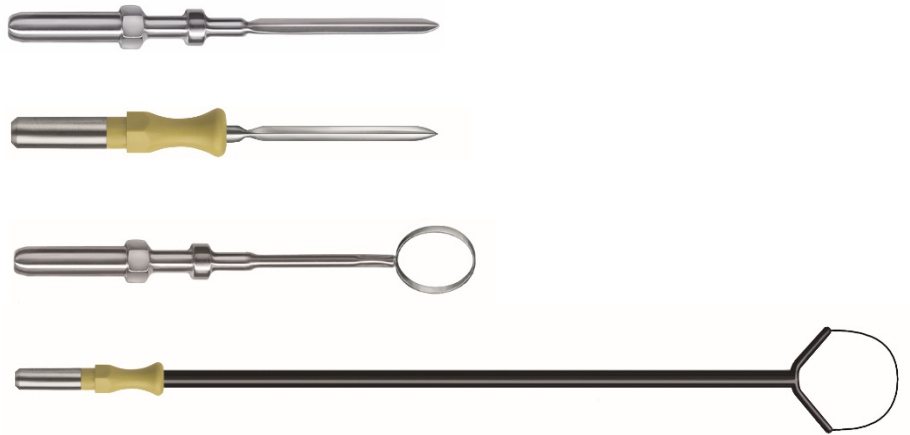




Deutsch
English
Español
Français
Italiano
Português

Monopolare HF-Elektrode (wiederverwendbar)

Monopolar HF electrode (reusable)

Electrodo de AF monopolar (reutilizable)

Électrode HF monopolaire (réutilisable)

Elettrodo HF monopolare (riutilizzabile)

Eletrodo AF monopolar (reutilizável)

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instruções de utilização

CE 0297

REF 90-891-51-10
Revision 02
Date of Release: 2023-11

www.klsmartin.com

Deutsch	4
English	5
Español	6
Français	7
Italiano	9
Português (BR)	10

Symbolerklärung

Symbol Explanation

Explicación de los símbolos

Explications des symboles

Spiegazione dei simboli

Explicação dos símbolos

	Gefahrensymbol "Achtung" Safety alert symbol Símbolo de peligro «Atención» Symbole de « danger » Simbolo di avviso di pericolo Símbolo de perigo "Atenção"
medical device	Medizinprodukt Medical Device Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung beachten Consult Instructions for Use Observar las instrucciones de uso Respecter le mode d'emploi Osservare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização

	Artikelnummer Catalogue number Número de catálogo Référence Numero articolo Referência
	Nicht steril Non-sterile Sin esterilizar Non stérile Non sterile Não estéril
	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 Manter afastado da luz solar
	Trocken aufbewahren Keep dry Manténgase seco Conserver à un endroit sec Conservare in luogo asciutto Armazenar em local seco
	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Fabricante
CE 0297	CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity Marcado CE de conformidad Marquage de conformité CE Marchio di conformità CE Marcação CE de conformidade

Gebruuchsanweisung
Monopolare HF-Elektrode
(wiederverwendbar)

REF 90-891-51-10
 Revision 02
 Release Date 2023-11



KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen
 Telefon: +49 (0) 7461 / 706 – 0
 Fax: +49 (0) 7461 / 706 – 193
 info@klsmartin.com www.klsmartin.com

Alle Rechte vorbehalten
 Technische Änderungen vorbehalten

Deutsch

1 **Geltungsbereich**

Monopolare HF-Elektroden-Art.-Nr.:
 Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Table with 2 columns: Artikel-Nr., Umax. It lists various article numbers and their corresponding maximum voltage (4,3 kVp, 2,9 kVp, 0,5 kVp, 1,3 kVp).

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.
 Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale
 Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung
 (siehe auch Punkt 2 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

2 **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Die HF-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem
 Fachpersonal verwendet werden. Die HF-Elektroden sind für die offene
 beziehungsweise endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen dem
 Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für
 den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem
 vorgesehen. Die HF-Elektroden werden über ein passendes monopolar
 HF-Kabel oder einen passenden HF-Handgriff mit dem monopolar
 Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die monopolar
 HF-Elektroden verfügen über einen 2,4-mm- oder 4-mm-Anschluss. 2,4-
 mm-Elektroden können z. B. an den KLS MARTIN-Handgriff, Art. Nr. 80-210-
 23-04 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. 4-mm-
 Elektroden können z. B. an den KLS MARTIN-Handgriff Art. Nr. 80-217-13-4
 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. Die Spannung
 des verwendeten Generators darf die maximale
 Zubehörbemessungsspannung (siehe Punkt 1) der HF-Elektroden und eine
 Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. Die Aktivierung erfolgt mittels
 eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Es wird empfohlen eine
 Rauchgasabsaugung zu verwenden. Beachten Sie die
 Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Zubehörs und des
 Generators.

3 **Sicherheitshinweis – WARNUNG!**

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Elektroden ist dieser
 Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu
 entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.
 HF-Elektroden müssen vor jedem Gebrauch nach einem validierten
 Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden
 (siehe Punkt 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem
 Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 6
 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die HF-Elektrode fest im
 Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um
 Beschädigungen an der HF-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten
 oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektroden Spitze kann
 durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
 Vor dem Gebrauch ist zu überprüfen, ob eine dafür vorgesehene
 Neutralelektrode korrekt am Patienten anliegt und mit dem HF-Generator
 richtig verbunden ist. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen
 Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es
 ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine
 brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst
 Explosionsgefahr besteht. Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen
 Stroms kann die Elektroden Spitze immer noch heiß sein, sodass sie
 Verbrennungen verursachen kann.
 Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von
 Herzschriftmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb
 müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen
 konsultieren.

4 **Sicherheitshinweise zu Vorkehrungen,
 Vorbereitung und Anwendung**

a) **Lesen und Einhalten der Vorgaben in der
 Gebrauchsanweisung**

Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte
 Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die
 Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch der bei der
 monopolar Anwendung zu verwendenden HF-Neutralelektrode und des
 HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der
 jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu
 befolgen.

b) **Umgebung**

Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten
 elektrochirurgischen Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika,
 oxidierende Gase, endogene Gase etc.) in unmittelbarer Umgebung
 befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Verwenden Sie nicht-
 entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung, verzichten Sie auf
 z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für
 die Dauer des Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.

c) **Patientenlagerung**

Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie
 isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht
 sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem
 Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind
 trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, in Körperhöhlen
 angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt
 werden.

d) **Anschlüsse**

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete
 Handgriff oder das verwendete Kabel richtig mit dem HF-Generator
 verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt
 ist. Den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des HF-Generators und
 HF-Handgriffs/HF-Kabels ist Folge zu leisten.

e) **Patientenreaktionen**

Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell
 Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design
 der hier vorliegenden Produkte wurde so gewählt, dass das Risiko dieses
 unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtsdestotrotz kann eine
 Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld
 verursachen.

f) **Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten**

Die Instrumentenspitze darf während der Anwendung nicht berührt
 werden. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die
 Instrumentenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen
 verursachen kann.
 Ist das elektrochirurgische Instrument nicht in Gebrauch, sollte es auf einer
 trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt
 werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Die unbeabsichtigte
 Aktivierung des Instruments kann zu Verbrennungen des Patienten führen.
 Bei Operationsende ist die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

5 **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

KLS Martin SE & Co. KG empfiehlt die nachfolgend beschriebenen
 validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren
 sind möglich. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der
 tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B.
 Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit)
 sicherzustellen. Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und
 des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren
 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt
 werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegen die HF-
 Elektroden je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen
 Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung
 durchgeführt werden (siehe Punkt 6 „Sichtprüfung“).

5.1 **Reinigungsvorbereitung**

Die HF-Elektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in
 einen für die Reinigung / die Sterilisation vorgesehenen Behälter /
 Vorrichtung zu legen. Ein Zerlegen der HF-Elektroden ist nicht notwendig.

5.2 **Vorreinigung**

Die HF-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt
 werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie,
 nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den
 Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies
 gründlich, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können.
 Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden
 oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche
 Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.

Hohlräume und Lumen müssen mit mindestens 3 x 20 ml kaltem
 Leitungswasser (<40 °C) mit Hilfe eines Spüladapters (z. B. der Firma
 Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruktpistole intensiv (>30 Sec.)
 gespült werden. **Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren
 manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und
 Desinfektionsgerät durchzuführen.**

5.3 **Manuelle Reinigung und Desinfektion**

Bereiten Sie getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad zu:
 Bereiten Sie zur Reinigung ein Tauchbad mit einem dazu geeigneten
 flüssigen Reinigungsmittel zu. Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel
 kompatibles Desinfektionsmittel, das ebenfalls für die Bereitung eines
 Tauchbads geeignet ist. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel-/
 Desinfektionsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet
 sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert
 zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen werden das Reinigungsmittel gigazyme®
 (Schülke & Mayr), 0,5 %, und das Desinfektionsmittel Korsorex plus, 3 %.
 Verwenden Sie keine hochalkalischen Reinigungsmittel. Hoch alkalische
 Reinigungsmittel mit pH-Werten von 10–13 haben einen schädigenden
 Einfluss auf die Lebensdauer der HF-Elektroden.

