajuisesti yksiselitteistä tuotetunnistusta varten teollisuutta ja terveydenhuoltoa koskevan globaalin standardin mukaisesti
	Valmistuseräkoodi, erä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Epästeriili
	Kuumasteriloitu
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytä kuivassa
Min ...°C ...°F  Max ...°C ...°F	Tiedot vähimmäis- ja enimmäislämpötilasta varastoinnin ja kuljetuksen aikana

	Tiedot vähimmäis- ja enimmäisilmanpaineesta varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Tiedot ilmankosteuden vähimmäis- ja enimmäisarvoista varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lateksiton
CE 0297	CE-merkintä

Sisältö

1	Yleistä	6
1.1	Valmistaja.....	6
1.2	Asiakaspalvelu	6
1.3	Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista	6
1.4	Yhteenvetokertomus turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	6
1.5	Huomautuksia tästä ohjeesta	7
1.6	Lyhenteet ja käsitteet	7
1.7	Tämä asiakirja koskee	7
1.8	Sovellettavat asiakirjat.....	7
2	Sisältö	8
2.1	Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita.....	8
3	Käyttötarkoituksen mukainen käyttö.....	9
3.1	Käyttötarkoitus.....	9
3.2	Käyttöaiheet.....	9
3.3	Vasta-aiheet	9
3.4	Kliiniset hyödyt.....	9
3.5	Mahdolliset haittavaikutukset	9
3.6	Jäännösriskit.....	9
3.7	Kohdepotilasryhmä	9
3.8	Käyttäjä	9
3.9	Ympäröivät olosuhteet käytön aikana	9
3.10	Käyttörajoitukset.....	10
3.11	Varoitukset.....	11
4	Kokoaminen/asennus.....	13
4.1	Kahvan kokoaminen.....	13
4.2	Putkivarren kokoaminen.....	13
4.3	Putkivarren toiminnan tarkistus	15
5	Käyttö	16
5.1	Komponenttien kuvaus	16
5.1.1	Rakenne, toiminnot ja suorituskyyarvot.....	17
5.1.2	Yhdistelmätuotteet ja lisälaitteet	18
5.2	Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa	19
5.3	Käyttö / Menettely leikkauksen aikana.....	19
5.3.1	Liittäminen maxium®-sähkökirurgialaitteeseen	19
5.3.2	Kudosfuusio	20
5.4	Käytön jälkeen.....	22
6	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	23

6.1	Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset	23
6.2	Esikäsitteily käyttöpaikassa ennen puhdistusta.....	24
6.3	Esivalmistelut ennen puhdistusta	25
6.3.1	Instrumentin purkaminen.....	25
6.3.2	Kahvan, putkivarren ja teräsuojan purkaminen	25
6.3.3	Teräsuojan poistaminen	26
6.3.4	Teräsuojan hävittäminen	27
6.3.5	Putkivarren purkaminen sisä- ja ulkoputkeen	27
6.4	Puhdistus ja desinfiointi	28
6.4.1	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	28
6.4.2	Leukojen puhdistaminen	28
6.4.3	Putkikanavan huuhteleminen.....	29
6.4.4	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.....	30
6.4.5	Koneellisen puhdistuksen vaiheet	30
6.4.6	Kuivaaminen	30
6.5	Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito	31
6.5.1	Tarkastus ja toiminnan varmistaminen	31
6.5.2	Ylläpito	31
6.6	Pakkaus	31
6.7	Sterilointi.....	32
6.7.1	Ennen sterilointia.....	32
6.8	Varastointi ja kuljetus	35
6.9	Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.....	35
6.10	Teräsuoja.....	36
6.10.1	Epästeriilien teräsuojien käyttäminen.....	36
6.10.2	Terän liikkeen tarkastaminen	37
6.11	Steriilin teräsuojan käyttäminen.....	37
6.11.1	Terän liikkeen tarkastaminen	39
7	Kahvan asentaminen putkivarteeseen	40
7.1	Toiminnan tarkistus	40
7.2	Kulutustavarat.....	41
8	Korjaaminen	42
8.1	Yleiset ohjeet.....	42
9	Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen.....	43
9.1	Pakkaus	43
9.2	Kulutustavarat.....	43
9.3	Hävittäminen.....	43
9.4	Kansalliset määräykset.....	43

1 Yleistä

1.1 Valmistaja

Kiitos, että valitsit tuotteemme.

Tällä tuotteella on CE-merkintä, mikä tarkoittaa, että se täyttää eurooppalaisten säädösten mukaiset lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vakiovaatimukset.

Tämän tuotteen valmistaja:



KLS Martin SE & Co. KG

KLS Martin Groupin tytäryhtiö

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Asiakaspalvelu

Jos sinulla on kysyttävää laitteen/tuotteen käytöstä tai sen kliinisistä käyttötavoista, ota yhteyttä tuotevastaavaan:

Puh. +49 7461 706-0

S-posti: info@klsmartin.com

Jos kysymyksesi koskee laitteen tekniikkaa tai huoltosopimuksia ja koulutuksia, ota yhteyttä Martin Service Centeriin:

Puh. +49 7461 706-343

S-posti: service@klsmartin.com

HUOMAUTUS

Jokaiseen pakkaukseen ja osittain myös tuotteeseen on merkitty eränumero (LOT) ja luettelonumero (REF). Jos haluat tehdä valituksen, ilmoitathan aina LOT- ja REF-numerot.

1.3 Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista

Kaikki tuotteen yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja vastaavalle viranomaiselle viipymättä.

1.4 Yhteenvetokertomus turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenvetokertomus lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED).

1.5 Huomautuksia tästä ohjeesta



Jos käyttöohjetta ei noudateta, voi potilaille, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle aiheutua hengenvaara

Lue ja noudata käyttöohjetta tarkasti. Huomaa erityisesti kaikki varoitukset ja vaarat.

Tämä teksti koskee yhtä lailla miehiä, naisia kuin muunsukupuolisiakin henkilöitä. Paremman luettavuuden vuoksi on käytetty monimuotoista esitystapaa.

Sähköinen versio tästä käyttöohjeesta on saatavilla osoitteessa www.klsmartin.com.

1.6 Lyhenteet ja käsitteet

Kuvaus	Kuvaus
B1, B2	Sähkökirurgialaitteen bipolaariset lähdöt
CJD	Creutzfeldt–Jakobin tauti (englanniksi Creutzfeldt-Jakob disease)
HF	Korkeataajuuksinen
HW	Laitteistoversio
NTP	Matalalämpöplasmasterilointi
RDG	Puhdistus- ja desinfiointilaite
VE	Pakkausyksikkö
ZSVA	Välinehuoltokeskus (keskussterilointi)

1.7 Tämä asiakirja koskee

marSeal5 plus -järjestelmää voi käyttää niin sormella kuin jalkakytkimelläkin. Siihen kuuluva IQ-pistoke tukee kytke ja käytä -ominaisuutta (Plug & Play). marSeal5 plus -järjestelmän käyttö edellyttää, että maxium®-sähkökirurgialaitteen ohjelmistoversio on 3.423.

1.8 Sovellettavat asiakirjat

- marSeal5 plus- / marSeal5 plus Maryland (viite 90-334-51-10) -kudosfuusiojärjestelmän puhdistusohjeet

2 Sisältö

Kuvaus	REF
marSeal5 plus, kokonainen, putkivarsi 370 mm, Ø 5 mm, IQ-pistoke, mukana puhdistustyökalu ja huuhtelusovitinsarja	80-633-00-04
marSeal5 plus Maryland, kokonainen, putkivarsi 450 mm, Ø 5 mm, IQ-pistoke, mukana puhdistustyökalu ja huuhtelusovitinsarja	80-633-01-04
marSeal5 plus Maryland, kokonainen, putkivarsi 370 mm, Ø 5 mm, IQ-pistoke, mukana puhdistustyökalu ja huuhtelusovitinsarja	80-633-02-04
marSeal5 plus Maryland, kokonainen, putkivarsi 230 mm, Ø 5 mm, IQ-pistoke, mukana puhdistustyökalu ja huuhtelusovitinsarja	80-633-03-04
marSeal5 plus -kahva	80-633-04-04
Putkivarsi 370 mm, Ø 5 mm, koostuu sisä- ja ulkoputkesta	80-633-05-04
Putkivarsi Maryland 450 mm, Ø 5 mm, koostuu sisä- ja ulkoputkesta	80-633-06-04
Putkivarsi Maryland 370 mm, Ø 5 mm, koostuu sisä- ja ulkoputkesta	80-633-07-04
Putkivarsi Maryland 230 mm, Ø 5 mm, koostuu sisä- ja ulkoputkesta	80-633-08-04
Puhdistustyökalu	80-633-12-04
Huuhtelusovitinsarja, jossa seuraavat osat: luer-lock-liitännällinen huuhtelusovitin ja silikoniletku ulkoputkeen luer-lock-liitännällinen huuhtelusovitin ja silikoniletku sisäputkeen	80-633-13-04
Kulutustavarat	
Steriili teräsuoja 370 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-09-04
Epästeriili teräsuoja 370 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-11-04
Steriili teräsuoja 230 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-10-04
Epästeriili teräsuoja 230 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-14-04
Steriili teräsuoja 450 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-15-04
Epästeriili teräsuoja 450 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-16-04

2.1 Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita

Tarkista heti toimituksen saavuttua, että se on koskematon eikä siinä ole puutteita.

Ilmoita välittömästi mahdollisista kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista.

Tarkista tuotteen saavuttua, että alkuperäispakkaus ja sen sinetti ovat koskemattomia.

Steriilejä tuotteita, joissa sinetti on rikki tai steriilipakkaus vahingoittunut, on pidettävä epästeriileinä, eikä niitä saa käyttää.

3 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Bipolaarista marSeal5 plus -kudosfuusioinstrumenttia käytetään laskimoiden, valtimoiden ja kudskimppujen kestävään fuusioon ja leikkaamiseen ilman instrumentin vaihtamista. Instrumentti sopii sekä laparoskooppisiin leikkauksiin että avoleikkauksiin.

3.2 Käyttöaiheet

Käyttöaiheet ilmenevät käyttötarkoituksesta.

