



Svenska
Suomi

Återanvändbara neutraelektroder
Uudelleenkäytettävät neutraalelektrodit

Bruksanvisning
Käyttöohje

CE 0297

REF 90-497-59-11 / Revision 06
Date of Release: 2024-04

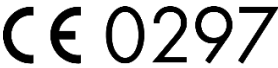
www.klsmartin.com

Svenska 6

Suomi 28

Förklaring av symboler
Kuvakkeiden selitys

Följande symboler ingår i föreliggande bruksanvisning och/eller i produktens märkning.
Seuraavat kuvakkeet ovat joko osa tätä käyttöohjetta ja/tai osa tuotteen merkintää.

	Farosymbol "Varning" OBSERVERA Varnar för möjlig kroppsskada VARNING Varnar för möjlig livsfara Vaarakuvake "Varoitus" HUOMIO Varoittaa loukkaantumisriskistä VAROITUS Varoittaa mahdollisesta hengenvaarasta
	Medicinteknisk produkt Lääkinnällinen laite
	Bruksanvisning Käyttöohje
	Katalognummer/artikelnnummer Luettelonumero/tuotenumero
	Tillverkningsbetsnummer, batch Valmistuseräkoodi, erä
	Osteril Epästeriili
	Tillverkare Valmistaja
	CE-konformitetsmärkning CE-merkintä

Innehållsförteckning

1 Allmänt.....	6
1.1 Tillverkare.....	6
1.2 Hotline.....	6
1.3 Anmälningssplikt vid incidenter.....	6
1.4 Sammanfattning avseende säkerhet och kliniska prestanda.....	6
1.5 Information om detta dokument.....	7
1.6 Förkortningar och begrepp.....	7
1.7 Detta dokumentets giltighet.....	7
2 Leveransomfång.....	7
2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt.....	7
3 Ändamålsenlig användning.....	8
3.1 Ändamål.....	8
3.2 Restrisker.....	8
3.3 Patientmålgrupp.....	8
3.4 Användare.....	8
3.5 Omgivningsförhållanden vid användning.....	8
3.6 Användningsbegränsningar.....	8
3.7 Varningar.....	9
4 Användning.....	16
4.1 Beskrivning av komponenterna.....	16
4.1.1 Konstruktion, funktionssätt och tekniska prestanda.....	16
4.1.2 Varianter/Kombinationer.....	17
4.1.3 Kompatibla produkter och tillbehör.....	17
4.2 Före den första användningen och före varje användning därefter.....	17
4.3 Användning/Intraoperativt tillvägagångssätt.....	17
4.4 Efter avslutad användning.....	18
5 Rengöring, desinfektion och sterilisering.....	18
5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering.....	19
5.2 Förbehandling på användningsstället före rengöring.....	19
5.3 Förberedelse innan rengöring.....	20
5.4 Rengöring och desinfektion.....	20
5.4.1 Rengörings- och desinfektionsmedel.....	20
5.4.2 Maskinell reprocessing.....	21
5.4.3 Manuell reprocessing.....	21
5.4.4 Avslutande spolning.....	22
5.5 Kontroll, funktionstest, skötsel.....	22

5.6 Förpackning.....22

5.7 Sterilisering22

5.7.1 Före steriliseringen22

5.8 Kontroll, funktionstest, skötsel.....23

5.8.1 Kontroll och funktionstest23

5.9 Förpackning.....23

5.10 Sterilisering24

5.11 Förvaring och transport24

6 Underhåll 25

6.1 Allmänna anvisningar.....25

7 Miljörelevant information/avfallshantering 25

7.1 Förpackning.....25

7.2 Avfallshantering25

7.3 Nationella föreskrifter.....25

1 Allmänt

1.1 Tillverkare

Tack för att du har valt en produkt från oss.

Denna produkt är CE-märkt, vilket innebär att den uppfyller de grundläggande kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter i enlighet med gällande europeiska regelverk.

Vi är tillverkaren av denna produkt:



KLS Martin SE & Co. KG

Ett företag i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Tyskland

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Vid frågor om hanteringen av apparaten resp. produkten eller om kliniska tillämpningar är du välkommen att kontakta produktledningen:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

För tekniska frågor och frågor om underhållsavtal och utbildning, vänd dig till vårt Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

E-Mail: service@klsmartin.com

OBS

Varje förpackning och delvis även produkten är märkt med ett sats-(LOT) och ett artikelnummer (REF). Ange vid en reklamation alltid LOT och REF.

1.3 Anmälningsskyldighet vid incidenter

Alla i samband med produkten uppträdande väsentliga incidenter ska omedelbart anmälas till KLS Martin och behöriga myndigheter.

1.4 Sammanfattning avseende säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen avseende säkerhet och klinisk prestanda för den medicintekniska produkten kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Om EUDAMED-databasen inte fungerar kan informationen hämtas på <https://klsmartin.com/sscp/>.

1.5 Information om detta dokument

VARNING

Möjlig livsfara för patient, användare och tredje part vid underlåtenhet att beakta denna bruksanvisning!

Läs och beakta hela bruksanvisningen. Beakta särskilt alla försiktighets- och varningsanvisningar.

Denna text riktar sig i samma mån till män, kvinnor och personer med annan könsidentitet. Enbart för att göra texten lättare att läsa avstår vi från att ständigt upprepa detta.

Den elektroniska versionen av denna bruksanvisning kan laddas ned från

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.6 Förkortningar och begrepp

Förkortning	Beskrivning
CJK	Creutzfeldt-Jakobs sjukdom
MRT	Magnetresonanstomografi
NE	Neutralelektrod
OP	Operationssal
RDG	Rengörings- och desinfektionsapparat

1.7 Detta dokumentets giltighet

Denna bruksanvisning kan användas för följande produkter:

Beteckning	REF
Twin-Pad II neutralelektrod	80-342-07-04

2 Leveransomfång

Beteckning	REF
Twin-Pad II neutralelektrod	80-342-07-04
denna bruksanvisning	90-497-59-11

2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt

Kontrollera vid mottagning omedelbart att leveransen är fullständig och oskadad.

Rapportera eventuella transportskador omedelbart.

Kontrollera efter leverans av produkten att originalförpackningen och dess förslutning är oskadade.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Ändamål

Neutralelektroder från KLS Martin är avsedda för att ansluta elektrokirurgiapparater och har till syfte att sluta en HF-strömkrets som används för monopolär koagulering och för monopolär skärning i biologisk vävnad.

3.2 Restrisker

Inga produktspecifika risker är kända från sakkunnig användning. Användaren ansvarar för att informera patienten om möjliga risker och komplikationer.

3.3 Patientmålgrupp

Det finns inga begränsningar avseende patientmålgrupp.

3.4 Användare

Produkterna ska uteslutande användas av kirurgisk fackpersonal.

Rengöring, desinfektion och sterilisering ska utföras av utbildad fackpersonal på enheten för reprocessing av medicintekniska produkter.

3.5 Omgivningsförhållanden vid användning

Användningen ska uteslutande ske på operationssalar under operationsbetingelser eller i för medicinskt bruk avsedda lokaler.

3.6 Användningsbegränsningar



Skaderisk på grund av användarens bristfälliga kvalifikation!

Elektrokirurgiska instrument får endast användas av personer som är speciellt utbildade eller instruerade för dem!

3.7 Varningar

VARNING

Livsfara eller fara för svår kroppsskada genom prioninfektion!

Neutralelektroder ska efter möjlig kontakt med prioner genast förstöras (CJD-kontaminationsrisk!) och under inga omständigheter återanvändas!

VARNING

Infektionsrisk på grund av osteril hantering!

Osakkunnig sterilisering och användning av osterila neutralelektroder kan medföra allvarliga hälsorisker för patienten.

Steriliseringen måste genomföras enligt ett validerat ångsteriseringsförfarande enligt gällande standarder.

OBS

Risk för skador på neutralelektroden!

- Sterilisera neutralelektroder inte med varmluft!
 - Neutralelektroder ska inte steriliseras i "STERRAD"! (STERRAD är ett registrerat varumärke som tillhör Firma Johnson & Johnson Inc.).
 - Använd inte "Flash"-autoklavprocesser!
 - Använd ingen strålsterilisering, gassterilisering eller sterilisering med formaldehyd!
-

OBSERVERA

Risk för brännskada!

Produkterna levereras från fabrik med en lätt vågformighet som är produktionsbetingad. På ett plant underlag ska avståndet mellan kontaktytan och NE inte överstiga 1,5 cm.

Starkt vågformade neutralelektroder (> 1,5 cm) eller elektroder vars silikonpad har hårdnat är bristfälliga och kan orsaka brännskador.

- Säkerställ att avståndet mellan kontaktytan och neutralelektrodens högsta punkt är < 1,5 cm
-

 VARNING

Om dessa anvisningar inte följs finns risk för brännskador!

Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till skador för användaren och patienten!