- Legen Sie die HF-Elektroden komplett in den Reiniger (z.B. 0,5 % gigazyme®) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz ein. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Achten Sie darauf, dass die Produkte keine anderen Teile im Ultraschallbad berühren. Achten Sie darauf, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
- Reinigen Sie anschließend die HF-Elektroden mit einer weichen Bürste und unter fließendem, kaltem Leitungswasser (<40 °C). Hohlräume und Lumen müssen intensiv mit einer Wasserdruktpistole (>30 Sec.) oder Ähnlichem durchgespült werden.
- Spülen Sie die HF-Elektrode gründlich für mindestens 1 Minute unter Leitungswasser (<40 °C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Prüfen Sie die HF-Elektroden optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis alle Verschmutzungen entfernt sind.
- Legen Sie die HF-Elektroden komplett in das Desinfektionsbad mit (z. B. Korsorex plus, 3 %) für 15 Minuten ein. Die Einwirkungszeit gem. Herstellerangaben ist zu beachten. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der HF-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
- Anschließend gründlich für mindestens 1 Minute mit demineralisiertem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Zusätzlich müssen alle engen und schwer zugänglichen Stellen an der Elektrode, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) mit kaltem demineralisiertem Wasser durchgespült werden.
- Trocknen Sie die HF-Elektroden mit einem fusselfreien Tuch. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Kanäle mit steriler Druckluft.

5.4 **Maschinelle Reinigung und Desinfektion**

Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter
 Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die
 Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die
 geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem
 pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen wird neodisher® MediClean
 forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Es sollten keine Neutralisationsmittel
 verwendet werden. Verwenden Sie ein Programm zur thermischen
 Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des
 Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Die
 HF-Elektroden sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion
 sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.
 Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.
 Legen Sie die HF-Elektroden in einen geeigneten Spülkorb. Starten Sie den
 Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

- 1 min Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 min Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 min Waschen bei 55 °C mit 0,5 % alkalischem Reiniger
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40 °C) und Neutralisator (0,1 % neodisher® Z)
- Entleerung
- 2 min Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser (>40 °C)
- Entleerung

5.5 **Desinfektion**

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der
 nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883, A0-
 Wert >3000) durchführen: 5 min für 92 °C +/- 2 °C.

5.6 **Trocknung**

- 30 min bei 90 °C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf die HF-Elektroden entnehmen und auf verbliebene
 Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Rückstände vorhanden, den
 maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt wiederholen, bis keine
 sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht
 ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen.
 Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme
 (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort) in eine
 Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder
 in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

5.7 **Sterilisation**

Es dürfen ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Instrumente
 sterilisiert werden. Die HF-Elektroden sind ausschließlich für die
 Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes
 Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Die HF-
 Elektroden müssen bei minimal 134 °C und maximal 137 °C in Sattedampf
 mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten
 und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden.
 Sterilisator (Klasse B) gemäß geltenden nationalen Normen
 und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285). Der Sterilisationsprozess
 wurde validiert nach DIN EN ISO 17665.

Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten. Die HF-Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die HF-Elektroden auf Raumtemperatur abkühlen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Sollten die zuvor beschriebenen und empfohlenen Chemikalien und Maschinen für die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

6 Sichtprüfung

Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der HF-Elektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. HF-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden.

Instructions for Use
Monopolar HF electrode
(reusable)

REF 90-891-51-10
Revision 02
Release Date 2023-11

7 Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Elektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Elektroden müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die HF-Elektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

9 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

10 Entsorgung

Die Entsorgung der HF-Elektroden, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

11 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der HF-Elektrode für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Eine Fassung der Gebrauchsanweisung finden Sie auch auf www.klsmartin.com

©2020. KLS Martin SE & Co. KG, D-78532 Tuttlingen/Germany. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

All rights reserved
We reserve the right to make alterations

English

1 Scope

Monopolar HF electrodes item no.:
Maximum rated voltage of accessories:

Item number	U _{max}
80-510-06-04; 80-510-08-04; 80-510-12-04; 80-511-06-04; 80-515-06-04; 80-515-08-04; 80-515-12-04; 80-515-14-04; 80-515-16-04; 80-516-06-04; 80-520-06-04; 80-520-08-04; 80-521-04-04; 80-521-02-04; 80-522-04-04; 80-534-06-04; 80-534-12-04; 80-540-12-04; 80-542-06-04; 80-542-08-04; 80-542-12-04; 80-550-06-04; 80-560-06-04; 80-562-06-04; 80-562-08-04; 80-674-12-04; 80-674-13-04; 80-675-13-04; 80-676-13-04; 80-677-12-04; 80-678-05-04; 80-678-10-04; 80-678-11-04	4.3 kVp
80-520-09-04	2.9 kVp
80-680-12-04; 80-681-12-04; 80-682-12-04; 80-683-12-04; 80-684-12-04; 80-685-12-04; 80-686-12-04	0.5 kVp
80-610-10-04; 80-612-10-04	1.3 kVp

Please also refer to the label or catalog.

When combined with other HF accessories, the maximum rated voltage for all accessories is the lowest rated voltage among any of the accessories (see also item 2 “Intended use”).

2 Intended use

The HF electrodes may only be used by properly trained medical professionals. The HF electrodes are intended for open surgery and endoscopic surgery, and are used to cut and coagulate biological tissue. They are not intended for direct contact with the heart or the central circulatory system. The HF electrodes are connected to the monopolar outlet of the electrosurgical generator using an appropriate monopolar HF cable or an appropriate HF handle. The monopolar HF electrodes have a 2.4 mm or 4 mm connector. The 2.4 mm electrodes can be connected to the KLS MARTIN handle, item no. 80-210-23-04, or to a comparable product. The 4 mm electrodes can be connected to the KLS MARTIN handle, item no. 80-217-13-4, or to a comparable product. The voltage of the generator used may not exceed the maximum rated accessory voltage (see item 1) of the HF electrodes or a maximum frequency of 4 MHz. The electrodes are activated using a foot switch or an HF handle. The use of a smoke evacuator is recommended. Please observe the instructions for use for the specific accessories and generator.

3 Safety precaution – WARNING!

The maximum rated voltage of the HF electrodes can be found in these instructions for use, on the label, or in the current product catalog. If there is any uncertainty please contact the manufacturer.

HF electrodes must be cleaned, disinfected, and sterilized using a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (see item 5 “Cleaning, disinfection, and sterilization”) before each use. A visual inspection must therefore be performed prior to each use (see item 6 “Visual inspection”). Ensure that the HF electrode is securely fastened in the handle. This must be performed carefully to avoid damaging the HF electrode and/or injuring the patient or the surgical staff. The tip of the electrode may be damaged if excess force is exerted.

Before use, confirm that a dedicated neutral electrode is correctly attached to the patient and properly connected to the HF generator. The HF electrode should not be activated as long as it is in contact with metal objects and/or optical devices. Care must be taken to ensure that the device does not come into proximity with flammable substances during the entire duration of use, as these pose a risk of explosion. The tip of the electrode may remain hot even after the electrosurgical power has been turned off, and may cause burns.

The use of HF power can be harmful to pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. Patients with these devices must consult a cardiologist prior to surgery.

4 Safety notes on precautions, preparation, and use

a) Read and observe the specifications in the instructions for use

Please read all of the instructions for use before using the electrosurgical instrument. This also applies to the instructions for use for the accessories used, including those of the HF neutral electrode and HF generator used for monopolar applications. Always observe and follow all specifications, safety notes, and warnings in all instructions for use.

b) Surroundings

Care must be taken to ensure that the device does not come into proximity with flammable substances (anesthetic agents, oxidizing gases, endogenous gases, etc.) during the entire duration of electrosurgical use, as these pose a risk of explosion. Use non-flammable disinfectants and cleaning agents, and do not use alcohol-based tinctures or similar liquids. All compounds containing oxygen must be kept closed and airtight for the duration of surgery.

c) Patient positioning

Ensure that the patient is positioned correctly, i.e. use insulating operating table dressings that are dry, absorbable, and impermeable. Insulate the patient from all conductive surfaces and items. Dry gauze must be padded in skin folds, inframammary folds, and between the extremities. Fluid accumulations in body cavities should be removed before the start of surgery.

d) Connections

Prior to use, ensure that the handle or cable used has been properly connected to the HF generator and that the proper power settings have been selected and are displayed. The instructions in the HF generator and HF handle/HF cable instructions for use must be followed.

e) Patient reactions

All electrosurgical instruments may potentially cause muscle stimulation during use. Although this product has been designed to minimize the risk of this undesirable effect, muscle stimulation may nonetheless trigger unexpected movement by the patient within the surgical field.

f) Handling electrosurgical instruments

The tip of the instrument may not be touched during use. The tip of the instrument may remain hot even after the electrosurgical power has been turned off, and may cause burns.

If the electrosurgical instrument is not being used, it should be laid on a dry, clean, non-conductive, and highly-visible surface that is not in contact with the patient. Unintentional activation of the instrument may result in burns to the patient.

The completeness of the system must be confirmed at the end of surgery.

5 Cleaning, disinfection, and sterilization

KLS Martin SE & Co. KG recommends using the validated reprocessing procedure described below. Other equivalent procedures may also be used. The user is responsible for ensuring the suitability of the procedure actually performed using appropriate measures (e.g. validation, routine monitoring, testing of material compatibility). It is not possible to define a maximum limit to the number of feasible cleaning, disinfection, and sterilization cycles due to the design, the materials used and the intended purpose. Depending on the type and duration of use, the HF electrodes are naturally subject to wear when used as intended.

A visual inspection must therefore be performed prior to each use (see item 6 “Visual inspection”).

5.1 Preparation for cleaning

Remove the HF electrodes from their packaging. Place them into a container/equipment intended for cleaning/sterilization. It is not necessary to disassemble the HF electrodes.

5.2 Pre-cleaning

The HF electrodes must be cleaned immediately prior to each use. For pre-cleaning, use only water and, if needed, aldehyde-free disinfectants that do not fix proteins. Thoroughly remove any surface debris using a soft brush or a synthetic fabric cloth, as particles or dried secretions may otherwise adhere to the device. This may render later cleaning and sterilization difficult or even impossible. Take care to ensure that areas which are difficult to reach are cleaned well and rinsed multiple times.