3.3 Vasta-aiheet

- marSeal5 plus -instrumentilla tehty munanjohtimien sitominen ei ole turvallinen ehkäisymenetelmä.
- Ei saa käyttää umpilisäkkeeseen!

3.4 Kliiniset hyödyt

Suonten ja kudskimppujen fuusio ja leikkaus ilman instrumentin vaihtamista.

3.5 Mahdolliset haittavaikutukset

Asianmukaisessa käytössä tuotekohtaisia haittavaikutuksia ei ole. Käyttäjä on vastuussa toimenpiteen yhteydessä ilmenevien mahdollisten haittavaikutusten ja komplikaatioiden selvittämisestä potilaille.

3.6 Jäännösriskit

Käyttäjä on vastuussa tuotteen käytön yhteydessä esiintyvien jäännösriskien selvittämisestä potilaille.

3.7 Kohdepotilasryhmä

Kohdepotilasryhmää koskevia rajoituksia ei tunneta.

3.8 Käyttäjä

Tuotteita saa käyttää vain koulutettu leikkaushenkilöstö.

Lääkinnällisten laitteiden valmisteluosaston koulutetut ammattilaiset puhdistavat, desinfioivat ja steriloivat tuotteet.

3.9 Ympäröivät olosuhteet käytön aikana

Käyttö tapahtuu ainoastaan leikkaussalissa leikkausolosuhteissa ja siihen tarkoitetuissa lääketieteellisissä tiloissa.

3.10 Käyttörajoitukset

 VAROITUS

Käyttäjän riittämättömän pätevyyden aiheuttama loukkaantumisvaara!

marSeal5 plus -instrumentin turvallinen käyttö SealSafe® IQ -fuusiovirran kanssa edellyttää, että käyttäjä tuntee sähkökirurgian tekniikan ja käyttömuodot.

Sähkökirurgiainstrumentteja saavat käyttää vain henkilöt, jotka on erityisesti koulutettu tai perehdytetty niiden käyttöön.

 HUOMIO

Epäasianmukainen ja käyttötarkoituksen vastainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

marSeal5 plus -instrumentilla tehty munanjohtimien sitominen ei ole turvallinen ehkäisymenetelmä!

Ei saa käyttää umpilisäkkeeseen!

 HUOMIO

Loukkaantumisvaara liiallisten valmistelusyklien takia!

Instrumentti kuluu jokaisella käyttökerralla. Instrumentti on tarkoitettu enintään 50 käyttökertaan, kun puhdistus ja sterilointi tehdään käyttöohjeen mukaan ja kun kuormitus vastaa kulloistakin käyttötarkoitusta. Mahdollisten käyttökertojen määrään vaikuttavat suuresti instrumentin käyttö, sterilointi ja huolto. Instrumentti tulee hävittää 50 käyttökerran jälkeen ja vaihtaa uuteen.

- Merkitse tehdyt sterilointikerrat muistiin syklilaskurin avulla.
-

3.11 Varoitukset



Jos turvatoimia ei noudateta, potilas voi loukkaantua vakavasti tai jopa hengenvaarallisesti!



Herkästi syttyvien kaasujen aiheuttama räjähdys- ja tulipalovaara!

Bipolaarisen marSeal5 plus -kudosinfuusiojärjestelmän kanssa ei saa käyttää syttyviä anestesiakaasuja tai hapettavia kaasuja.

- Ennen kudosfuusion tekemistä on varmistettava, ettei käyttötiloissa ole endogeenisiä kaasuja.



Metalliosia koskettavan aktiivielektrodin aiheuttama palovammavaara!

Jos aktiivielektrodi koskettaa metalliosia, voi muodostua HF-virran ohikytKentöjä tai vuotovirtakeskittymiä. Ne voivat aiheuttaa palovammoja.

- Sähköä johtavien paljaiden metallileukojen on oltava aktivoitaessa vähintään 1 cm:n päässä troakaarin metallipäästä!
- Älä kosketa aktivoinnin aikana koskaan muita metalli-instrumentteja tai -esineitä!



Aktiivisiin implantteihin liittyvä sähkömagneettisen häiriön vaara!

Potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja, on aktiivisen implantin häiriön tai vaurioitumisen vaara.

- Ota ennen toimenpidettä yhteys kardiologiin ja sydämentahdistimen tai aktiivisen implantin valmistajaan!



Kuumien pintojen aiheuttama palovammavaara!

Leukojen elektrodit ja ulkopinnat ovat kudosfuusion päätyttyäkin lämmönjohtamisen takia niin kuumat, että ne voivat aiheuttaa palovammoja.

- Vältä koskettamasta leuoilla kudosta heti kudosfuusion jälkeen!

 VAROITUS**Potilaskudoksen tahattoman kosketuksen aiheuttama palovammavaara!**

Tahaton aktivointi esimerkiksi jalkakytkimellä voi aiheuttaa palovammoja ja sähköiskuja, kun sähkökirurginen instrumentti on potilaassa ja koskettaa siten kudosta!

- Älä aseta käyttämättä olevia instrumentteja käyttötaukojen aikana potilaan päälle!
 - Säilytä instrumentit etäällä potilaasta esimerkiksi instrumenttipöydällä!
- Tee kudosfuusio vain, kun näet instrumentin leuat! Instrumentin tahaton aktivointi tai liike voi johtaa potilaan loukkaantumiseen!
- Älä kosketa fuusion aikana muita metalli-instrumentteja tai -esineitä!
- Eristä instrumentit aina tahattomasta kuduskontaktista ja vastaavista matalaohmisista materiaaleista (esim. nesteistä)!

 VAROITUS**Epäasiallisen käytön aiheuttama potilaan ja käyttäjän loukkaantumisvaara!**

Epäasiallinen ja tarkoituksenvastainen käyttö voivat aiheuttaa loukkaantumisvaaran potilaalle ja käyttäjälle ja/tai kudosfuusiojärjestelmän ennenaikaista kulumista!

- Puhdista ja steriloi marSeal5 plus ennen jokaista käyttöä, katso luku 6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi, sivu 23.
- Instrumenttia sisäänvietäessä ja poisvedettäessä troakaarin leukojen on oltava aina kiinni!
- Käytä bipolaarista kudosfuusiojärjestelmää vain käyttötarkoituksen mukaisesti, katso luku 7.1 Toiminnan tarkistus, sivu 40.
- Vältä koskettamasta instrumentin paljaita metalliosia (kahvan suojuksen on oltava asianmukaisesti kahvaan asennettuna), katso luku 4.1 Kahvan kokoaminen, sivu 13.
- Toiminnan tarkistuksen aikana terävä terä aiheuttaa viiltovaaran, katso luku 7.1 Toiminnan tarkistus, sivu 40! Steriilien työtapojen on oltava aina sellaiset, ettei steriileissä leikkauskäsineissä ja steriilissä teräsuojassa ole kontaminaatiota.
 - Vältä koskettamasta terävää terää!
 - Varmista, ettei terä koskaan kosketa kovia esineitä.
- Pujota liitântäkaapeli siten, että se ei kosketa potilaita eikä muita johtoja eikä ole esteenä. Suojaa kaapeli mekaanisilta vaurioilta (allejäämiseltä, litistymiseltä ja taittumiselta)!
- Korkeataajuuslaitteiden käyttö voi häiritä muita laitteita!

 VAROITUS**Kontaminoituneiden tuotteiden lähettäminen voi aiheuttaa hengenvaaran kolmannelle osapuolelle!**

Palauta vain steriilipakkauksissa olevia puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

4 Kokoaminen/asennus

4.1 Kahvan kokoaminen



- Ota kahva ja suojus verkkokorista.
- Vie kahva ja suojus yhteen, kunnes suojus lukittuu kuuluvasti paikalleen. Kumpikin suojus pysyy paikallaan magneetilla.

4.2 Putkivarren kokoaminen

Putkivarressa on sekä ulko- että sisäputki.



Ulkoputki (1)

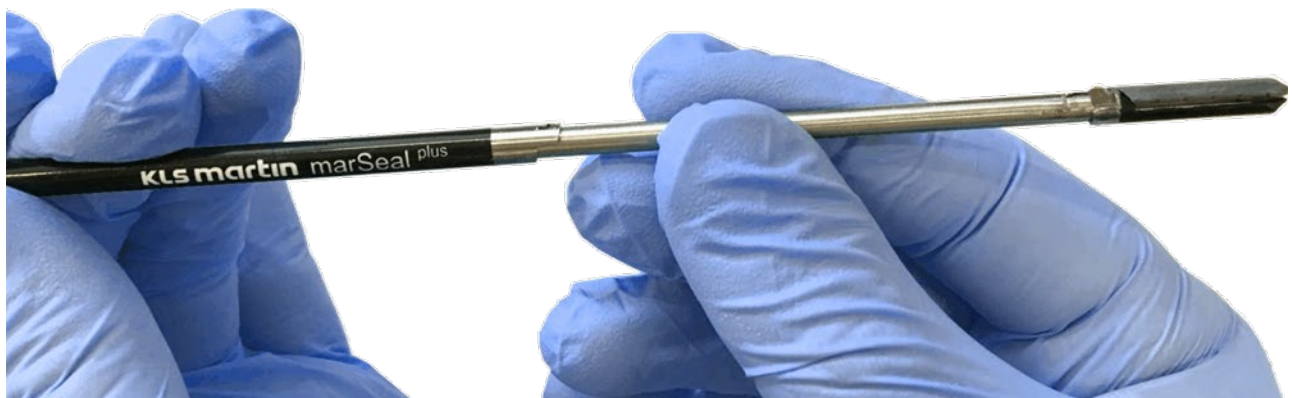


Sisäputki (2) leukoineen

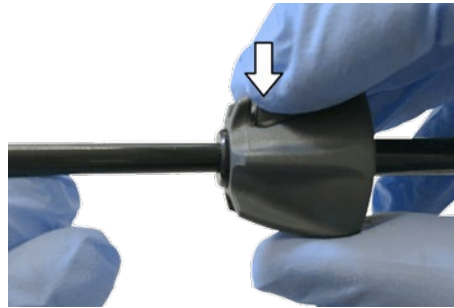


Ulko- (1) ja sisäputkessa (2) on juoksevat sarjanumerot.