- Ovan angivna maximalprestanda gäller för vanliga användningstider med några sekunder. Möjligtvis krävs däremellan nedkylningsfaser.
- Undvik förinställningar på elektrokirurgiapparaten där den maximala utgångsspänningen överskrider tillbehörets nominella spänning.
- Temperaturerna under neutralelektroden kan överstiga den tillåtna ökningen på 6°K om starka strömmar (> 700 mA) överförs genom NE inom en tid på ≥ 60 sekunder. Risken för brännskador ökar. I ett sådant fall bör strömmen och användningstiden genast reduceras.
- Övervakningen av kontaktkvalitén är bara möjlig när ledytan är delad; dock även här krävs en intraoperativ övervakning!
- Välj en passande och övervakningsbar neutralelektrod som är kompatibel med kontaktkvalitetsmonitorn som sitter i elektrokirurgiapparaten.
- För att skapa säkerhetsreserver var god och välj en neutralelektrod med så stor yta som möjligt och med övervakning av kontaktkvalitén. Urvalet beror på hur applikationsstället ser ut och vilken elektrokirurgiapparat som används.
- Var god och iaktta säkerhetsråden i elektrokirurgiapparatens bruksanvisning och följ de anvisningarna från utbildningarna!
- Neutralelektroder från KLS Martin levereras i icke användbart skick och är inte heller sterilt förpackade. Innan användning måste neutralelektroden göras i ordning. Utför åtminstone en desinficering med silikongodkända medel för att undvika korskontaminering mellan patienter. För alla artiklar som nämns här kan ångsterilisering i 134 °C med fraktionerat vakuum utföras. Andra steriliserings-/desinfektionssätt avrådas ifrån.
- Inspektera allt tillbehör regelbundet med avseende på skador, i synnerhet elektrodernas anslutningskablar och tillbehör som använts endoskopiskt (med t.ex. ett förstoringsglas). Det är inte tillåtet att använda tillbehör som är skadat!
- Återanvändbara neutralelektroder som t.ex. neutralelektroder för engångsbruk har ingen egen vidhäftningsförmåga. Därför krävs en mekanisk fastsättning, helst på låren där man skjuter den in under stödstrumpan enligt RAL-GZ 387 2000-09 kompressionsklass, klass 1=KKL 1, eller vid överarmen, alternativt genom att fästa den med en Flexoversal-binda. Se till att skapa ett jämnt fördelat tryck på neutralelektroden över hela ytan och därmed på en vävnad med bra blodcirkulation.
- Annars finns risker som orsakas av neuromuskulär stimulering. Dessa uppträder i synnerhet vid driftsätt som skapar ljusbågar mellan den aktiva elektroden och vävnaden.
- **Dra ut HF-kabeln alltid genom att hålla i kontakten. Dra aldrig i HF-sladden eftersom detta kan leda till svårupptäckta skador i strömkretsen och möjligtvis för tidigt bortfall av produkten.**

- En otillräcklig kontakt mellan neutralelektroden och patienten leder bara till ett hörbart larm om en kompatibel, övervakningsbar neutralelektrod som t.ex. REF 80-342-07-04 används tillsammans med en kontaktkvalitetsmonitor (kallas även t.ex. PCS-system eller NE-monitor).
- En regelbunden, intraoperativ övervakning krävs i synnerhet för en neutralelektrod med odelad ledyta eftersom brännskador måste undvikas.
- Återanvändbara neutralelektroder ska hanteras med stor försiktighet eftersom böjningar i ledytan eller kabelanslutningarna samt hårt upprullade kablar kan skada funktionen och förkorta livslängden. Dessutom finns en allmän risk för att snubbla över kablar. Även vid lagring får artiklarna inte belastas mekaniskt (t.ex. med tryck ovanifrån) för att förhindra senare funktionsfel eller brännskador.

⚠ VARNING**Skaderisk!**

Underlåtenhet att följa nedanstående anvisningar kan leda till dödsfall eller svåra personskador!

- Pace-maker:
kan i samband med den elektrokirurgiska användningen störas eller skadas. Involvera en kardiolog före ingreppet.
- Metalliska kortslutningar i HF-ledningen:
Implantat kan t.ex. förändra strömstyrkan på ett sådant sätt att endogena brännskador inte märks.
- Parallellt liggande kablar:
Kablar som lagts parallellt med HF-kabeln kan orsaka funktionsstörningar och därmed fel på monitorbilden.
- Jordade föremål:
När t.ex. patienten inte är tillräckligt bra isolerat finns risk för en ofrivillig ökning av läckström, orsakad av kontakten med operationsbordet, som kan leda till att apparatfunktioner ändras eller förbränningar uppstår.
- Desinficerings- eller rengöringsmedel:
Inte tillräckligt torkade medel kan orsaka brännskador.

OBS**Risk för skador på grund av otillåten reprocessing!**

Underlåtenhet att följa reprocessingsanvisningarna kan leda till att NE förstörs, eller att skador uppstår som t.ex.

- förlust av alla planerade elektriska och mekaniska egenskaper
- deformering av plastmaterial
- ökande porositet i kontaktens lödanslutning

OBS**Risk för brännskada!**

- Gäller enbart vid användning av neutralelektroden TWIN-PAD II (REF 80-342-07-04): Vid felaktig applicering finns risk för brännskador. Vid användning av neutralelektroden TWIN-PAD II ska appliceringsstället förbehandlas med en trasa som är lätt fuktad med NaCl-lösning.
- Iaktta placeringsföreskrifterna för neutralelektrodena.

 VARNING**Risk för brännskada!**

- Vi varnar för risken att endogena gaser kan antändas. Visst syresatt material som bomull och gasbindor kan antändas vid vanligt bruk i fall att elektrokirurgiapparaten slår gnistor.
- Kablar vars isolering är defekt eller porös, eller rentav kabelbrott, kan leda till brännskador hos användaren / patienten och t.o.m. orsaka brand.
- Vid upptäckt av skada måste respektive NE kasseras och får då inte användas pga. en överhängande risk för brännskador.

 OBSERVERA**Risk för personskada!**

Underlåtenhet att följa nedanstående anvisningar kan orsaka personskador!

- Användning av antändliga anestesimedel eller brandfrämjande gaser som t.ex. lustgas (N₂O) och syre ska undvikas när operationen sker i området kring torax eller huvud, om inte dessa gaser sugts upp.
- Använd helst rengörings- och desinficeringsmedel med icke brännbara ämnen. Brännbara ämnen som används för rengöring, desinficering eller som lösningsmedel till lim måste vara helt avdunstade innan elektrokirurgiapparaten får användas.
- Jorda operationsbordet.

 OBSERVERA**Risk för personskada!**

Underlåtenhet att följa nedanstående anvisningar kan orsaka personskador!

- Undvik bildstörningar på monitorn genom att inte lägga HF-kablar parallellt med kamerakablarna. Oavsett rekommenderas övervakningssystem som innehåller anordningar till begränsning av den högfrekventa strömmen.
- HF-kablar får aldrig ligga mot patientens hud.
- HF-kablar får inte läggas som slingor.
- Lägg patienten på ett torrt, elektriskt isolerande underlag.
- Undvik hud-mot-hud-kontakt hos patienten (t.ex. mellan patientens arm och kroppen) genom att lägga t.ex. bomull emellan.
- Vid kirurgiska ingrepp där det finns risk för att HF-strömmen går genom kroppsdelar med ett relativt litet tvärsnitt rekommenderas bipolär teknik som hjälper att undvika ofrivilliga vävnadsskador.
- Uteffekten för respektive syfte ska ställas in så lågt som möjligt.

! OBSERVERA**Risk för personskada!**

Underlåtenhet att följa nedanstående anvisningar kan orsaka personskador!

- Välj applikationsstället med omsorg:
 - Välj ett muskulöst eller bra cirkulerat ställe på huden där inget finns i vägen (som t.ex. hår, sticksår, infektioner eller sår, ärr, vårtor, fläckar, utstickande knotor) som ligger nära operationsfältet. Stället ska finnas minst 20 cm ifrån detta fält (rekommenderat avstånd mot operationsfältet är ca 30 cm), för vuxna helst på överarmen eller låren, för barn helst på mittkroppen.
 - Se till att hålla strömmens väg genom kroppen så kort som möjligt. Leda aldrig strömmen genom hela kroppen.
 - Leda aldrig strömmen förbi hjärtat eller i dess närhet.
 - Undvik ställen där vätskor kan ansamlas. Brännbara vätskor kan t.ex. ansamlas under patienten, i kroppens fördjupningar som t.ex. naveln eller även i håligheter som t.ex. vaginan. All sorts vätska som har ansamlats på dessa ställen borde torkas bort innan elektrokirurgiapparaten används.
 - Neutralelektroden måste placeras närmare operationsfältet än varje EKG-elektrod.
- Förbered applikationsstället med omsorg:
 - ordentlig rakning
 - rengöring (från fett som t.ex. kosmetika)
 - torkning.
- Applicera NE med tanke på att skapa en jämn tryckfördelning över hela hudytan.
- Hela ytan måste ligga an mot patienten! Helst på låren där man skjuter den in under en stödstrumpa i kompressionsklass I, eller vid överarmen, alternativt genom att fästa den med silikonbindor.
- Se till att skapa ett jämnt fördelat tryck på neutralelektroden över hela ytan och därmed på en vävnad med bra blodcirkulation.
- Kabeln mot neutralelektroden ska dras på ett sätt att varken patienten eller andra kablar berörs. Undvik kabelöglor.
- Nu ska neutralelektroden, fotpedalen och HF-kabeln kopplas ihop med elektrokirurgiapparaten.
- Säkerställ att neutralelektroden ligger säkert mot huden fördelat över hela ytan.

! OBSERVERA**Skaderisk!**

- Omplacering av en redan säkert applicerad NE bör undvikas men är tillåten. Vid behov:
 - Avlägsna NE
 - kontrollera och rengör ett nytt ställe på huden
 - och sätt fast NE igen enligt beskrivningen ovan!
- Om patienten måste förflyttas under pågående operation måste säkerställas att neutralelektroden sitter kvar med fäste på hela ytan, även i den nya positionen!

OBS

- Elektrokirurgiapparater som har anslutna handtag med separata fingerkontakter för valfri aktivering av HF-driftsätt SKÄRNING och KOAGULERING kan ställas in med olika strömmar och effekter för respektive driftsätt. Genom aktivering av knapparna SKÄRNING eller KOAGULERING vid pågående bruk kan elektrokirurgiapparaten avge olika starka effekter. Detta är säkerhetstekniskt inget problem och ger inte heller anledning att stoppa ett erforderligt ingrepp.
- Om skärnings- eller koagulerings effekten minskar vid pågående operation måste kontrolleras att neutralelektroden ligger an mot hela ytan innan effekten för elektrokirurgiapparaten får ökas.
- Var god och iaktta dessutom säkerhetsråden som finns i elektrokirurgiapparatens bruksanvisning!

