



Suomi

smartOne®-elektroden

Käyttöohje

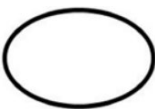
CE 0297

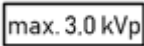
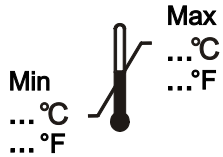
REF 90-270-73-10 / Revision 03
Date of Release: 2023-11

www.klsmartin.com

Symbolien selitys

Seuraavia symboleita käytetään joko tässä käyttöoppaassa ja/tai tuotteen etiketissä.

	Vaarakuvake HUOMIO Varoittaa loukkaantumisriskistä VAROITUS Varoittaa mahdollisesta hengenvaarasta
	Lääkinnällinen laite
	Käyttöohje
	Luettelonumero
	Valmistuseräkoodi, erä
QTY:	Määrä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloitu eteenioksidilla
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä, suojapakkaus ulkopuolella
	Suojaa auringonvalolta
	Säilytä kuivassa

	Nimellisjännite
	Tiedot säilytyksen ja kuljetuksen vähimmäis- ja enimmäislämpötiloista
	Kosteusrajoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Viimeinen käyttöpäivä
CE 0297	CE-merkintä

Sisällysluettelo

1	Yleisiä tietoja	6
1.1	Valmistaja.....	6
1.2	Tukipalvelu	6
1.3	Tapahtumista ilmoittamisen velvollisuus.....	6
1.4	Huomautuksia tästä asiakirjasta	7
1.5	Termit ja lyhenteet.....	7
1.6	Tämän asiakirjan voimassaolo	8
2	Toimituksen sisältö	9
2.1	Toimituksen tarkastaminen puutteiden ja virheiden varalta	9
3	Käyttökohde	10
3.1	Käyttötarkoitus.....	10
3.2	Käyttöaiheet.....	10
3.3	Vasta-aiheet	10
3.4	Kliininen hyöty.....	10
3.5	Mahdolliset sivuvaikutukset.....	10
3.6	Jäännösriskit.....	11
3.7	Kohdepotilasryhmät.....	11
3.8	Käyttäjät	11
3.9	Ympäristöolosuhteet käytön aikana	11
3.10	Käyttörajoitukset.....	11
3.11	Varoitukset	12
4	Toiminta/käyttäminen	14
4.1	Osien kuvaus	14
4.1.1	Toimintatila	14
4.1.2	Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet	14
4.2	Ennen ensimmäistä käyttökertaa	14
4.3	Leikkauksenaikainen lähestymistapa	14
4.4	Leikkauksen päätyttyä.....	14
5	Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi.....	15
5.1	Puhdistamis-, desinfiointi- ja sterilointisrajoitukset	15
6	Tarkastaminen, pakkaaminen ja säilyttäminen	16
6.1	Tarkastaminen ja toiminnan testaaminen	16
6.2	Pakkaus.....	16
6.3	Säilyttäminen ja kuljettaminen	16
7	Ekologiset tiedot / hävittäminen	17
7.1	Pakkaus.....	17

7.2 Kulutustarvikkeet17

7.3 Hävittäminen.....17

7.4 Kansalliset säädökset17

1 Yleisiä tietoja

1.1 Valmistaja

Kiitos, että ostit tuotteemme.

Tässä tuotteessa on CE-merkki. Se täyttää siis sovellettavissa eurooppalaisissa asetuksissa määritetyt lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja toimintaa koskevat perusvaatimukset.

Tämän tuotteen valmistaja on



KLS Martin SE & Co. KG

KLS Martin Groupin tytäryhtiö

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Saksa

Puh. +49 7461 706-0 · faksi +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Tukipalvelu

Jos sinulla on kysyttävää laitteen tai tuotteen käsittelemisestä tai käyttämisestä klinisiin tarkoituksiin, ota yhteys tuotetukeen:

puhelin: +49 7461 706-0

sähköposti: info@klsmartin.com

Jos sinulla on teknisiä kysymyksiä ja huoltosopimuksia ja koulutusta koskevia kysymyksiä, ota yhteys Martin Service Center -huoltokeskukseen:

puhelin: +49 7461 706-343

sähköposti: service@klsmartin.com

HUOMAUTUS

Pakkaukseen ja joissain tapauksissa myös itse tuotteeseen on merkitty eränumero (LOT) ja tuotenumero (REF). Tuotetta koskevissa valituksissa mainitse LOT ja REF.

1.3 Tapahtumista ilmoittamisen velvollisuus

Kaikki tuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava KLS Martinille ja toimivaltaisille viranomaisille viipymättä.