- Varmista aina ennen kokoamista, että kummassakin on sama sarjanumero.



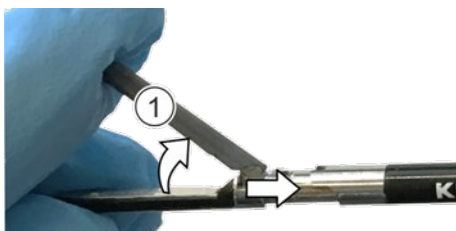
- Työnnä sisäputkea ulkoputken etuaukkoon, kunnes tuntuu vastusta.



- Kun vastusta tuntuu, paina kierrettävän pyörän nuppia ja työnnä sisäputkea vielä noin 1–2 cm sisään. Vapauta nuppi sitten.



- Kierrä sisä- ja ulkoputkea toisiinsa, kunnes tunnet niiden kiinnittyvän. Ulkoputken etureunan rako ja liikuteltavien leukojen olake ovat silloin oikeassa asennossa.



- Avaa leuat (1) kokonaan.
- Työnnä sisäputkea ulkoputkeen, kunnes tunnet ja kuulet sen lukittuvan.



- Sulje leuat.
- Sisä- ja ulkoputki on kiinnitetty.

4.3 Putkivarren toiminnan tarkistus



- Tarkista sisäputkea painamalla ja takaapäin vetämällä, ovatko sisä- ja ulkoputki kunnolla kiinni. Jos kiinnitys on oikein, leuat avautuvat ja sulkeutuvat.

5 Käyttö

5.1 Komponenttien kuvaus

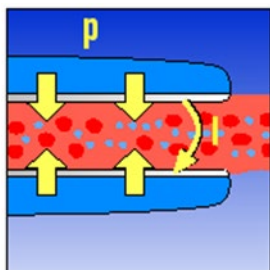
Kuva	Kuvaus
Tuotekomponentit	
 	marSeal5 plus, kokonainen, putkivarsi Ø 5 mm, 370 mm, mukana puhdistustyökalu ja huuhtelusovitinsarja Instrumentin kärjet ja varren pituus vaihtelevat tilatun mallin mukaan. Kahva ja IQ-pistoke
	Ulkoputki Varren pituus vaihtelee tilatun mallin mukaan
	Sisäputki leukoineen Instrumentin kärjet ja varren pituus vaihtelevat tilatun mallin mukaan
	Epästeriili teräsuoja 450 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl
	Epästeriili teräsuoja 370 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl
	Epästeriili teräsuoja 230 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl
	Käyttöohje: Bipolaarinen marSeal5 plus -kudosfuusiojärjestelmä ja liite Tietoja sterilointiprosessista standardin DIN EN ISO 17664 mukaisesti

Instrumentin lisäkomponentit			
	Steriili	teräsuoja	450 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl
	Steriili	teräsuoja	370 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl
	Steriili	teräsuoja	230 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl
Puhdistuksen lisäkomponentit			
	Puhdistustyökalu		
	Huuhtelusovitinsarja, jossa seuraavat osat: luer-lock-liitännällinen huuhtelusovitin ja silikoniletku ulkoputkeen luer-lock-liitännällinen huuhtelusovitin ja silikoniletku sisäputkeen		

Teräsuoja kudosten leikkaamiseen tarkoitettuine integroituine terineen on kulutustavara. Sitä on saatavana sekä steriilinä että epästeriilinä. Se ei sisälly instrumentin toimitukseen ja se on tilattava erikseen, katso luku 7.2, Kulutustavarat, sivu 41.

5.1.1 Rakenne, toiminnot ja suorituskykyarvot

Bipolaarinen kudoinfuusioinstrumentti marSeal5 plus on tarkoitettu käytettäväksi vain ohjelmistoversiolla V3.423 tai uudemmalla varustetun maxium®-sähkökirurgialaitteen (viite 80-042-00-04, viite 80-042-02-04 ja viite 80-042-04-04, tyyppi ME 402) tai valmistajan määrittämien uusien innovaatioiden kanssa. marSeal5 plus -instrumentin IQ-pistoke voidaan liittää maxium®-sähkökirurgialaitteen bipolaariseen liittimeen B 1 tai B 2. SealSafe® IQ -fuusiovirta valitaan automaattisesti. Sitä voidaan käyttää myös vain IQ-instrumenttien kanssa (liitä ja käytä)!



Mekaanisen paineen (p) ja korkeataajuusvirran aikaansaaman koagulaation (I) yhteisvaikutuksesta saadaan aikaan valtimoiden, laskimoiden tai kudostimppujen luotettava ja pysyvä fuusio. Siksi on oleellisen tärkeää, että paine pysyy koko käyttöajan tasaisena.

Pysyvä fuusio voidaan tehdä halkaisijaltaan enintään 7 mm:n kudoksiin. Suuriin kudoksiin suositellaan kaksiosaista, vierekkäistä fuusiota. Kudos voidaan sitten leikata integroidulla terällä keskeltä.

Suurin kudofuusiopituus on noin 20 mm, josta leikataan enintään noin 19 mm.

maxium®-sähkökirurgialaite tuottaa kudosten ja kudostimppujen fuusioon erityistä bipolaarista koagulaatiovirtaa, joka on tarkoitettu erityisesti marSeal5 plus -järjestelmälle:

- SealSafe® IQ -fuusiovirta marSeal5 IQ- ja marSeal5 plus -instrumenteille.

Valmistaja takaa turvallisen toiminnan enintään 50 käyttökerralle, kun puhdistus ja sterilointi tehdään käyttöohjeen mukaan ja kun kuormitus vastaa kulloistakin käyttötarkoitusta.

Instrumentissa on syklilaskuri, katso luku 3.10 Käyttörajoitukset, sivu 10, jonka avulla voit merkitä muistiin jo tehtyjen sterilointisykliä määrän. Sterilointisykliä enimmäismäärää ei saa ylittää.

HUOMAUTUS

Noudata menettelyohjeita kohdasta Kudosfuusio SealSafe® IQ:n avulla sekä SealSafe® IQ -fuusiovirran kuvausta maxium®-sähkökirurgialaitteen käyttöohjeesta.

Suurin sallittu jännite on 300 Vp.

HUOMAUTUS

Varmista oikea käyttö ja asennus noudattamalla maxium®-sähkökirurgialaitteen käyttöohjetta.

5.1.2 Yhdistelmätuotteet ja lisälaitteet

HUOMAUTUS

Bipolaarinen kudosinfuusioinstrumentti marSeal5 plus on tarkoitettu käytettäväksi vain ohjelmistoversiolla V3.423 tai uudemmallalla varustetun maxium®-sähkökirurgialaitteen (viite 80-042-00-04, viite 80-042-02-04 ja viite 80-042-04-04, tyyppi ME 402) tai valmistajan määrittämien uusien innovaatioiden kanssa. marSeal5 plus -instrumentin IQ-pistoke voidaan liittää maxium®-sähkökirurgialaitteen bipolaariseen liittimeen B 1 tai B 2. SealSafe® IQ -fuusiovirta valitaan automaattisesti. Sitä voidaan käyttää myös vain IQ-instrumenttien kanssa (liitä ja käytä)!

HUOMAUTUS

Varmista oikea käyttö/asennus noudattamalla maxium®-sähkökirurgialaitteen käyttöohjetta.

- Liitä marSeal5 plus -järjestelmän liitäntäkaapeli maxium®-sähkökirurgialaitteen bipolaariseen HF-lähtöön B1 tai B2.
 - maxium®-sähkökirurgialaite tuottaa automaattisesti vaadittavan SealSafe® IQ -fuusiovirran tehtaalla asetetulla esiasetuksella G3.

Jos fuusiovirran kytkemiseen halutaan käyttää jalkakytkintä, virta on valittava erikseen.

5.2 Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa

- Noudata turvallisuusohjeita, katso luku 3.11 Varoitukset, sivu 11
- Toiminnan tarkistus on tehtävä ennen jokaista käyttöä, katso luku 7.1 Toiminnan tarkistus, sivu 40

VAROITUS

Epästeriilin käsittelyn aiheuttama infektiovaara!

Epästeriili käyttö ja epäasianmukainen sterilointi voivat aiheuttaa potilaille merkittävää terveysriskejä!

Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista käyttöä, katso luku 5.2 Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa, sivu 19.

- Steriilipakatut tuotteet, kuten steriili teräsuoja viite 80-633-09-04, voi ottaa käyttöön suoraan steriilipakkauksesta ilman esikäsittelyä.
- Jokaisen käytön jälkeen ennen uutta sterilointia syklilaskurista on poistettava yksi merkki, katso luku 3.10 Käyttörajoitukset, sivu 10.

5.3 Käyttö / Menettely leikkauksen aikana

5.3.1 Liittäminen maxium®-sähkökirurgialaitteeseen

HUOMAUTUS

Bipolaarinen kudosinfuusioinstrumentti marSeal5 plus on tarkoitettu käytettäväksi vain ohjelmistoversiolla V3.423 tai uudemmalla varustetun maxium®-sähkökirurgialaitteen (viite 80-042-00-04, viite 80-042-02-04 ja viite 80-042-04-04, tyyppi ME 402) tai valmistajan määrittämien uusien innovaatioiden kanssa. marSeal5 plus -instrumentin IQ-pistoke voidaan liittää maxium®-sähkökirurgialaitteen bipolaariseen liittimeen B 1 tai B 2. SealSafe® IQ -fuusiovirta valitaan automaattisesti. Sitä voidaan käyttää myös vain IQ-instrumenttien kanssa (liitä ja käytä)!