 VARNING**Infektionsrisk på grund av kontamination!**

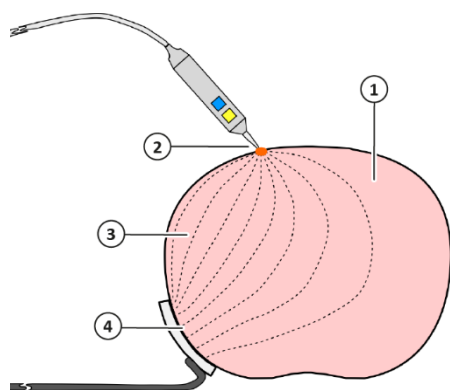
Undvik att avfall kommer i kontakt med huden och använd enbart tydligt märkta avfallsbehållare.

4 Användning

4.1 Beskrivning av komponenterna

4.1.1 Konstruktion, funktionssätt och tekniska prestanda

Återanvändbara neutralelektroder från KLS Martin är avsedda för anslutning till KLS Martins elektrokirurgiapparater. Dessutom ska de sättas fast utanpå patientens hud. De har till syfte att återföra strömmen från monopolär koagulering och skärning, som går genom den biologiska vävnaden, tillbaka till elektrokirurgiapparaten. Patienten är en del av strömkretsen och ansluts mellan den aktiva elektroden och neutralelektroden:



- 1 Patient
- 2 Aktivelektrod
- 3 Strömningsfält
- 4 Neutralelektrod

Återanvändbara neutralelektroder sätts antingen fast på patienten med hjälp av band eller skjuts in under en stödstrumpa för att få ett säkert och jämnt fäste.

Trots att elektromagnetisk energi överförs inom ett direkt 3D-fält kring neutralelektrodernas kontaktytor har återanvändbara neutralelektroder inga fysiologiska effekter på patientens vävnad. Den tredimensionella utbredningen av fältstyrkan omkring neutralelektroden minskar starkt när avståndet från neutralelektroden ökar.

Tvådelade neutralelektroder har en isolationssträcka mellan de två kontaktytorna. Isolationssträckan möjliggör en kvalitetskontroll av hudkontakten gentemot NE-monitorn i elektrokirurgiapparaten, eftersom båda kontaktytorna separeras från varandra enbart genom huden och djupare vävnadsskikt. Jämfört med HF-energin arbetar NE-monitorn i ett tydligt lägre frekvensområde och med väsentligt lägre spänningar. Isolationssträckan korsar hela kontaktytan för den tvådelade neutralelektroden och möjliggör därmed en bra kontroll av hudkontaktens kvalitet. Om strömmen som går genom isolationssträckan ändras så betyder det att hudkontaktens kvalitet ändras. Om NE-monitorn upptäcker en förändring i riktning mot ett större motstånd, betyder det en sämre kvalitet av hudkontakten och därmed stänger NE-monitorn av HF-energin. Tvådelade, återanvändbara neutralelektroder och NE-monitorn måste harmonieras med varandra. För

harmonisering av tvådelade neutralelektroder har man tidigare använt induktiviteter (t.ex. $L=180\ \mu\text{H}$) som anordnades parallellt ovanför ledytorna och som reducerade bl.a. de så kallade inkörningstiderna. För Twin-Pad II ser man bort från denna lösning, till fördel av en applikationsföreskrift som anger hur den ovan nämnda svettbildningsprocessen kan stödjas.

4.1.2 Varianter/Kombinationer

Beteckning	REF
Twin-Pad II neutralelektrod	80-342-07-04

4.1.3 Kompatibla produkter och tillbehör

För alla neutralelektroder behövs en högfrekvent kirurgiapparat med passande uttag.

För neutralelektroden Twin-Pad II REF 80-342-07-04 behövs en extra anslutningskabel.

Beteckning	REF
NE-anslutningskabel med KLS Martin-kontakt	80-294-40-04
NE-anslutningskabel med Erbe-kontakt	80-294-43-04
NE-anslutningskabel med Internationell kontakt	80-294-44-04
Flexibelt textilband med kardborrfäste 90 cm för Twin-Pad II	80-373-00-04

4.2 Före den första användningen och före varje användning därefter

Gör ett NE-funktionstest innan operationen påbörjas.

- Rengöra och sterilisera inför första användning
- Tvådelad NE: Sätt i apparatens kontakt i HF-enheten.
NE-monitorn kopplar inte om från rött till grönt. När båda ledytorna har kortslutits över en stor yta, t.ex. efter korrekt applicering på patienten och inkörningstiden, kopplar NE-monitorn om från rött till grönt.
Vid rörelse av kabeln förblir NE-monitorn grönt.

4.3 Användning/Intraoperativt tillvägagångssätt

- Fixera neutralelektroden med fixeringsbinda eller skjut in den i en stödstrumpa typ RAL-GZ 387 2000-09 i kompressionsklass 1 = KKL 1.

Enligt erfarenhet orsakar oväntade effektändringar stor risk för brännskada!

Om elektrokirurgiapparaten trots standardinställningar inte uppnår den vanliga koagulerings- eller skärningseffekten, eller om effekten minskar vid drift resp. om elektrokirurgiapparaten får funktionsfel (med eller utan NE-larm) ska följande iakttas:

- Öka aldrig apparatens uteffekt utan att kontrollera operationssituationen först!
- Kontrollera sedan steg för steg:
 - felfrihet för alla HF-kontakter och HF-kablar, fotpedalens funktion resp. fingerkontaktens funktion på handtaget
 - HF-komponenternas funktion (yttre skador)
 - renhet resp. förslitning av den distala ändan för aktivelektroden(-erna),
 - i synnerhet den korrekta appliceringen av neutralelektroden!
- Använd ingen ledgel för att förbättra kontakten. Applicera en ny NE vid behov!
- Genom den icke kontrollerbara appliceringstjockleken och möjligen ojämnheter finns risk för distorsion i den jämna appliceringen och därmed uppkomsten av så kallade hotspots.
- Minska inte ytans ledningsförmåga genom tillskärning! Applicera en mindre NE vid behov! En eventuell tillskärning kan leda till att metalliska inlägg friläggs (=kortslutning) och kommer i direktkontakt med huden.
- Ompositionera neutralelektroden helst inte. Applicera de hellre på nytt!

4.4 Efter avslutad användning

- Avlägsna NE efter bruk genom att enkelt lossa den ur sitt fäste utan att dra i anslutningskabeln.
- Låt bli att rulla ihop anslutningskabeln eller linda den runt NE-ytan för att förebygga skador på NE och därmed en för tidig funktionsbortfall.

5 Rengöring, desinfektion och sterilisering

VARNING

Möjlig livsfara för patienter vid osteril hantering!

Produkter som levereras osterila måste inför den första användningen och därefter inför varje ytterligare användning rengöras, desinficeras och steriliseras.

- För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, misstänkt Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller möjliga sjukdomsvarianter ska reprocessing av produkten genomföras enligt landets gällande förordningar vid den aktuella tidpunkten.
- Ansvaret för rengöring, desinfektion och sterilisering av använda produkter åligger ansvarig för drift och reprocessing. Nationella bestämmelser inklusive inskränkningar måste under alla omständigheter beaktas.

Reprocessingen måste valideras före användning av den medicintekniska produkten. Ansvaret för detta ligger hos användaren/reprocessaren.

Produkter som tagits ut ur sin steriltförpackning men fortfarande inte använts eller kontaminerats kan på grund av en potentiellt otillräcklig märkning av produkten inte betraktas som sterila förvärvade produkter och de ska kasseras. I fallet av reprocessing bär användaren/iordningställaren ansvaret för användningen inklusive märkning liksom för rengöring, desinfektion och sterilisering.

Den specifika informationen för varje artikelnummer i följande avsnitt kan hämtas på:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering

Livslängden för ett kirurgiskt instrument bestäms väsentligen av slitage och möjliga skador från användningen.

Dessa påvisas vid den funktionskontroll och den besiktning som ska göras i varje reprocessingcykel. Vid behov ska lämpliga korrigerande åtgärder vidtas. Denna funktionskontroll och besiktning är grundförutsättningen för vidareförande av den medicintekniska produkten till nästa steg i reprocessing, för införande av den i det validerade sterilbarriärsystemet och för användning av den efter genomförd sterilisering.

Det möjliga antalet användningar beror mycket på typen av användning, reprocessing och produktens skötsel. Produktens livslängd har validerats till 50 reprocessingcykler.

5.2 Förbehandling på användningsstället före rengöring

Rengöring och desinfektion av kontaminerade neutralelektroder ska ske snarast efter användningen.

Generellt rekommenderar vi torr återtransport i en sluten transportbehållare utan tillsats av vätska, rengörings- resp. desinfektionsmedel.

5.3 Förberedelse innan rengöring

 OBSERVERA

Möjlig skaderisk för patienten på grund av föroreningar på den medicintekniska produkten!

På produkter med råa ytor, gängor, vassa kanter, smala spalter eller liknande kan partiklar från dukar och borstar fastna.

- För avtorkning används endast mjuka, rena och luddfria dukar.
- Borstarna för kanaler måste vara bredare än den aktuella kanalens innerdiameter; borstens skaft måste vara minst lika långt som kanalen.

För rengöring och desinfektion ska det användas ett maskinellt förfarande (rengörings- och desinfektionsapparat). Har produkten validerats för ett manuellt förfarande, kan hämtning göras från www.klsmartin.com/processing. Ett manuellt förfarande – även med användning av ultraljudsbad – ska på grund av den påtagligt sämre effekten och reproducerbarheten användas endast om ett maskinellt förfarande inte finns tillgängligt.

Vid valet av använda rengöringsmedel ska beaktas materialkompatibilitet och lämpligheten för och effekten vid rengöring av medicintekniska produkter.