1.4 Huomautuksia tästä asiakirjasta

VAROITUS

Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen kuolema tai vakava henkilövahinko!

Lue kaikki käyttöohjeet ja noudata niitä. Ryhdy erityisesti kaikkiin varotoimiin ja noudata kaikkia varoituksia.

HUOMIO

Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vähäinen tai kohtalainen henkilövahinko!

Lue kaikki käyttöohjeet ja noudata niitä. Ryhdy erityisesti kaikkiin varotoimiin ja noudata kaikkia huomioita.

HUOMAUTUS

Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla esinevahinko!

Lue kaikki käyttöohjeet ja noudata niitä. Ryhdy erityisesti kaikkiin varotoimiin ja noudata kaikkia huomautuksia.

Tässä asiakirjassa viitataan kaikkiin sukupuoliin. Viittauksia eri sukupuoliin on vältetty pelkästään luettavuussyistä.

Näiden käyttöohjeiden sähköisen version voi pyytää osoitteesta
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

1.5 Termit ja lyhenteet

Lyhenne	Kuvaus
HF	Suurtaajuus
kVp	Huippukilojännite
OR	Leikkaussali
REF	Luettelonumero
esim.	Esimerkiksi

1.6 Tämän asiakirjan voimassaolo

Tämä asiakirja on voimassa seuraaville tuotteille:

Nimi	REF	kVp	Nimi	REF	kVp
SO-teräelektrodi, 70 mm	80-700-01-04	4,5	SO-palloeletrodi NSTC ø 3 mm, 130 mm	80-700-21-04	4,5
SO-teräelektrodi NSTC, 70 mm	80-700-02-04	4,5	SO-palloeletrodi NSTC ø 4 mm, 130 mm	80-700-22-04	4,5
SO-neulaelektrodi, 70 mm	80-700-03-04	4,5	SO-palloeletrodi NSTC ø 5 mm, 130 mm	80-700-23-04	4,5
SO-neulaelektrodi NSTC, 70 mm	80-700-04-04	4,5	SO-silmukkaelektrodi, 10 x 10 mm, 130 mm	80-700-24-04	4,5
SO-neulaelektrodi, ulk. erist., 70 mm	80-700-05-04	3,0	SO-silmukkaelektrodi, 15 x 12 mm, 130 mm	80-700-25-04	4,5
SO-neulaelektrodi NSTC, ulk. erist., 70 mm	80-700-06-04	3,0	SO-silmukkaelektrodi, 20 x 15 mm, 130 mm	80-700-26-04	4,5
SO-palloeletrodi ø 3 mm, 70 mm	80-700-07-04	4,5	SO-kartiobiopsiaelekt. 20x10 mm, 150 mm	80-700-27-04	4,5
SO-palloeletrodi ø 4 mm, 70 mm	80-700-08-04	4,5	SO-kartiobiopsiaelekt. 20x13 mm, 150 mm	80-700-28-04	4,5
SO-palloeletrodi ø 5 mm, 70 mm	80-700-09-04	4,5	SO-kartiobiopsiaelekt. 20x20 mm, 150 mm	80-700-29-04	4,5
SO-palloeletrodi NSTC ø 3 mm, 70 mm	80-700-10-04	4,5	SO-teräelektrodi NSTC, ulk. erist.	80-700-30-04	3,0
SO-palloeletrodi NSTC ø 4 mm, 70 mm	80-700-11-04	4,5	SO-teräelektrodi NSTC, ulk. erist., 152 mm	80-700-31-04	3,0
SO-palloeletrodi NSTC ø 5 mm, 70 mm	80-700-12-04	4,5	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 20 mm	80-700-40-04	3,0
SO-silmukkaelektrodi, 10 x 10 mm, 35 mm	80-700-13-04	4,5	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 20 mm	80-700-40-01	3,0
SO-silmukkaelektrodi, 15 x 12 mm, 35 mm	80-700-14-04	4,5	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 30 mm	80-700-41-04	3,0
SO-teräelektrodi, 152 mm	80-700-15-04	3,0	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 30 mm	80-700-41-01	3,0
SO-teräelektrodi NSTC, 152 mm	80-700-16-04	3,0	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 40 mm, 45°@5 mm	80-700-42-04	3,0
SO-neulaelektrodi, ulk. erist., 152 mm	80-700-17-04	3,0	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 40 mm, 45°@5 mm	80-700-42-01	3,0
SO-palloeletrodi ø 3 mm, 130 mm	80-700-18-04	4,5	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 40 mm, 45°@10 mm	80-700-43-04	3,0
SO-palloeletrodi ø 4 mm, 130 mm	80-700-19-04	4,5	SOTC micro -dissektioneula, 2 mm, 40 mm, 45°@10 mm	80-700-43-01	3,0
SO-palloeletrodi ø 5 mm, 130 mm	80-700-20-04	4,5			

2 Toimituksen sisältö

2.1 Toimituksen tarkastaminen puutteiden ja virheiden varalta

Tuotteet on tarkastettava heti vastaanotettaessa puutteiden ja virheiden varalta.