Hollow spaces and the inside of the electrodes must be flushed intensively (> 30 sec.) with at least 3 x 20 ml cold tap water (< 40 °C) using a flushing adapter (e.g. from Medisafe), a syringe, or a pressurized water pistol. **This pre- and post-cleaning step must be performed before further manual cleaning or cleaning with the washer/disinfector is performed.**

5.3 Manual Cleaning and Disinfection

Prepare separate cleaning and disinfection baths: Prepare an immersion bath for cleaning that contains a suitable liquid cleaning agent. Use a disinfectant that is compatible with the cleaning agent and that is also suitable for preparing an immersion bath. Please follow the instructions provided by the cleaning agent/disinfectant manufacturer and only use cleaning agents with a pH between 5.5 and 12.3 that are suitable for medical devices made of metal and plastic. The cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr), 0.5%, and the disinfectant Korsolex plus, 3% are recommended. Do not use strong alkaline cleaning agents. Strong alkaline cleaning agents with a pH between 10-13 have a detrimental effect on the life span of the HF electrodes.

- Place the HF electrodes completely into the cleaning agent (e.g. 0.5% gigazyme®) in an ultrasound bath and sonicate for 5 minutes at a frequency of 35 kHz. Follow the instructions of the cleaning agent manufacturer. Take care to ensure that the products do not touch any other parts in the ultrasound bath. Take care to ensure that acoustic shadows do not occur in the ultrasound bath.
- Then clean the HF electrodes using a soft brush under running cold tap water (< 40 °C). Hollow areas and the inside of the electrodes must be flushed intensively using a pressurized water pistol (> 30 sec.) or similar device.
- Rinse the HF electrode thoroughly under tap water (< 40 °C) for at least 1 minute to remove any cleaning agent residue.
- Inspect the HF electrodes visually for any remaining contamination. If visible contamination remains, repeat the previous steps until all contamination has been completely removed.
- Place the HF electrodes completely into the disinfectant bath with (e.g. Korsolex Plus, 3%) for 15 minutes. Follow the manufacturer’s recommended incubation time. Ensure that the disinfectant reaches all parts of the HF electrode. Hollow areas and the inside of the electrodes must be flushed with a syringe several times (at least 3 x 20 ml).
- Then rinse thoroughly for at least 1 minute with demineralized water to remove all disinfectant residue. In addition, all narrow and inaccessible regions and hollow areas as well as the inside of the electrodes must be flushed with a syringe several times (at least 3 x 20 ml) with cold demineralized water.
- Dry the HF electrodes with a lint-free cloth. Also dry the hollow areas and channels with sterile compressed air.

5.4 Machine Cleaning and Disinfection

Only washers/disinfectors whose efficiency has been tested in accordance with DIN EN ISO 15883 may be used. Please follow the instructions provided by the cleaning agent manufacturer and only use cleaning agents with a pH between 5.5 and 12.3 that are suitable for medical devices made of metal and plastic. neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG) is recommended. Neutralizing agents should not be used. Use a thermal disinfection program. The program sequence must adhere to the instructions from the washer/disinfector manufacturer. During automated cleaning/disinfection, the HF electrodes must be securely positioned and protected from mechanical damage.

Do not clean together with sharp or pointed objects.

Place the HF electrodes into a suitable washing basket. Start the program sequence with the following properties:

- 1 min pre-rinse with cold water
- Emptying
- 3 min pre-rinse with cold water
- Emptying
- Wash for 5 min at 55 °C with 0.5 % alkaline cleaning agent
- Emptying
- 3 min neutralization with warm mains water (>40 °C) and neutralizer (0.1 % neodisher® Z)
- Emptying
- 2 min intermediate rinsing with warm demineralized water (> 40 °C)
- Emptying

5.5 Disinfection

Perform automated thermal disinfection with an A0 value in accordance with national requirements (see ISO 15883, A0 value > 3,000): 5 min at 92 °C +/- 2 °C.

5.6 Drying

- 30 min at 90 °C
- Remove flushing adapter

After the program is complete, remove the HF electrodes and check them for any residual contamination. If any residues remain, repeat the automated cleaning and disinfection step until contamination is no longer visible. Dry hollow spaces and inadequately dried areas with sterile

compressed air at < 2 bar. Pack the instruments as soon as possible after removal (after drying further at a clean location) into disposable paper/film sterilization packaging (double-layer packaging) or into a sterilization container (as defined in ISO 11607 and EN 868).

5.7 Sterilization

Instruments may only be used if cleaned in advance. The HF electrodes are only designed for steam sterilization in an autoclave (fractionated pre-vacuum procedure with adequate product drying). The HF electrodes must be sterilized using saturated steam at a minimum of 134 °C and maximum of 137 °C with a holding time of at least 5 minutes to no more than 20 minutes, and dried under vacuum for at least 10 minutes. The sterilizer (Class B) must comply with applicable national standards and regulations (e.g. DIN EN 13060 or DIN EN 285). The sterilization process has been validated in accordance with DIN EN ISO 17665. Please follow the recommendations of the sterilizer manufacturer pertaining to loading, handling, and drying times. The HF electrodes may not be sterilized using hot air, EtO gas, gamma irradiation, or plasma.

NOTE: The HF electrodes must be cooled to room temperature before use. The operator must ensure that sterility is maintained after the sterilization process. Should the recommended chemicals and machines described above not be available for manual or automated cleaning and disinfection, the user is required to validate their own procedures appropriately. Similarly, if a different sterilization method than that described here is chosen, this different method must also be appropriately validated by the user.

Limits on reprocessing

The product life span depends on device wear, damage, and frequency of reprocessing.

6 Visual inspection

The insulation on the HF electrodes must be checked for pinched sites or damage before each use. HF electrodes with damage or dents may not be used.

7 Repair and modification

Defective HF electrodes may not be repaired. They must instead be replaced by new HF electrodes. Unauthorized modifications or repairs are strictly prohibited and void the manufacturer's warranty.

8 Packaging, storage, transportation, handling

The HF electrodes must be stored in a clean and dry environment. They should be stored individually in a protective container with individual compartments or sealed in film. The utmost care must always be used when transporting, cleaning, disinfecting, maintaining, and sterilizing the HF electrodes, especially their fine points and other sensitive areas. The operator must ensure that sterility is maintained after the sterilization process.

9 Returns

Returns will only be accepted if labeled as “no hygiene hazard” or “not contaminated” and packaged securely for shipping.

10 Disposal

The HF electrodes, packaging material, and accessories must be discarded in accordance with national laws and regulations.

11 About these instructions for use

These instructions for use must be kept accessible to all users for the duration of usage of the HF electrodes.

A version of the instructions for use can be found on www.klsmartin.com

©2020. KLS Martin SE & Co. KG, D-78532 Tuttlingen/Germany. All rights reserved. All company names, trademarks, service marks, trade names, product names, and logos in this document are the property of their respective holders and must be handled accordingly.

Instrucciones de uso

Electrodo de AF monopolar (reutilizable)

REF 90-891-51-10
Revision 02
Release Date 2023-11



KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7461 / 706 – 0
Fax: +49 (0) 7461 / 706 – 193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com

Todos los derechos reservados
Cambios técnicos reservados

Español

1 Ámbito de aplicación

N.º de cat. de los electrodos de AF monopolares:

Máxima tensión asignada de los accesorios:

N.º de cat.	U _{max}
80-510-06-04; 80-510-08-04; 80-510-12-04; 80-511-06-04; 80-515-06-04; 80-515-08-04; 80-515-12-04; 80-515-14-04; 80-515-16-04; 80-516-06-04; 80-520-06-04; 80-520-08-04; 80-521-04-04; 80-521-02-04; 80-522-04-04; 80-534-06-04; 80-534-12-04; 80-540-12-04; 80-542-06-04; 80-542-08-04; 80-542-12-04; 80-550-06-04; 80-560-06-04; 80-562-06-04; 80-562-08-04; 80-674-12-04; 80-674-13-04; 80-675-13-04; 80-676-13-04; 80-677-12-04; 80-678-05-04; 80-678-10-04; 80-678-11-04	4,3 kVp
80-520-09-04	2,9 kVp
80-680-12-04; 80-681-12-04; 80-682-12-04; 80-683-12-04; 80-684-12-04; 80-685-12-04; 80-686-12-04	0,5 kVp
80-610-10-04; 80-612-10-04	1,3 kVp

Consulte también la etiqueta o los datos del catálogo.

Si estos productos se combinan con otros accesorios de AF, la tensión asignada máxima de los accesorios es la del accesorio con la tensión asignada más baja (consulte también el punto 2, «Uso adecuado»).

2 Uso adecuado

El uso de los electrodos de AF debe correr a cargo exclusivamente de personal médico debidamente formado y cualificado. Los electrodos de AF están concebidos para su uso en cirugías abiertas o endoscópicas y se utilizan para cortar y coagular tejidos biológicos. No están diseñados para el contacto directo con el corazón ni con el aparato circulatorio central. Los electrodos de AF se conectan con la salida monopolar del generador electroquirúrgico a través de un cable de AF monopolar o un mango de AF adecuados. Los electrodos de AF monopolares incorporan una conexión de 2,4 mm o de 4 mm. Los electrodos de 2,4 mm pueden conectarse, por ejemplo, al mango de KLS MARTIN con número de catálogo 80-210-23-04, o bien con otro producto similar. Los electrodos de 4 mm pueden conectarse, por ejemplo, al mango de KLS MARTIN con número de catálogo 80-217-13-4, o bien con otro producto similar. La tensión del generador utilizado no puede superar la tensión asignada máxima del accesorio de los electrodos de AF (consulte el punto 1), ni tampoco una frecuencia de 4 MHz. La activación se realiza mediante un interruptor de pedal o un mango de AF. Se recomienda utilizar un sistema de aspiración de monóxido de carbono. Observe las instrucciones de uso del accesorio correspondiente y del generador.