De av tillverkaren av rengörings- resp. rengörings- och desinfektionsmedel angivna koncentrationerna, temperaturerna och inverkanstiderna samt riktlinjer för eftersköljning måste följas. Endast nyttillverkade lösningar, sterilt eller smittämnesfattigt (max. 10 smittämnen/ml) och endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) får användas och för torkning endast en mjuk, ren och luddfri duk och/eller filtrerad luft.

De medicintekniska produkterna ska förvaras på behållare som lämpar sig för rengöring, t.ex. nätskålar eller nätkorgar. Beakta föreskrifter om användning och belastning från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten.

5.4 Rengöring och desinfektion

5.4.1 Rengörings- och desinfektionsmedel

Vid användning ska tillverkarens rekommendationer för rengörings- och desinfektionsmedel iakttas. Vid maskinrengöring ska dessutom diskmaskintillverkarens anvisningar följas.

Vårt garantiåtagande omfattar inte felfunktioner av våra produkter i kombination med desinfektionsmedel och rengöringsprocesser och sträcker sig inte heller över desinfektionsmedlens eventuella skadliga verkan.

Användningen av glukoprotaminhaltiga desinfektionsmedel kan ha skadliga effekter på silikonmaterial. Kontrollera tillverkarens uppgifter innan användning!

Silikonoljor och fetter kan påverka funktionen negativt och får inte komma i kontakt med silikonprodukten.

Aminer kan ha en negativ påverkan på produktens prestanda. Vi rekommenderar att undvika dessa vid både rengöring och sterilisering.

Vid rengöringen bör säkerställas att inga rester av rengörings- eller desinfektionsmedel finns kvar på produkten. Annars finns risk för att produktmaterialet hårdnar och därmed skadas.

Vi avråder från användningen av klorhexidinhaltiga desinfektionsmedel.

Se till att undvika tvållösningar eller alkaliska rengöringsmedel om neutraliseringen sedan ska utföras baserad på citronsyra.

Desinfektionsmedel med fenolderivater får inte användas.

Vi rekommenderar rengörings- / desinfektionsmedel från följande företag:

Dr. Weigert Chemische Fabrik

Mühlenhagen 85

20539 Hamburg

www.drweigert.de

Som ett ytterligare alkoholfritt desinfektionsmedel rekommenderar vi SinAlc sensitiv.

5.4.2 Maskinell reprocessing

Maskinrengöring (program med termodesinfektion i sista spolningen) ska föredras.

För maskinrengöring kan t.ex. "neodisher® MediClean forte" användas.

Vi rekommenderar följande process för maskinrengöring:

1. En 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten.
2. Låt produkten torka.
3. Tvätta produkten i 5 minuter i 55 °C varmt kranvatten och 0,5 % tillsatt rengöringsmedel (MediClean forte).
4. Låt produkten torka.
5. Spola produkten i 3 minuter i kallt, filtrerat vatten.
6. Låt produkten torka.
7. Spola produkten i 2 minuter i kallt, filtrerat vatten.
8. Låt produkten torka.

5.4.3 Manuell reprocessing

Om det inte finns andra möjligheter än manuell rengöring bör neutralelektroden läggas in i ett desinfektionsmedel med rengöringskomponenter. Här är det viktigt att följa resp. inte överskrida den föreskrivna inverknings tiden.

Neutralelektroden kan även torkas av med desinfektionsmedel. Säkerställ att använda enbart desinfektionsmedel som inte angriper silikon.

5.4.4 Avslutande spolning

För sista spolningen rekommenderas komplett avsaltat vatten; detta gäller både för maskinrengöring och manuell rengöring.

5.5 Kontroll, funktionstest, skötsel

Vid NE med delade ledytor kontrolleras kontaktkvaliteten på patientens hud. Först när appliceringen är felfri skiftar färgen från rött till grönt (rött = otillräcklig kontaktkvalité / grönt = bra kontaktkvalité).

Denna neutralelektrod är då driftklar.

Om NE ofrivilligt lossnar från patienten kan detta enbart indikeras av den tvådelade NE i kombination med en kompatibel NE-monitor. Om larmytan nås vid lossningen är det enbart ett kompatibelt system som kan deaktivera HF-energin.

5.6 Förpackning

Använd för steriliseringen, den efterföljande transporten och lagringen motsvarande tillåtna steriliseringsförpackningar (t.ex. enligt EN 868, ISO 11607).

5.7 Sterilisering

5.7.1 Före steriliseringen

- Genomför en visuell kontroll av neutralelektrodens intakta isolering, renhet och oskadade skick.
- Neutralelektroderna ska rengöras, desinficeras, spolas med destillerat vatten och därefter torkas noggrant.

OBS

Risk för skador på neutralelektroden!

- Sterilisera neutralelektroder inte med varmluft!
- Neutralelektroder ska inte steriliseras i "STERRAD"! (STERRAD är ett registrerat varumärke som tillhör Firma Johnson & Johnson Inc.).
- Använd inte "Flash"-autoklavprocesser!
- Använd ingen strålsterilisering, gassterilisering eller sterilisering med formaldehyd!
- Sterilisering vid höga temperaturer och under längre tid förkortar neutralelektrodernas livslängd.
- Beakta tillräcklig torkning.
- Följ rekommendationerna från steriliseringsapparatus tillverkare angående hantering, laddning och parametrar som ska ställas in.

- Användaren ansvarar för att ett sterilt tillstånd uppnås efter steriliseringsprocessen.
- För sterilisering används den i det följande angivna steriliseringsmetoden; andra steriliseringsmetoder är ej tillåtna.

Metod	Inverkningstemperatur	Inverkningstid	Torktid
Fraktionerad vakuumprocedur (dynamisk evakuering)	min. 132 °C	min. 3 min	min. 30 min

- Ångsterilisator enligt DIN EN 13060 resp. EN 285
- motsvarande DIN EN ISO 17665 validerad (giltiga IQ/OQ (validering) och produktspecifik prestandabedömning (PQ))

5.8 Kontroll, funktionstest, skötsel

5.8.1 Kontroll och funktionstest

OBS

En ytterligare användning är möjlig efter en produktkontroll med positivt resultat.

- Produkterna måste efter varje rengöring vara makroskopiskt rena, dvs. fria från synlig smuts.
- Vid NE med delade ledytor kontrolleras kontaktkvalitén på patientens hud. Först när appliceringen är felfri skiftar färgen från rött till grönt (rött = otillräcklig kontaktkvalité / grönt = bra kontaktkvalité).
- Denna neutralelektrod är då driftklar.
- Om NE ofrivilligt lossnar från patienten kan detta enbart indikeras av den tvådelade NE i kombination med en kompatibel NE-monitor. Om larmytan nås vid lossningen är det enbart ett kompatibelt system som kan deaktivera HF-energin.

5.9 Förpackning

Använd för steriliseringen, den efterföljande transporten och lagringen motsvarande tillåtna steriliseringsförpackningar (t.ex. enligt EN 868, ISO 11607).

5.10 Sterilisering

För sterilisering används den i det följande anförda ångsteriliseringsmetoden; andra steriliseringsmetoder är ej tillåtna.

OBS

Risk för skador på neutralelektroden!

- Sterilisera neutralelektroder inte med varmluft!
- Neutralelektroder ska inte steriliseras i "STERRAD"! (STERRAD är ett registrerat varumärke som tillhör Firma Johnson & Johnson Inc.).
- Använd inte "Flash"-autoklavprocesser!
- Använd ingen strålsterilisering, gassterilisering eller sterilisering med formaldehyd!

5.11 Förvaring och transport

Vid transport och lagring får artiklarna inte belastas mekaniskt (t.ex. tryck ovanifrån, nära spetsiga föremål) för att förhindra senare funktionsfel eller brännskador. Silikonprodukter får inte lagras tillsammans med plast- eller gummiprodukter.

- Förvaras och transporteras rent.
- Undvik stora temperaturvariationer.
- Skydda dem mot mekaniska skador.
- Ska skyddas mot solinstrålning och ljuskällor.

6 Underhåll

6.1 Allmänna anvisningar

Reparation av produkten får endast genomföras av KLS Martin eller av person eller företag som KLS Martin uttryckligen har godkänt.

Förändringar av produkten kan leda till oförutsägbara risker och är därför ej tillåtna.

Om reparationen genomförs av en av KLS Martin auktoriserad person eller ett auktoriserat företag, uppmanas användaren av produkten att av personen/företaget som utför reparationen begära ett intyg om typ och omfattning av denna reparation av produkten. Detta intyg måste innehålla såväl datum för reparationen som firmanamnet med underskrift.

Om reparationen inte genomförs av KLS Martin, måste reparerade produkter dessutom bära reparatörens märkning.

Vid icke fackmässiga ingrepp eller ändringar utförda av tredje person under preskriptionstiden förfaller varje garantianspråk. Ej auktoriserade åtgärder på produkten är aldrig tillåtna och leder till förlorat skadeståndsanspråk gentemot KLS Martin.

7 Miljörelevant information/avfallshantering

7.1 Förpackning

KLS Martin återtar om så önskas hela förpackningen. Om möjligt återanvänds delar av förpackningen.

Följ alla gällande nationella regler vid avfallshantering eller återanvändning av förpackningen.

7.2 Avfallshantering

Vid konstruktion av produkten undveks i görligaste mån användning av kompositmaterial. Detta konstruktionskoncept möjliggör en hög grad av återvinning. Vi erbjuder oss därför också att ta tillbaka produkten för en korrekt avfallshantering.

7.3 Nationella föreskrifter

All avfallshantering ska uppfylla de nationella föreskrifterna och avfallsriktlinjerna.

