



Deutsch
English
Español
Français
Italiano

Fußschalter für Elektrochirurgiegeräte

Foot switches for electrosurgical units

Interruptor de pedal para equipos electroquirúrgicos

Interrupteur à pédale pour appareils électrochirurgicaux

Interruttore a pedale per apparecchi elettrochirurgici

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso



Deutsch	8
English	22
Español	36
Français	50
Italiano	64

Symbolerklärung

Symbol Explanation

Explicación de los símbolos

Explications des symboles

Spiegazione dei simboli

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

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

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

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

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



Gefahrensymbol "Achtung"

VORSICHT	Warnt vor einer möglichen Verletzung
WARNUNG	Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr
GEFAHR	Warnt vor einer akuten Lebensgefahr

Safety alert symbol

CAUTION	Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
WARNING	Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
DANGER	Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

Símbolo de peligro «Atención»

ATENCIÓN	Advierte sobre una posible lesión
ADVERTENCIA	Advierte sobre un posible peligro de muerte
PELIGRO	Advierte sobre un peligro de muerte inminente

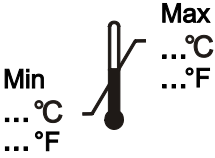
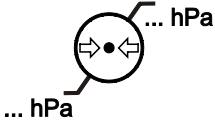
Symbole de « danger »

ATTENTION	Met en garde contre une lésion corporelle possible
AVERTISSEMENT	Met en garde contre un danger de mort éventuel
DANGER	Met en garde contre un danger de mort imminent

Simbolo di pericolo

ATTENZIONE	Mette in guardia da una possibile lesione
AVVERTIMENTO	Mette in guardia da un possibile pericolo letale
PERICOLO	Mette in guardia da un pericolo letale acuto

	Medizinprodukt Medical Device Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico
	Gebrauchsanweisung beachten Consult Instructions for Use Observar las instrucciones de uso Respecter le mode d'emploi Osservare le istruzioni per l'uso
	Katalognummer/Artikelnummer Catalogue number/Article number Número de catálogo/Número de referencia Référence Numero di catalogo/Numero articolo
	Chargenbezeichnung Batch code Código de lote Numéro du lot de fabrication, lot Numero lotto di produzione, lotto
	Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight Manténgase fuera de la luz del sol Protéger de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce del sole
	Trocken aufbewahren Keep dry Manténgase seco Conserver à un endroit sec Conservare in luogo asciutto

	Temperaturgrenzwert (Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport) Temperature limit (Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation) Valor límite de temperatura (datos sobre los límites inferior y superior de temperatura de almacenamiento y transporte) Limite de température (indications relatives à la température ambiante minimale et maximale pour l'entreposage et le transport) Limite di temperatura (informazioni sulla temperatura ambiente minima e massima per la conservazione e il trasporto)
	Luftdruckbegrenzung (Angaben zum minimalen und maximalen Luftdruck für Lagerung und Transport) Atmospheric pressure limitation (Information on minimum and maximum atmospheric pressure for storage and transportation) Limitación de la presión atmosférica (indicación de los límites inferior y superior de la presión atmosférica de almacenamiento y transporte) Limite de pression atmosphérique (indications relatives à la pression atmosphérique minimale et maximale s'appliquant à l'entreposage et au transport) Limite di pressione atmosferica (informazioni sulla pressione atmosferica minima e massima per la conservazione e il trasporto)
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung (Angaben zur minimalen und maximalen Luftfeuchte für Lagerung und Transport) Humidity limitation (Information on minimum and maximum atmospheric humidity for storage and transportation) Límite humedad del aire (datos sobre los límites inferior y superior de humedad del aire para el almacenamiento y transporte) Limite d'humidité (indications relatives à l'humidité relative de l'air minimale et maximale pour l'entreposage et le transport) Limite di umidità (informazioni sull'umidità dell'aria minima e massima per la conservazione e il trasporto)
	Herstellungsdatum Date of manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di fabbricazione

	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore
	CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity Marcado CE de conformidad Marquage de conformité CE Marchio di conformità CE
	Geeignet zur Verwendung bei Anästhesiemitteln mit Luft Suitable for use with air-based anesthetics Apto para uso con anestésicos en combinación con aire Convient pour une utilisation avec des produits anesthésiques contenant de l'air Idoneo all'uso in presenza di anestetici e aria

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	8
1.1	Hersteller.....	8
1.2	Hotline.....	8
1.3	Meldepflicht bei Vorkommnissen	8
1.4	Hinweise zu diesem Dokument.....	9
1.5	Abkürzungen und Begriffe	9
2	Lieferumfang.....	10
2.1	Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit.....	11
3	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	12
3.1	Zweckbestimmung	12
3.2	Indikationen	12
3.3	Mögliche Nebenwirkungen.....	12
3.4	Restrisiken.....	12
3.5	Patientenzielgruppe	12
3.6	Anwender.....	12
3.7	Umgebungsbedingungen bei der Anwendung	12
4	Bedienung.....	13
4.1	Vor der Anwendung	13
4.2	Einpedal-Fußschalter aufstellen und anschließen	14
4.3	Doppelpedal-Fußschalter aufstellen und anschließen	14
4.4	Funktionen des Fußschalters	16
5	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
5.1	Vorbereitung vor der Reinigung.....	17
5.1.1	Wischdesinfektion	18
5.1.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	18
5.2	Lagerung und Transport.....	19
6	Reparatur.....	19
7	Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung	20
7.1	Verpackung	20
7.2	Entsorgung	20
7.3	Nationale Vorschriften	20

1 Allgemeines

1.1 Hersteller

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

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

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



KLS Martin SE & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

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

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

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

Tel: +49 7461 706-343

E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

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

1.3 Meldepflicht bei Vorkommnissen

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

1.4 Hinweise zu diesem Dokument



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

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

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

Die elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter <https://www.klsmartin.com/de/services/gebrauchsanweisungen/> angefordert werden.

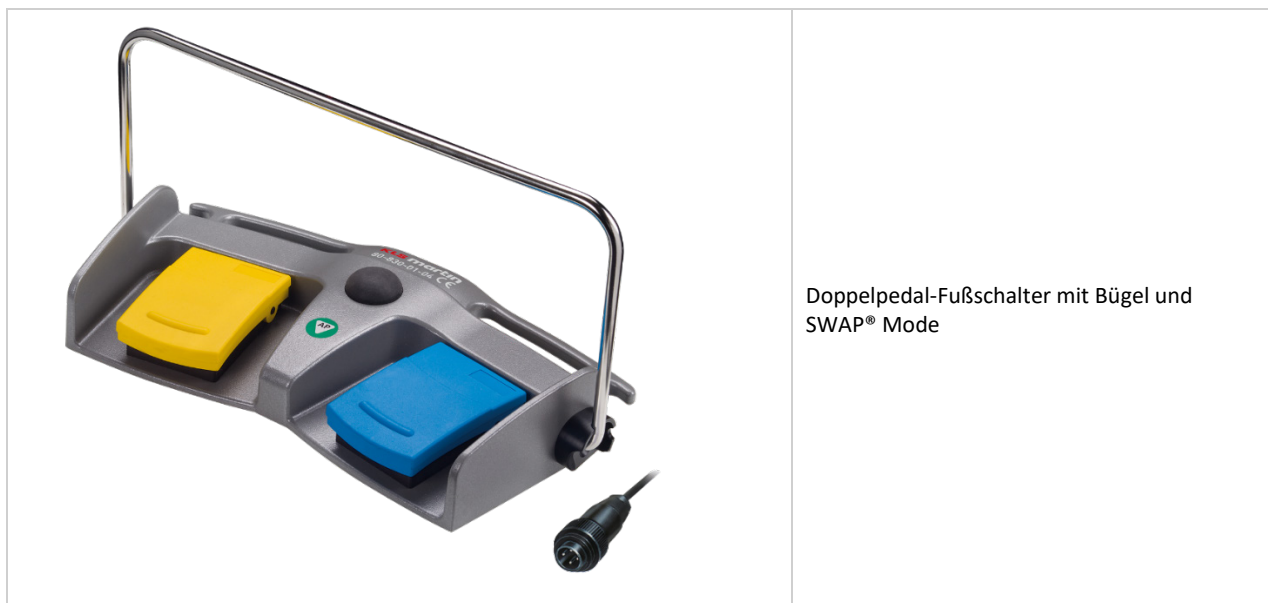
1.5 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Beschreibung
AP	Anästhesiemittel-Prüfung: Produkt ist explosionsgeschützt
HF-Strom	Hochfrequenzstrom
IP X8	Schutzklassen-Definition (International Protection): Schutz gegen dauerndes Untertauchen
MRT	Magnet-Resonanz-Tomografie
NMR	Kernspinresonanzspektroskopie (Nuclear Magnetic Resonance)

2 Lieferumfang

Dieses Dokument ist gültig für folgende Produkte:

Abbildung (Beispiel)	Bezeichnung
	Einpedal-Fußschalter
 	Doppelpedal-Fußschalter



REF	
REF 80-811-50-04	REF 80-830-00-04
REF 80-811-30-04	REF 80-830-01-04
REF 80-811-32-04	REF 80-830-02-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-20-04	REF 80-830-21-04
REF 80-824-01-04	

2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.

Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

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

Die Fußschalter sind hygienisch einwandfrei, aber nicht steril verpackt.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Der wiederverwendbare, nicht invasive Fußschalter ist dazu bestimmt, zusammen mit einem Elektrochirurgie-Gerät von KLS Martin vorübergehend verwendet zu werden, und speziell dessen Zweckbestimmungen ermöglicht und die medizinische Funktion im Hinblick auf dessen Zweckbestimmungen gezielt und unmittelbar unterstützt.

3.2 Indikationen

Die Indikationen ergeben sich aus der Zweckbestimmung.

3.3 Mögliche Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine produktspezifischen Nebenwirkungen bekannt.

Der Anwender trägt die Verantwortung für die Aufklärung des Patienten über die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen.

3.4 Restrisiken

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

3.5 Patientenzielgruppe

Es gibt keine Einschränkungen bei der Patientenzielgruppe.

3.6 Anwender

Die Produkte werden ausschließlich von chirurgischem Fachpersonal verwendet.

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

3.7 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung

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

4 Bedienung



Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigte Auslösung der Fußschalter!

Alle nachfolgend aufgelisteten Fußschalter verfügen über magnetische Reed-Kontakte. Magnetfelder in unmittelbare Nähe können eine unbeabsichtigte Aktivierung der Fußschalter und somit eine unkontrollierte Abgabe von HF-Energie bewirken.

- Fußschalter von Magnetfeldern (insbesondere MRT, NMR-Spektroskopie) fernhalten!
- Magnetische Werkstoffe vom Fußschalter fernhalten!

Fußschalter mit Reed-Kontakt

REF 80-811-30-04	REF 80-811-32-04
REF 80-811-50-04	REF 80-824-01-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-00-04
REF 80-830-01-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-02-04	REF 80-830-21-04
REF 80-830-20-04	



Eine Fehlfunktion des Elektrochirurgiegeräts kann einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben!

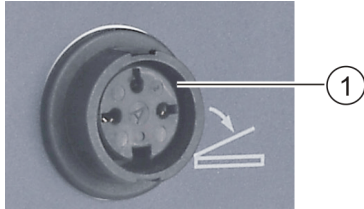
4.1 Vor der Anwendung

Produkt vor der ersten Anwendung und vor jeder Wiederverwendung reinigen und desinfizieren, siehe Kapitel 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 17.