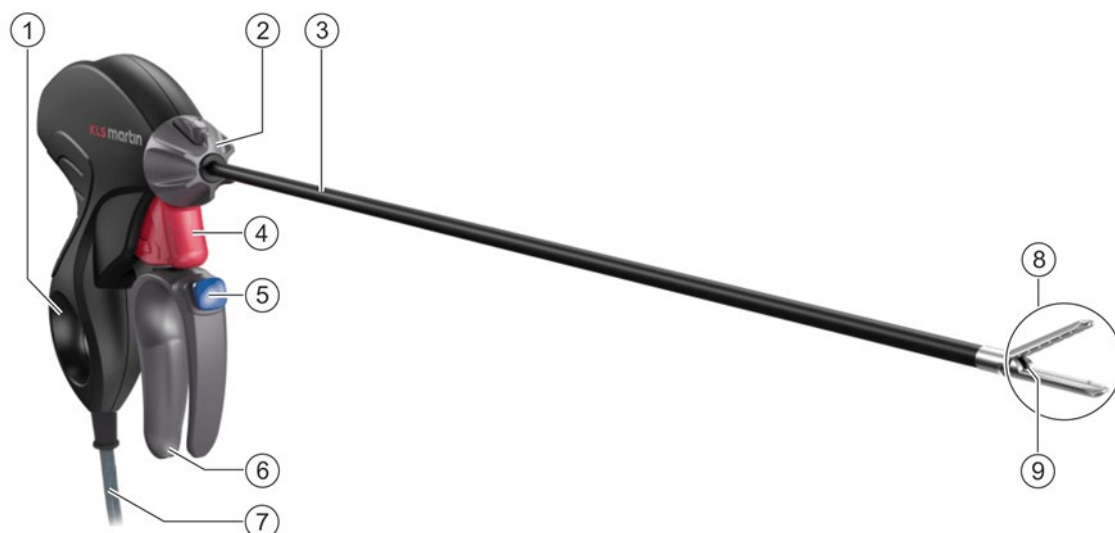
HUOMAUTUS

Varmista oikea käyttö/asennus noudattamalla maxium®-sähkökirurgialaitteen käyttöohjetta.

- Liitä marSeal5 plus -järjestelmän pistoke tai liitäntäkaapeli (8) maxium®-sähkökirurgialaitteen bipolaariseen HF-lähtöön B1 tai B2.
 - maxium®-sähkökirurgialaite tuottaa automaattisesti vaadittavan SealSafe® IQ -fuusiovirran tehtaalla asetetulla esiasetuksella G3.

Jos fuusiovirran kytkemiseen halutaan käyttää jalkakytkintä, virta on valittava erikseen.

5.3.2 Kudosfuusio



Kuva 5-1: Kudosfuusio

- Käännä leuat (8) putkivarren kierrettävällä pyörällä (2) ergonomisesti suotuisaan asentoon.
- Ota sitten käsiteltävä kudos leukoihin (8).
- Sulje ja lukitse leuat (8). Paina samalla liikkuvaa kädensijaa (6), kunnes kahvaan (1) integroitu lukitusmekanismi lukittuu kuuluvasti.
- Aktivoi kudosfuusiovirta painamalla sinistä kytkintä (5). maxium®-sähkökirurgialaite viimeistelee fuusioprosessin automaattisesti ja ilmaisee sen äänimerkillä. Sähköntuotto keskeytyy silloin automaattisesti, jotta kudos ei pääse hiiltymään.
- Paina terän liipaisimen punaista painiketta (4). Se työntää integroidun terän (9) putkivarren (3) ja leukojen (8) läpi fuusioidun kudoksen leikkaamista varten.
- Leukojen lukitus avautuu, kun liikkuvaa kädensijaa (6) painetaan uudestaan, ja leuat (8) avautuvat.

VAROITUS

Epästeriilin käsittelyn aiheuttama infektiovaara!

Epästeriili käyttö ja epäasianmukainen sterilointi voivat aiheuttaa potilaille merkittäviä terveysriskejä!

- Steriilin teräsuojan (viite 80-633-09-04, viite 80-633-10-04, viite 80-633-15-04) steriiliys taataan vain, jos pakkaus on vaurioitumaton.
- Ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ota steriilipakatut teräsuojat käyttöön vasta instrumentin steriloinnin jälkeen ja steriilillä alueella.
- Teräsuojat ovat kertakäyttötuotteita.
 - Poista teräsuoja jokaisen käytön jälkeen!
 - Hävitä käytetyt teräsuojat!
- Älä koskaan steriloi teräsuojia uudelleen!
- Älä koskaan käytä teräsuojia uudelleen!

 VAROITUS

Väärän käytön aiheuttama palovammavaara tai kudოსvauriot!

- Varmista ennen fuusion aloittamista, ettei muihin rakenteisiin, kuten virtsatiehyisiin, hermopunoksiin ja suolenmutkiin, voida tarttua tahattomasti!
- Pysyvä fuusio voidaan tehdä halkaisijaltaan enintään 7 mm:n kudoksiin. Suuriin kudoksiin suositellaan kahta vierekkäistä fuusiota. Niiden välistä voidaan sitten leikata integroidulla terällä. Suurin kudοςfuusiopituus on noin 20 mm, josta leikataan noin 19 mm.
- Varmista, että fuusioitavat kudοςrakenteet eivät ole liian ohuita. Fuusioprosessissa kudοςmassan täytyy täyttää elektrodien välinen tila riittävästi kiinnittymisen jälkeen!

 VAROITUS

Epäasianmukaisen käytön potilaille aiheuttama verenvuotovaara!

- Älä koskaan paina terän liipaisinta kudοςfuusion aikana. Terä on vedettävä takaisin instrumenttiin, sillä muuten se aiheuttaa oikosulun, eikä fuusiota tapahdu.
- Tartuttua kudosta ei saa leikata terällä ennen kudοςfuusion päättymistä!
- Leikkaa vasta, kun kudοςfuusioprosessi on päätetty asianmukaisesti maxium®-sähkökirurgialaitteella!
- Jos leuat upotetaan sähköä johtavaan nesteeseen, kudοςfuusiosta ei tule pitävää, sillä sähkö johtuu nesteeseen (sivuvirta)!
- Elektrodien väliin, teräkanavaan ja taivutettaviin osiin voi tarttua kudοςjäämiä, jotka haittaavat toimintaa (sähköiset sivuvirrat, teräsuoja jumiutuu). Puhdista instrumentti toimitukseen sisältyvällä puhdistusvälikalulla, harjalla tai harsotupolla ja steriilillä vedellä.

 VAROITUS

Kuumien pintojen aiheuttama palovammavaara!

Leukojen elektrodit ja ulkopinnat ovat kudοςfuusion aikana ja sen päätyttyäkin lämmönjohtamisen takia niin kuumat, että ne voivat aiheuttaa palovammoja.

- Vältä koskettamasta leukoja ja leuoilla kudosta kudοςfuusion aikana ja heti jälkeen!
-

5.4 Käytön jälkeen

HUOMAUTUS

Purkaminen kannattaa tehdä heti käytön jälkeen leikkaussalissa.

Jotta putkivarren voi irrottaa kahvasta, ne eivät saa olla lukittuneina. Putkivarren leukojen on oltava auki!

HUOMAUTUS

(Käytettäessä steriiliä terää) tuote-, luettelo- (REF) ja eränumero (LOT) on kirjattava potilasasiakirjoihin.

Vain näin voidaan varmistaa tuotteen yksiselitteinen jäljittäminen.

6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi



Epästeriili käyttö voi mahdollisesti aiheuttaa potilaille hengenvaaran!

Epästeriileinä toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja muita käyttökertoja.

- Sellaisten potilaiden osalta, jotka sairastavat tai joiden epäillään sairastavan Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD) tai sen mahdollisia variantteja, on tuotteiden käsittelyssä noudatettava kansallisia määräyksiä.
- Käytetyn tuotteen puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi on käyttäjän/valmistelijan vastuulla. Kansallisia säädöksiä ja näitä rajoituksia on ehdottomasti noudatettava.

Käsittelyprosessi on validoitava ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä. Tästä vastaa tuotteen haltija/puhdistaja.

Steriileinä toimitetut tuotteet (steriilipakatut terät) on merkitty vastaavalla kuvakkeella. Ne otetaan pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista aina ennen käyttöä viimeinen käyttöpäivä ja varmista, että steriilipakkaus on koskematon.

Steriilipakkauksesta otettuja mutta käyttämättömiä ja kontaminoitumattomia tuotteita ei voida tuotteen mahdollisesti riittämättömän tunnisteen vuoksi pitää epästeriileinä tuotteina. Tässä tilanteessa tuotteen tunnistaminen, käyttäminen, puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi on käyttäjän/valmistelijan vastuulla.

Seuraavan kohdan viitenumeroilla löytyvät tiedot ovat saatavilla osoitteessa:



www.klsmartin.com/processing

6.1 Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset



Likaantuneiden kertakäyttötuotteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi voi mahdollisesti aiheuttaa potilaille hengenvaaran!

Käyttämättömät kertakäyttötuotteet, jotka ovat olleet kosketuksissa ruumiinnesteiden, veren, kudosten ja/tai vastaavien kanssa, katsotaan käytetyiksi ja ne on hävitettävä.

Puhdistus, desinfiointi, steriloiminen ja käyttö voi lisätä kontaminaation riskiä esimerkiksi taudinaiheuttajien kautta.

! HUOMIO**Loukkaantumisvaara liiallisten valmistelusyklien takia!**

Instrumentti kuluu jokaisella käyttökerralla. Valmistaja takaa turvallisen toiminnan enintään 50 käyttökerralle, kun puhdistus ja sterilointi tehdään käyttöohjeen mukaan ja kun kuormitus vastaa kulloistakin käyttötarkoitusta. Käyttökertojen määrän lopussa valmistaja suosittelee vaarattoman ja luotettavan käytön varmistamiseksi lopettamaan marSeal5 plus -järjestelmän käyttämisen ja vaihtamaan järjestelmän.

- Merkitse tehdyt sterilointikerrat muistiin syklilaskurin avulla.

Tuotteen käyttöikään vaikuttavat tavallisesti instrumentin käytöstä johtuva kuluminen ja vauriot. Vaurioita voivat olla seuraavat: kaapelin eristyksen heikkeneminen, leukojen epäpuhtaudet, joita ei voida enää poistaa, vaurioituneet tai naarmuuntuneet kontaktipinnat osissa, joilla kudokseen tartutaan, toiminnan heikkeneminen leukojen heikentyneen puristusvoiman vuoksi, rakenneosien löystyminen tai kuluminen, taipunut putkivarsi.