Sisällysluettelo

1	Yleistä.....	28
1.1	Valmistaja.....	28
1.2	Hotline.....	28
1.3	Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista.....	28
1.4	Yhteenvetokertomus turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.....	28
1.5	Huomautuksia tästä ohjeesta.....	29
1.6	Lyhenteet ja käsitteet.....	29
1.7	Tämä asiakirja koskee.....	29
2	Sisältö.....	29
2.1	Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita.....	29
3	Käyttötarkoituksen mukainen käyttö.....	30
3.1	Käyttötarkoitus.....	30
3.2	Jäännösriskit.....	30
3.3	Kohdepotilasryhmä.....	30
3.4	Käyttäjä.....	30
3.5	Ympäröivät olosuhteet käytön aikana.....	30
3.6	Käyttörajoitukset.....	30
3.7	Varoitukset.....	30
4	Käyttö.....	38
4.1	Komponenttien kuvaus.....	38
4.1.1	Rakenne, toiminnot ja suorituskyykyarvot.....	38
4.1.2	Vaihtoehdot/yhdistelmät.....	39
4.1.3	Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet.....	39
4.2	Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa.....	39
4.3	Käyttö / Menettely leikkauksen aikana.....	39
4.4	Käytön jälkeen.....	40
5	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi.....	40
5.1	Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset.....	41
5.2	Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta.....	41
5.3	Esivalmistelut ennen puhdistusta.....	41
5.4	Puhdistus ja desinfiointi.....	42
5.4.1	Puhdistus- ja desinfiointiaine.....	42
5.4.2	Koneellinen uudelleen käsittely.....	43
5.4.3	Uudelleen käsittely käsin.....	43
5.4.4	Loppuhuuhdeltu.....	43
5.5	Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito.....	43

5.6 Pakkaus44

5.7 Sterilointi.....44

5.7.1 Ennen sterilointia.....44

5.8 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito45

5.8.1 Tarkastus ja toiminnan varmistaminen45

5.9 Pakkaus45

5.10 Sterilointi.....45

5.11 Varastointi ja kuljetus46

6 Korjaaminen..... 46

6.1 Yleiset ohjeet46

7 Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen..... 47

7.1 Pakkaus47

7.2 Hävittäminen.....47

7.3 Kansalliset määräykset.....47

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

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

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 KLS Martin -yritykselle 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) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jos EUDAMED-tietokanta ei ole käytettävissä, tiedot voidaan hakea osoitteesta <https://klsmartin.com/sscp/>.

1.5 Huomautuksia tästä ohjeesta

VAROITUS

Käyttöohjeen noudattamatta jättämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle!

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
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.6 Lyhenteet ja käsitteet

Lyhenne	Kuvaus
CJD	Creutzfeldt–Jakobin tauti
MRT	Magneettikuvaus
NE	Neutraalelektrodi
OP	Leikkaussali
RDG	Puhdistus- ja desinfiointilaite

1.7 Tämä asiakirja koskee

Tämä on käyttöohje seuraaville tuotteille:

Nimike	REF
Twin-Pad II -neutraalelektrodi	80-342-07-04

2 Sisältö

Nimike	REF
Twin-Pad II -neutraalelektrodi	80-342-07-04
tämä käyttöohje	90-497-59-11

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.

3 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

KLS Martinin neutraalelektrodit on tarkoitettu liitettäväksi sähkökirurgialaitteisiin, ja niiden tarkoitus on sulkea korkeataajuinen (HF) sähköpiiri, jota käytetään biologisten kudosten monopolaariseen koagulointiin ja monopolaariseen leikkaamiseen.

3.2 Jäännösriskit

Asianmukaisessa käytössä tuotekohtaisia riskejä ei ole. Käyttäjä on vastuussa mahdollisten riskien ja komplikaatioiden selvittämisestä potilaille.

3.3 Kohdepotilasryhmä

Kohdepotilasryhmää koskevia rajoituksia ei tunneta.

3.4 Käyttäjä

Tuotteita saa käyttää vain koulutettu leikkaushenkilöstö.

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

3.5 Ympäröivät olosuhteet käytön aikana

Käyttö tapahtuu ainoastaan leikkaussalissa leikkausolosuhteissa ja siihen tarkoitetuissa lääketieteellisissä tiloissa.

3.6 Käyttörajoitukset



Käyttäjän riittämättömän pätevyyden aiheuttama loukkaantumisvaara!

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

3.7 Varoitukset



Prioni-infektion aiheuttama hengenvaara tai vakavan loukkaantumisen vaara!

Jos neutraalelektrodit joutuvat potentiaaliseen kontaktiin prionien kanssa, ne on tuhottava välittömästi (CJD-kontaminaatiovaara) eikä niitä saa missään tapauksessa käyttää uudelleen!

 VAROITUS**Epästeriilin käsittelyn aiheuttama infektiovaara!**

Neutraalelektrodien epäasianmukainen sterilointi ja epästeriili käyttö voivat aiheuttaa potilaille merkittäviä terveysriskejä.

Sterilointi on tehtävä validoidulla höyrysterilointimenetelmällä asianmukaisten standardien mukaisesti.

HUOMAUTUS**Neutraalelektrodien vaurioitumisvaara!**

- Neutraalelektrodeja ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
- Neutraalelektrodeja ei saa steriloida STERRAD-laitteella!
(STERRAD on Johnson & Johnson Inc:n oma tuotemerkki.).
- Flash-autoklavointimenetelmää ei saa käyttää!
- Sterilointia säteilyttämällä, kaasusterilointia tai sterilointia formaldehydillä ei saa käyttää!

 HUOMIO**Palovaara!**

Tehtaalta toimitetuissa tuotteissa on valmistusteknisistä syistä hieman aaltoilua. Tasaisella alustalla alustan ja neutraalelektrodin välillä ei pitäisi olla yli 1,5 cm:n väliä.

Vahvasti aaltoilevat neutraalelektrodit (> 1,5 cm) tai sellaiset elektrodit, joiden silikonityyny tuntuu kovalta, ovat viallisia ja voivat aiheuttaa palovammoja.

- Varmista, että asetuspinnan ja neutraalelektrodin korkeimman kohdan välinen etäisyys on korkeintaan 1,5 cm

 VAROITUS**Palovammojen aiheuttama loukkaantumisvaara, jos tätä ohjetta ei noudateta!**

Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa käyttäjän ja potilaan loukkaantumiseen!

- Yllä mainittu enimmäisteho pätee tavallisten käyttöaikojen puitteissa muutamia sekunteja. Tuotteen on ehkä annettava viilentyä välissä.
- Sähkökirurgialaitteen alkuasetuksissa on vältettävä asetuksia, jotka ovat korkeampia kuin tarvikkeiden mittaussännitteiden enimmäislähtöjännitteet.

- Neutraalelektrodin alapuolen lämpötila voi nousta sallittua enemmän (6 K), jos neutraalelektrodiin kohdistuu ≥ 60 sekunnin aikana suuri virta (> 700 mA). Palovammavaara kasvaa. Virtaa ja käytön kestoa on tällaisessa tapauksessa välittömästi pienennettävä.
- Kontaktin valvonta on mahdollista vain, kun johtopinta on jaettu, mutta myös tällöin toimenpiteen aikainen valvonta on välttämätöntä!
- Valvottavissa olevaksi neutraalelektrodiksi on valittava tuote, joka on yhteensopiva sähkökirurgialaitteen kanssa käytettävän kontaktin laadunvalvontamonitorin kanssa.
- Varmista turvapuskuri valitsemalla neutraalelektrodi, jonka pinta-ala on mahdollisimman suuri ja jonka kontaktin laatua voidaan valvoa. Valinnassa on huomioitava mahdolliset käyttökohdat ja käytettävä sähkökirurgialaite.
- Noudata sähkökirurgialaitteen käyttöohjeen turvallisuusohjeita sekä koulutuksissa annettuja ohjeita.
- KLS Martinin neutraalelektrodeja ei toimiteta käyttövalmiina, eikä niitä ole pakattu steriilisti. Neutraalelektrodi on valmistettava käyttövalmiiksi ennen käyttöä. Vähintään desinfiointi silikonin desinfiointiin sopivalla desinfiointiaineella on tehtävä, jotta vältetään ristikontaminaatio potilaiden välillä. Kaikki tässä mainitut tuotteet voidaan steriloida kuumalla höyryllä $134\text{ }^{\circ}\text{C}$:n fraktioidulla tyhjiömenetelmällä. Muita käsittelytapoja ei sallita.
- Tarkista kaikki lisävarusteet säännöllisesti, erityisesti elektrodien liitäntäjohdot ja endoskooppisesti käytettävät aktivoitavat lisävarusteet mahdollisten vaurioiden varalta (käytä esim. luuppia). Vaurioituneita lisävarusteita ei saa käyttää!
- Uudelleenkäytettävissä neutraalelektrodeissa ei ole omaa kiinnitysainetta kuten esim. kertakäyttöisissä neutraalelektrodeissa. Siksi on käytettävä mekaanista kiinnitysmenetelmää, mielellään työntämällä laite reittä vasten tukisukan alle (tukisukan tukiluokka 1 = KKL 1 RAL-GZ 387 2000-09 -laatuluokituksen mukaan) tai kiinnittämällä käsivartta vasten Flexoversal-siteellä. On huolehdittava, että neutraalelektrodiin kohdistuu koko pinnalle tasaisesti jakautuva paine, joka ei haittaa kudoksen verensaantia.
- Neuromuskulaarinen stimulaatio voi aiheuttaa riskejä. Näitä voi esiintyä erityisesti käyttötilanteissa, joissa valokaaren muodostuminen aktiivisen elektrodin ja kudoksen välillä on mahdollista.
- **Kun irrotat HF-johdon, tartu aina sen pistokkeeseen. Älä koskaan vedä HF-johdosta, sillä se voi aiheuttaa johdon sisään vaikeasti havaittavia vaurioita, jotka voivat aiheuttaa tuotteen ennenaikaisen rikkoutumisen.**
- Riittämätön kontakti neutraalelektrodin ja potilaan välillä aiheuttaa äänihälytyksen vain, kun käytössä on valvottavissa oleva neutraalelektrodi, kuten REF 80-342-07-04, ja yhteensopiva kontaktin laadunvalvontamonitori (esim. PCS-järjestelmä tai NE-monitori).
- Erityisesti, kun käytössä on neutraalelektrodi, jossa on jakamaton johtava pinta, elektrodia on valvottava toimenpiteen aikana palovammojen välttämiseksi.