Niistä on ilmoitettava välittömästi.

Tuotteen vastaanotettuasi tarkasta alkuperäispakkaus ja sen sinetti vaurioiden varalta.

Jos tuote on altistunut muille kuin määritetyille ympäristöolosuhteille (katso etiketti ja/tai käyttöohje), on otettava yhteys Martin Service Center -huoltokeskukseen.

Steriilituotteet, joiden sinetti on rikkoutunut, tai vaurioitunut steriilipakkaus on katsottava epästeriileiksi, eikä niitä saa hyväksyä käyttöön.

3 Käyttökohde

3.1 Käyttötarkoitus

Kertakäyttöiset aktiiviset elektrodit on tarkoitettu johtamaan sähköenergiaa monopolaarista leikkaamista ja koaguloimista varten.

HUOMIO

Valitse käyttötarkoitukseen mahdollisimman pieni lähtöteho.

3.2 Käyttöaiheet

Näitä tuotteita voi käyttää kaikkiin leikkaustoimenpiteisiin, joissa monopolaarisen käytön (kudoksen leikkaaminen ja/tai hemostaasi) kliininen hyöty on testattu.

3.3 Vasta-aiheet

VAROITUS

Aktiivisten implanttien aiheuttaman sähkömagneettisen häiriön vaara!

Jos potilaalla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja, on aina olemassa häiriön tai aktiivisten implanttien vaurioitumisen vaara. Keskustele kardiologin ja sydämentahdistimen tai aktiivisen implantin valmistajan kanssa ennen toimenpidettä!

VAROITUS

Erittäin herkästi syttyvien kaasujen ja nesteiden aiheuttama räjähdyksen vaara!

Syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin ja hapen, käyttöä on vältettävä, kun leikkaustoimenpide tehdään rintakehän tai pään alueella, pois lukien tilanteet, joissa aineet poistetaan kaasunpoistimella.

3.4 Kliininen hyöty

Kudoksen leikkaus ja koagulointi.

3.5 Mahdolliset sivuvaikutukset

Oikein käytettynä tiedossa ei ole tuotekohtaisia sivuvaikutuksia. Käyttäjä on vastuussa siitä, että potilaalle kerrotaan leikkaustoimenpiteeseen liittyvistä mahdollisista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

3.6 Jäännösriskit

Käyttäjä on vastuussa siitä, että potilaalle kerrotaan tämän tuotteen käyttöön liittyvistä jäännösriskeistä. Katso lisätietoja jäännösriskeistä luvusta 3.11, Varoitukset, sivu 12.

3.7 Kohdepotilasryhmät

Kohdepotilasryhmää koskevia rajoituksia ei ole.

3.8 Käyttäjät

Tuotteita saa käyttää vain pätevä leikkaushenkilökunta.

3.9 Ympäristöolosuhteet käytön aikana

Käyttö on rajoitettu leikkaussaliin asianmukaisissa olosuhteissa tai määritetyille käyttöalueille.

3.10 Käyttörajoitukset

VAROITUS

Kertakäyttötutteen uudelleenkäytön seurauksena voi olla potilaiden kuolema tai vakava henkilövahinko!

Käyttämättömät kertakäyttötuotteet, jotka ovat koskettaneet kehon nesteitä, verta, kudosta ja/tai vastaavaa, on katsottava käytetyiksi ja hävitettävä.

Vaikka kertakäyttötuote vaikuttaisi ehjältä käytön jälkeen, sen eheys on voinut vaarantua ja siihen voi kehittyä pieniä vaurioita ja/tai sisäisiä heikkoja kohtia, mistä voi seurata toimintahäiriöitä.

Puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja käyttö voi lisätä kontaminaatoriskiä esim. bakteerien välittymisen vuoksi.

VAROITUS

Sähköiskun aiheuttama henkilövahingon vaara!

Jos sähkökirurgisen yksikön lähtöteho on suurempi kuin tuotteiden nimellisjännite, on olemassa sähköiskun vaara. Tuotteiden nimellisjännite ei saa ylittää lueteltuja arvoja.