- Insbesondere die Isolation des Kabels vor jeder Anwendung auf Beschädigungen überprüfen.
- Beschädigte Produkte (am Kabel oder Fußschalter) dürfen nicht mehr eingesetzt werden.
- Bestimmte Reparaturen können durchgeführt werden, siehe Kapitel 6 „Reparatur“, Seite 19.

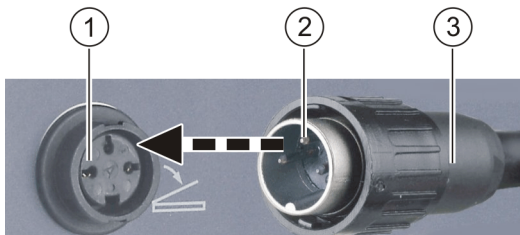
4.2 Einpedal-Fußschalter aufstellen und anschließen

Siehe auch Gebrauchsanweisung des jeweiligen Elektrochirurgiegeräts!

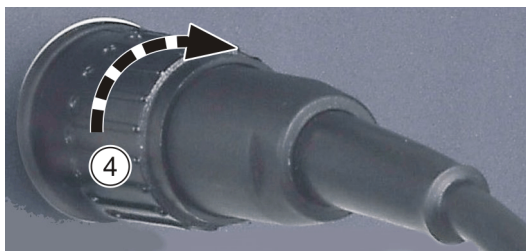


Anschlussbuchse (1) für den Einpedal-Fußschalter und den Doppelpedal-Fußschalter REF 80-830-10-04

- Fußschalter stabil auf dem Boden aufstellen.
- Anschlusskabel des Fußschalters so verlegen, dass es nicht gespannt ist und keine Stolpergefahr darstellt.



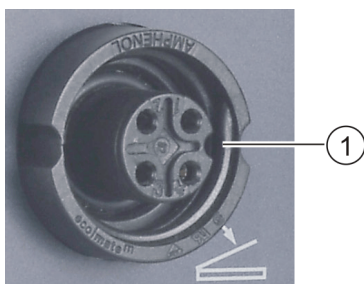
- Anschluss-Stecker (3) des Fußschalters in die entsprechende Anschlussbuchse (1) des Elektrochirurgiegeräts stecken.
- Auf die korrekte Ausrichtung der Kontakte (2) achten!



- Steckverbindung mit einer leichten Drehung des Renkverschlusses (4) sichern.

4.3 Doppelpedal-Fußschalter aufstellen und anschließen

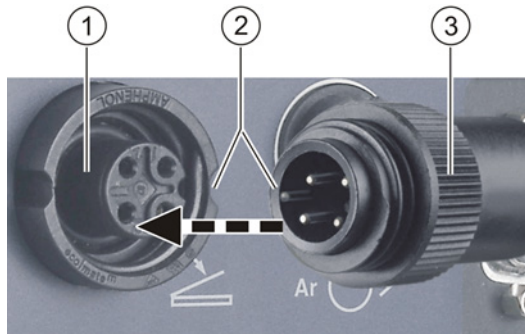
Siehe auch Gebrauchsanweisung des jeweiligen Elektrochirurgiegeräts!



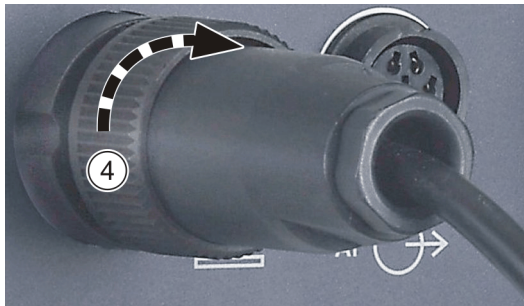
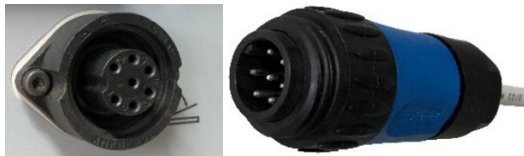
Anschlussbuchse (1) für den Doppelpedal-Fußschalter

- Fußschalter stabil auf dem Boden aufstellen.
- Anschlusskabel des Fußschalters so verlegen, dass es nicht gespannt ist und keine Stolpergefahr darstellt.





- Anschluss-Stecker des Fußschalters (3) in die entsprechende Anschlussbuchse (1) des Elektrochirurgiegeräts stecken.
- Auf die korrekte Ausrichtung des Pins (2) achten!



- Steckverbindung durch mehrfaches Drehen der Überwurfmutter (4) sichern.



4.4 Funktionen des Fußschalters

HINWEIS

- Vor jeder Anwendung muss eine Funktionsprüfung erfolgen!
- Fußschalter ohne AP-Schutz dürfen nicht in der Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwendet werden! Trägt das Produkt ein grünes AP-Zeichen, dann gehört es zur Klasse AP.

REF	Pedal gelb	Pedal blau	Pedal schwarz	SWAP®-Mode, rund, schwarz*	Bügel, einklappbar	AP- Schutz/ IP X8
Funktion	Aktivierung Schneiden	Aktivierung Koagulieren	Aktivierung Schneiden oder Koagulieren, je nach Funktionszuweisung am Gerät	Wechsel zwischen 2 voreingestellten Programmen	Zur Positio- nierung des Fußschalters	
80-811-50-04			X			X/X
80-812-10-04			X			X/X
80-824-01-04	X	X				X/X
80-811-30-04	X	X				X/X
80-811-32-04	X	X		X		X/X
80-830-00-04	X	X				X/X
80-830-01-04	X	X		X	X	X/X
80-830-02-04			X			X/X
80-830-20-04	X	X				X/X
80-830-21-04	X	X		X	X	X/X

REF	Pedal hellblau, links	Pedal dunkelblau, rechts	Pedal schwarz	SWAP®-Mode, rund, schwarz*	Bügel, einklappbar	AP- Schutz/ IP X8
Funktion	Aktivierung Bipolieren ¹⁾	Aktivierung Koagulieren	Aktivierung Schneiden oder Koagulieren, je nach Funktionszuweisung am Gerät	Wechsel zwischen 2 voreingestellten Programmen	Zur Positio- nierung des Fußschalters	
80-830-10-04	X	X				X/X

* nur für maXium® ab Hardwarestand HW 06 und Softwareversion V3.398

* nur für maXium® ab Hardwarestand HW 06 und Softwareversion V3.398

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

HINWEIS

Die Verantwortung für die Reinigung und Desinfektion des Geräts liegt beim Betreiber / Anwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

HINWEIS

Mögliche Beschädigung durch unzulässige Aufbereitung von Fußschaltern!

Grundsätzlich wird eine Sprüh- oder Wischdesinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel empfohlen. Niemals Reinigungsmittel verwenden, die die Kunststoffoberflächen angreifen können, wie Instrumentenreinigungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel oder Lösungsmittelhaltiger Reiniger (z. B. Waschbenzin, Fleckenwasser).

- Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Eignung und Konzentration beachten.
- Fußschalter nicht sterilisieren.

Fußschalter mit AP-Kennzeichnung sind mit Einschränkungen zur maschinellen Reinigung geeignet, siehe Kapitel 5.1.2 „Maschinelle Reinigung und Desinfektion“, Seite 18.

5.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Verantwortung für Reinigung und Desinfektion liegt beim Betreiber / Anwender. Nationale Regelungen bezüglich Reinigung und Hygiene sind zu beachten.

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Handhabung!

Kontaminierte Handhabung des Fußschalters kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Nach jeder Anwendung ist eine Wischdesinfektion durchzuführen!

Zum Schutz vor Infektionen auf gereinigte und desinfizierte Geräte und Ausrüstungen achten!

HINWEIS

Risiko von Schäden an den Oberflächen des Fußschalters!

Die Anwendung ungeprüfter Reinigungsmittel kann zu Verfärbungen, Oberflächenschäden führen.

Den Fußschalter niemals mit Scheuer-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln reinigen, die die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen können.

Die Reinigung des Fußschalters darf nur mit Mitteln erfolgen, die für kunststoffbeschichtete / lackierte Oberflächen geeignet sind! Im Zweifelsfall vorab an einer unauffälligen Stelle testen.

Die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel zur Materialverträglichkeit, Dosierung und Einwirkzeit sind zu beachten.

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.

5.1.1 Wischdesinfektion

- Verwenden Sie als Reinigungsmittel milde Seifenlösungen oder handelsübliche Reinigungsmittel.
- Die Verwendung von ungeprüften Reinigungsmitteln kann zu Verfärbungen und Oberflächenbeschädigungen führen.
- Wischen Sie die Oberflächen der Produkte mit einem leicht feuchten Tuch ab und fügen Sie bei Bedarf eine milde Seifenlösung (Spülmittel) hinzu.
- Wischen Sie abschließend alle Außenflächen mit einem weichen, sauberen Tuch trocken.
- Mit potenziell infektiösem Material (z. B. Blut, Sekreten oder Exkrementen) kontaminierte Flächen sofort reinigen.
- Verwenden Sie die Desinfektionsmittel in ihrer richtigen Wirkkonzentration.
- Benutzen Sie die abgewischten Flächen erst, wenn das Desinfektionsmittel getrocknet ist.
- Halten Sie die Hygienerichtlinien ein
- Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers

5.1.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Fußschalter mit AP-Kennzeichnung sind mit folgenden Einschränkungen zur maschinellen Reinigung (Thermodesinfektor / Reinigungs- und Desinfektionsautomat) geeignet:

- Maximale Temperatur von 55 °C bei Reinigung und Trocknung nicht überschreiten.
- Nach dem Spülen sämtliche Restflüssigkeit, auch aus evtl. nicht sichtbaren Nischen, abschütteln.
- Trocknungszeit von 1,5 h nicht unterschreiten.
- Zuleitung und Abdichtung sind für maximal 20 Spülgänge mit für Kunststoff geeigneten Reinigungsmitteln ausgelegt.

5.2 Lagerung und Transport

- Bei Lagerung der Fußschalter am Fahrwagen können die entsprechenden Fußschalterfixierungen bzw. Ablagemöglichkeiten verwendet werden.
- Beim Aufwickeln des Kabels (z. B. um oder neben dem Fußschaltergehäuse) darauf achten, dass es nicht am Knickschutz anliegt und kein Zug ausgeübt wird. Häufige Wechselbiegung (+/-45°) führt zu vorzeitigem Kabelbruch.
- Zu einem eventuellen Weitertransport ist vorzugsweise die Originalverpackung mit seinen inneren Schutzelementen zu verwenden.

Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	-25 °C bis +70 °C
	Relative Luftfeuchte	10 – 90 %
	Luftdruck	500 – 1.060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
	Relative Luftfeuchte	30 – 75 %
	Luftdruck	700 – 1.060 hPa

6 Reparatur

Im Fall eines Reparaturbedarfes, Martin Service Center kontaktieren, siehe Kapitel 1.2 „Hotline“, Seite 8.

7 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung

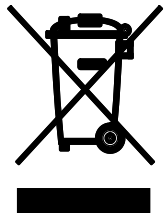
7.1 Verpackung

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

Bei der Entsorgung oder Wiederverwertung der Verpackung bitte die jeweilig gültigen nationalen Vorschriften beachten.

7.2 Entsorgung

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



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.