3 Advertencia de seguridad. ADVERTENCIA.

La tensión asignada máxima de los electrodos de AF puede consultarse en estas instrucciones de uso, así como en la etiqueta o en el catálogo de productos actual. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el fabricante.

Los electrodos de AF deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso siguiendo un procedimiento validado (DIN EN ISO 17665); consulte el punto 5 «Limpieza, desinfección y esterilización». Antes de cada uso, realice una inspección visual (consulte el punto 6, «Inspección visual»). Asegúrese de que el electrodo de AF se utiliza colocado de forma fija en el mango. Proceda en este caso con sumo cuidado para evitar daños en el electrodo de AF o lesiones al paciente o al personal quirúrgico. La punta del electrodo puede sufrir daños si se ejerce una fuerza excesiva.

Antes del uso, es necesario comprobar si el electrodo neutro previsto a tal fin se ha colocado correctamente en el paciente y se ha conectado de forma adecuada con el generador de AF. Si el electrodo de AF está en contacto con objetos metálicos o componentes ópticos, no puede realizarse ninguna activación. Asegúrese asimismo de que no haya sustancias inflamables durante toda la aplicación, pues estas entrañan riesgo de explosión. Una vez desconectada la corriente electroquirúrgica, la punta del electrodo puede seguir caliente, por lo que puede provocar quemaduras.

El uso de corriente de AF puede provocar daños en marcapasos y desfibriladores activos, por lo que los pacientes afectados deben consultar a su cardiólogo antes de la intervención.

4 Advertencias de seguridad sobre las medidas preventivas, los preparativos y la aplicación

a) Lea y observe las especificaciones contenidas en las instrucciones de uso

Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el instrumento electroquirúrgico. Esto se aplica también para las instrucciones de uso de los accesorios utilizados, incluido el electrodo neutro de AF que debe utilizarse en la aplicación monopolar y el generador de AF. Observe y siga en todo momento las especificaciones y las indicaciones de seguridad de advertencia de las instrucciones de uso correspondientes.

b) Entorno

Asegúrese de que no haya sustancias inflamables en las inmediaciones durante toda la aplicación electroquirúrgica (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.), pues estas entrañan riesgo de explosión. Utilice productos no inflamables para las operaciones de desinfección y limpieza y prescinda de tinturas que contengan alcohol o una sustancia similar. Todas las conexiones de oxígeno deben permanecer herméticas y protegidas contra fugas mientras dure la intervención.

c) Colocación del paciente

Asegúrese de que el paciente está colocado correctamente, es decir, utilice apoyos aislantes para la mesa quirúrgica que estén secos, tengan una capacidad de aspiración suficiente y sean estancos. Aísle las superficies conductoras y los puntos de contacto con el paciente. En los pliegues de la piel y del pecho, así como entre las extremidades, coloque insertos de celulosa; asimismo, elimine los líquidos acumulados en las cavidades corporales antes de comenzar la intervención.

d) Conexiones

Antes de comenzar la aplicación, asegúrese de que el mango o el cable utilizados estén conectados correctamente con el generador de AF, así como de que ha elegido el ajuste de potencia adecuado y de que este se muestra correctamente. Observe las indicaciones de las instrucciones de uso del generador de AF y del mango/cable de AF.

e) Reacciones del paciente

Todos los instrumentos electroquirúrgicos tienen el potencial de producir estímulos musculares durante la aplicación. El diseño de los productos aquí presentados se ha seleccionado de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de este efecto no deseado; sin embargo, un estímulo muscular puede provocar un movimiento no esperado del paciente en el campo quirúrgico.

f) Manejo de los instrumentos electroquirúrgicos

No toque la punta de los instrumentos durante la aplicación. Una vez desconectada la corriente electroquirúrgica, la punta de estos puede seguir caliente, por lo que puede provocar quemaduras.

Si no está utilizando el instrumento electroquirúrgico, guárdelo en un lugar seco, limpio, no conductor y de fácil acceso que no esté en contacto con el paciente. Una activación no intencionada del instrumento puede provocar quemaduras al paciente.

Al finalizar la operación, asegúrese de que el sistema está completo.

5 Limpieza, desinfección y esterilización

KLS Martin SE & Co. KG recomienda los métodos de reprocesamiento que se describen a continuación, si bien es posible utilizar otros procedimientos equivalentes. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la adecuación de los procedimientos que se utilicen realmente adoptando medidas adecuadas (como validación, control rutinario y verificación de la compatibilidad de materiales). Debido al diseño, a los materiales utilizados y a la finalidad de uso, no es posible establecer el número máximo de ciclos de limpieza, desinfección y esterilización que pueden llevarse a cabo. Incluso si se realiza un uso adecuado, los electrodos de AF están sometidos a un desgaste natural que depende del tipo y de la duración del uso. Por lo tanto, antes de cada uso, realice una inspección visual (consulte el punto 6, «Inspección visual»).

5.1 Preparación de la limpieza

Extraiga los electrodos de AF de su embalaje. Colóquelos en un recipiente/dispositivo previsto para la operación de limpieza/esterilización. No es necesario desmontar los electrodos de AF.

5.2 Limpieza previa

Limpie los electrodos de AF inmediatamente después de cada uso. Para la limpieza previa, utilice agua y, en su caso, desinfectantes no fijadores sin aldehydos. Elimine minuciosamente la suciedad de las superficies utilizando un cepillo suave o una lana sintética, puesto que, de lo contrario, pueden adherirse partículas o secreciones secas. que, a su vez, pueden dificultar o impedir por completo la limpieza y la esterilización posteriores. Tome las medidas necesarias para garantizar que las áreas de difícil acceso se limpien bien y se enjuagan varias veces.

Las cavidades y luces deben enjuagarse de forma intensa (durante más de 30 segundos) al menos tres veces con 20 ml de agua corriente fría (a menos de 40 °C) cada vez con ayuda de un adaptador de enjuagado (p. ej., de la empresa Medisafe), una jeringa o una pistola de agua a presión. **Realice este paso de limpieza previa antes de la limpieza manual siguiente o antes de la limpieza en la lavadora de desinfección.**

5.3 Limpieza y desinfección manual

Prepare un baño de limpieza y uno de desinfección por separado: Para la limpieza, prepare un baño de inmersión con un detergente líquido adecuado. Utilice un desinfectante compatible con el detergente que también sea adecuado para la preparación de un baño de inmersión. Observe las indicaciones del fabricante del detergente/desinfectante y utilice únicamente productos con un valor pH comprendido entre 5,5 y 12,3 que sean aptos para productos sanitarios de metal y de plástico. Se recomiendan el detergente gigazyme® (Schülke & Mayr) al 0,5 % y el desinfectante Korsolex plus al 3 %. No utilice detergentes altamente alcalinos. El uso de detergentes altamente alcalinos con valores de pH de 10 a 13 afecta de forma negativa a la vida útil de los electrodos de AF.

1. Introduzca los electrodos de AF por completo en el detergente (p. ej., gigazyme® al 0,5 %) en el baño de ultrasonidos con un tiempo de actuación de 5 minutos y una frecuencia de 35 kHz. Observe en este caso las instrucciones del fabricante del detergente. Asegúrese de que los productos no toquen otros componentes en el baño de ultrasonidos. Asegúrese asimismo de que no surjan sombras de ultrasonidos en dicho baño.
2. A continuación, limpie los electrodos de AF con un cepillo blando y utilizando agua corriente fría (a menos de 40 °C). Las cavidades y luces deben enjuagarse de forma intensa con una pistola de agua a presión (durante más de 30 segundos) o similar.
3. Enjuague el electrodo de AF de forma minuciosa durante al menos un minuto utilizando agua corriente (a menos de 40 °C) para eliminar los restos de detergente.
4. Realice una inspección visual de los electrodos de AF para ver si quedan restos de suciedad. Si sigue apreciándose suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta eliminar por completo toda la suciedad.
5. Introduzca los electrodos de AF por completo en el baño de desinfección (p. ej., Korsolex plus al 3 %) durante 15 minutos. Observe el tiempo de actuación indicado por el fabricante. Asegúrese de que el desinfectante llegue a todas las áreas del electrodo de AF. Las cavidades y luces deben enjuagarse con una jeringa varias veces (al menos tres veces con 20 ml cada vez).
6. A continuación, enjuague minuciosamente durante al menos un minuto con agua desmineralizada para eliminar todos los restos de desinfectante. Además, todos los puntos estrechos o de difícil acceso del electrodo, así como todas las cavidades y luces, deben enjuagarse varias veces mediante una jeringa (al menos tres veces con 20 ml cada vez) utilizando agua fría desmineralizada.

7. Seque los electrodos de AF con un paño que no desprenda pelusas. Seque también las cavidades y conductos con aire comprimido estéril.

5.4 Limpieza y desinfección mecánicas

Utilice únicamente lavadoras de desinfección con una eficacia comprobada según la norma DIN EN ISO 15883. Observe las indicaciones del fabricante del detergente y utilice únicamente productos con un valor pH comprendido entre 5,5 y 12,3 que sean aptos para productos sanitarios de metal y de plástico. Se recomienda el uso del detergente neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). No utilice en ningún caso agentes neutralizadores. Utilice también un programa para la desinfección térmica. y, a la hora de ejecutar el programa, observe las indicaciones del fabricante de la lavadora de desinfección. Guarde los electrodos de AF en un lugar seguro durante la limpieza/desinfección mecánica y protéjalos contra daños mecánicos.