- Hävitä marSeal5 plus tuotteen käyttöiän lopussa kansallisten määräysten mukaisesti, katso luku 9.3, Hävittäminen, sivu 43.

6.2 Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta**HUOMAUTUS**

Purkaminen kannattaa tehdä heti käytön jälkeen leikkaussalissa.

Jotta putkivarren voi irrottaa kahvasta, ne eivät saa olla lukittuneina. Putkivarren leukojen on oltava auki!

Puhdista ja desinfioi kontaminoituneet instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen.

Periaatteita, jotka pätevät:

Mitä nopeammin sisäinen aukko puhdistetaan, sitä parempi tulos. Jos näitä aikoja ei voida noudattaa käytön keston tai organisatoristen syiden vuoksi, käyttäjän on itse päätettävä toimenpiteistä ja arvioitava, voiko liian kuivumisen estää tai voidaanko laitteet puhdistaa onnistuneesti kuivuneesta liasta huolimatta.

Yleisesti suosittelemme tällaisten tuotteiden takaisintoimittamista suljetussa kuljetusastiassa ilman nesteitä tai puhdistus- tai desinfiointiaineita.

6.3 Esivalmistelut ennen puhdistusta

6.3.1 Instrumentin purkaminen

- Puhdista marSeal5 plus osiin purettuna.

Instrumentti on puhdistettava sekä manuaalisesti että koneellisesti.

HUOMAUTUS

Purkaminen kannattaa tehdä heti käytön jälkeen leikkaussalissa.

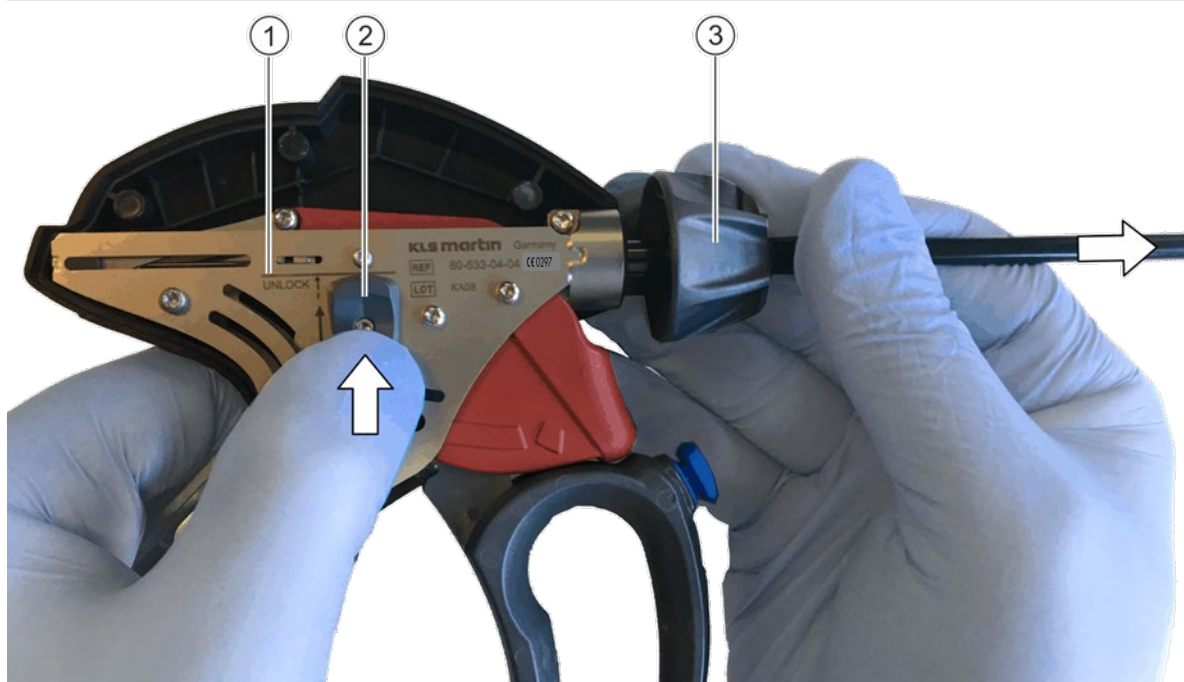
Jotta putkivarren voi irrottaa kahvasta, ne eivät saa olla lukittuneina. Putkivarren leukojen on oltava auki!

6.3.2 Kahvan, putkivarren ja teräsuojan purkaminen



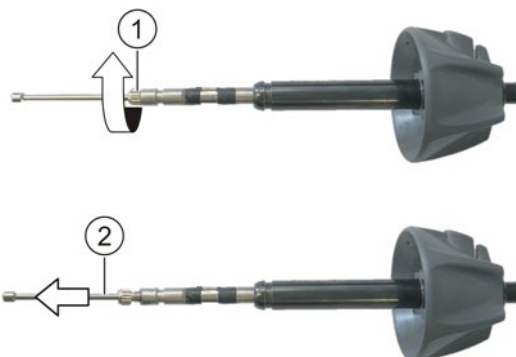
- Putkivarren ja kahvan irrottamiseksi avaa kahvan suojus painamalla sitä kokoon.

Kahva 2 suojukseen purettuna



- Paina työntintä (2) ylöspäin merkkiin (1) asti.
- Vedä putkivarsi (3) pois kahvasta.

6.3.3 Teräsuojan poistaminen



- Löysää pyällettyä mutteria (1).
- Vedä teräsuoja (2) putkivarresta.

6.3.4 Teräsuojan hävittäminen



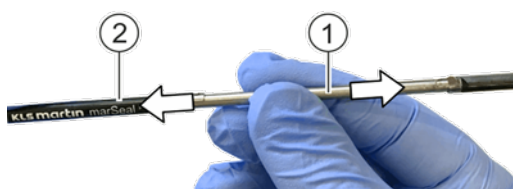
Virheellisen käsittelyn aiheuttama infektiovaara ja vaurioitumisriski!

Epästeriili käyttö voi aiheuttaa potilaille merkittäviä terveysriskejä!

- Steriilit ja epästeriilit teräsuojat ovat kertakäyttötuotteita, ja ne on hävitettävä sovellettavien määräysten mukaisesti käytön jälkeen!
- Älä koskaan steriloit tai käytä teräsuojia uudelleen! Teräsuojan steriloiminen voi vaurioittaa instrumenttia!

Suosittelemme hävittämään teräsuojan käytön jälkeen ja tuotteen käyttöiän päätyttyä tiiviissä ja särnäisjätteille sopivassa astiassa, katso luku 6.6 Pakkaus, sivu 31.

6.3.5 Putkivarren purkaminen sisä- ja ulkoputkeen



- Paina kierrettävän pyörän nuppia (merkitty kuvassa valkoisella) ja työnnä sisäputkea eteenpäin.
- Pidä kierrettävän pyörän nuppia painettuna ja vedä sisäputki (1) ulkoputkesta (2).

Seuraavassa kuvassa näkyvät sisä- ja ulkoputki purkamisen jälkeen (varren pituus vaihtelee malleittain)



Sisäputki leukoineen



Ulkoputki



Ulko- ja sisäputkessa on juoksevat sarjanumerot.

- Varmista, että putket pysyvät yhdessä puhdistuksen ja jatkokäytön aikana.

⚠ HUOMIO**Jäämät lääkinnällisessä laitteessa voivat aiheuttaa potilaalle loukkaantumisvaaran!**

Karkeille pinnoille, kierteisiin, teräviin reunoihin, kapeisiin rakoihin tai muihin vastaaviin paikkoihin voi tarttua liinojen tai harjojen hiukkasia.

- Käytä kuivaamiseen vain pehmeitä, puhtaita ja nukkaamattomia liinoja.
- Kanaville tarkoitettujen harjojen sisäläpimitan on oltava hieman suurempi kuin kanavan, ja harjan varren on oltava vähintään yhtä pitkä kuin kanavan.

6.4 Puhdistus ja desinfiointi**6.4.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi**

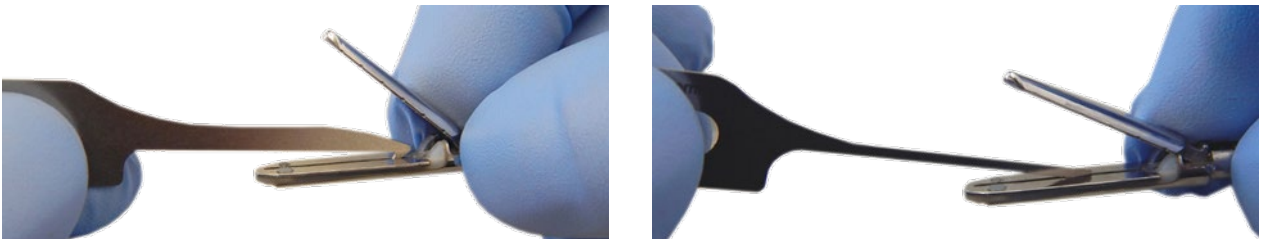
Suositus manuaaliseen puhdistukseen: Standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä. Muut standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti validoidut puhdistusprosessit ovat mahdollisia.

Tuote valmistellaan koneelliseen puhdistukseen manuaalisella esipuhdistuksella.

6.4.2 Leukojen puhdistaminen**HUOMAUTUS****Leukojen vaurioitumisvaara!**

Toimitukseen sisältyvällä puhdistustyökalulla puhdistetaan leukoihin ja taivutettavien osien alueille ulottuva teräkanava. Sitä ei saa käyttää kudossäämien raaputtamiseen elektrodeista, sillä elektrodien kiillotettu pinta voi naarmuuntua!

- Suojaa elektrodien pintoja käyttämällä pehmeitä harjoja, kosteita harsotuppoja tai siveltimiä.
- Puhdista teräkanava leukoihin ja taivutettavien osien alueille asti puhdistustyökalulla.
- Puhdista leukoja nailonharjoilla, harsotupoilla ja/tai siveltimillä, kunnes karkea lika on poistettu.



Kuva 6-1: Leukojen puhdistaminen puhdistustyökalulla

6.4.3 Putkikanavan huuhteleminen



Huuhteluveden aiheuttama loukkaantumisvaara!