7.3 Nationale Vorschriften

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

Table of Contents

1	General Information.....	22
1.1	Manufacturer.....	22
1.2	Hotline.....	22
1.3	Event Reporting Duty.....	22
1.4	Notes on this Document.....	23
1.5	Terms & Acronyms.....	23
2	Scope of Delivery.....	24
2.1	Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness.....	25
3	Intended Use.....	26
3.1	Intended Purpose.....	26
3.2	Indications.....	26
3.3	Possible Side Effects.....	26
3.4	Residual Risks.....	26
3.5	Target Patient Groups.....	26
3.6	Users.....	26
3.7	Ambient Conditions During Application.....	26
4	Operation.....	27
4.1	Before Use.....	27
4.2	Installing and Connecting the Single-Pedal Foot Switch.....	28
4.3	Installing and Connecting the Double-Pedal Foot Switch.....	28
4.4	Foot Switch Functions.....	30
5	Cleaning, Disinfection and Sterilization.....	31
5.1	Preparation before Cleaning.....	31
5.1.1	Wipe Disinfection.....	32
5.1.2	Machine Cleaning and Disinfection.....	32
5.2	Storage and Transport.....	33
6	Repair.....	33
7	Ecological Information / Disposal.....	34
7.1	Packaging.....	34
7.2	Disposal.....	34
7.3	National Regulations.....	34

1 General Information

1.1 Manufacturer

We thank you for buying one of our products.

This product bears the CE mark. This means that it meets the basic requirements on the safety and the performance of medical devices set forth by the respective applicable European regulations.

We are the manufacturer of this product:



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Phone +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Should you have any questions on how to handle the device or product or use it for clinical applications, please do not hesitate to contact the Product Management:

Phone: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

In case of technical questions and questions regarding maintenance contracts and training, please contact our Martin Service Center:

Phone: +49 7461 706-343

E-mail: service@klsmartin.com

NOTICE

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

1.3 Event Reporting Duty

All serious adverse events occurring in connection with the product must be reported to KLS Martin and the respective authorities without delay.

1.4 Notes on this Document



Possible danger to the life of patients, users and others when these Instructions for Use are disregarded!

Read Instructions for Use completely and follow them carefully. In particular, be sure to note all cautionary and warning notices.

This document refers to persons of all genders alike. Reference to various genders is avoided purely for reasons of improved readability.

The electronic version of these Instructions for Use can be requested at <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use/>.

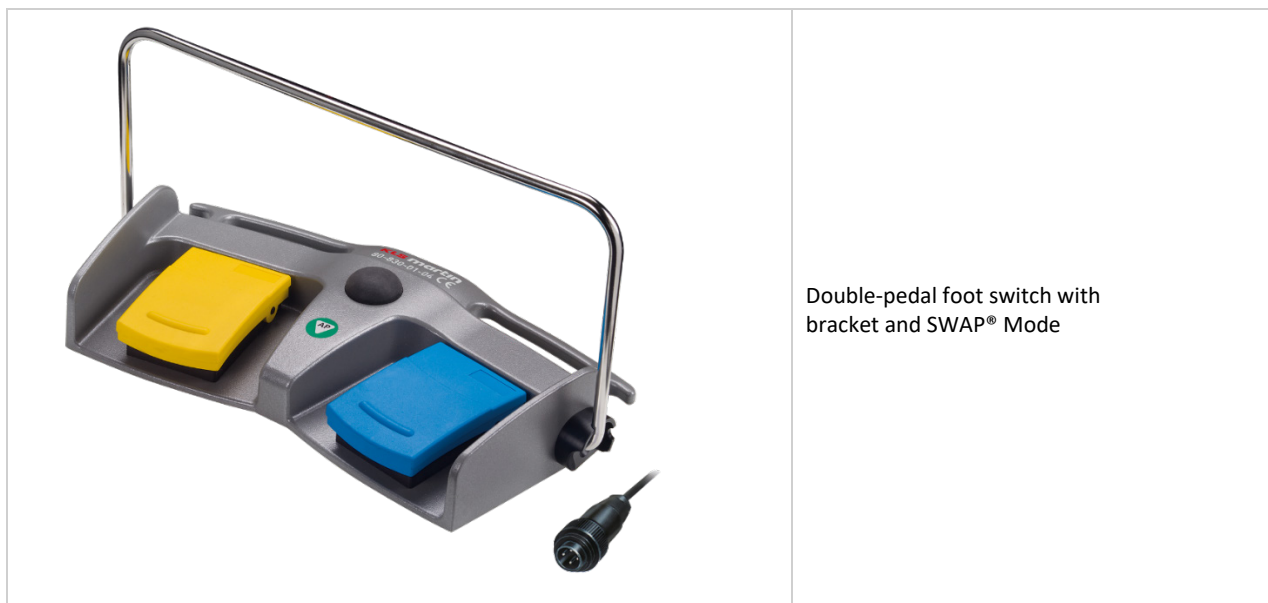
1.5 Terms & Acronyms

Acronym	Description
AP	Anesthetics check: Product is explosion-proof
HF current	High-frequency current
IP X8	International Protection (protection class definition): Protection against permanent submersion
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NMR	Nuclear magnetic resonance spectroscopy

2 Scope of Delivery

This document applies for the following products:

Illustration (example)	Designation
	Single-pedal foot switch
 	Double-pedal foot switch



REF	
REF 80-811-50-04	REF 80-830-00-04
REF 80-811-30-04	REF 80-830-01-04
REF 80-811-32-04	REF 80-830-02-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-20-04	REF 80-830-21-04
REF 80-824-01-04	

2.1 Inspecting the Delivery for Completeness and Correctness

Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and damages.

Notice of any such damage must be given immediately.

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

The foot switches are packed in a fully hygienic but non-sterile packaging.

3 Intended Use

3.1 Intended Purpose

The reusable, non-invasive foot switch is intended to be used temporarily with an electrosurgical unit by KLS Martin and in particular enables its intended purposes and targets and directly supports its medical function with regards to these purposes.

3.2 Indications

The indications result from the intended purpose.

3.3 Possible Side Effects

There are no known product-specific adverse effects when used as intended.

The user is responsible to obtain informed consent from the patient with respect to potential adverse effects and complications.

3.4 Residual Risks

The user is responsible for obtaining informed consent from the patient with respect to potential adverse effects and complications in connection with the application.

3.5 Target Patient Groups

There are no restrictions regarding the patient target group.

3.6 Users

The products must only be used by qualified surgical staff.

The cleaning, disinfecting and sterilizing is to be performed by trained and qualified staff of the medical device preparation unit.

3.7 Ambient Conditions During Application

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

4 Operation

CAUTION

Danger of injuries by unintentional actuation of the foot switches!

All the following foot switches have magnetic reed contacts. Magnetic fields in the immediate vicinity can cause accidental actuation of the foot switches and thus uncontrolled emission of HF energy.

- Keep the foot switches away from magnetic fields (especially MRI and NMR spectroscopy)!
- Keep magnetic materials away from the foot switches!

Foot switch with reed contact

REF 80-811-30-04	REF 80-811-32-04
REF 80-811-50-04	REF 80-824-01-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-00-04
REF 80-830-01-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-02-04	REF 80-830-21-04
REF 80-830-20-04	

CAUTION

A failure of the electrosurgical unit may cause undesirable increases in output power!

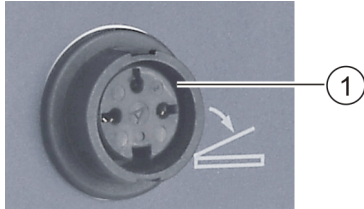
4.1 Before Use

Clean and disinfect product before initial use and each reuse, see section 5 "Cleaning, Disinfection and Sterilization", page 31.

- Especially check the insulation of the cable for damage before each use.
- Damaged products (on cable or foot switch) must not be used anymore.
- Certain repairs can be performed, see section 6 "Repair", page 33.

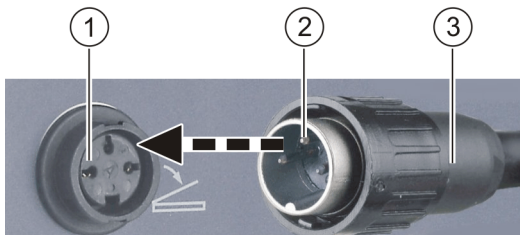
4.2 Installing and Connecting the Single-Pedal Foot Switch

See Instructions for Use of the respective electrosurgical unit!

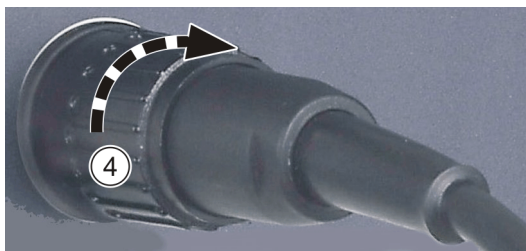


Connection socket (1) for the single-pedal foot switch and the double-pedal foot switch REF 80-830-10-04

- Place foot switch on the floor in a stable position.
- Lay out the connection cable of the foot switch in such a manner that it is not tensioned and there is no danger of tripping.



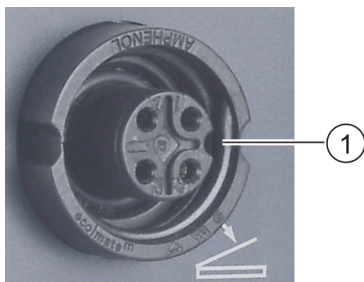
- Insert connector (3) of the foot switch into the corresponding connection socket (1) of the electrosurgical unit.
- Ensure that the contacts (2) are properly aligned!



- Secure plug connection by slightly turning the bayonet lock (4).

4.3 Installing and Connecting the Double-Pedal Foot Switch

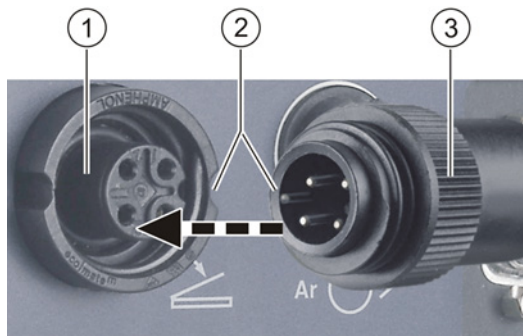
See Instructions for Use of the respective electrosurgical unit!



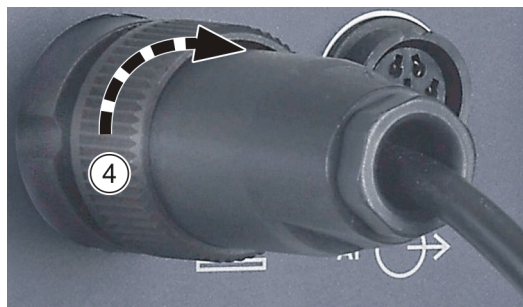
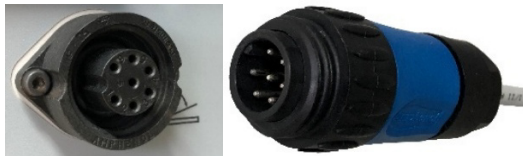
Connection socket (1) for double-pedal foot switch

- Place foot switch on the floor in a stable position.
- Lay out the connection cable of the foot switch in such a manner that it is not tensioned and there is no danger of tripping.





- Insert connector (3) of the foot switch into the corresponding connection socket (1) of the electrosurgical unit.
- Ensure that the contact pins (2) are properly aligned!