No realice la limpieza junto con objetos afilados o puntiaguados.

Coloque los electrodos de AF en una cesta de lavado apropiada. Inicie la ejecución del programa con las siguientes propiedades:

- Enjuague previo durante 1 min con agua fría
- Vaciado
- Enjuague previo durante 3 min con agua fría
- Vaciado
- Lavado durante 5 min a 55 °C con un producto de limpieza alcalino al 0,5 %
- Vaciado
- Neutralización durante 3 min con agua corriente caliente (>40 °C) y neutralizador (0,1 % neodisher® Z)
- Vaciado
- Enjuague intermedio durante 2 min con agua desmineralizada caliente (>40 °C)
- Vaciado

5.5 Desinfección

Realice una desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los estándares nacionales en relación con el valor A0 (véase la norma ISO 15883, valor A0 >3000). 5 min para 92 °C ± 2 °C.

5.6 Secado

- 30 min a 90 °C
- Retire el adaptador de enjuagado.

Una vez ejecutado el programa, extraiga los electrodos de AF y revíselos para ver si presentan suciedad. Si aún quedan restos, repita el paso de limpieza y desinfección mecánicas hasta que ya no se aprecie suciedad visible. Seque los espacios huecos y los puntos que no estén suficientemente secos utilizando aire comprimido estéril a menos de 2 bar. En la medida de lo posible, embale los instrumentos inmediatamente después de su extracción (después de un secado posterior adicional en un sitio limpio) utilizando un envase de esterilización de un solo uso (envase doble) de papel o plástico, o bien en un recipiente de esterilización (según las normas ISO 11607 y EN 868).

5.7 Esterilización

Solo pueden esterilizarse instrumentos que se hayan limpiado y desinfectado previamente. Los electrodos de AF están concebidos exclusivamente para la esterilización con vapor en autoclave (método de prevació fraccionado con secado suficiente del producto). Los electrodos de AF deben esterilizarse a un mínimo de 134 °C y un máximo de 137 °C en vapor saturado con un tiempo de permanencia de 5 minutos como mínimo y 20 minutos como máximo, seguido de un secado en vacío durante al menos 10 minutos. Utilice un esterilizador (clase B) que cumpla las normas y disposiciones nacionales vigentes aplicables (como DIN EN 13060 o DIN EN 285). El proceso de esterilización se ha validado según la norma DIN EN ISO 17665. Observe asimismo las recomendaciones del fabricante del

esterilizador en lo que se refiere a la carga, al manejo y a los tiempos de secado. No esterilice los electrodos de AF con aire caliente, gas de óxido de etileno, irradiación gamma ni plasma.

NOTA: Antes del uso, espere a que los electrodos AF se enfrien a temperatura ambiente. El propietario debe garantizar el mantenimiento del estado estéril una vez finalizado el proceso de esterilización.

Si no se dispone de los productos químicos y de las máquinas que se han descrito antes para la limpieza y desinfección manuales o mecánicas, el usuario tiene la responsabilidad de validar su método como corresponda. Asimismo, si se seleccionan otros métodos de esterilización distintos de los aquí descritos, el usuario también debe validar el método que es diferente.

Limitación del reprocesamiento

La vida útil del producto depende del desgaste, de los daños y de la frecuencia de reprocesamientos.

6 Inspección visual

Antes de cada uso, revise el aislamiento de los electrodos de AF para ver si hay puntos de presión o daños. No utilice electrodos de AF dañados ni electrodos que presenten puntos de presión.

7 Reparaciones y modificaciones

No repare nunca los electrodos de AF. En su lugar, sustitúyalos por electrodos de AF nuevos. Queda estrictamente prohibida la realización de modificaciones o reparaciones no autorizadas. De lo contrario, la garantía del fabricante quedará anulada.

8 Embalaje, almacenamiento, transporte y manejo

Guarde los electrodos de AF en un entorno limpio y seco, introduciéndolos por separado en un recipiente protector con compartimentos individuales o en un envase de plástico sellado. Manipule siempre los electrodos de AF con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, la desinfección, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. Esto se aplica sobre todo a las puntas finas y a otras áreas sensibles. El propietario debe garantizar el mantenimiento del estado estéril una vez finalizado el proceso de esterilización.

9 Devoluciones

Solo se aceptarán devoluciones que estén identificadas como «higiénicamente seguras» o «no contaminadas» y se hayan embalado de forma segura para su envío.

10 Eliminación

Elimine los electrodos de AF, el material de embalaje y los accesorios siguiendo las normativas y leyes aplicables que se encuentren en vigor en cada país.

11 Sobre estas instrucciones de uso

Guarde estas instrucciones de uso durante el período de uso de los electrodos de AF en un lugar accesible para todos los usuarios. Encontrará una versión de las instrucciones de uso en la página www.klsmartin.com

©2020. KLS Martin SE & Co. KG, D-78532 Tuttlingen/Alemania. Todos los derechos reservados. Todos los nombres de empresas, marcas comerciales, marcas de servicio, nombres comerciales, nombres de productos y logotipos mencionados en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y deben ser tratados en consecuencia.

Mode d’emploi
Électrode HF monopolaire
(réutilisable)

RÉF 90-891-51-10
Revision 02
Release Date 2023-11



KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7461 / 706 – 0
Fax: +49 (0) 7461 / 706 – 193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com

Tous droits réservés
Sous réserve de modifications techniques

Français

1 Champ d'application

Réf. électrodes HF monopolaires :
Tension nominale maximale de l'accessoire :

Référence	U _{max}
80-510-06-04; 80-510-08-04; 80-510-12-04; 80-511-06-04; 80-515-06-04; 80-515-08-04; 80-515-12-04; 80-515-14-04; 80-515-16-04; 80-516-06-04; 80-520-06-04; 80-520-08-04; 80-521-04-04; 80-521-02-04; 80-522-04-04; 80-534-06-04; 80-534-12-04; 80-540-12-04; 80-542-06-04; 80-542-08-04; 80-542-12-04; 80-550-06-04; 80-560-06-04; 80-562-06-04; 80-562-08-04; 80-674-12-04; 80-674-13-04; 80-675-13-04; 80-676-13-04; 80-677-12-04; 80-678-05-04; 80-678-10-04; 80-678-11-04	4,3 kVp
80-520-09-04	2,9 kVp
80-680-12-04; 80-681-12-04; 80-682-12-04; 80-683-12-04; 80-684-12-04; 80-685-12-04; 80-686-12-04	0,5 kVp
80-610-10-04; 80-612-10-04	1,3 kVp

Voir aussi les détails de l'étiquette ou du catalogue.

En cas d'association avec un autre accessoire HF, la tension nominale maximale de l'accessoire correspond à la tension nominale minimale de l'accessoire (voir également le point 2, « Utilisation conforme aux dispositions »).

2 Utilisation conforme aux dispositions

Les électrodes HF doivent être utilisés exclusivement par un personnel médical qualifié. Les électrodes HF sont conçues pour la chirurgie ouverte ou endoscopique et sont destinées à la coupe et à la coagulation des tissus biologiques. Elles ne sont pas prévues pour un contact direct avec le cœur ou les vaisseaux sanguins. Les électrodes HF sont reliées à la sortie monopolaire du générateur électrochirurgical par un câble HF monopolaire approprié ou un manche HF adapté. Les électrodes HF monopolaires sont dotées d'un raccord de 2,4 mm ou 4 mm. Il est possible de connecter des électrodes de 2,4 mm au manche KLS MARTIN, Réf. 80-210-23-04 ou à un produit comparable. Il est possible de connecter des électrodes de 4 mm au manche KLS MARTIN, Réf. 80-217-13-4 ou à un produit comparable. La tension du générateur utilisé ne doit pas dépasser la tension nominale maximale de l'accessoire (voir point 1) des électrodes RF et une fréquence de 4 MHz. Le générateur est activé au moyen d'une pédale ou d'un manche HF. Il est recommandé d'utiliser un système d'extraction des fumées. Veuillez respecter les instructions d'utilisation de l'accessoire correspondant et du générateur utilisé.

3 Consigne de sécurité - AVERTISSEMENT !

La tension nominale maximale des électrodes HF est mentionnée dans ce mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans le catalogue de produits actuel. En cas de doute, contacter le fabricant.

Les électrodes HF doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation selon une procédure validée (DIN EN ISO 17665) (voir point 5 « Nettoyage, désinfection et stérilisation »). Un contrôle visuel doit par conséquent être réalisé avant toute utilisation (voir point 6 « Contrôle visuel »). Assurez-vous que l'électrode HF est bien insérée dans le manche. Il convient de procéder prudemment pour éviter d'endommager l'électrode HF et/ou de blesser le patient ou le personnel chirurgical.

L'usage d'une force excessive peut endommager la pointe de l'électrode. Avant l'utilisation, vérifiez qu'une électrode neutre prévue à cet effet est correctement positionnée sur le patient et correctement raccordée au générateur HF. Tant que l'électrode HF est en contact avec des objets métalliques et/ou optiques, aucune activation ne doit être effectuée. Il convient de veiller à ce qu'aucune substance inflammable ne se trouve dans l'environnement direct pendant l'utilisation, étant donné qu'il y aurait alors un risque d'explosion. Il se peut qu'après l'arrêt du courant électrochirurgical, la pointe de l'électrode soit encore chaude et puisse provoquer des brûlures.

L'utilisation de courant HF peut causer des dommages aux stimulateurs cardiaques et aux défibrillateurs cardiaques implantables. Par conséquent, les patients concernés doivent consulter un cardiologue avant l'intervention.