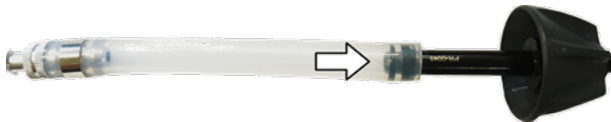
Huuhdeltaessa sisä- ja ulkoputkea siihen tarkoitettulla huuhtelusovittimella on olemassa roiskeiden vaara!

- Tee huuhtelu varovasti.
- Suojaa silmien alue!

Puhdista sisä- ja ulkoputki varmasti kudosjäämistä käyttämällä kulloiseenkin toimitukseen sisältyvää huuhtelusovitinta.



- Liitä huuhtelusovittimen silikoniletku sisäputkeen.



- Liitä huuhtelusovittimen silikoniletku ulkoputkeen.

- Huuhtelee sisä- ja ulkoputkea vesipistoolilla sykäyksittäin kulloisenkin huuhtelusovittimen luer-lock-liitännän kautta vähintään 5 sekuntia.



- Sisä- ja ulkoputken voi huuhdella myös suoraan vesipistoolilla.

- Ultraäänipuhdistus esim. neodisher® MediClean forte, käyttöliuos 0,5 % enintään 40 °C:ssa 5 min ajan.
- Huuhtelee sisä- ja ulkoputkea vesipistoolilla sykäyksittäin vähintään 5 s.
- Tarkista osien, erityisesti leukojen, puhtaus.
- Varmista putkien aukiolo.
- Puhdista tarvittaessa lisää.

Vetyperoksidin käyttö vanhentaa instrumenttia ennenaikaisesti ja lyhentää käyttöikää.

6.4.4 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Koneellista puhdistusta koskeva suositus: Validointi standardin DIN EN ISO 15883 mukaan ja mukana toimitettavat tiedot standardin DIN EN ISO 17664 mukaan. Puhdistus muilla standardin DIN EN ISO 15883 mukaan validoiduilla prosessiparametreilla on mahdollista.

- Tarkista aukiolo ennen huuhtelusovittimen liittämistä puhdistus- ja desinfiointilaitteen (RDG) huuhteluvälineeseen.
- Aseta kahva ja purettu putkivarsi (sisä- ja ulkoputki) esim. verkkokoriin ja laita se puhdistus- ja desinfiointilaitteen lastausvaunuun.
- Aseta kahvan suojukset sisäpuoli alaspäin.
- Liitä sisäputki huuhtelusovittimella lastausvaunun luer-lock-liitäntään.
- Liitä ulkoputki huuhtelusovittimella lastausvaunun luer-lock-liitäntään.

6.4.5 Koneellisen puhdistuksen vaiheet

Vaihe	Kohta	Lämpötila	Aika	Vedenlaatu	Kemia
1	Esihuuhtelu	Kylmä vesi, enint. 40 °C	2 min	Juomavesi	--
2	Puhdistus	55 °C maks. 65 °C	5 min	Vesi, josta suolat on poistettu mahdollisimman täydellisesti	pH-neutraali tai emäksinen, esim. neodisher® MediClean forte Käyttöliuos 0,5 %
3	Neutralisaatio	Kylmä vesi, enint. 40 °C	3 min	Vesi, josta suolat on poistettu mahdollisimman täydellisesti	--
4	Välihuuhtelu	Kylmä vesi, enint. 40 °C	2 min	Vesi, josta suolat on poistettu mahdollisimman täydellisesti	--
5	Lämpödesinfiointi	esim. 90 °C A0 3000, katso DIN EN ISO 15883	5 min	Vesi, josta suolat on poistettu mahdollisimman täydellisesti	--
6	Kuivaus	--	Vastaava ohjelma	--	--

Toimenpiteen jälkeen kaikki osat on tarkastettava näkyvän lian varalta. Jos likaa on edelleen näkyvissä, toimenpide on toistettava.

6.4.6 Kuivaaminen

HUOMAUTUS

Varmista luotettava kuivaus!

Luotettava kuivaus on oleellisen tärkeää seuraavaksi tehtävän steriloinnin onnistumisessa.

6.5 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito

6.5.1 Tarkastus ja toiminnan varmistaminen

HUOMAUTUS

Tuotteen käyttöä voi jatkaa, kun tuote on tarkastettu. Tuotteen vapauttaminen ja steriiliin estojärjestelmään pakkaaminen takaa sen, että se on vapaa seuraavaa käyttöä varten.

- Tuotteiden on oltava jokaisen pesun jälkeen makroskooppisesti puhtaita ts. niissä ei saa olla näkyvää likaa.
- Epäpuhtaat instrumentit on otettava heti erilleen ja niille on tehtävä erikoiskäsittely.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Jos instrumenteissa havaitaan vikoja tai vaurioita, ota ne heti erilleen.
- marSeal5 plus -järjestelmän leukojen alue sekä taivutettavat osat ja kahvan liukuosat on jokaisen puhdistuksen jälkeen käsiteltävä fysiologisesti vaarattomalla instrumenttiöljyllä tai -hoitosuihkeella. Instrumentinsuoja-aineita tai pintajännitystä vähentäviä aineita voidaan käyttää, jos ne on hyväksytty lääkinnällisille instrumenteille ja validoitu prosessille.
- Aseta marSeal5 plus tarkistuksen jälkeen kuljetusvaurioiden välttämiseksi siihen suunniteltuun verkkokoriin ja suojaa vaurioilta soveltuvilla välineillä.

6.5.2 Ylläpito

”Ylläpito” tarkoittaa instrumenttiöljyn tai -voiteluaineen (valkoöljy-vesi-elmulsion) levittämistä. Instrumentin taivutettavat osat on käsiteltävä höyrysteriloinnin kestäville, parafiinipohjaisilla hoitoaineilla.



LubriPen®, viite 55-997-01-04 kirurgisten instrumenttien ylläpitoon.

6.6 Pakkaus

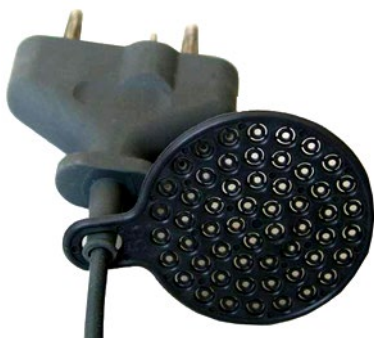
Käytä steriloinnissa, sitä seuraavassa kuljetuksessa ja varastoinnissa vaatimusten (esim. EN 868, ISO 11607) mukaisia hyväksyttyjä steriilipakkauksia.

6.7 Sterilointi

6.7.1 Ennen sterilointia

6.7.1.1 Syklilaskuri

Instrumentin laitepään pistokkeessa on syklilaskuri, jossa on 55 merkkiä. Syklilaskuri mahdollistaa jo tehtyjen käyttökertojen merkitsemisen helposti muistiin.



Korvaava instrumentti on tilattava hyvissä ajoin, jotta bipolaarisen kudosfuusioinstrumentin jatkuva käyttö voidaan taata.



Jokaisen käytön jälkeen ennen uutta sterilointia syklilaskurista on irrotettava yksi merkki. Irrottamiseen voi käyttää esimerkiksi kuulakärkikynää. Merkki irtaana, kun sitä painetaan kevyesti.

Ennen jokaista sterilointia instrumentille on tehtävä täysi silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus vaurioiden ja kulumisen varalta, katso luku 6.5.1 Tarkastus ja toiminnan varmistaminen, sivu 31.

Vaurioituneet instrumentit tai niiden komponentit on heti annettava valmistajan tai valtuutetun kumppanin arvioitaviksi ja korjattaviksi tai vaihdettaviksi.

Jos silmämääräisessä tarkastuksessa instrumentissa näkyy kudosjäämiä tai terä on vielä instrumentissa, toista puhdistus, katso luku 6.4 Puhdistus ja desinfiointi, sivu 28.

Sterilointisykliä määrää ei saa ylittää, katso myös luku 6.1 Puhdistamista, desinfiointiä ja sterilointia koskevat rajoitukset, sivu 23.

VAROITUS

Epästeriilin käsittelyn aiheuttama infektiovaara!

Epäasianmukainen sterilointi ja epästeriili käyttö voi aiheuttaa potilaille merkittäviä terveysriskejä.

Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi on käyttäjän vastuulla. Kansallisia säädöksiä ja näitä rajoituksia on ehdottomasti noudatettava.

Sterilointi on tehtävä validoidulla höyrysterilointimenetelmällä, esimerkiksi DIN EN 285:2009 -normin mukaisessa sterilointilaitteessa ja validoitu DIN EN ISO 17665-1:2006 -normin mukaan.

- Käytä steriloinnissa, sitä seuraavassa kuljetuksessa ja varastoinnissa vaatimusten (esim. DIN EN 868, ISO 11607) mukaisia hyväksytyjä steriilipakkauksia.
- Sterilointipakkausten on vastattava voimassa olevia standardeja ja normeja.

VAROITUS

Virheellisen käsittelyn aiheuttama infektiovaara ja vaurioitumisriski!

Epästeriili käsittely voi aiheuttaa potilaille merkittäviä terveysriskejä.

- Poista teräsuoja jokaisen käytön jälkeen ja hävitä määräysten mukaisesti!
- Älä koskaan steriloit tai käytä teräsuojia uudelleen! Teräsuojien steriloiminen voi vaurioittaa instrumenttia!

- Steriloitavat instrumentit on huolellisesti altistettava höyrylle, sisäpinnat mukaan luettuina.
- **Epästeriili teräsuoja** (viite 80-633-11-04 varren pituudelle 370 mm, viite 80-633-14-04 varren pituudelle 230 mm, viite 80-633-16-04 varren pituudelle 450 mm) on steriloitava ennen käyttöä.
marSeal5 plus -järjestelmän mekaniikan, lukitustoiminnon ja terän liikkeen asennus ja toiminta voidaan tässä tapauksessa tarkastaa ennen sterilointiakin. Instrumentin voi steriloida täysin asennettuna.
Sterilointi avattuna: liikkuvaa kahvaa ei lukittu, leuat auki.
- **Steriili teräsuoja** (viite 80-633-09-04 varren pituudelle 370 mm, viite 80-633-10-04 varren pituudelle 230 mm, viite 80-633-15-04 varren pituudelle 450 mm) asennetaan marSeal5 plus -järjestelmään vain steriilillä alueella.
Mekaniikan, lukitustoiminnon ja terän liikkeen toiminnan tarkastus tehdään vasta steriilillä alueella tapahtuvan steriilin teräsuojan asentamisen **jälkeen**.

