



Suomi

smartOne®-kahvat

Käyttöohje













CE 0297

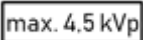
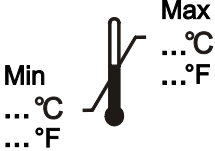





**REF** 90-272-73-10 / Revision 03  
Date of Release: 2023-11

[www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)

## Symbolien selitys

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

	Vaarakuvake HUOMIO Varoittaa loukkaantumisriskistä VAROITUS Varoittaa mahdollisesta hengenvaarasta
	<b>Lääkinnällinen laite</b>
	Käyttöohje
	Luettelonumero
	Valmistuseräkoodi, erä
<b>QTY:</b>	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
<b>CE 0297</b>	CE-merkintä

## Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>Yleisiä tietoja .....</b>	<b>6</b>
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
<b>2</b>	<b>Toimituksen sisältö .....</b>	<b>8</b>
2.1	Toimituksen tarkastaminen puutteiden ja virheiden varalta .....	8
<b>3</b>	<b>Käyttökohde .....</b>	<b>9</b>
3.1	Käyttötarkoitus.....	9
3.2	Käyttöaiheet.....	9
3.3	Vasta-aiheet .....	9
3.4	Kliininen hyöty.....	9
3.5	Mahdolliset sivuvaikutukset.....	9
3.6	Jäännösriskit.....	10
3.7	Kohdepotilasryhmät.....	10
3.8	Käyttäjät .....	10
3.9	Ympäristöolosuhteet käytön aikana .....	10
3.10	Käyttörajoitukset.....	10
3.11	Varoitukset .....	11
<b>4</b>	<b>Toiminta/käyttäminen .....</b>	<b>12</b>
4.1	Osien kuvaus .....	12
4.1.1	Toimintatila.....	12
4.1.2	Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet .....	12
4.2	Ennen ensimmäistä käyttökertaa .....	12
4.3	Leikkauksenaikainen lähestymistapa .....	13
4.4	Leikkauksen päätyttyä.....	13
<b>5</b>	<b>Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi.....</b>	<b>13</b>
5.1	Puhdistamis-, desinfiointi- ja sterilointisrajoitukset .....	13
<b>6</b>	<b>Tarkastaminen, pakkaaminen ja säilyttäminen .....</b>	<b>14</b>
6.1	Tarkastaminen ja toiminnan testaaminen .....	14
6.2	Pakkaus.....	14
6.3	Säilyttäminen ja kuljettaminen .....	14
<b>7</b>	<b>Ekologiset tiedot / hävittäminen .....</b>	<b>15</b>
7.1	Pakkaus.....	15

7.2	Kulutustarvikkeet .....	15
7.3	Hävittäminen.....	15
7.4	Kansalliset säädökset .....	15

## 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](mailto:info@klsmartin.com) · [www.klsmartin.com](http://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](mailto: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](mailto:service@klsmartin.com)

### **HUOMAUTUS**

Pakkaukseen ja joissain tapauksissa myös itse tuotteeseen on merkitty eränumero (LOT) ja tuotenumero (REF). Tuotetta koskevista valituksista 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	Nimellisjännite
SO-elektrodikahva, 4,5 m, 3-nastainen	80-701-35-04	4,5 kVp
SO-elektrodikahva NSTC, 4,5 m, 3-nastainen	80-701-36-04	4,5 kVp
SO-elektrodikahva RS, 4,5 m, 3-nastainen	80-701-37-04	4,5 kVp
SO-elektrodikahva RS, NSTC, 4,5 m, 3-nastainen	80-701-38-04	4,5 kVp
SO-elektrodikahva, 3 m, 3-nastainen	80-701-39-04	4,5 kVp
SO-elektrodikahva NSTC, 3 m, 3-nastainen	80-701-40-04	4,5 kVp
SO-elektrodikahva RS, 3 m, 3-nastainen	80-701-41-04	4,5 kVp
SO-elektrodikahva RS, NSTC, 3 m, 3-nastainen	80-701-42-04	4,5 kVp

## 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

Kertakäyttöinen elektrodikahva on tarkoitettu johtamaan ja aktivoimaan sähköenergiaa monopolaarisessa leikkaamisessa ja koaguloimisessa.

#### **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 räjähdysvaara!**

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 11.

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

Vaikka kertakäyttötutteen 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.

---

### 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 sisäelimiä 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 ohikytköksiä 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 pitkäaikojä 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®-kahvan käyttöä varten siihen on kiinnitetty valmiiksi elektrodi, jossa on  $\varnothing$  2,4 mm:n liitin, mutta sen voi vaihtaa tarvittaessa. Varmista kokoamisen aikana, että elektrodit työnnetään kahvaan pysäyttimeen asti. Varmista, että eristämättömiä osia ei jää näkyviin. Liitä sitten kahvan liitin asianmukaiseen HF-laitteeseen.

#### 4.1.2 Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet

Suosittellemme käyttämään smartOne®-kahvojen kanssa smartOne®-elektrodeja. KLS Martin suosittaa 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. Varmista eristettyjä elektrodeja käytettäessä, että eristämättömiä osia ei jää näkyviin. Varmista ennen ensimmäistä käyttökertaa, että kahva ja HF-laite ovat yhteensopivat.

### 4.3 Leikkauksenaikainen lähestymistapa

Leikkauksenaikainen käyttö tapahtuu käyttäjän vastuulla, katso kohta 3.8, Käyttäjät, sivu 10. smartOne®-elektrodit voidaan puhdistaa leikkauksen aikana kostealla liinalla.

### 4.4 Leikkauksen päätyttyä

smartOne®-kahva on hävitettävä asianmukaisesti leikkaustoimenpiteen jälkeen.

## 5 Puhdistaminen, desinfiointi 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-, desinfiointi- ja steriloimisrajoitukset



**Kertakäyttötuotteiden puhdistamisen, desinfiointin ja steriloimisen seurauksena voi olla potilaan kuolema tai vakava henkilövahinko**

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

---

smartOne®-kahvat ovat kertakäyttötuotteita. Näitä tuotteita ei pidä uudelleen käsitellä uudelleen käytettäväksi.

## 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 infektoituneita 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](mailto:info@klsmartin.com) · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)