- Secure plug connection by turning the cap nut (4) several times.



4.4 Foot Switch Functions

NOTICE

- Perform a function check before each use!
- Foot switches without AP protection must not be used in the presence of flammable or explosive substances! If the product has a green AP label, it belongs to class AP.

REF	Pedal yellow	Pedal blue	Pedal black	SWAP® Mode, round, black *	Bracket, retractable	AP protection/ IP X8
Function	Activate cutting	Activate coagulation	Activate cutting or coagulation, depending on function assigned on device	Switching between 2 preset programs	Positioning of the foot switch	
80-811-50-04			X			X/X
80-812-10-04			X			X/X
80-824-01-04	X	X				X/X
80-811-30-04	X	X				X/X
80-811-32-04	X	X		X		X/X
80-830-00-04	X	X				X/X
80-830-01-04	X	X		X	X	X/X
80-830-02-04			X			X/X
80-830-20-04	X	X				X/X
80-830-21-04	X	X		X	X	X/X

REF	Pedal light blue, left	Pedal dark blue, right	Pedal black	SWAP® Mode, round, black *	Bracket, retractable	AP protection/ IP X8
Function	Activation of the bipolar function ¹⁾	Activate coagulation	Activate cutting or coagulation, depending on function assigned on device	Switching between 2 preset programs	Positioning of the foot switch	
80-830-10-04	X	X				X/X

* only for maXium® from hardware version HW 06 and software version V3.398

* only for maXium® from hardware version HW 06 and software version V3.398

5 Cleaning, Disinfection and Sterilization

NOTICE

The operator/user is responsible for cleaning and disinfecting the device. It is essential that national regulations, including restrictions, be observed.

NOTICE

Potential damage from impermissible reprocessing of foot switches!

We generally recommend spray or wiping disinfection using a suitable disinfection agent. Never use cleaning agents that can attack the plastic surfaces, i.e. instrument cleaning solutions, abrasive cleaning agents or cleaners containing solvents (e.g. benzine, stain remover).

- Observe the information by the manufacturer of the disinfection agent regarding its suitability and concentration.
- Do not sterilize foot switches.

Foot switches with AP label are suitable for machine cleaning with some restrictions, see section 5.1.2 “Machine Cleaning and Disinfection”, page 32.

5.1 Preparation before Cleaning

The responsibility for cleaning and disinfection lies with the operator/user of the product. Be sure to observe your local cleaning and hygiene regulations.

WARNING

Risk of infection in case of contaminated handling!

Contaminated handling of the foot switch can cause severe health risks for the patient.

Wipe disinfection must be carried out after each use!

Ensure that devices and equipment are cleaned and disinfected to protect against infection!

NOTICE

Risk of damage to the surface of the foot switch!

The use of untested cleaning agents can lead to discoloration and damage to the surface.

Never clean the foot switch with abrasive cleaners, disinfectants or solvents that could scratch or damage the surface.

The foot switch may only be cleaned with agents that are suitable for plastic-coated/painted surfaces! In the case of any doubt, test a discreet area in advance.

Be sure to observe the instructions of the manufacturer of the disinfectant regarding material compatibility, dosage and exposure time.

Disinfectant residues must be safely removed before start up.

5.1.1 Wipe Disinfection

- Use a mild soap solution or standard rinsing agents as cleaning agents.
- The use of untested cleaning agents can lead to discoloration and damage to the surface.
- Wipe the surfaces of the product with a light, damp cloth and add a mild soap solution (detergent) if needed.
- Then dry all outer surfaces with a soft, clean cloth.
- Clean surfaces contaminated with a potentially infectious material (e.g. blood, secretion, or excrement) immediately.
- Use the correct effective concentration of the disinfectant.
- Only use the wiped surfaces once the disinfectant has dried.
- Comply with the hygiene guidelines
- Follow the instructions of the disinfectant manufacturer

5.1.2 Machine Cleaning and Disinfection

Foot switches with AP label are suitable for machine cleaning (thermo disinfectant / cleaning and disinfection machine) with the following restrictions:

- The maximum temperature of 55°C for the cleaning and drying process must not be exceeded.
- Shake off any remaining liquid after the rinsing process. Also check areas that are not visible.
- Do not exceed the drying time of 1.5 h.
- Supply line and gasket can be flushed a maximum of 20 times with a cleaning agent suitable for plastics.

5.2 Storage and Transport

- If the foot switch is stored on the trolley, you can use the appropriate foot switch fixations or storage facilities.
- When winding up the cable (e.g. around or besides the foot switch casing), ensure that it does not lie on the bend protector and is not tensioned. Frequent alternating bending ($\pm 45^\circ$) results in early cable breakage.
- For a potential further transport, the original packaging with its internal protection elements should be preferred.

Environmental conditions for transport and storage	Ambient temperature	-25 °C up to +70 °C
	Relative humidity	10 – 90%
	Air pressure	500 – 1060 hPa
Environmental conditions for operation	Ambient temperature	+10 °C up to +40 °C
	Relative humidity	30 – 75%
	Air pressure	700 – 1060 hPa

6 Repair

Contact the Martin Service Center in case of repair requirements, see section 1.2 "Hotline", page 22.

7 Ecological Information / Disposal

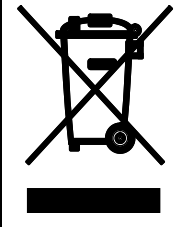
7.1 Packaging

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

When disposing of or recycling the packaging, please take applicable national regulations into account.

7.2 Disposal

This allows a high degree of recycling. In designing the product, we tried to avoid using composite materials wherever possible. This allows a high degree of recycling. We therefore offer you to take the product back for proper disposal and recycling.

	Marking of electric and electronic equipment in accordance with Directive 2012/19/EC (WEEE Directive) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG) This symbol on the product or its packaging indicates that the product may not be disposed of as normal household garbage.
--	---

7.3 National Regulations

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

Índice

1	General	36
1.1	Fabricante	36
1.2	Línea directa	36
1.3	Obligación de notificación en caso de incidentes	36
1.4	Indicaciones sobre este documento	37
1.5	Abreviaturas y términos.....	37
2	Volumen de suministro.....	38
2.1	Comprobación de la integridad y corrección del envío	39
3	Uso adecuado	40
3.1	Uso previsto	40
3.2	Indicaciones.....	40
3.3	Posibles efectos adversos	40
3.4	Riesgos residuales	40
3.5	Pacientes destinatarios	40
3.6	Usuario	40
3.7	Condiciones ambientales durante la aplicación	40
4	Manejo	41
4.1	Antes del uso.....	41
4.2	Montaje y conexión del interruptor de un solo pedal	42
4.3	Montaje y conexión del interruptor de doble pedal.....	42
4.4	Funciones del interruptor de pedal	44
5	Limpieza, desinfección y esterilización	45
5.1	Preparación antes de la limpieza	45
5.1.1	Desinfección por frotamiento.....	46
5.1.2	Limpieza y desinfección mecánica.....	46
5.2	Almacenamiento y transporte	47
6	Reparar	47
7	Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación	48
7.1	Envase	48
7.2	Eliminación	48
7.3	Normativas nacionales.....	48

1 General

1.1 Fabricante

Gracias por elegir un producto de nuestra marca.

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

Somos los fabricantes de este producto:



KLS Martin SE & Co. KG

Una empresa de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Alemania

Teléfono: +49 7461 706-0 · Fax: +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Línea directa

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

Tel.: +49 7461 706-0

Correo electrónico: info@klsmartin.com

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

Tel.: +49 7461 706-343

Correo electrónico: service@klsmartin.com

AVISO

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

1.3 Obligación de notificación en caso de incidentes

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

1.4 Indicaciones sobre este documento

ADVERTENCIA

Posible riesgo de muerte para el paciente, el usuario y terceros si no se observan de estas instrucciones de uso.

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

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

También puede solicitar la versión electrónica de estas instrucciones de uso en la dirección <https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Abreviaturas y términos

Abreviatura	Descripción
AP	Aptitud para anestésicos: el producto está protegido contra explosiones
Corriente de AF	Corriente de alta frecuencia
IP X8	Definición de las clases de protección (International Protection): protección contra la inmersión prolongada
TRM	Tomografía por resonancia magnética
RMN	Espectroscopia por resonancia magnética nuclear (nuclear magnetic resonance)

2 Volumen de suministro

Este documento es válido para los siguientes productos:

Imagen (ejemplo)	Denominación
	Interruptor de un solo pedal
	Interruptor de doble pedal



Interruptor de doble pedal con estribo y modo SWAP®

REF	
REF 80-811-50-04	REF 80-830-00-04
REF 80-811-30-04	REF 80-830-01-04
REF 80-811-32-04	REF 80-830-02-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-20-04	REF 80-830-21-04
REF 80-824-01-04	

2.1 Comprobación de la integridad y corrección del envío

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

Informe de inmediato de cualquier daño sufrido durante el transporte.

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

Los interruptores de pedal son productos con una higiene adecuada, pero no están envasados de forma estéril.

3 Uso adecuado

3.1 Uso previsto

El interruptor de pedal reutilizable y no invasivo está concebido para su uso temporal con un equipo electroquirúrgico de KLS Martin con el fin de facilitar su finalidad prevista y, además, apoyar de forma directa y específica su función médica conforme a dicha finalidad prevista.

3.2 Indicaciones

Las indicaciones resultan de la finalidad prevista.

3.3 Posibles efectos adversos

No se conocen efectos adversos específicos del producto cuando este se utiliza correctamente.

El usuario tiene la responsabilidad de informar al paciente sobre los posibles efectos adversos y complicaciones.

3.4 Riesgos residuales

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

3.5 Pacientes destinatarios

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

3.6 Usuario

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

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

3.7 Condiciones ambientales durante la aplicación

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

4 Manejo

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por activación accidental del interruptor de pedal!

Todos los interruptores de pedal enumerados a continuación disponen de contactos magnéticos Reed. Los campos magnéticos en la proximidad inmediata pueden provocar la activación accidental del interruptor de pedal y, con ello, una emisión descontrolada de energía de AF.

- ¡Mantener el interruptor de pedal alejado de los campos magnéticos (especialmente de equipos de TRM y espectroscopia de RMN)!
- ¡Mantener los materiales magnéticos alejados del interruptor de pedal!

Interruptor de pedal con contacto Reed

REF 80-811-30-04	REF 80-811-32-04
REF 80-811-50-04	REF 80-824-01-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-00-04
REF 80-830-01-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-02-04	REF 80-830-21-04
REF 80-830-20-04	

ATENCIÓN

¡Un mal funcionamiento del equipo electroquirúrgico puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida!

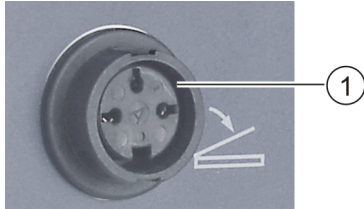
4.1 Antes del uso

Limpie y desinfecte el producto antes del primer uso y de cada utilización posterior; véase capítulo 5 «Limpieza, desinfección y esterilización» página 17.

- Comprobar especialmente el aislamiento del cable antes de cada uso para descartar daños.
- Los productos dañados (en el cable o en el interruptor de pedal) no deben seguir utilizándose.
- Se pueden realizar algunas reparaciones; consulte el capítulo 6 «Reparar», página 19.