HUOMAUTUS

- Ei saa steriloida kuumalla höyryllä eikä niin kutsutulla pika-autoklavoinnilla!
- Plasmasterilointimenetelmiä (NTP-sterilointi) ei saa käyttää!

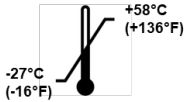
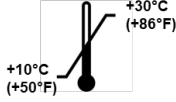
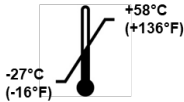
Autoklaavin lämpötila saa olla enintään 138 °C ja pitoaika 18 min; muussa tapauksessa eristeet ja muut muoviosat voivat vaurioitua.

Höyrysterilointi fraktioidulla esityhjiöllä	
Vähimmäisvaatimus	3 min 132 °C:ssa
Sterilointilämpötila enintään	138 °C
Steriloinnin enimmäiskesto	18 min
Kuivausaika	validoinnin/ohjelman mukaan

- Muita kestoajkoja tai lämpötiloja voidaan käyttää, jos ne ovat sallituissa rajoissa. Käyttäjän on varmistettava sterilointiprosessin jälkeinen steriiliyden säilyminen.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan käsittelemisestä ja lastauksesta antamia suosituksia!

6.8 Varastointi ja kuljetus

Tietoja varastointi- ja kuljetusympäristöä koskevista vaatimuksista:

Epästeriilit tuotekomponentit ja lisävarusteet:	
Vähimmäis- ja enimmäislämpötila varastoinnin ja kuljetuksen aikana	
Säilytä kuivassa	
Säilytä auringonvalolta suojattuna	
Steriilit lisävarusteet:	
Vähimmäis- ja enimmäislämpötila varastoinnin aikana	
Vähimmäis- ja enimmäisilman kosteus varastoinnin aikana	
Vähimmäis- ja enimmäislämpötila kuljetuksen aikana	
Vähimmäis- ja enimmäisilman kosteus kuljetuksen aikana	
Säilytä kuivassa	
Säilytä auringonvalolta suojattuna	

- Suojaa instrumentit mekaanisilta vaurioilta.
- Varastoi ja kuljeta instrumentteja turvallisissa astioissa/pakkauksissa. Käytä vastaavien vaatimusten (esim. DIN EN 868, ISO 11607) mukaisia hyväksytyjä steriilipakkauksia tai -laatikoita.

Käsittele instrumentteja huolellisesti, älä heitä tai anna pudota.

6.9 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Katso maxium-korkeataajuusgeneraattorin käyttöohje.

6.10 Teräsuoja

6.10.1 Epästeriilien teräsuojien käyttäminen

VAROITUS

Epäasianmukaisen käsittelyn aiheuttama infektiovaara!

Epäasianmukainen sterilointi ja epästeriili käsittely voi aiheuttaa potilaille merkittäviä terveysriskejä.

- Epästeriilit teräsuojat on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.

Instrumentin voi steriloida epästeriili teräsuoja paikallaan täysin asennettuna.

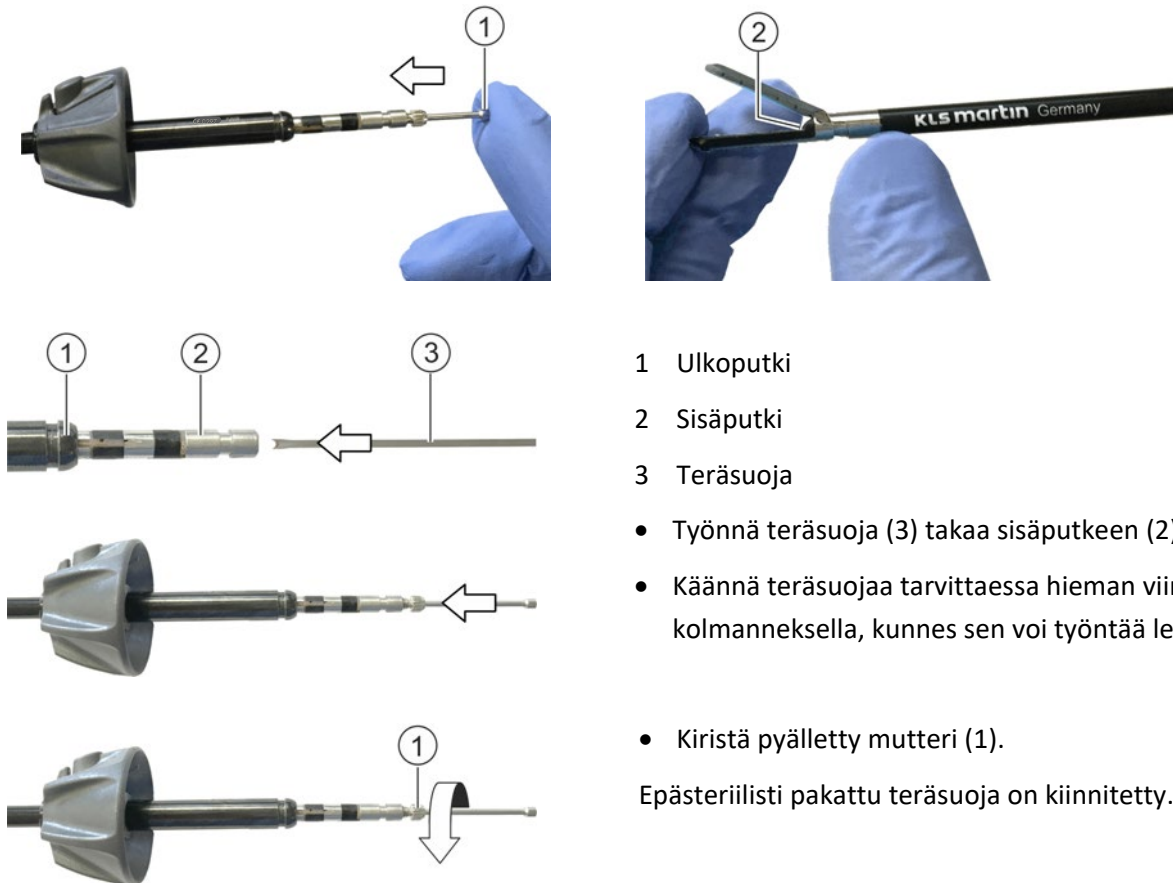
HUOMIO

Terävien terien aiheuttama infektio- ja viiltovaara!

Kun putkivarsi on irrotettu, integroidun terän (2) voi vahingossa työntää putkivarren läpi ja ulos avatuista leuoista painamalla teräsuojan (1) takaosaa.

- Vältä koskettamasta terävää terää (2)!

Työtapojen on aina oltava sellaiset, ettei steriileissä leikkauskäsineissä ja steriilissä teräsuojassa ole kontaminaatiota.



1 Ulkoputki

2 Sisäputki

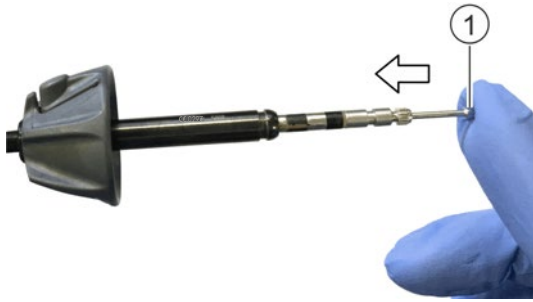
3 Teräsuoja

- Työnnä teräsuoja (3) takaa sisäputkeen (2).
- Käännä teräsuojaa tarvittaessa hieman viimeisellä kolmanneksella, kunnes sen voi työntää leukoihin.

- Kiristä pyälletty mutteri (1).

Epästeriilisti pakattu teräsuoja on kiinnitetty.

6.10.2 Terän liikkeen tarkastaminen



- Tarkasta terän liike painamalla teräsuojaa (1) takaa.

6.11 Steriilin teräsuojan käyttäminen

HUOMAUTUS

Steriilin teräsuojan voi ottaa käyttöön suoraan steriilipakkauksesta putkivarteen.

- Ota steriilipakatut teräsuojat käyttöön vasta instrumentin steriloinnin **jälkeen** ja vain **steriilillä alueella**.

VAROITUS

Steriilipakkauksen vaurioitumisen aiheuttama infektiovaara!

Steriili teräsuojus on kertakäyttötuote ja toimitettaessa **STERIILI**.

Steriiliä teräsuojaa, jonka steriilipakkaus on vahingoittunut tai avautunut tai jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, on pidettävä epästeriilinä.

- Älä käytä! Teräsuojan steriiliys taataan vain, jos pakkaus on vaurioitumaton.

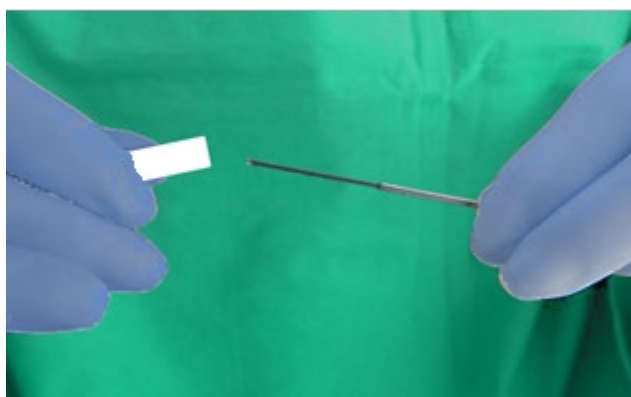
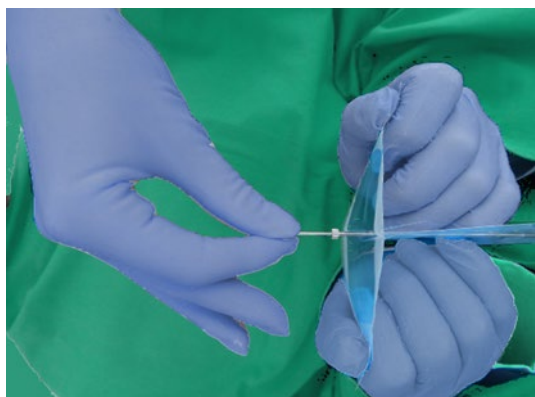
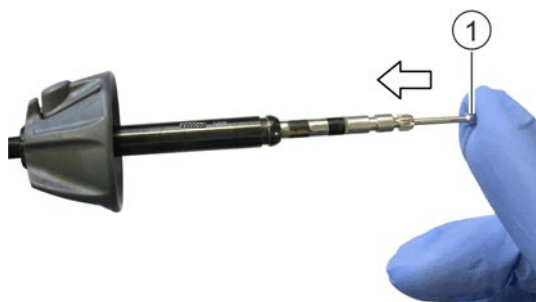
⚠ HUOMIO

Terävien terien aiheuttama infektiio- ja viiltovaara!