- Uudelleenkäytettäviä neutraalelektrodeja on käytettävä huolellisesti, sillä johtavan pinnan rypyt, johtoliitännät sekä johtojen tiukat kierteet voivat haitata laitteen toimintaa huomattavasti ja lyhentää sen käyttöikää. Lisäksi johtojen käyttöön liittyy kompastumisvaara. Tuotteisiin ei saa kohdistua mekaanista kuormitusta (esim. painoa päällä) myöskään varastoinnin aikana, jotta toiminnalliset viat tai palovammat voidaan välttää.

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen!

- Sydämentahdistin:
voi rikkoutua tai vaurioitua sähkökirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Keskustele kardiologin kanssa ennen toimenpidettä.
- Metalliset sivuliitokset HF-virran tiellä:
esim. implantit voivat muuttaa sähkövirran tiheyttä niin, että syntyy huomaamattomia ihonalaisia palovammoja.
- Rinnakkaiset johdot:
HF-johdon kanssa rinnakkain kulkevat johdot voivat aiheuttaa häiriöitä, kuten monitorin kuvahäiriöitä.
- Maadoitetut kohteet:
esim. kosketus leikkauspöytään voi, jos potilaan eristys ei ole riittävä, suurentaa tahattomia vuotovirtoja niin, että laitteen toiminta muuttuu tai mahdollisesti aiheuttaa palovammoja.
- Puhdistus- tai desinfiointiaine:
Riittämätön nesteen kuivaus voi aiheuttaa palovammoja.

HUOMAUTUS

Virheellisen valmistelun aiheuttama vaurioitumisvaara!

Valmisteluohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa neutraalelektrodin vaurioitumisen, kuten

- kaikkien suunniteltujen sähköisten ja mekaanisten ominaisuuksien menettäminen
- muoviosien muodon muuttuminen
- pistokkeen juottoliitännän huokoisuuden kasvu

HUOMAUTUS**Palovaara!**

- Pätee vain neutraalelektrodin TWIN-PAD II (VIITE 80-342-07-04) käyttöön: Palovammavaara, jos asetetaan väärin. Esikäsittele TWIN-PAD II -neutraalelektrodin asetuspaikka NaCl-liuoksella kostutetulla liinalla.
- Huomioi neutraalelektrodien asetusohjeet.

 VAROITUS**Palovaara!**

- Varoitus syttymisherkkien ihonalaisten kaasujen syttymisestä. Jotkin materiaalit, kuten vanu ja harsokangas, jotka on kyllästetty hapella, voivat syttyä sähkökirurgilaitteen määräysten mukaisessa käytössä syntyvien kipinöiden seurauksena.
- Johdot, joiden eristys on viallinen/rikkoutunut, tai murtumat sähköjohdoissa voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja käyttäjälle/potilaalle.
- Jos neutraalelektrodissa havaitaan mitään vaurioita, elektrodi on kierrätettävä eikä sitä saa missään tapauksessa käyttää. Muussa tapauksessa aiheutuu palovammavaara.

 HUOMIO**Loukkaantumisvaara!**

Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen!

- Herkästi syttyvien anestesia-aineiden tai palamista edistävien kaasujen, kuten ilokaasun (N₂O) ja hapen, käyttöä pitää välttää, kun toimenpide suoritetaan lähellä rintakehää tai päätä, ellei näitä kaasuja imetä tehokkaasti pois.
- Käytettyjen puhdistus- ja desinfiointiaineiden ei mahdollisuuksien mukaan pidä sisältää palavia aineita. Puhdistus- ja desinfiointiaineiden tai liima-aineiden irrotuksessa käytettyjen aineiden palavien ainesosien on annettava haihtua ennen sähkökirurgisten laitteiden käyttöä.
- Maadoita toimenpidepöytä.

 HUOMIO

Loukkaantumisvaara!

Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen!

- Jotta monitorin kuvahäiriöitä voidaan välttää, HF-johtoja ei saa asettaa kulkemaan rinnakkain kameran johtojen kanssa. Lisäksi suositellaan käyttämään valvontajärjestelmiä, jotka pitävät laitteet korkeataajuisen sähkövirran rajojen puitteissa.
 - HF-johtoja ei saa koskaan asettaa suoraan potilaan iholle.
 - Älä kääri HF-johtoja silmukalle.
 - Aseta potilas kuivalle, sähköltä eristetylle alustalle.
 - Ihokosketuksia (esim. potilaan kehon ja käden välillä) on vältettävä esim. asettamalla ihon päälle kuiva harsokangas.
 - Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa HF-virta voi kulkea halkaisijaltaan suhteellisten pienten ruumiinosien läpi, voi olla parempi käyttää bipolaarista tekniikkaa, jotta vältetään tahattomilta kudოსvaurioilta.
 - Valitun lähtötehon tulee olla käyttötarkoituksen mukaisesti mahdollisimman pieni.
-

 HUOMIO**Loukkaantumisvaara!**

Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen!

- Valitse käyttöpaikka huolellisesti:
 - Valitse lihasten läheisyydessä oleva tai hyvin suonekas, kupera ihoalue, jossa ei ole poikkeavuuksia (esim. karvoitusta, tikkejä, tulehtuneita kohtia, vaurioita, arpia, syyliä, täpliä, luisia ulkonemia) lähellä toimenpidekohtaa, kuitenkin vähintään 20 cm:n etäisyydellä (mieluiten noin 30 cm:n etäisyydellä toimenpidekohdasta), aikuispotilailla mieluiten käsivarresta tai reidestä, lapsipotilailla mieluiten vartalosta.
 - Pidä havaittavat virtausreitit kehossa mahdollisimman lyhyinä. Älä koskaan johda virtaa läpi koko kehon.
 - Älä koskaan muodosta virtausreittiä sydämen alueen läpi.
 - Vältä kohtia, joihin voi kerääntyä nestettä. On olemassa vaara, että potilaan alle tai ruumiinonteloihin, kuten napaan, kertyy syttyviä nesteitä. Kaikki tällaisiin kohtiin kerääntyneet nesteet on pyyhittävä pois, ennen kuin sähkökirurgialaitetta käytetään.
 - Neutraalelektrodi on asetettava lähemmäs toimenpidealuetta kuin mahdolliset EKG-elektrodit.
- Valmistelee käyttöpaikka huolellisesti:
 - ihokarvojen poisto
 - puhdistus (rasvan poisto, esim. meikinpoisto)
 - kuivaaminen.
- Kiinnitä neutraalelektrodi tavalla, jolla ihoon kohdistuu elektrodin kautta mahdollisimman tasainen paine.
- On tärkeää, että elektrodi koskettaa potilaaseen koko pinta-alaltaan! Ensisijainen kiinnitystapa on laitteen työntäminen reittä vasten tukiluokan I tukisukan alle tai kiinnittämällä laite käsivartta vasten siilikonisiteellä.
- On huolehdittava, että neutraalelektrodiin kohdistuu koko pinnalle tasaisesti jakautuva paine, joka ei haittaa kudoksen verenssaantia.
- Neutraalelektrodin johdotus on tehtävä niin, että johto ei kosketa potilaaseen tai muihin johtoihin. Johtojen laahaamista on vältettävä.
- Yhdistä neutraalelektrodi, poljin ja HF-johto sähkökirurgialaitteeseen.
- Varmista, että neutraalelektrodi on varmasti ihoa vasten koko pinnaltaan.

 HUOMIO**Loukkaantumiswaara!**

- Jo paikalleen asetetun neutraalielektrodin siirtämistä ei suositella, mutta se ei ole kiellettyä.
Tarvittaessa:
 - poista neutraalielektrodi
 - tarkista ja puhdista sopiva ihon kohta uudelleen
 - kiinnitä neutraalielektrodi uudelleen yllä olevien ohjeiden mukaan!
- Jos potilasta on siirrettävä kesken toimenpiteen, varmista, että neutraalielektrodi on varmasti ihoa vasten koko pinnaltaan myös siirron jälkeen.

HUOMAUTUS

- Sähkökirurgialaitteissa, joiden käsiosissa on sormikytkimet leikkaus- ja koagulointikäytön aktivointia varten, voidaan kummallekin käyttötavalle asettaa omat virran ominaisuuksien ja tehon asetukset. Kun tavallisen käytön aikana painetaan leikkauksen tai koaguloinnin aktivointipainiketta, sähkökirurgialaite voi näyttää erilaisia tehoasetuksia. Tämä on turvallisuusteknisesti vaaratonta, eikä se ole syy keskeyttää toimenpidettä.
- Jos leikkaus- tai koagulointiteho pienenee toimenpiteen aikana, ennen tehon suurentamista on tarkistettava, että neutraalielektrodi koskettaa ihoon koko pinta-alaltaan.
- Noudata lisäksi sähkökirurgialaitteen käyttöohjeen turvallisuusohjeita!

 VAROITUS**Kontaminaation aiheuttama infektiovaara!**

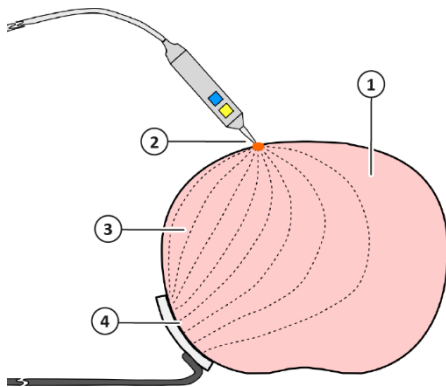
Vältä hävittämisen yhteydessä kosketuskontaktia ja käytä vain selkeästi merkittyjä kierrätysastioita.