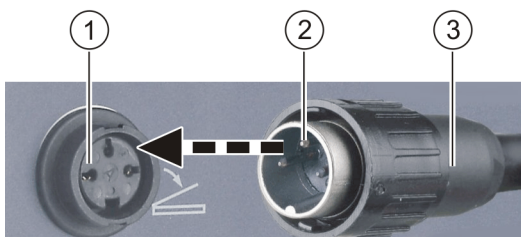
4.2 Montaje y conexión del interruptor de un solo pedal

¡Véanse también las instrucciones de uso del equipo electroquirúrgico correspondiente!

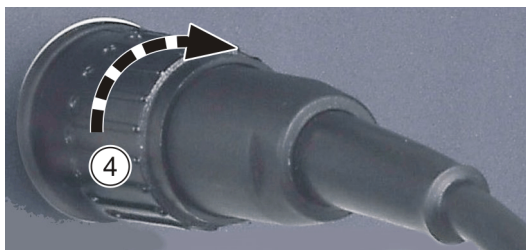


Hembrilla de conexión (1) para el interruptor de un solo pedal y el interruptor de doble pedal REF 80-830-10-04

- Colocar el interruptor de pedal de forma estable sobre el suelo.
- Tender el cable de conexión del interruptor de pedal de forma que no quede tenso ni provoque riesgo de tropiezos.



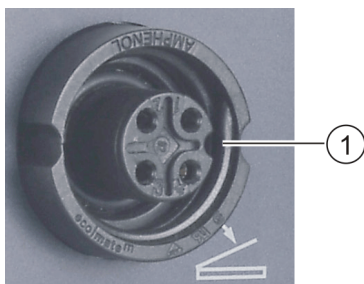
- Insertar el conector (3) del interruptor de pedal en la hembrilla de conexión (1) correspondiente del equipo electroquirúrgico.
- ¡Prestar atención a la posición correcta de los contactos (2)!



- Asegurar la conexión de enchufe girando ligeramente el cierre de bayoneta (4).

4.3 Montaje y conexión del interruptor de doble pedal

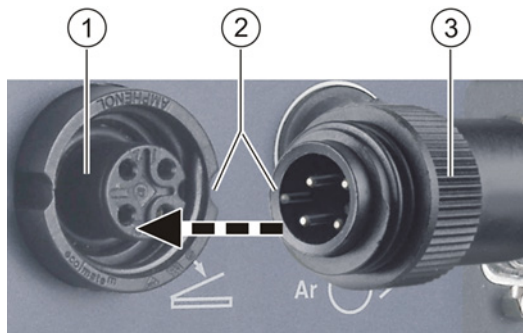
¡Véanse también las instrucciones de uso del equipo electroquirúrgico correspondiente!



Hembrilla de conexión (1) para interruptor de doble pedal

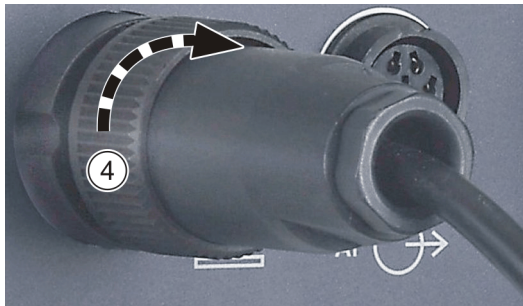
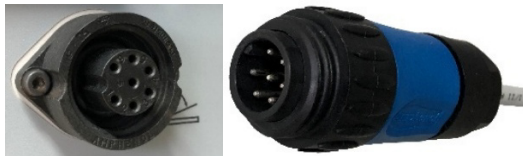
- Colocar el interruptor de pedal de forma estable sobre el suelo.
- Tender el cable de conexión del interruptor de pedal de forma que no quede tenso ni provoque riesgo de tropiezos.





- Insertar el conector (3) del interruptor de pedal en la hembrilla de conexión (1) correspondiente del equipo electroquirúrgico.

- ¡Prestar atención a la posición correcta los pines (2)!



- Asegurar la conexión de enchufe girando varias veces la tuerca de racor (4).



4.4 Funciones del interruptor de pedal

AVISO

- ¡Realizar una prueba de funcionamiento antes de cada uso!
- ¡Los interruptores de pedal no aptos para anestésicos no deben utilizarse en presencia de sustancias inflamables o explosivas! Si el producto lleva el símbolo AP, entonces pertenece a la clase AP.

REF	Pedal amarillo	Pedal azul	Pedal negro	Modo SWAP®, redondo, negro *	Estribo, abatible	Protección AP/IP X8
Función	Activación del corte	Activación de la coagulación	Activación del corte o la coagulación según la asignación de funciones en el equipo	Cambio entre 2 programas predefinidos	Para posicionar el interruptor de pedal	
80-811-50-04			X			X/X
80-812-10-04			X			X/X
80-824-01-04	X	X				X/X
80-811-30-04	X	X				X/X
80-811-32-04	X	X		X		X/X
80-830-00-04	X	X				X/X
80-830-01-04	X	X		X	X	X/X
80-830-02-04			X			X/X
80-830-20-04	X	X				X/X
80-830-21-04	X	X		X	X	X/X

REF	Pedal azul claro, izquierda	Pedal azul oscuro, derecha	Pedal negro	Modo SWAP®, redondo, negro *	Estribo, abatible	Protección AP/IP X8
Función	Activación del proceso bipolar ¹⁾	Activación de la coagulación	Activación del corte o la coagulación según la asignación de funciones en el equipo	Cambio entre 2 programas predefinidos	Para posicionar el interruptor de pedal	
80-830-10-04	X	X				X/X

* solo para maXium® a partir de la versión de hardware HW 06 y de la versión de software V3.398

* solo para maXium® a partir de la versión de hardware HW 06 y de la versión de software V3.398

5 Limpieza, desinfección y esterilización

AVISO

La responsabilidad sobre la limpieza y desinfección recae en el operador/usuario. Asimismo, es imprescindible observar las regulaciones nacionales vigentes, incluidas sus limitaciones.

AVISO

¡Posibles daños por reprocesamiento no autorizado de los interruptores de pedal!

Por norma general, se recomienda la desinfección por rociado o frotamiento con un desinfectante adecuado. No utilizar nunca productos de limpieza que puedan atacar las superficies de plástico, como agentes de limpieza de instrumentos, productos de limpieza abrasivos o limpiadores con disolventes (p. ej. bencina, quitamanchas).

- Observar las indicaciones del fabricante del desinfectante sobre la aptitud y la concentración.
- No esterilizar los interruptores de pedal.

Los interruptores de pedal con la marca de aptitud para anestésicos son adecuados para la limpieza mecánica con limitaciones; véase capítulo 5.1.2 «Limpieza y desinfección mecánica», página 46.

5.1 Preparación antes de la limpieza

La responsabilidad de la limpieza y la desinfección es del propietario/usuario. Deben observarse los reglamentos nacionales relativos a la limpieza y la higiene.

ADVERTENCIA

Riesgo de infección si se realiza una manipulación no estéril.

Una manipulación contaminada del interruptor de pedal puede entrañar riesgos graves para la salud del paciente.

Realice una desinfección por frotamiento después de cada uso.

Para garantizar una correcta protección contra infecciones, asegúrese de que los equipos y accesorios se hayan limpiado y desinfectado.

AVISO

¡Riesgo de daños en las superficies del interruptor de pedal!

El uso de detergentes no comprobados puede provocar decoloraciones y daños en las superficies.

No limpie nunca el interruptor de pedal con productos abrasivos, desinfectantes ni disolventes que puedan arañar o dañar la superficie.

Limpie el interruptor de pedal exclusivamente con productos que sean adecuados para superficies revestidas de plástico o esmaltadas. En caso de duda, pruebe el producto primero en un punto poco visible.

Observe las indicaciones del fabricante de los desinfectantes en cuanto a la compatibilidad de materiales, la dosis y el tiempo de actuación.

Antes de la puesta en servicio, debe eliminarse de forma segura cualquier resto de desinfectante.

5.1.1 Desinfección por frotamiento

- Utilice como detergente soluciones jabonosas suaves o detergentes estándar.
- El uso de detergentes no comprobados puede provocar decoloraciones y daños en las superficies.
- Limpie las superficies del producto con un paño ligeramente humedecido, añadiendo una solución jabonosa (un detergente líquido) suave en caso necesario.
- Por último, seque las superficies exteriores con un paño suave y limpio.
- Si manipula material potencialmente infeccioso (como sangre, secreciones o heces), limpie de inmediato las superficies contaminadas.
- Utilice siempre la concentración correcta de los productos desinfectantes.
- No siga utilizando las superficies limpiadas hasta que el desinfectante correspondiente esté completamente seco.
- Observe asimismo las normativas aplicables en materia de higiene.
- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

5.1.2 Limpieza y desinfección mecánica

Los interruptores de pedal con la marca de aptitud para anestésicos son adecuados para la limpieza mecánica (termo desinfectadora/máquina de limpieza y desinfección) con las siguientes limitaciones:

- No debe superarse la temperatura máxima de 55 °C en la limpieza y el secado.
- Tras aclarar todo el líquido residual, incluso en los recovecos menos visibles, agitar el aparato.
- Observar el tiempo mínimo de secado de 1,5 h.
- La alimentación y la estanqueidad están diseñadas para un máximo de 20 ciclos de aclarado con productos de limpieza aptos para plástico.

5.2 Almacenamiento y transporte

- Para el almacenamiento del interruptor de pedal en el carro, pueden utilizarse los correspondientes dispositivos de fijación del interruptor de pedal o las posibilidades de almacenamiento.
- Al enrollar el cable (p. ej. alrededor de la carcasa del interruptor de pedal o junto a ella), prestar atención a que no quede en la protección contra doblamiento y a no dar tirones. Si se dobla frecuentemente el cable en sentidos opuestos (+/-45°), se romperá prematuramente.
- Para un eventual transporte posterior se utilizará de preferencia el envase original con sus elementos de protección internos.

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	de -25 °C a +70 °C
	Humedad relativa del aire	10 – 90%
	Presión atmosférica	500 – 1060 hPa

Condiciones ambientales para el funcionamiento	Temperatura ambiente	de +10 °C a +40 °C
	Humedad relativa del aire	30 – 75%
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

6 Reparar

Si necesita realizar una reparación, póngase en contacto con el Martin Service Center; consulte el capítulo 1.2 «Línea directa», página 36.

7 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación

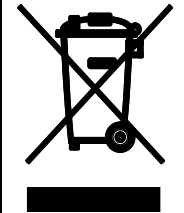
7.1 Envase

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

A la hora de eliminar o reciclar el envase, siga siempre normativas nacionales aplicables al respecto.

7.2 Eliminación

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

	Etiquetado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE (WEEE) o la ley alemana de equipos eléctricos y electrónicos – ElektroG El símbolo que figura en el producto o en su envase indica que este producto no debe eliminarse como basura doméstica normal.
---	---

7.3 Normativas nacionales

En todas las medidas de eliminación se observarán las disposiciones nacionales y las directivas sobre eliminación de residuos.