Kun putkivarsi on irrotettu, integroidun terän (2) voi vahingossa työntää putkivarren läpi ja ulos avatuista leuoista painamalla teräsuojan (1) takaosaa.

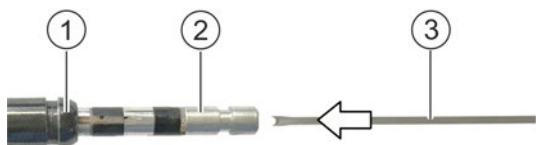
- Vältä koskettamasta terävää terää (2)!

Työtapojen on aina oltava sellaiset, ettei steriileissä leikkauskäsineissä ja steriilissä teräsuojassa ole kontaminaatiota.



- Ota steriili teräsuoja steriilipakkauksesta (pyälletyn mutterin sivulla).

- Vedä suojatulppa pois.



1 Ulkoputki

2 Sisäputki

3 Teräsuoja

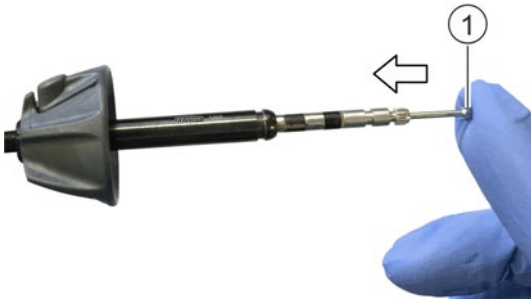
- Työnnä teräsuoja (3) takaa sisäputkeen (2).
- Käännä teräsuojaa tarvittaessa hieman viimeisellä kolmanneksella, kunnes sen voi työntää leukoihin.



- Kiristä pyälletty mutteri.

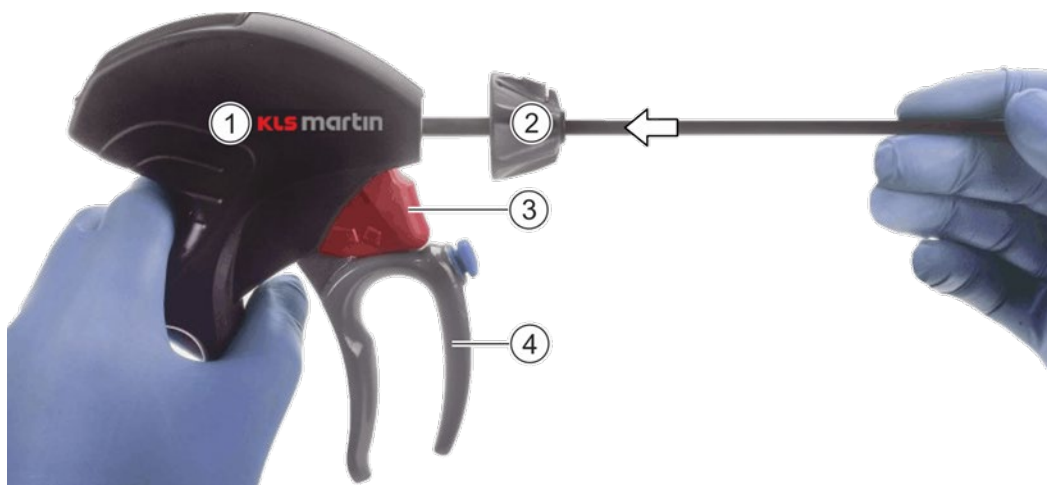
Steriilisti pakattu teräsuoja on kiinnitetty.

6.11.1 Terän liikkeen tarkastaminen



- Tarkasta terän liike painamalla teräsuojaa (1) takaa.

7 Kahvan asentaminen putkivarteen



- 1 Kahva
- 2 Putkivarsi
- 3 Terän liipaisin (punainen painike)
- 4 Liikkuva kahva

- Työnnä koottu putkivarsi (2) teräsuojineen suoraan kahvaan (1) niin pitkälle kuin se menee. Sulje sitten leuat.

7.1 Toiminnan tarkistus

! HUOMIO

Tarkastamattomien instrumenttien tai komponenttien aiheuttama loukkaantumisvaara!

Toimimattomat tai vaurioituneet instrumentit ja komponentit voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle tai käyttäjälle sekä estää marSeal5 plus -järjestelmän ja SealSafe® IQ -fuusiovirran tarkoituksenmukaisen toiminnan.

- Pidä sähkökirurgiset instrumentit komponentteineen aina moitteettomassa toimintakunnossa.
- Älä koskaan käytä sähkökirurgisia instrumentteja komponentteineen, jos niissä ilmenee käyttöön tai kuljetukseen liittyviä vaurioita.
- Jos laite ei toimi luotettavasti ja/tai turvallisesti, se on merkittävä vastaavasti ja poistettava käytöstä.
- Muiden valmistajien komponenttien tai lisäosien käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteen. Ota epävarmoissa tilanteissa yhteys valmistajaan.

Jotta vältät vammat tai vahingot, ota mahdollisissa vaurio- tai häiriötilanteissa ehdottomasti yhteys Martin-asiakaspalvelukeskukseen.

HUOMAUTUS

Terän murtumisen tai tylsymisen vaara!

- Varmista, ettei terä koskaan kosketa kovia esineitä.

Tee seuraavat toimintatarkastukset ennen jokaista käyttökertaa:

Mekaaninen toiminnan tarkistus

- Eheyden silmämääräinen varmistus (tarkista, näkykö säröjä, murtumia tai vääntymiä)
 - kahva (1)
 - kierrettävä pyörä (2)
 - putkivarsi (3)
 - liitäntäkaapelin eristys (7)
- Tarkista erityisesti seuraavien osien mekaaninen toiminta ja helppo liikutettavuus:
 - putkivarren leuat (8)
 - teräsuoja (9)
 - putkivarren kierrettävä pyörä (2), 360° kierrettävä
- **Mekaanisen toiminnan tarkistaminen ennen leikkauksen alkua**
 - Leukoja (8) avaaminen, sulkeminen, lukitseminen ja lukituksen avaaminen liikkuvalla kahvalla (6).
 - Integroidun terän (9) liikkuminen terän liipaisimen punaisella painikkeella (4).
- **Sähköisen toiminnan tarkistaminen ennen leikkauksen alkua täysin koottuna leikkauspöydällä**
 - Kudosfuusiovirran (5) aktivointi esim. keittosuolaliuoksella kasteltuun harsotuppoon.

7.2 Kulutustavarat

Kuva	Kuvaus	REF
	Steriili teräsuoja 370 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-09-04
	Epästeriili teräsuoja 370 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-11-04
	Steriili teräsuoja 230 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-10-04
	Epästeriili teräsuoja 230 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-14-04
	Steriili teräsuoja 450 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-15-04
	Epästeriili teräsuoja 450 mm, kertakäyttöinen, VE = 10 kpl	80-633-16-04

8 Korjaaminen

8.1 Yleiset ohjeet

Tuotteen saa korjata vain valmistaja tai sen nimenomaisesti valtuuttama henkilö tai yritys.

Tuotteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa odottamattomia riskejä, eivätkä ne ole siksi sallittuja.

Jos tuotteen korjaa valmistajan valtuuttama henkilö tai yritys, käyttäjää kehoitetaan pyytämään todistus korjauksen tavasta ja laajuudesta. Todistuksessa on oltava korjauspäivämäärä sekä yrityksen tiedot allekirjoituksineen.

Jos korjauksen suorittaa muu kuin valmistaja, korjatussa laitteessa täytyy olla korjaajan merkintä.

Jos kolmas osapuoli suorittaa asiaankuulumattomia toimenpiteitä tai muutoksia tuotteeseen vanhentumisajan aikana, takuu raukeaa. Tuotteeseen kohdistetut valtuuttamattomat toimenpiteet ovat kaikissa tapauksissa kiellettyjä ja johtavat valmistajan takuuvuorollisuuden päättymiseen.

9 Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen

9.1 Pakkaus

Valmistaja ottaa pyydettyä täyden pakkauksen takaisin. Jos mahdollista, osia pakkauksesta käytetään uudelleen.

Jos näin ei toimita, pakkaus voidaan hävittää paperi- ja kotitalousjätteenä.

9.2 Kulutustavarat

Hävitä kertakäyttötuotteet ongelmajätteenä.

Kertakäyttötuotteiden infektoituneita teräviä osia käsitellään samalla tavoin kuin muitakin teräviä esineitä (kanyyleja, neuloja ja skalpelleja) voimassa olevien asetusten mukaisesti (keräys mikrobiitiivisiin ja pistonkestäviin astioihin).

9.3 Hävittäminen

Tuotteen kokoamisessa on pyritty välttämään yhdistelmäateriaalien käyttöä. Tämä kokoamistapa sallii korkeamman kierrätysasteen. Tarjoudumme myös ottamaan tuotteen takaisin ja huolehtimaan sen asianmukaisesta hävittämisestä.

9.4 Kansalliset määräykset

Kaikissa hävittämistoimenpiteissä on noudatettava kansallisia määräyksiä ja jätteiden käsittelyä koskevia ohjeita



KLS Martin SE & 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