4 Consignes de sécurité concernant les précautions, la préparation et l'utilisation



a) Lire et respecter les instructions du mode d'emploi

Lisez l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser l'instrument électrochirurgical. Cela s'applique également au mode d'emploi des accessoires utilisés, notamment celui de l'électrode neutre HF à utiliser en application monopolaire et celui du générateur HF. Les spécifications, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans les modes d'emploi respectifs doivent être respectés et suivis sans faute.

b) Environnement

Afin d'éviter tout risque d'explosion, assurez-vous qu'aucune substance inflammable (anesthésiques, gaz oxydants, gaz endogènes, etc.) ne se trouve à proximité immédiate pendant toute la durée d'utilisation électrochirurgicale. Utilisez des agents ininflammables pour la désinfection et le nettoyage, évitez par exemple les teintures à base d'alcool ou autres. Tous les conteneurs de composés oxygénés doivent être étanches et résistants aux fuites pendant toute la durée de la procédure.

c) Positionnement du patient

Veillez au bon positionnement du patient, c'est-à-dire utilisez des protections de tables d'opération isolantes, sèches, absorbantes et étanches. Isolez les surfaces conductrices et les points de contact avec le patient. Tout liquide accumulé dans les plis de la peau (inguinaux, axillaires et sous-mammaires) et entre les extrémités du corps doit être retiré avant le début de l'intervention, pour cela il conviendra d'utiliser des tampons de cellulose secs.

d) Raccordements

Avant le début de l'utilisation, assurez-vous que le manche ou le câble utilisé est correctement raccordé au générateur HF et que le bon réglage de puissance est sélectionné et affiché. Les instructions du mode d'emploi du générateur HF et du manche HF/câble HF doivent être respectées.

e) Réactions du patient

Lors de leur utilisation, tous les instruments électrochirurgicaux peuvent potentiellement provoquer une stimulation musculaire. Les présents produits ont été conçus pour minimiser le risque de cet effet indésirable, néanmoins la stimulation musculaire peut provoquer des mouvements inattendus du patient dans le champ opératoire.

f) Manipulation des instruments électrochirurgicaux

Il est déconseillé de toucher la pointe de l'instrument pendant l'utilisation. Il se peut qu'après l'arrêt du courant électrochirurgical, la pointe de l'électrode soit encore chaude et puisse provoquer des brûlures. Lorsque l'instrument électrochirurgical n'est pas utilisé, placez-le sur une surface sèche, propre, non conductrice et facilement visible qui n'est pas en contact avec le patient. L'activation involontaire de l'instrument peut provoquer des brûlures chez le patient. À la fin de l'opération, confirmez que le système est complet.

5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

KLS Martin SE & Co. KG recommande les procédures de préparation validées décrites ci-dessous. Des procédures différentes équivalentes sont possibles. L'utilisateur prend la responsabilité de s'assurer de la compatibilité de la procédure réellement utilisée par des mesures adaptées (par ex. validation, contrôle de routine, test de la compatibilité des matériaux). Sur la base de la conception, des matériaux utilisés et de l'usage prévu, il n'est pas possible de fixer une limite maximale de cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Les électrodes HF sont soumis à une usure naturelle en fonction du mode et de la durée d'utilisation en cas d'utilisation conforme. Un contrôle visuel doit par conséquent être réalisé avant toute utilisation (voir point 6 « Contrôle visuel »).

5.1 Préparation du nettoyage

Retirez les électrodes HF de leur emballage. Elles doivent être placées dans un récipient / dispositif destiné au nettoyage / à la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de démonter les électrodes HF.

5.2 Prénettoyage

Les électrodes HF doivent être nettoyées immédiatement après chaque utilisation. Utilisez pour le pré-nettoyage de l'eau et, le cas échéant, un désinfectant sans aldéhydes. Éliminez soigneusement les souillures superficielles à l'aide d'une brosse douce ou d'un non-tissé synthétique pour éviter que des particules ou des sécrétions sèches n'adhèrent. Cela pourrait rendre plus difficile, voire impossible, le nettoyage et la stérilisation ultérieurs. Il convient de veiller à ce que les zones difficiles d'accès soient bien nettoyées et rincées plusieurs fois. Les cavités et les lumières doivent être rincées intensivement (>30 sec.) avec au moins 3 x 20 ml d'eau froide du robinet (<40 °C) en utilisant un adaptateur de rinçage (par exemple de Medisafe), une seringue ou un pistolet à eau sous pression. **Cette étape de pré-nettoyage doit être effectuée avant tout nettoyage manuel ou avant le nettoyage avec le laveur-désinfecteur.**

5.3 Nettoyage manuel et désinfection

Préparez un bain de nettoyage et un bain de désinfection séparément : Pour le nettoyage, préparez un bain d'immersion avec un produit nettoyant liquide approprié. Utilisez un produit nettoyant compatible avec le désinfectant et qui convient également à la préparation d'un bain d'immersion. Suivez les instructions du fabricant du détergent/désinfectant et n'utilisez que des produits adaptés aux dispositifs médicaux en métal et en plastique, dont le pH est compris entre 5,5 et 12,3. Nous recommandons le produit nettoyant gigazyme® (Schülke & Mayr), 0,5 %, et le désinfectant Korsorex Plus, 3 %. N'utilisez pas de produits de nettoyage très alcalins. Les produits nettoyants hautement alcalins dont le pH est compris entre 10 et 13 ont un effet néfaste sur la durée de vie des électrodes HF.

1. Immergez les électrodes HF complètement dans le détergent (par exemple 0,5 % de gigazyme®) dans un bain à ultrasons avec un temps de sonication de 5 minutes et une fréquence de 35 kHz. Suivez les instructions du fabricant de produit nettoyant. Assurez-vous que les produits ne touchent aucune autre pièce contenue dans le bain à ultrasons. Veillez à éviter les zones d'ombre dans le bain à ultrasons.
2. Nettoyez ensuite les électrodes HF avec une brosse douce et sous l'eau froide du robinet (<40 °C). Les cavités et les lumières doivent être rincées intensivement avec un pistolet à eau sous pression (>30 sec.) ou similaire.
3. Rincez soigneusement l'électrode HF sous l'eau du robinet (<40 °C) pendant au moins 1 minute pour éliminer tout résidu de produit nettoyant.
4. Vérifiez visuellement les électrodes HF pour voir s'il reste de la saleté. S'il reste des saletés visibles, répétez les étapes précédentes jusqu'à ce que toutes les saletés soient éliminées.
5. Immergez les électrodes HF complètement dans le bain de désinfection (avec par ex. Korsorex Plus, 3 %) pendant 15 minutes. Le temps d'exposition indiqué dans les instructions du fabricant doit être respecté. Veillez à ce que le désinfectant atteigne toutes les zones de l'électrode HF. Les cavités et les lumières doivent être rincées à plusieurs reprises (au moins 3 x 20 ml) à l'aide d'une seringue.
6. Rincez ensuite abondamment à l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute pour éliminer tous les résidus de désinfectant. En outre, tous les endroits étroits et inaccessibles de l'électrode, toutes les cavités et toutes les lumières doivent être rincés plusieurs fois (au moins 3 x 20 ml) à l'eau froide déminéralisée à l'aide d'une seringue.
7. Séchez les électrodes HF avec un chiffon non pelucheux. Séchez également les cavités et les canaux à l'air comprimé stérile.

5.4 Nettoyage mécanique et désinfection

Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs dont l'efficacité est conforme à la norme DIN EN ISO 15883. Veuillez respecter les instructions du fabricant du détergent et n'utilisez que des produits adaptés aux dispositifs médicaux en métal et en plastique dont le pH est compris entre 5,5 et 12,3. Nous recommandons neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Ne pas utiliser d'agent de neutralisation. Utilisez un programme de désinfection thermique. Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être respectées quant au déroulement du programme. Les électrodes HF doivent être stockées en toute sécurité et protégées contre les dommages mécaniques lors du nettoyage/désinfection en machine. Ne pas nettoyer en même temps que des objets pointus ou tranchants. Placez les électrodes HF dans un panier de rinçage approprié. Démarrez le programme avec les caractéristiques suivantes :

- Prérinçage à l'eau froide pendant 1 min.
- Vidange
- Prérinçage à l'eau froide pendant 3 min.
- Vidange
- 5 min de lavage à 55 °C avec un détergent alcalin à 0,5 %
- Vidange
- Neutralisation pendant 3 min à l'eau courante chaude (>40 °C) et au neutralisateur (0,1 % neodisher® Z)
- Vidange
- 2 min de rinçage intermédiaire à l'eau chaude déminéralisée (>40 °C)
- Vidange

5.5 Désinfection

Effectuer une désinfection thermique mécanique conformément aux exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883, valeur A0 >3000) : 5 min pour 92 °C +/- 2 °C.

5.6 Séchage

- 30 min à 90 °C
- Retirer l'adaptateur de rinçage

Retirer les électrodes HF à l'issue du programme et contrôler la présence d'éventuels résidus de souillures. S'il reste encore des résidus,

recommencer le lavage et la désinfection en machine jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune souillure visible. Sécher les cavités et les zones insuffisamment sèches à l'air comprimé stérile < 2 bars. Conditionnez les instruments si possible immédiatement après le retrait (après un séchage supplémentaire dans un lieu propre) dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage double) en papier/film ou dans un récipient de stérilisation (conformément à la norme ISO 11607 et EN 868).