Table des matières

1 Généralités.....	50
1.1 Fabricant	50
1.2 Support téléphone	50
1.3 Obligation de déclaration des incidents	50
1.4 Indications concernant le présent document.....	51
1.5 Abréviations et dénominations.....	51
2 Étendue de la livraison	52
2.1 Vérification de l'exhaustivité et de l'exactitude de la livraison	53
3 Utilisation conforme aux dispositions	54
3.1 Utilisation prévue.....	54
3.2 Indications.....	54
3.3 Effets secondaires potentiels.....	54
3.4 Risques résiduels.....	54
3.5 Groupe cible de patients.....	54
3.6 Utilisateur.....	54
3.7 Conditions environnementales d'utilisation.....	54
4 Utilisation	55
4.1 Avant l'utilisation	55
4.2 Installation et raccordement de l'interrupteur à pédale unique.....	56
4.3 Installation et raccordement de l'interrupteur à double pédale.....	56
4.4 Fonctions de l'interrupteur à pédale	58
5 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	59
5.1 Préparation du nettoyage.....	59
5.1.1 Désinfection par essuyage.....	60
5.1.2 Nettoyage et désinfection mécaniques.....	60
5.2 Entreposage et transport.....	61
6 Réparation	61
7 Consignes environnementales/élimination des déchets	62
7.1 Emballage.....	62
7.2 Élimination des déchets	62
7.3 Prescriptions nationales.....	62

1 Généralités

1.1 Fabricant

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

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

Nous sommes le fabricant de ce produit :



KLS Martin SE & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Support téléphone

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

Tél. : +49 7461 706-0

E-Mail : info@klsmartin.com

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

Tél. : +49 7461 706-343

E-Mail : service@klsmartin.com

AVIS

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

1.3 Obligation de déclaration des incidents

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

1.4 Indications concernant le présent document

AVERTISSEMENT

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

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

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

La version électronique de ce mode d'emploi peut être demandée sur le site

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

1.5 Abréviations et dénominations

Abréviation	Description
AP	Examen relatif aux anesthésiques (Anästhesiemittel-Prüfung) : Le produit est protégé contre les explosions
Courant HF	Courant haute fréquence
IP X8	Définition des classes de protection (International Protection) : Protection contre l'immersion permanente
IRM	Imagerie par résonance magnétique
RMN	Spectroscopie par résonance magnétique nucléaire (Nuclear Magnetic Resonance)

2 Étendue de la livraison

Ce document est valable pour les produits suivants :

Illustration (exemple)	Désignation
	Interrupteur à pédale unique
 	Interrupteur à double pédale



RÉF	
REF 80-811-50-04	REF 80-830-00-04
REF 80-811-30-04	REF 80-830-01-04
REF 80-811-32-04	REF 80-830-02-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-20-04	REF 80-830-21-04
REF 80-824-01-04	

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

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

Signaler aussitôt d'éventuels dommages liés au transport.

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

Les interrupteurs à pédale sont irréprochables sur le plan hygiénique, mais ne sont pas conditionnés sous emballage stérile.

3 Utilisation conforme aux dispositions

3.1 Utilisation prévue

L'interrupteur à pédale réutilisable et non invasif est conçu pour être utilisé temporairement avec un appareil électrochirurgical de KLS Martin. Il est spécialement conçu pour permettre et soutenir de manière ciblée et immédiate la fonction médicale de cet appareil.

3.2 Indications

Les indications découlent de l'utilisation prévue.

3.3 Effets secondaires potentiels

Aucun effet secondaire spécifique au produit n'est connu en cas d'utilisation conforme.

L'utilisateur assume la responsabilité d'informer le patient sur les effets secondaires et les complications susceptibles d'apparaître.

3.4 Risques résiduels

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

3.5 Groupe cible de patients

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

3.6 Utilisateur

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

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

3.7 Conditions environnementales d'utilisation

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

4 Utilisation

ATTENTION

Risque de blessure dû à l'activation involontaire des interrupteurs à pédale !

Tous les interrupteurs à pédale indiqués ci-dessous sont équipés de contacts Reed magnétiques. Les champs magnétiques situés à proximité immédiate peuvent causer une activation involontaire des interrupteurs à pédale et une émission incontrôlée d'énergie HF par là même.

- Tenir les interrupteurs à pédale à distance des champs magnétiques (et plus particulièrement des appareils d'IRM et de spectroscopie RMN) !
- Tenir les matériaux magnétiques à l'écart de l'interrupteur à pédale !

Interrupteurs à pédale avec contact Reed

REF 80-811-30-04	REF 80-811-32-04
REF 80-811-50-04	REF 80-824-01-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-00-04
REF 80-830-01-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-02-04	REF 80-830-21-04
REF 80-830-20-04	

ATTENTION

Un dysfonctionnement de l'appareil électrochirurgical peut entraîner une augmentation indésirable de la puissance de sortie !

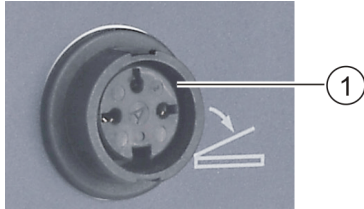
4.1 Avant l'utilisation

Nettoyer et désinfecter le produit avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, voir chapitre 5 « Nettoyage, désinfection et stérilisation », page 59.

- Vérifier en particulier avant chaque utilisation que l'isolation du câble n'est pas endommagée.
- Les produits endommagés (au niveau du câble ou de l'interrupteur à pédale) ne doivent plus être utilisés.
- Certaines réparations sont possibles, voir le chapitre 6 « Réparation », page 61.

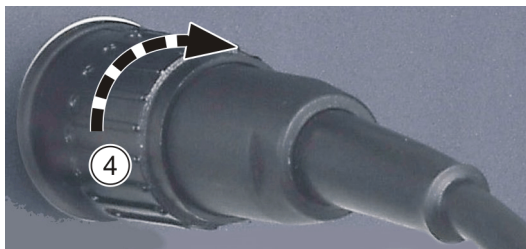
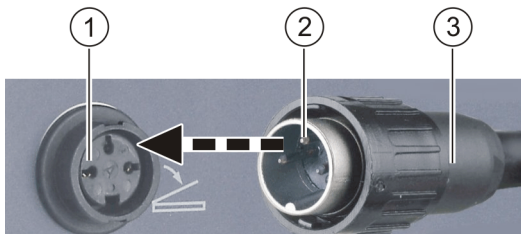
4.2 Installation et raccordement de l'interrupteur à pédale unique

Voir aussi le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical correspondant !



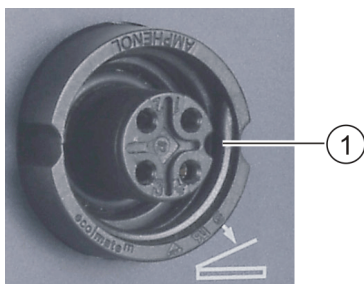
Prise de raccordement (1) de l'interrupteur à pédale unique et de l'interrupteur à double pédale REF 80-830-10-04

- Installer l'interrupteur à pédale de façon stable sur le sol.
- Poser le câble de raccordement de l'interrupteur à pédale de manière à ce qu'il ne soit pas tendu et ne représente aucun risque de trébuchement.
- Connecter la fiche de raccordement (3) de l'interrupteur à pédale dans la prise de raccordement (1) correspondante de l'appareil électrochirurgical.
- Veiller à ce que les contacts (2) soient correctement orientés !
- Sécuriser la fiche de raccordement en tournant légèrement la fermeture à baïonnette (4).



4.3 Installation et raccordement de l'interrupteur à double pédale

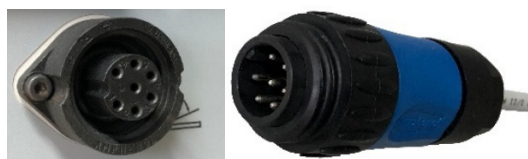
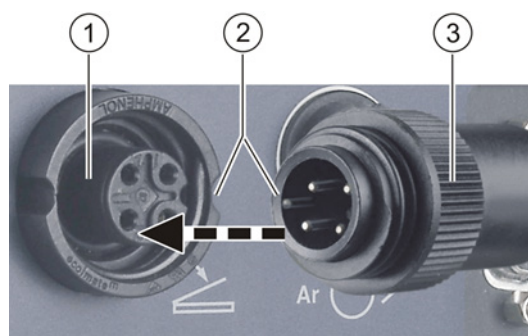
Voir aussi le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical correspondant !



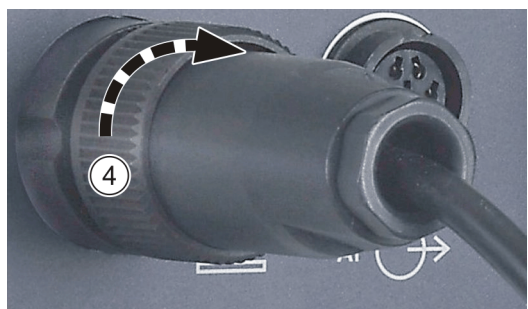
Prise de raccordement (1) de l'interrupteur à double pédale

- Installer l'interrupteur à pédale de façon stable sur le sol.
- Poser le câble de raccordement de l'interrupteur à pédale de manière à ce qu'il ne soit pas tendu et ne représente aucun risque de trébuchement.





- Connecter la fiche de raccordement de l'interrupteur à pédale (3) dans la prise de raccordement (1) correspondante de l'appareil électrochirurgical.
- Veiller à ce que les broches (2) soient correctement orientées !



- Sécuriser la fiche de raccordement en tournant plusieurs fois l'écrou-raccord (4).



4.4 Fonctions de l'interrupteur à pédale

AVIS

- Réaliser un test de fonctionnement avant chaque utilisation !
- Les interrupteurs à pédale sans protection AP ne peuvent pas être utilisés à proximité de matières inflammables ou explosives ! Si le produit porte un marquage AP vert, il appartient alors à la classe AP.

RÉF	Pédale jaune	Pédale bleue	Pédale noire	Mode SWAP®, rond, noir *	Étrier, repliable	Protection AP IP X8
Fonction	Activation de la découpe	Activation de la coagulation	Activation de la découpe ou de la coagulation, selon l'affectation sur l'appareil	Changement entre 2 programmes prééglés	Pour le positionnement de l'interrupteur à pédale	
80-811-50-04			X			X/X
80-812-10-04			X			X/X
80-824-01-04	X	X				X/X
80-811-30-04	X	X				X/X
80-811-32-04	X	X		X		X/X
80-830-00-04	X	X				X/X
80-830-01-04	X	X		X	X	X/X
80-830-02-04			X			X/X
80-830-20-04	X	X				X/X
80-830-21-04	X	X		X	X	X/X

RÉF	Pédale bleu clair, gauche	Pédale bleu foncé, droite	Pédale noire	Mode SWAP®, rond, noir *	Étrier, repliable	Protection AP IP X8
Fonction	Activation de la bipolarisation ¹⁾	Activation de la coagulation	Activation de la découpe ou de la coagulation, selon l'affectation sur l'appareil	Changement entre 2 programmes prééglés	Pour le positionnement de l'interrupteur à pédale	
80-830-10-04	X	X				X/X

* uniquement pour l'appareil maXium® à partir de la version matérielle HW 06 et de la version logicielle V3.398

* uniquement pour l'appareil maXium® à partir de la version matérielle HW 06 et de la version logicielle V3.398

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

AVIS

Le nettoyage et la désinfection relèvent de la responsabilité de l'exploitant / l'utilisateur. Il doit absolument respecter les réglementations nationales, de même que les restrictions.

AVIS

Domages possibles dus à un retraitement non autorisé des interrupteurs à pédale !

Il est recommandé d'effectuer une désinfection par vaporisation ou par essuyage avec un désinfectant adapté. Ne jamais utiliser de produits nettoyants pouvant aggraver les surfaces en plastique tels que les produits de nettoyage pour instruments, les produits de nettoyage abrasifs ou les détergents contenant des solvants (par ex. white-spirit, détachants).