4 Käyttö

4.1 Komponenttien kuvaus

4.1.1 Rakenne, toiminnot ja suorituskykyarvot

KLS Martinin uudelleenkäytettävät neutraalelektrodit on tarkoitettu liitettäväksi KLS Martinin valmistamiin sähkökirurgialaitteisiin. Lisäksi ne asetetaan potilaan iholle. Niiden tarkoitus on johtaa sähkövirta takaisin sähkökirurgialaitteeseen monopolaarisissa koagulaatio- ja leikkaustoimenpiteissä, joissa virta kulkee biologisen kudoksen läpi. Potilas on osa virtapiiriä, ja hän sulkee aktiivisen elektrodin ja neutraalelektrodin välisen yhteyden:



- 1 Potilas
- 2 Aktiivinen elektrodi
- 3 Virtauskenttä
- 4 Neutraalelektrodi

Uudelleenkäytettävät neutraalelektrodit kiinnitetään potilaaseen siteillä tai tukisukalla, jotta luotettava pito ja tasainen kudokseen kohdistuva paine voidaan taata.

Uudelleenkäytettävät neutraalelektrodit eivät aiheuta potilaan kudoksiin fyysisiä vaikutuksia, vaikka ne välittävät sähkömagneettista energiaa neutraalelektrodin kontaktialueen välittömässä ympäristössä. Energiakentän voimakkuus vähenee voimakkaasti neutraalelektrodin ympärillä sitä mukaan, kun etäisyys neutraalelektrodiin kasvaa.

Kaksiosaisissa neutraalelektrodeissa kahden kontaktipinnan välille muodostuu eristysreitti. Eristysreitti mahdollistaa neutraalelektrodin ihokontaktin laadun tarkkailun sähkökirurgialaitteen NE-monitorilla, koska vain iho ja sen alaiset kudokset erottavat kontaktipinnat toisistaan. NE-monitori käyttää huomattavasti matalamman taajuuden ja huomattavasti matalampia jännitteitä kuin toimenpiteessä käytettävä HF-virta. Eristysreitti ylittää koko kaksiosaisen neutraalelektrodin kontaktipinnan ja mahdollistaa näin ihokontaktin laadun tehokkaan tarkkailemisen. Kun erityysreitit kautta kulkeva virta muuttuu, myös ihokontaktin laatu muuttuu. Kun NE-monitori ilmoittaa suurimpedanssisesta muutoksesta, se on merkki huonosta ihokontaktista ja NE-monitori katkaisee HF-virran. Kaksiosaisen uudelleenkäytettävien neutraalelektrodien ja NE-monitorin on oltava yhteensopivia. Jotta laitteet olisivat

yhteensopivat, on aiempien kaksiosaisen neutraalelektrodien induktanssit (esim. $L = 180 \mu H$) asetettu rinnakkain johtopinnan yli kulkevan virran mukaan ja näin on nk. käynnistysaika on ollut verrattain lyhyt. Tätä menetelmää ei käytetä Twin-Pad II -elektrodeissa, vaan käytössä on asetusvaihe. Vaiheessa kerrotaan, miten yllä esitettyä lämmönmuodostusprosessia voidaan tukea.

4.1.2 Vaihtoehdot/yhdistelmät

Nimike	REF
Twin-Pad II -neutraalelektrodi	80-342-07-04

4.1.3 Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet

Kaikki neutraalelektrodit vaativat käyttöä varten sopivan liittämispportin korkeataajuisen sähkökirurgian laitteessa.

Twin-Pad II -neutraalelektrodin (VIITE 80-342-07-04) käyttöön tarvitaan erillinen liitäntäjohto.

Nimike	REF
NE-liitäntäjohto, jossa KLS Martin -pistoke	80-294-40-04
NE-liitäntäjohto, jossa Erbe-pistoke	80-294-43-04
NE-liitäntäjohto, jossa kansainvälinen pistoke	80-294-44-04
Joustava, tarranauhalla kiinnitettävä nauha, 90 cm, Twin-Pad II -elektrodille	80-373-00-04

4.2 Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa

Tee ennen käytön aloittamista toiminnan tarkistus neutraalelektrodin avulla:

- puhdista ja steriloi ennen ensimmäistä käyttöä
- Kaksiosainen neutraalelektrodi: Liitä laitteen pistoke HF-laitteen pistokkeeseen.
NE-monitorin tila ei muutu punaisesta vihreäksi. Kun molemmissa johtopinnoissa on suurialueinen oikosulku, esim. kun elektrodit on asetettu potilaaseen oikein ja käynnistysajan aikana, NE-monitorin tila muuttuu punaisesta vihreäksi. Kun johtoja liikutetaan, NE-monitori pysyy vihreänä.

4.3 Käyttö / Menettely leikkauksen aikana

- Kiinnitä neutraalelektrodi kiinnityssiteellä tai työntämällä se tukisukkaan, jonka tukiluokka on RAL-GZ 387 2000-09 -laatuluokituksen mukaan 1 = KKL 1.

Kokemuksen mukaan odottamattomat tehon muutokset aiheuttavat suurimmat palovammavaarat!

Jos sähkökirurgialaitteen vakioasetuksista huolimatta totuttuja koagulaatio- tai leikkaustehoja ei ole asetettu, jos asetettu teho heikkenee käytön aikana tai jos sähkökirurgialaitteen toiminta keskeytyy täysin (NE-hälytys kuuluu tai ei kuulu), tarkista seuraavat asiat:

- Älä koskaan nosta laitteen lähtötehoa tarkistamatta käyttötilannetta ensin!
- Tällöin on testattava erikseen seuraavat asiat:
 - kaikkien HF-liitäntöjen ja HF-johdon virheetön kontakti, polkimen tai käsikappaleen sormikytkinten toiminta
 - HF-osien eristys (mahdolliset näkyvät vauriot)
 - aktiivisen elektrodin puhtaus ja mahdollinen kuluneisuus
 - on tarkistettava erityisen tarkasti, että neutraalielektrodi on asetettu oikein!
- Älä yritä parantaa kontaktia käyttämällä virtaa johtavaa geeliä. Tarvittaessa on käytettävä uutta neutraalielektrodia!
- Koska siirtymisvoimakkuutta ei voi hallita ja koska kohteessa voi olla jossain kohtaa kosteutta, on olemassa vaara, että yhtenäinen kosketus voi vääristyä ja tämän seurauksena syntyy nk. kuumia pisteitä.
- Älä pienennä johtavia pintoja leikkaamalla! Tarvittaessa on käytettävä pienempää neutraalielektrodia! Jos elektrodia leikataan, metalliosia voi tulla esiin (sivuvirta) ja päästä suoraan kontaktiin ihon kanssa.
- Kun neutraalielektrodi on asetettu, siirrä sitä mahdollisimman vähän. Tarvittaessa neutraalielektrodi on asetettava uudelleen!

4.4 Käytön jälkeen

- Irrota neutraalielektrodi käytön jälkeen yksinkertaisesti irrottamalla kiinnitys. Varo kuitenkin vetämästä elektrodin johdosta.
- Neutraalielektrodin pintaa ja liitäntäkaapelia ei saa kiertää tai rullata, koska se voi vahingoittaa neutraalielektrodia ja johtaa ennenaikaiseen rikkoutumiseen.

5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

VAROITUS

Epästeriilin käytön aiheuttama mahdollinen hengenvaara potilaalle!

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.

Steriilipakkauksesta otettuja mutta käyttämättömiä ja kontaminoitumattomia tuotteita ei voida tuotteen mahdollisesti riittämättömän tunnisteen vuoksi pitää epästeriileinä tuotteina ja hävittää.

Uudelleenkäsitteltäessä tuotteen tunnistaminen, käyttäminen, puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi on käyttäjän/valmistelijan vastuulla.

Seuraavan kohdan viitenumeroilla löytyvät tiedot ovat saatavilla osoitteessa:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset

Kirurgisen instrumentin käyttöikä määritetään pääasiassa kulumien ja mahdollisten käytössä tulleiden vaurioiden perusteella.

Tämä tarkistetaan jokaisen käsittelysyklin yhteydessä testaamalla instrumenttien toiminta ja tarkistamalla ne silmämääräisesti. Tarvittaessa on tehtävä asianmukaiset korjaustoimenpiteet. Nämä toimintatestit ja silmämääräiset tarkistukset ovat perusedellytys lääkinnällisen laitteen seuraavalle käsittelylle, säilyttämiselle validoidussa steriilissä estojärjestelmässä ja käyttämiselle onnistuneen steriloinnin jälkeen.

Mahdollisten käyttökertojen määrään vaikuttavat merkittävästi tuotteen käyttö, sterilointi ja huolto. Tuotteen käyttöikäsi on validoitu 50 uudelleenkäsittelyjaksoa.

5.2 Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta

Puhdista ja desinfioi kontaminoitunut neutraalielektrodi mahdollisimman pian käytön jälkeen.

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

5.3 Esivalmistelut ennen puhdistusta



Lääkinnällisessä laitteessa olevien jäämien aiheuttama mahdollinen loukkaantumisvaara potilaalle!

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.

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin koneellista puhdistusta (RDG). Osoitteesta www.klsmartin.com/processing voit tarkistaa, onko laitteen puhdistaminen käsin sallittua. Puhdistus- tai sterilointitoimenpiteet voidaan hoitaa manuaalisesti (myös ultraäänihauteen käytön yhteydessä) vain silloin, jos se ei koneellisesti ole mahdollista, koska niiden teho ja toistettavuus on huomattavasti alempi.

Puhdistusaineen valinnassa on huomioitava materiaalien yhteensopivuus, soveltuvuus lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja puhdistusteho.