Neulaelektrodi REF 80-700-05-04/80-700-06-04/80-700-17-04 ja mikrodisektioneulojen REF 80-700-4X-0X käyttörajoitukset!

Käytettäessä edellä mainittuja elektrodeja HF-generaattorien kanssa teho ei saa ylittää asetettua enimmäisarvoa 60 W. Suosittelemme käyttämään näitä tuotteita generaattoreidemme kanssa Pure Cut- ja Soft Cut -aaltomuotoja käyttämällä. Blend Cut-, Super Blend- ja Forced Prep -aaltomuodoille suosittelemme

enimmäistehoa 30 W. Käytettäessä edellä mainittuja elektrodeja suosittelemme mahdollisimman lyhyitä aktivointiaikoja, jotka on optimoitu käyttöä varten.

3.11 Varoitukset

** VAROITUS**

Kontaminoituneiden tuotteiden lähettämisestä johtuva mahdollinen hengenvaara kolmansille osapuolille!

Tuotteita palauttaessasi lähetä vain puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita steriilissä pakkauksessa.

** VAROITUS**

Potilas ei saa koskettaa maadoitettuja metalliosia tai osia, joiden kapasitanssi maahan on havaittavissa (esim. leikkauspöydän tuet).

** VAROITUS**

Aseta potilas siten, että vältetään kosketus potilaaseen tai muihin johtimiin.

** VAROITUS**

Vältä elektrodin metalliosan kudосkosketusta heti käytön jälkeen, varo sisäelinten käsittelyä.

** VAROITUS**

Käyttäjän riittämättömän pätevyyden aiheuttamien vammojen vaara. Sähkökirurgisia instrumentteja saavat käyttää vain nimenomaisesti niiden käyttöön koulutetut henkilöt.

** VAROITUS**

Aktiivisen elektrodin koskettaessa metalliosia, HF-virran ohikytöksisiä tai tiivistynyttä vuotovirtaa voi muodostua virran kulkureittejä. Ne voivat aiheuttaa palovammoja. Älä koskaan kosketa muita metalli-instrumentteja tai -esineitä aktivoinnin aikana.

** VAROITUS**

Epästeriilin käsittelyn aiheuttama infektioriski.

 VAROITUS

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 VAROITUS

Palamistuotteiden aiheuttama vaara.

Kudoksen koaguloinnin aikana voi muodostua palamistuotteita, joita ei saa hengittää pitkähköjä aikoja.

Kirurgista savunpoistojärjestelmää voidaan käyttää palamistuotteiden poistamiseen.

 HUOMIO

Vältä ihon kosketusta ihoon käyttämällä kuivaa sideharsoa.

HUOMAUTUS

Säilytä käyttämättömiä elektrodeja tilapäisesti potilaasta eristetyssä paikassa.

Lisävaroituksia ja -varotoimia on vastaavissa kohdissa.

4 Toiminta/käyttäminen

4.1 Osien kuvaus

4.1.1 Toimintatila

smartOne®-elektrodien kanssa on käytettävä kahvaa, jossa on $\varnothing$ 2,4 mm:n liitin. Varmista kokoamisen aikana, että elektrodit työnnetään kahvaan pysäyttimeen asti. Varmista eristettyjä elektrodeja käytettäessä, että eristämättömiä osia ei jää näkyviin. Liitä sitten kahvan liitin asianmukaiseen HF-laitteeseen.

4.1.2 Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet

smartOne®-elektrodit on suunniteltu käytettäväksi smartOne®-kahvojen kanssa (REF: 80-701-35-04; 80-701-36-04; 80-701-37-04; 80-701-38-04; 80-701-39-04; 80-701-40-04; 80-701-41-04; 80-701-42-04). Turvallista käyttöä varten suositamme siksi smartOne®-kahvoja tai uudelleenkäytettäviä KLS Martin -kahvoja, REF 80-210-21-04 tai 80-210-23-04 smartOne®-elektrodien kanssa käytettäväksi. **Kahvan ja elektrodin yhdistelmää, jossa metalliosat (elektrodikärkiä lukuun ottamatta) ovat erillään tai näkyvät proksimaalisesti elektrodikärjistä nähden, ei tule käyttää, sillä pahimmassa tapauksessa se voi johtaa rinnakkaiskytkentään ja siten palovammoihin.** KLS Martin suositaa HF-generaattoriksi sähkökirurgista maxium®- tai maxium® smart C -yksikköä.