- Respecter les indications du fabricant du désinfectant quant à l'utilisation prévue et à la concentration du désinfectant.
- Ne pas stériliser les interrupteurs à pédale.

Les interrupteurs à pédale dotés du marquage AP sont adaptés au nettoyage en machine avec des restrictions, voir chapitre 5.1.2 « Nettoyage et désinfection mécaniques », page 60.

5.1 Préparation du nettoyage

La responsabilité du nettoyage et de la désinfection incombe à l'exploitant / l'utilisateur. Il convient de respecter les réglementations nationales relatives au nettoyage et à l'hygiène.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection suite à une manipulation contaminée !

Une manipulation contaminée de l'interrupteur à pédale peut induire de graves risques pour la santé du patient.

Réaliser une désinfection par essuyage après chaque utilisation !

Veiller à ce que les appareils et les équipements soient propres et désinfectés pour protéger contre les infections !

AVIS

Risque d'endommagement des surfaces de l'interrupteur à pédale !

L'utilisation de produits de nettoyage non testés peut entraîner des décolorations et endommager les surfaces.

Ne jamais nettoyer l'interrupteur à pédale avec des produits abrasifs, des désinfectants ou des solvants qui risquent de rayer ou d'endommager la surface.

L'interrupteur à pédale ne doit être nettoyé qu'avec des produits adaptés aux surfaces plastifiées et vernies ! En cas de doute, faire un essai préalable sur un endroit peu visible.

Respecter les indications fournies par le fabricant des désinfectants en ce qui concerne la compatibilité du matériau, le dosage et le temps d'action.

Éliminer les résidus de désinfectants avant de procéder à la mise en service.

5.1.1 Désinfection par essuyage

- Utilisez une solution savonneuse douce ou un détergent courant du commerce.
- L'utilisation de détergents non testés peut entraîner des décolorations et endommager les surfaces.
- Essuyez les surfaces des produits à l'aide d'un chiffon légèrement humide et ajoutez une solution savonneuse douce (liquide vaisselle) si nécessaire.
- Bien sécher ensuite les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon propre et doux.
- Nettoyer immédiatement les surfaces contaminées par une matière potentiellement infectieuse (par ex sang, sécrétion ou excréments).
- Utilisez les désinfectants à la concentration adéquate.
- N'utilisez les surfaces nettoyées qu'une fois que le désinfectant a séché.
- Respecter les consignes d'hygiène
- Observer les consignes du fabricant du désinfectant

5.1.2 Nettoyage et désinfection mécaniques

Les interrupteurs à pédale dotés du marquage AP sont adaptés au nettoyage en machine (thermodésinfecteur / automate de nettoyage et de désinfection) :

- Ne pas excéder la température maximale de 55 °C pour le nettoyage et le séchage.
- Après le rinçage, évacuer le liquide résiduel même dans les éventuelles niches invisibles.
- La durée de séchage ne doit pas être inférieure à 1,5 h.
- L'alimentation et l'étanchéité sont conçues pour un maximum de 20 processus de rinçage avec des produits de nettoyage convenant au plastique.

5.2 Entreposage et transport

- Lors du stockage de l'interrupteur à pédale sur le chariot, il est possible d'utiliser les fixations de l'interrupteur à pédale correspondantes ou les surfaces de rangement.
- Lors de l'enroulement du câble (p. ex. sur le boîtier de l'interrupteur à pédale ou près de celui-ci), veiller à ce qu'il ne repose pas sur la protection anti-pliage et qu'il n'y ait pas de tension. Des courbures fréquentes (+/-45°) provoquent une rupture prématurée du câble.
- Pour un transport subséquent éventuel, il est préférable d'utiliser l'emballage d'origine avec ses éléments protecteurs intérieurs.

Conditions environnementales pour l'entreposage et le transport	Température ambiante	-25 °C à +70 °C
	Humidité relative	10 – 90%
	Pression atmosphérique	500 – 1 060 hPa
Conditions environnementales pour le fonctionnement	Température ambiante	+10 °C à +40 °C
	Humidité relative	30 – 75%
	Pression atmosphérique	700 – 1 060 hPa

6 Réparation

Si une réparation devait s'avérer nécessaire, contacter le Martin Service Center, voir le chapitre 1.2 « Support téléphone », page 50.

7 Consignes environnementales/élimination des déchets

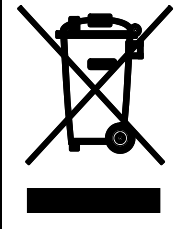
7.1 Emballage

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

Lors de l'élimination ou du recyclage de l'emballage, veuillez respecter les prescriptions nationales en vigueur.

7.2 Élimination des déchets

Il a été fait en sorte lors de la construction du produit qu'aucune substance composite ne soit utilisée dans la mesure du possible. Cette conception assure le maximum de recyclage. Nous proposons donc aussi de reprendre le produit et de l'éliminer en bonne et due forme.

	Le marquage des appareils électriques et électroniques est conforme à la directive 2012/19/UE (DEEE) et à la loi allemande sur les appareils électriques et électroniques ElektroG Le marquage sur le produit ou son emballage indique que la mise au rebut du produit avec les autres déchets ménagers est interdite.
--	---

7.3 Prescriptions nationales

Pour toutes les mesures d'élimination, il y a lieu de respecter les prescriptions et directives nationales.

Indice

1	Informazioni generali	64
1.1	Produttore.....	64
1.2	Servizio di assistenza	64
1.3	Obbligo di segnalazione di incidenti	64
1.4	Avvertenze su questo documento	65
1.5	Abbreviazioni e concetti.....	65
2	Fornitura	66
2.1	Controllo della completezza e della correttezza della consegna	67
3	Uso adeguato	68
3.1	Destinazione d'uso	68
3.2	Indicazioni	68
3.3	Possibili effetti indesiderati.....	68
3.4	Rischi residui	68
3.5	Gruppo target di pazienti.....	68
3.6	Utente	68
3.7	Condizioni ambientali durante l'uso	68
4	Impiego.....	69
4.1	Prima dell'impiego	69
4.2	Installazione e collegamento dell'interruttore a un solo pedale.....	70
4.3	Installazione e collegamento dell'interruttore a doppio pedale	70
4.4	Funzioni dell'interruttore a pedale	71
5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	72
5.1	Trattamento prima della pulizia.....	73
5.1.1	Disinfezione per strofinamento	74
5.1.2	Pulizia e disinfezione meccaniche.....	74
5.2	Conservazione e trasporto	74
6	Riparazione	75
7	Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento	75
7.1	Imballaggio	75
7.2	Smaltimento	75
7.3	Norme nazionali	75

1 Informazioni generali

1.1 Produttore

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto della nostra azienda.

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

Produttore di questo prodotto:



KLS Martin SE & Co. KG

Una società di KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germania

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Servizio di assistenza

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

Tel.: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

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

Tel.: +49 7461 706-343

E-mail: service@klsmartin.com

AVVISO

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

1.3 Obbligo di segnalazione di incidenti

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

1.4 Avvertenze su questo documento

AVVERTIMENTO

Possibile pericolo di morte per il paziente, l'utente e terzi in caso di mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso!

Leggere completamente ed osservare le istruzioni per l'uso. In particolare, osservare tutte le precauzioni e le avvertenze.

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

La versione elettronica di queste istruzioni per l'uso può essere richiesta sul sito

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

1.5 Abbreviazioni e concetti

Abbreviazione	Descrizione
AP	Verifica dell'anestetico: il prodotto è protetto dalle esplosioni
Corrente AF	Corrente ad alta frequenza
IP X8	Definizione del grado di protezione (International Protection): apparecchio protetto nei casi di immersioni
TRM	Tomografia a risonanza magnetica
NMR	Spettroscopia di risonanza magnetica nucleare (Nuclear Magnetic Resonance)

2 Fornitura

Questo documento è valido per i seguenti prodotti:

Figura (esempio)	Denominazione
	Interruttore a un solo pedale
	Interruttore a doppio pedale



REF	
REF 80-811-50-04	REF 80-830-00-04
REF 80-811-30-04	REF 80-830-01-04
REF 80-811-32-04	REF 80-830-02-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-20-04	REF 80-830-21-04
REF 80-824-01-04	

2.1 Controllo della completezza e della correttezza della consegna

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

Segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto.

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

Gli interruttori a pedale sono imballati in modo igienicamente sicuro, ma non sono sterili.

3 Uso adeguato

3.1 Destinazione d'uso

L'interruttore a pedale riutilizzabile e non invasivo è destinato all'uso temporaneo con un apparecchio elettrochirurgico KLS Martin e, in particolare, ne consente l'uso previsto e ne supporta in modo mirato e immediato la funzione medica in relazione alle sue destinazioni d'uso.

3.2 Indicazioni

Le indicazioni risultano dalla destinazione d'uso.

3.3 Possibili effetti indesiderati

Se usato correttamente non sono conosciuti effetti indesiderati specifici del prodotto.

L'utilizzatore si assume la responsabilità di informare il paziente degli effetti indesiderati e delle complicazioni possibili.

3.4 Rischi residui

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

3.5 Gruppo target di pazienti

Non sussistono restrizioni per il gruppo target di pazienti.

3.6 Utente

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente dal personale chirurgico specializzato.

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

3.7 Condizioni ambientali durante l'uso

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

4 Impiego

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per attivazione involontaria degli interruttori a pedale!

Tutti gli interruttori a pedale elencati qui di seguito sono dotati di contatti magnetici Reed. I campi magnetici nelle immediate vicinanze possono causare un'attivazione involontaria degli interruttori a pedale e pertanto un'emissione incontrollata dell'energia AF.

- Tenere gli interruttori a pedale lontano dai campi magnetici (in particolare causati da TRM e NMR)!
- Tenere i materiali magnetici lontano dall'interruttore a pedale!

Interruttori a pedale con contatto Reed

REF 80-811-30-04	REF 80-811-32-04
REF 80-811-50-04	REF 80-824-01-04
REF 80-812-10-04	REF 80-830-00-04
REF 80-830-01-04	REF 80-830-10-04
REF 80-830-02-04	REF 80-830-21-04
REF 80-830-20-04	

ATTENZIONE

Un malfunzionamento dell'apparecchio elettrochirurgico può avere come conseguenza un aumento indesiderato della potenza in uscita!

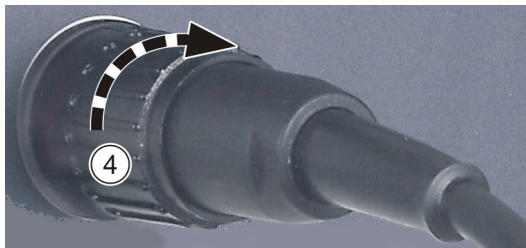
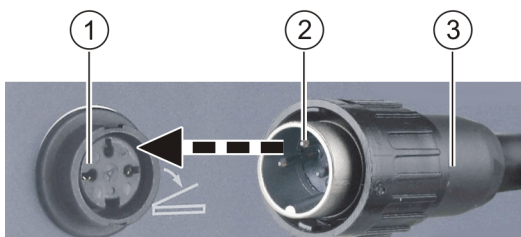
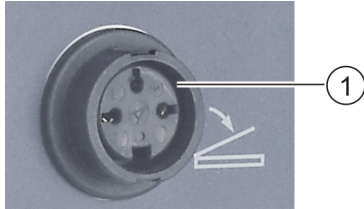
4.1 Prima dell'impiego

Pulire e disinfettare il prodotto prima del primo impiego e prima di ciascun riutilizzo, vedere capitolo 5 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione", pagina 72.