Valmistajan määrittämiä puhdistus- tai puhdistus- ja desinfiointiaineiden pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuhtelun esivalintaa on noudatettava. Käytä vain vastavalmistettuja liuoksia, steriiliä tai vähäbakteerista (enint. 10 bakteeria / ml) sekä endotoksiineista mahdollisimman vapaata (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä / ml) vettä ja puhdistukseen vain pehmeää, puhdasta ja nukatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa.

Asettele tuotteet pesuun sopivaan telineeseen, esim. sterilointiläviköihin tai siiviläkoreihin. Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita.

5.4 Puhdistus ja desinfiointi

5.4.1 Puhdistus- ja desinfiointiaine

Noudata käytössä puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita. Jos käytetään koneellista pesua, on huomioitava lisäksi pesukoneen valmistajan antamat ohjeet.

Takuu ei kata desinfiointiaineiden ja sovellettujen käyttötoimenpiteiden aiheuttamia toimintahäiriöitä tai desinfiointiaineen tehokkuutta.

Glukoprotamiinipitoisten desinfiointiaineiden käyttö voi vahingoittaa silikoniosia. Lue valmistajan ohjeet ennen käyttöä!

Silikoniöljyt ja rasvat voivat haitata toimintaa, eivätkä ne saa joutua kontaktiin silikonituotteiden kanssa.

Amiinit voivat heikentää tuotteen tehoa. Niiden käyttöä puhdistuksessa ja steriloinnissa suositellaan välttämään.

Puhdistuksen aikana on varmistettava, että tuotteeseen ei jää jäämiä puhdistus- tai desinfiointiaineesta. Muuten seurauksena voi olla tuotteen materiaalien kovettuminen ja vaurioituminen.

Klooriheksidiinipitoisia desinfiointiaineita ei saa käyttää.

Myös saippualiuoksia tai emäksisiä puhdistusaineita on vältettävä, jos niiden käytön jälkeen on tarkoitus käyttää sitruunahappoa sisältävää neutralointiainetta.

Fenolijohdannaisia sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää.

Suosittelimme käyttämään seuraavan yrityksen valmistamia puhdistus-/desinfiointiaineita:

Dr. Weigert Chemische Fabrik

Mühlenhagen 85

20539 Hamburg

www.drweigert.de

Alkoholittomalla desinfiointiaineella tehtävään lisäpuhdistukseen suosittelemme SinAlc sensitiv -desinfiointiainetta.

5.4.2 Koneellinen uudelleenkäsittely

Suosittelimme käyttämään koneellista puhdistusta (ohjelmalla, jossa on lämpödesinfiointi ja loppuhuuhtelu).

Koneelliseen puhdistukseen voidaan käyttää esimerkiksi neodisher® MediClean forte -puhdistusainetta.

Koneellista puhdistusta koskevat suositukset:

1. Esipese osia 2 minuutin ajan kylmällä vesijohtovedellä.
2. Kuivaa tuote.
3. Pese tuotetta 5 minuuttia 55 °C:n vesijohtovedellä ja 0,5-prosenttisella puhdistusaineella (MediClean forte).
4. Kuivaa tuote.
5. Huuhtelee tuotetta 3 minuuttia kylmällä, suodatetulla vedellä.
6. Kuivaa tuote.
7. Huuhtelee tuotetta 2 minuuttia kylmällä, suodatetulla vedellä.
8. Kuivaa tuote.

5.4.3 Uudelleenkäsittely käsin

Kun vain käsin tehtävä puhdistus on mahdollista, neutraalelektrodit on asetettava desinfiointiaineeseen, jolla on puhdistavia ominaisuuksia. Ohjeissa mainittua vaikutusaikaa on noudatettava tarkasti eli sitä ei saa myöskään ylittää.

Neutraalelektrodille voidaan tehdä pyyhintädesinfiointi. Käytä desinfiointiainetta, joka ei vahingoita silikonია.

5.4.4 Loppuhuuhtelu

Loppuhuuhteluun suositellaan käytettäväksi deionisoitua vettä, oli kyseessä sitten koneellisesti tai käsin tehty puhdistus.

5.5 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito

Jaetun johtopinnan neutraalelektrodin ja potilaan välisen kontaktin laatu tarkistetaan. Vasta, kun asetus on tehty laadukkaasti, monitorin väri muuttuu punaisesta vihreäksi (punainen = asetuslaatu riittämätön / vihreä = asetuslaatu hyvä).

Neutraalielektrodi on käyttövalmis.

Vain kaksiosaisen neutraalielektrodin ja yhteensopivan NE-monitorin avulla voidaan havaita neutraalielektrodin tahaton irtoaminen potilaasta. Jos irtoaminen laukaisee hälytyksen, HF-virran syöttö katkaistaan vain yhteensopivassa järjestelmässä.

5.6 Pakkaus

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

5.7 Sterilointi

5.7.1 Ennen sterilointia

- Tarkista neutraalielektrodien eristyksen eheys, puhtaus ja vahingoittumattomuus silmämääräisesti.
- Puhdista neutraalielektrodit, desinfioi ne, huuhtelee ne tislatusvedellä ja kuivaa ne lopuksi huolellisesti.

HUOMAUTUS

Neutraalielektrodien vaurioitumisvaara!

- Neutraalielektrodeja ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
- Neutraalielektrodeja ei saa steriloida STERRAD-laitteella! (STERRAD on Johnson & Johnson Inc:n oma tuotemerkki.).
- Flash-autoklavointimenetelmää ei saa käyttää!
- Sterilointia säteilyttämällä, kaasusterilointia tai sterilointia formaldehydillä ei saa käyttää!
- Kuumassa lämpötilassa sterilointi ja pitkä sterilointiaika lyhentävät neutraalielektrodien käyttöikää.
- Huolehdi riittävästi kuivauksesta.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan antamia suosituksia steriloinnissa noudatettavasta käsittelystä, kuormituksesta ja käytettävistä parametreista.
- Käyttäjän on varmistettava sterilointiprosessin jälkeinen steriiliyden säilyminen.
- Sterilointiin on käytettävä alla kuvattua sterilointimenetelmää, koska muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja.

Menetelmä	Vaikutuslämpötila	Vaikutusaika	Kuivausaika
Fraktioitu tyhjiö (dynaaminen tyhjennys)	vähint. 132 °C	vähint. 3 min	vähint. 30 min

- DIN EN 13060:n tai EN 285:n mukainen höyrysterilisaattori
- validoitu DIN EN ISO 17665-standardin mukaan (voimassaoleva IQ / OQ (kokoaminen) ja tuotekohtaiset luokitukset (PQ))

5.8 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito

5.8.1 Tarkastus ja toiminnan varmistaminen

HUOMAUTUS

Tuotteen käyttöä voi jatkaa, kun tuote on tarkastettu.

- Tuotteiden on oltava jokaisen pesun jälkeen makroskooppisesti puhtaita ts. niissä ei saa olla näkyvää likaa.
- Jaetun johtopinnan neutraalelektrodin ja potilaan välisen kontaktin laatu tarkistetaan. Vasta, kun asetus on tehty laadukkaasti, monitorin väri muuttuu punaisesta vihreäksi (punainen = asetuslaatu riittämätön / vihreä = asetuslaatu hyvä).
- Neutraalelektrodi on käyttövalmis.
- Vain kaksiosaisen neutraalelektrodin ja yhteensopivan NE-monitorin avulla voidaan havaita neutraalelektrodin tahaton irtoaminen potilaasta. Jos irtoaminen laukaisee hälytyksen, HF-virran syöttö katkaistaan vain yhteensopivassa järjestelmässä.

5.9 Pakkaus

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

5.10 Sterilointi

Sterilointiin on käytettävä alla kuvattua höyrysterilointia muiden sterilointimenetelmien ollessa soveltumattomia.

HUOMAUTUS

Neutraalelektrodien vaurioitumisvaara!

- Neutraalelektrodeja ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
- Neutraalelektrodeja ei saa steriloida STERRAD-laitteella! (STERRAD on Johnson & Johnson Inc:n oma tuotemerkki.).
- Flash-autoklavointimenetelmää ei saa käyttää!
- Sterilointia säteilyttämällä, kaasusterilointia tai sterilointia formaldehydillä ei saa käyttää!

5.11 Varastointi ja kuljetus

Tuotteisiin ei saa kohdistua mekaanista kuormitusta (esim. painoa päällä, säilytys ahtaasti teräväkulmaisten esineiden kanssa) kuljetuksen ja varastoinnin aikana, jotta toiminnalliset viat tai palovammat voidaan välttää. Silikonituotteita ei saa säilyttää yhdessä PVC:stä tai kumista valmistettujen tuotteiden kanssa.

- Varastoi ja kuljeta puhtaana.
- Vältä voimakkaita lämpötilanvaihteluita.
- Suojaa mekaanisilta vaurioilta.
- Suojaa auringonvalolta ja keinovalolta.

6 Korjaaminen

6.1 Yleiset ohjeet

Tuotteen saa huoltaa ainoastaan KLS Martin -yritys tai KLS Martin -yrityksen nimenomaisesti huoltotyöhön valtuuttama henkilö tai yritys.

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

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

Ellei KLS Martin suorita huoltoa itse, on huollettuihin tuotteisiin kiinnitettävä lisäksi huoltohenkilön tunnusmerkki.

Jos kolmas osapuoli suorittaa asiaankuulumattomia toimenpiteitä tai muutoksia tuotteeseen vanhentumisajan aikana, takuu raukeaa. Tuotteeseen kohdistetut valtuuttamattomat toimenpiteet johtavat KLS Martin -yrityksen vastuuvollisuuden päättymiseen.

7 Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen

7.1 Pakkaus

KLS Martin ottaa halutessanne täydellisen pakkauksen takaisin. Jos mahdollista, osia pakkauksesta käytetään uudelleen.

Pakkauksen hävittämisessä ja uusiokäytössä on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä.

7.2 Hävittäminen

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

7.3 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