4.2 Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Tarkasta ennen ensimmäistä käyttökertaa, ettei steriilissä pakkauksessa ole vaurioita. Jos se on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää. Ennen elektrodien käyttämistä varmista, että ne ovat yhteensopivia valitun kahvan kanssa. Siinä on oltava $\varnothing$ 2,4 mm:n elektrodiliitin, ja elektrodi on työnnettävä kokonaan siihen pysäyttimeen asti. Varmista eristettyjä elektrodeja käytettäessä, että eristämättömiä osia ei jää näkyviin.

4.3 Leikkauksenaikainen lähestymistapa

Leikkauksenaikainen käyttö tapahtuu käyttäjän vastuulla, katso kohta 3.8, Käyttäjät, sivu 11.

smartOne®-elektrodit voidaan puhdistaa leikkauksen aikana kostealla liinalla.

4.4 Leikkauksen päätyttyä

smartOne®-elektrodi on hävitettävä asianmukaisesti leikkaustoimenpiteen jälkeen.

5 Puhdistaminen, desinfioiminen ja steriloiminen

Tämä on steriili kertakäyttötuote. Steriileinä toimitetuissa tuotteissa on steriiliydestä ilmoittava merkintä. Ne saa ottaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä. Tarkasta aina viimeinen käyttöpäivä ja pakkauksen vaurioitumattomuus ennen käyttöä.

5.1 Puhdistamis-, desinfioimis- ja steriloimisrajoitukset



Kertakäyttötuotteiden puhdistamisen, desinfioimisen ja steriloimisen seurauksena voi olla potilaiden kuolema tai vakava henkilövahinko!

Käyttämättömät kertakäyttötuotteet, jotka ovat koskettaneet kehon nesteitä, verta, kudosta ja/tai vastaavaa, on katsottava käytetyiksi ja hävitettävä.

smartOne®-elektrodit ovat kertakäyttötuotteita. Näitä tuotteita ei pidä uudelleenkäsitellä uudelleenkäytettäväksi.

6 Tarkastaminen, pakkaaminen ja säilyttäminen

6.1 Tarkastaminen ja toiminnan testaaminen

Tarkasta steriilien tuotteiden pakkaus ja itse tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää.

HUOMAUTUS

HF-laite suositellaan tarkastettavaksi säännöllisesti, erityisesti liitäntäkaapeli on tarkastettava.

6.2 Pakkaus

Tuotteet on pakattu steriiliin pussiin. Katso pakkausetikettien steriilistä esteestä ilmoittavat symbolit.

6.3 Säilyttäminen ja kuljettaminen

- Pidä puhtaana ja kuivana säilyttämisen ja kuljettamisen ajan ja suojaa auringonvalolta.
- Vältä voimakkaita lämpötilanvaihteluita.
- Suojaa mekaanisilta vaurioita.

Palauta vain puhdistettuja ja desinfioituja instrumentteja steriilissä pakkauksessa.

Katso kuljettamisen ja säilyttämisen aikaiset ympäristöolosuhteet (lämpötila-alue ja kosteus) etiketin tiedoista.

7 Ekologiset tiedot / hävittäminen

7.1 Pakkaus

KLS Martin ottaa vastaan koko pakkauksen pyynnöstä. Pakkauksen osia käytetään uudelleen, mikäli mahdollista.

Noudata sovellettavia kansallisia säädöksiä pakkausta hävittäessäsi tai kierrättäessäsi.

7.2 Kulutustarvikkeet

Hävitä kertakäyttötuotteet vain hävittämistä koskevien kansallisten säädösten mukaisesti perusteellisen kansallisten säädösten mukaisesti tehdyn puhdistuksen, desinfioinnin ja tarvittaessa steriloinnin jälkeen.

Kertakäyttötuotteiden infektioituneita teräviä osia on käsiteltävä kuin muitakin särnäisjätteitä (kanyylit, neulat ja leikkausveitset) sovellettavien säädösten mukaisesti (hävittäminen mikrobiologisesti tiiviissä ja pistonkestävissä astioissa).

7.3 Hävittäminen

Tuotetta suunniteltaessa pyrittiin käyttämään komposiittimateriaaleja mahdollisimman laajalti. Tämä mahdollistaa hyvän kierrätysasteen. Sen vuoksi tarjoudumme ottamaan tuotteen takaisin asianmukaista hävittämistä ja kierrättämistä varten.

7.4 Kansalliset säädökset

Kansallisia säädöksiä ja hävitysohjeita on noudatettava kaikissa hävitystoimissa.



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