- Verificare in particolare l'eventuale presenza di danni sull'isolamento del cavo prima di ciascun impiego.
- I prodotti danneggiati (in corrispondenza del cavo o dell'interruttore a pedale) non devono essere più utilizzati.
- Determinate riparazioni possono essere invece effettuate, vedere capitolo 6 "Riparazione", pagina 75.

4.2 Installazione e collegamento dell'interruttore a un solo pedale

Vedere anche le istruzioni per l'uso del relativo apparecchio elettrochirurgico!

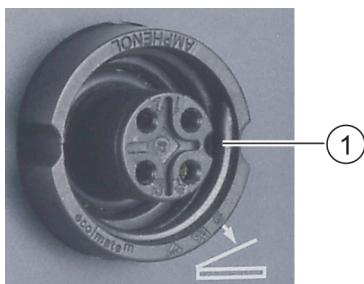


Presa di collegamento (1) per l'interruttore a un solo pedale e a doppio pedale REF 80-830-10-04

- Installare l'interruttore a pedale in modo stabile sul pavimento.
- Posare il cavo di connessione dell'interruttore a pedale in modo da non essere troppo teso e da non costituire un eventuale pericolo di inciampo.
- Inserire la spina di allacciamento (3) dell'interruttore a pedale nella corrispondente presa di collegamento (1) dell'apparecchio elettrochirurgico.
- Prestare attenzione all'orientamento corretto dei contatti (2)!
- Fissare il collegamento a spina con una leggera rotazione della chiusura a baionetta (4).

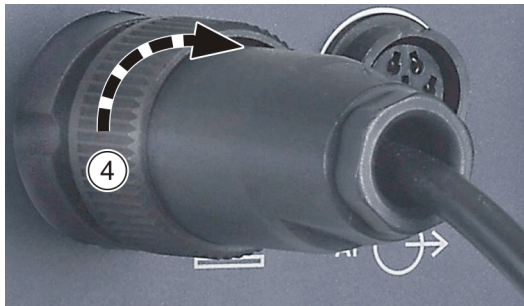
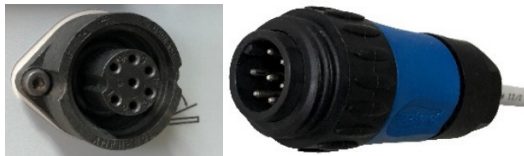
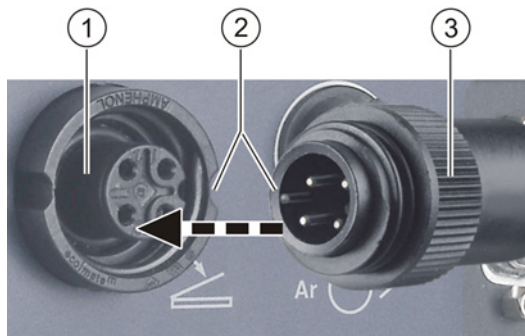
4.3 Installazione e collegamento dell'interruttore a doppio pedale

Vedere anche le istruzioni per l'uso del relativo apparecchio elettrochirurgico!



Presa di collegamento (1) per l'interruttore a doppio pedale

- Installare l'interruttore a pedale in modo stabile sul pavimento.
- Posare il cavo di connessione dell'interruttore a pedale in modo da non essere troppo teso e da non costituire un eventuale pericolo di inciampo.



- Inserire la spina di allacciamento dell'interruttore a pedale (3) nella corrispondente presa di collegamento (1) dell'apparecchio elettrochirurgico.

- Prestare attenzione all'orientamento corretto del pin (2)!

- Fissare il collegamento a spina ruotando più volte il dado a risvolto (4).

4.4 Funzioni dell'interruttore a pedale

AVVISO

- Effettuare un test funzionale prima di ciascun impiego!
- Non utilizzare gli interruttori a pedale senza protezione AP in presenza di sostanze infiammabili o esplosive! Se il prodotto reca il marchio verde AP, esso appartiene alla classe AP.

REF	Pedale giallo	Pedale blu	Pedale nero	SWAP®-Mode, rotondo, nero *	Staffa, richiudibile	Protezione AP/IP X8
Funzionamento	Attivazione incisione	Attivazione coagulazione	Attivazione incisione o coagulazione, a seconda dell'assegnazione della funzione sull'apparecchio	Passaggio tra i 2 programmi preimpostati	Per il posizionamento dell'interruttore a pedale	
80-811-50-04			X			X/X
80-812-10-04			X			X/X
80-824-01-04	X	X				X/X
80-811-30-04	X	X				X/X
80-811-32-04	X	X		X		X/X
80-830-00-04	X	X				X/X
80-830-01-04	X	X		X	X	X/X
80-830-02-04			X			X/X
80-830-20-04	X	X				X/X
80-830-21-04	X	X		X	X	X/X

REF	Pedale azzurro, sinistro	Pedale blu, destro	Pedale nero	SWAP®-Mode, rotondo, nero *	Staffa, richiudibile	Protezione AP/IP X8
Funzionamento	Attivazione coagulazione bipolare ¹⁾	Attivazione coagulazione	Attivazione incisione o coagulazione, a seconda dell'assegnazione della funzione sull'apparecchio	Passaggio tra i 2 programmi preimpostati	Per il posizionamento dell'interruttore a pedale	
80-830-10-04	X	X				X/X

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

AVVISO

Il gestore/l'utente è responsabile della pulizia e della disinfezione del prodotto. Le norme nazionali, comprese le restrizioni in materia, devono essere osservate senza riserve.

* solo per maXium® a partire dalla versione hardware HW 06 e dalla versione software V3.398

* solo per maXium® a partire dalla versione hardware HW 06 e dalla versione software V3.398

AVVISO**Possibile danneggiamento dovuto al ricondizionamento non consentito degli interruttori a pedale!**

In linea di massima si consiglia una disinfezione a spruzzo o per strofinamento con un disinfettante idoneo. Non utilizzare mai detergenti che possano aggredire le superfici in plastica, come i detergenti per strumenti, detergenti abrasivi o a base di solventi (p.es. benzina solvente, smacchiatori).

- Rispettare le indicazioni del produttore del disinfettante riguardanti l'idoneità e la concentrazione.
- Non sterilizzare l'interruttore a pedale.

Gli interruttori a pedale con marcatura AP sono idonei per la pulizia meccanica con limitazioni, vedere capitolo 5.1.2 "Pulizia e disinfezione meccaniche", pagina 74.

5.1 Trattamento prima della pulizia

La responsabilità per la pulizia e la disinfezione spetta all'operatore/utente. Osservare le normative nazionali vigenti in materia di pulizia e di igiene.

**AVVERTIMENTO****Pericolo di infezione a causa di manipolazione in presenza di contaminazione!**

La manipolazione dell'interruttore a pedale in presenza di contaminazione può comportare gravi rischi per la salute del paziente.

La disinfezione con un panno deve essere effettuata dopo ogni utilizzo!

Per la protezione dalle infezioni, assicurarsi che i dispositivi e le attrezzature siano puliti e disinfettati!

AVVISO**Rischio di danni alle superfici dell'interruttore a pedale!**

L'uso di detergenti non testati può portare alla decolorazione e al danneggiamento delle superfici.

Non pulire mai l'interruttore a pedale con abrasivi, disinfettanti o solventi che possono graffiare o danneggiare la superficie.

L'interruttore a pedale può essere pulito solo con prodotti adatti alle superfici plastificate/verniciate! In caso di dubbio, fare una prova in anticipo su un punto non visibile.

È indispensabile osservare le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante relative alla compatibilità del materiale, al dosaggio e al tempo di azione del prodotto.

Prima di mettere in funzione il carrello rimuovere in maniera sicura i residui del disinfettante.

5.1.1 Disinfezione per strofinamento

- Come detergente, utilizzare una soluzione di sapone neutro o un detersivo per piatti disponibile in commercio.
- L'uso di detersivi non testati può portare a scolorimenti e danneggiamenti delle superfici.
- Pulire le superfici dei prodotti con un panno leggermente inumidito e, se necessario, aggiungere una soluzione detergente delicata (detersivo per piatti).
- Infine, asciugare bene le superfici esterne con un panno morbido e pulito.
- Disinfettare immediatamente le superfici contaminate con materiale potenzialmente infettivo (ad es. sangue, secrezioni o feci).
- Utilizzare i disinfettanti nella concentrazione attiva corretta.
- Non utilizzare le superfici pulite fino a quando il disinfettante non si è asciugato.
- Attenersi alle norme igieniche
- Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante

5.1.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

Gli interruttori a pedale con marcatura AP sono idonei per la pulizia meccanica (termodisinfettore) con le seguenti limitazioni:

- Non superare la temperatura massima di 55 °C durante la pulizia e l'asciugatura.
- Dopo il risciacquo scuotere l'interruttore a pedale per eliminare tutti i residui di liquido, anche dalle nicchie eventualmente non visibili.
- Non superare il tempo di asciugatura di 1,5 ore.
- La linea di alimentazione e l'impermeabilizzazione sono stati progettati per massimo 20 cicli di lavaggio con detergente idoneo per le materie plastiche.

5.2 Conservazione e trasporto

- Se si immagazzinano gli interruttori a pedale su di un carrello, possono essere utilizzati gli appositi dispositivi di fissaggio, oppure le possibilità di appoggio.
- Durante l'avvolgimento del cavo (ad es. attorno o accanto all'involucro dell'interruttore a pedale) prestare attenzione a che questo non venga posizionato sul salvacavo e che non eserciti una trazione. La frequente piegatura (+/-45°) provoca la rottura preventiva del cavo.

- Per trasportare ulteriormente il prodotto utilizzare di preferenza la confezione originale con i relativi elementi interni di protezione.

Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione in deposito	Temperatura ambiente	-25 °C fino a +70 °C
	Umidità relativa dell'aria	10 – 90%
	Pressione atmosferica	500 – 1 060 hPa
Condizioni ambientali di esercizio	Temperatura ambiente	+10 °C fino a +40 °C
	Umidità relativa dell'aria	30 – 75%
	Pressione atmosferica	700 – 1 060 hPa

6 Riparazione

In caso di necessità di riparazione contattare il Martin Service Center, vedere capitolo 1.2 “Servizio di assistenza” pagina 64.

7 Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento

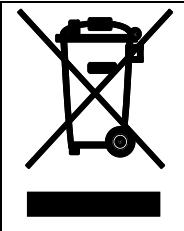
7.1 Imballaggio

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

Per lo smaltimento o il riciclo dell'imballaggio, attenersi alle norme nazionali vigenti.

7.2 Smaltimento

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

	Etichettatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della direttiva 2012/19/UE (RAEE) e della legge tedesca sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche – ElektroG Il simbolo presente sul prodotto o sul suo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.
---	--

7.3 Norme nazionali

In tutti i provvedimenti di smaltimento rispettare le norme e le direttive di smaltimento nazionali.



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

Date of Release: 2025-06 · **REF** 90-604-58-10 · Printed in Germany · Copyright by KLS Martin SE & Co. KG · Alle Rechte vorbehalten ·
Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques ·
Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche · Revision 07