5.7 Stérilisation

Seuls les instruments préalablement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. Les électrodes HF sont conçus exclusivement pour une stérilisation à la vapeur en autoclave (procédé sous vide fractionné avec séchage suffisant du produit). Les électrodes HF doivent être stérilisés à une température minimale de 134 °C et maximale de 137 °C à la vapeur saturée avec un délai de maintien de 5 minutes minimum jusqu'à 20 minutes maximum et un séchage sous vide de minimum 10 minutes. Stérilisateur (classe B) conforme aux normes et réglementations nationales applicables (par exemple DIN EN 13060 ou DIN EN 285). Le processus de stérilisation a été validé selon la norme DIN EN ISO 17665. Veuillez respecter les recommandations du fabricant du stérilisateur par rapport à la charge, à la manipulation et au temps de séchage. Les électrodes HF ne peuvent être stérilisés à l'air chaud, au gaz d'OE, aux rayonnements gamma ou en phase plasma.

REMARQUE : Avant l'emploi, les électrodes HF doivent refroidir à température ambiante. L'exploitant doit veiller au respect de la stérilité après le processus de stérilisation.

Si les produits chimiques et les appareils décrits et recommandés précédemment pour le nettoyage manuel ou mécanique et pour la désinfection ne sont pas disponibles, l'utilisateur est dans l'obligation de valider de manière appropriée sa procédure. Il en va de même pour le choix d'une autre procédure de stérilisation que celle décrite ici, la procédure divergente doit être validée de manière conforme par l'utilisateur.

Limite du retraitement

la durée du produit dépend de l'usure, des dommages et de la fréquence de retraitement.

6 Contrôle visuel

L'isolation des électrodes HF doit être contrôlée pour déceler tout point de pression ou tout dommage. Les électrodes HF endommagées ou présentant des points de pression ne doivent pas être utilisées.

7 Réparation et modification

Les électrodes HF défectueux ne peuvent pas être réparés. Ils doivent être remplacés par des électrodes HF neufs. Les modifications et réparations entreprises sur la machine par l'utilisateur de son propre chef sont strictement interdites et mettent fin à la garantie du fabricant.

8 Conditionnement, entreposage, transport, manipulation

Les électrodes HF doivent être conservés dans un environnement propre et sec. Ils doivent être conservés dans des récipients individuels de protection, dans des compartiments individuels, ou enveloppés dans un film plastique. Les électrodes HF doivent toujours être manipulées avec le plus grand soin lors de leur transport, de leur nettoyage, de leur désinfection, de leur entretien, de leur stérilisation et de leur stockage. Ceci s'applique en particulier aux pointes fines et aux autres zones sensibles. L'exploitant doit veiller au respect de la stérilité après le processus de stérilisation.

9 Retour

Les retours ne seront acceptés que s'ils sont étiquetés comme étant « d'une hygiène irréprochable » ou « non contaminés » et s'ils ont été emballés de manière sûre pour l'envoi.

10 Élimination des déchets

L'élimination des électrodes HF, de l'emballage et des accessoires doit être conforme aux directives et réglementations applicables au niveau national.

11 À propos du mode d'emploi

Le mode d'emploi doit être accessible librement à chaque utilisateur pendant toute la période d'utilisation des électrodes HF. Une version du mode d'emploi est également disponible sur www.klsmartin.com

©2020. KLS Martin SE & Co. KG, D-78532 Tuttlingen/Allemagne. Tous droits réservés. Tous les noms d'entreprises, les logos de marques, les marques de services, les noms commerciaux, les noms de produits et les logos dans ce document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et doivent être traités en conséquence.

Istruzioni per l'uso
Elettrodo HF monopolare
(riutilizzabile)

REF 90-891-51-10
Revision 02
Release Date 2023-11



KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7461 / 706 – 0
Fax: +49 (0) 7461 / 706 – 193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com

Tutti i diritti riservati
Con riserva di modifiche tecniche



1 Campo di applicazione

N. art. elettrodi HF monopolari:
Massima tensione nominale degli accessori:

Numero articolo	U _{max}
80-510-06-04; 80-510-08-04; 80-510-12-04; 80-511-06-04; 80-515-06-04; 80-515-08-04; 80-515-12-04; 80-515-14-04; 80-515-16-04; 80-516-06-04; 80-520-06-04; 80-520-08-04; 80-521-04-04; 80-521-02-04; 80-522-04-04; 80-534-06-04; 80-534-12-04; 80-540-12-04; 80-542-06-04; 80-542-08-04; 80-542-12-04; 80-550-06-04; 80-560-06-04; 80-562-06-04; 80-562-08-04; 80-674-12-04; 80-674-13-04; 80-675-13-04; 80-676-13-04; 80-677-12-04; 80-678-05-04; 80-678-10-04; 80-678-11-04	4,3 kVp
80-520-09-04	2,9 kVp
80-680-12-04; 80-681-12-04; 80-682-12-04; 80-683-12-04; 80-684-12-04; 80-685-12-04; 80-686-12-04	0,5 kVp
80-610-10-04; 80-612-10-04	1,3 kVp

Vedere anche l'etichetta o i dettagli del catalogo.
In combinazione con altri accessori HF, la tensione nominale massima dell'accessorio corrisponde alla tensione nominale minima dell'accessorio (vedere anche il punto 2 "Uso adeguato").

2 Uso adeguato

Gli elettrodi HF possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato e preparato. Gli elettrodi HF sono ideati per la chirurgia aperta e per quella endoscopica e servono per tagliare e coagulare i tessuti biologici. Non sono progettati per il contatto diretto con il cuore o con il sistema circolatorio centrale. Gli elettrodi HF vengono collegati all'uscita monopolare del generatore elettrochirurgico tramite un cavo HF monopolare o un manipolo HF adatti. Gli elettrodi HF monopolari sono dotati di un collegamento di 2,4 mm o 4 mm. Gli elettrodi di 2,4 mm possono essere collegati ad esempio al manipolo KLS MARTIN, n. art. 80-210-23-04 o a un prodotto simile. Gli elettrodi di 4 mm possono essere collegati ad esempio al manipolo KLS MARTIN, n. art. 80-217-13-4 o a un prodotto simile. La tensione del generatore utilizzato non deve superare la tensione nominale massima degli accessori (vedere punto 1) degli elettrodi HF e una frequenza di 4 MHz. L'attivazione avviene mediante un interruttore a pedale o un manipolo HF. Si raccomanda di utilizzare un'aspirazione di fumo. Seguire le istruzioni per l'uso dei rispettivi accessori e del generatore.

3 Istruzioni di sicurezza - AVVERTIMENTO!

Per conoscere la tensione nominale massima degli elettrodi HF, consultare le istruzioni per l'uso, l'etichetta o l'attuale catalogo dei prodotti. In caso di dubbi, contattare il produttore.

Prima di ogni utilizzo, gli elettrodi HF devono essere sempre puliti, disinfettati e sterilizzati secondo una procedura convalidata (DIN EN ISO 17665) (vedere punto 5 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione"). Prima di ogni applicazione è necessario effettuare un'ispezione visiva (vedere punto 6, "Ispezione visiva"). Assicurarsi che l'elettrodo HF sia applicato in modo stabile al manipolo. Fare attenzione a non danneggiare l'elettrodo HF e/o ferire il paziente o il personale chirurgico. La punta dell'elettrodo può danneggiarsi impiegando una forza eccessiva. Prima dell'utilizzo, controllare che nel paziente sia applicato correttamente un elettrodo neutro previsto per questo scopo e che quest'ultimo sia collegato correttamente al generatore HF. L'attivazione non può avvenire se l'elettrodo HF è a contatto con oggetti metallici e/o dispositivi ottici. Accertarsi che non vi siano sostanze infiammabili nelle immediate vicinanze per tutta la durata di utilizzo per evitare il rischio di esplosione. La punta dell'elettrodo può continuare a essere calda anche dopo che la corrente elettrochirurgica è stata disattivata, per cui sussiste un pericolo di ustioni. L'uso di corrente ad alta frequenza può danneggiare i pacemaker e i defibrillatori cardiaci in vivo, pertanto i pazienti interessati devono consultare un cardiologo prima dell'intervento.

4 Istruzioni di sicurezza relative a precauzioni
preparazione e utilizzo

a) Leggere e rispettare le indicazione contenute nelle istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare lo strumento elettrochirurgico, leggere tutte le istruzioni per l'uso. Questo vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati, dell'elettrodo neutro HF da utilizzare durante l'applicazione monopolare e del generatore HF. Rispettare e seguire senza riserve le disposizioni e le indicazioni di sicurezza e di avvertimento riportate nelle rispettive istruzioni per l'uso.

b) Ambiente

Accertarsi che non vi siano sostanze infiammabili (anestetici, gas ossidanti, gas endogeni, ecc.) nelle immediate vicinanze per tutta la durata dell'applicazione elettrochirurgica per evitare il rischio di esplosione. Per la disinfezione e la pulizia utilizzare agenti non infiammabili, fare a meno di tinture a base di alcol o simili. Tutti i composti ossigenati devono essere ermetici e a prova di perdita per tutto l'intervento.

c) Posizionamento del paziente

Garantire un corretto posizionamento del paziente utilizzando supporti per letti operatori isolanti, asciutti, assorbenti e a tenuta di liquidi. Isolare le superfici conduttive e i punti di contatto con il paziente. Nelle pieghe della pelle e del seno e tra le estremità sono necessari degli strati di cellulosa asciutti; i liquidi raccolti nelle cavità corporee devono essere rimossi prima dell'inizio dell'intervento.

d) Collegamenti

Prima dell'inizio dell'applicazione, accertarsi che il manipolo o il cavo utilizzati siano collegati correttamente al generatore HF e che sia selezionata e visualizzata la giusta impostazione della potenza. Osservare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del generatore HF e del manipolo/cavo HF.

e) Reazioni del paziente

Tutti gli strumenti elettrochirurgici possono provocare stimolazioni muscolari durante l'applicazione. Il design dei presenti prodotti è stato ideato in modo da minimizzare il rischio di questo effetto indesiderato; tuttavia, una stimolazione muscolare può provocare un movimento inatteso del paziente durante l'operazione.

f) Utilizzo degli strumenti elettrochirurgici

Non toccare la punta dello strumento durante l'applicazione. La punta dello strumento può continuare a essere calda anche dopo che la corrente elettrochirurgica è stata disattivata, per cui sussiste un pericolo di ustioni. Se lo strumento elettrochirurgico non è utilizzato, deve essere conservato su una superficie asciutta, pulita, non conduttiva e ben visibile, che non è a contatto con il paziente. L'attivazione involontaria dello strumento può provocare ustioni sul paziente. Al termine dell'operazione occorre verificare l'integrità del sistema.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

KLS Martin SE & Co. KG raccomanda la procedura di preparazione convalidata descritta di seguito. Sono possibili anche procedure alternative equivalenti. È responsabilità dell'utente garantire l'idoneità dei metodi effettivamente utilizzati adottando misure adeguate (ad es. validazione, monitoraggio di routine, test di compatibilità dei materiali). Data la progettazione, i materiali utilizzati e la destinazione d'uso, non è possibile specificare un limite massimo di cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione effettuabili. Se usati in modo conforme, gli elettrodi HF sono soggetti a usura naturale, a seconda del tipo e della durata di utilizzo. Prima di ogni applicazione è quindi necessario effettuare un'ispezione visiva (vedere punto 6, "Ispezione visiva").

5.1 Preparativi per la pulizia

Estrarre gli elettrodi HF dall'imballaggio. Porli in un contenitore/dispositivo previsto per la pulizia/sterilizzazione. Non occorre scomporre gli elettrodi HF.

5.2 Pulizia preliminare

Gli elettrodi HF devono essere puliti immediatamente dopo ogni utilizzo. Per la pulizia preliminare utilizzare acqua ed eventualmente disinfettanti senza aldeidi e non fissanti. Rimuovere accuratamente lo sporco superficiale con una spazzola morbida o un panno sintetico, per evitare l'adesione di particelle o secrezioni secche che potrebbero rendere difficile o impossibile la successiva pulizia e sterilizzazione. Assicurarsi che le aree di difficile accesso siano ben pulite e risciacquate più volte. Le cavità e i lumi devono essere sciacquati intensamente (> 30 sec.) con almeno 3 x 20 ml di acqua corrente fredda (< 40 °C) utilizzando un adattatore di lavaggio (ad es. dell'azienda Medisafe), una punta o una pistola dell'acqua. Questa fase preliminare deve essere eseguita prima dell'ulteriore pulizia manuale o della pulizia col dispositivo per pulizia e disinfezione.

5.3 Pulizia e disinfezione manuali

Preparare separatamente un bagno per la pulizia e uno per la disinfezione: per la pulizia preparare un bagno con un detergente liquido adatto. Utilizzare un disinfettante adatto per la preparazione del bagno e compatibile al detergente. Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente/disinfettante e utilizzare solo agenti adatti a prodotti medicali in metallo e plastica con un valore di pH compreso fra 5,5 e 12,3. Si raccomandano il detergente gigazyme® (Schülke & Mayr), 0,5 %, e il disinfettante Korsolex plus, 3 %. Non utilizzare detergenti altamente alcalini. I detergenti altamente alcalini con valori di pH da 10 a 13 hanno un effetto dannoso sulla durata degli elettrodi HF.

1. Porre gli elettrodi HF completamente nel detergente (ad es. 0,5 % gigazyme®) nel bagno a ultrasuoni per 5 minuti e con una frequenza di 35 kHz. Osservare le indicazioni fornite dal produttore del detergente. Accertarsi che i prodotti non tocchino altre parti nel bagno a ultrasuoni. Accertarsi che nel bagno a ultrasuoni non si generino ombre.
2. Successivamente, pulire gli elettrodi HF con una spazzola morbida e sotto acqua corrente fredda (< 40 °C). Le cavità e i lumi devono essere sciacquati intensamente con una pistola dell'acqua (> 30 sec.) o simile.
3. Sciacquare accuratamente gli elettrodi HF per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (< 40 °C) per rimuovere i residui del detergente.
4. Controllare otticamente gli elettrodi HF per accertarsi che non vi siano tracce residue di sporco. Se sono ancora presenti tracce visibili di sporco, ripetere i passaggi precedenti fin quando non vengono completamente rimossi.

5. Porre gli elettrodi HF completamente nel bagno del disinfettante con (ad es. Korsolex Plus, 3 %) per 15 minuti. Osservare il tempo di azione conformemente alle indicazioni del produttore. Assicurarsi che il disinfettante raggiunga tutte le parti dell'elettrodo HF. Le cavità e i lumi devono essere sciacquati più volte (almeno 3 x 20 ml) mediante una punta.
6. Successivamente, sciacquare accuratamente per almeno 1 minuto con acqua demineralizzata per rimuovere tutti i residui del disinfettante. Inoltre, occorre sciacquare più volte (almeno 3 x 20 ml) con acqua fredda demineralizzata tutte le parti strette e difficilmente accessibili dell'elettrodo, tutte le cavità e i lumi mediante una punta.
7. Asciugare gli elettrodi HF con un panno privo di pelucchi. Asciugare anche le cavità e i canali con aria compressa sterile.

5.4 Pulizia e disinfezione meccaniche

Possono essere utilizzati solo dispositivi per pulizia e disinfezione con efficacia testata secondo la norma DIN EN ISO 15883. Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente e utilizzare solo agenti adatti a prodotti medicali in metallo e plastica con un valore di pH compreso fra 5,5 e 12,3. Si raccomanda neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Non devono essere utilizzati agenti neutralizzanti. Utilizzare un programma per la disinfezione termica. Per quanto riguarda il ciclo del programma, osservare le istruzioni del produttore del dispositivo per pulizia e disinfezione. Durante la pulizia/disinfezione meccanica conservare gli elettrodi HF in modo sicuro e proteggerli da danni meccanici. Non pulire insieme a oggetti taglianti o appuntiti. Porre gli elettrodi HF in un cestello di lavaggio adatto. Avviare il ciclo del programma con i seguenti parametri:

- 1 min di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- 3 min di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- Lavaggio di 5 min a 55 °C con lo 0,5 % di detergente alcalino
- Svuotamento
- 3 min di neutralizzazione con acqua corrente calda (>40 °C) e neutralizzatore (0,1 % neodisher® Z)
- Svuotamento
- Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua calda demineralizzata (> 40 °C)
- Svuotamento

5.5 Disinfezione

Effettuare la disinfezione termica meccanica tenendo conto dei requisiti a livello nazionale in merito al valore A0 (vedere ISO 15883, valore A0 > 3000): 5 minuti a 92 °C +/- 2 °C.

5.6 Asciugatura

- 30 min a 90 °C
- Rimuovere l'adattatore di lavaggio

Al termine del programma, rimuovere gli elettrodi HF e controllare che non vi siano tracce residue di sporco. Se sono ancora presenti residui, ripetere la fase di pulizia e disinfezione meccanica fino alla completa eliminazione di contaminazioni visibili. Asciugare le cavità e le zone non sufficientemente asciutte con aria compressa sterile < 2 bar. Dopo la rimozione introdurre gli strumenti il più rapidamente possibile (dopo ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito) in un involucro monouso per sterilizzazione (involucro doppio) in carta/pellicola o in un contenitore per sterilizzazione (secondo ISO 11607 ed EN 868).

5.7 Sterilizzazione

Solo gli strumenti precedentemente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati. Gli elettrodi HF sono progettati esclusivamente per la sterilizzazione a vapore in autoclave (processo di pre-vuoto frazionato con sufficiente asciugatura del prodotto). Gli elettrodi HF devono essere sterilizzati a un minimo di 134 °C e un massimo di 137 °C in vapore saturo con una permanenza da un minimo di 5 minuti a un massimo di 20 minuti e un'asciugatura sottovuoto per almeno 10 minuti. Sterilizzatore (classe B) secondo le norme e le disposizioni nazionali vigenti (ad es. DIN EN 13060 o DIN EN 285). Il processo di sterilizzazione è stato convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665. Si prega di seguire le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per quanto riguarda il caricamento, la gestione e i tempi di asciugatura. Gli elettrodi HF non devono essere sterilizzati con aria calda, gas EO, radiazioni gamma o plasma.

AVVISO: Prima dell'uso, gli elettrodi HF devono raffreddarsi a temperatura ambiente. Il mantenimento dello stato sterile dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'operatore.

Se i prodotti chimici e le macchine sopra descritti e raccomandati non sono disponibili per la pulizia e la disinfezione manuale o meccanica, è responsabilità dell'utente convalidare la propria procedura di conseguenza. Anche se vengono scelti metodi di sterilizzazione diversi da quelli qui descritti, il metodo di sterilizzazione alternativo deve essere convalidato di conseguenza dall'utente.

Limitazione al ricondizionamento

La durata del prodotto dipende dall'usura, dai danni e dalla frequenza di ricondizionamento.

6 Ispezione visiva

Prima di ogni utilizzo, controllare l'isolamento degli elettrodi HF per verificare che non vi siano segni di schiacciamento o danni. Non utilizzare gli elettrodi HF che presentano segni di schiacciamento o danni.

7 **Riparações e modificações**

Gli eletrodi HF difettosi non devono essere riparati. Devono essere sostituiti da elettrodi HF nuovi. Le modifiche e le riparazioni non autorizzate sono rigorosamente vietate e invalidano la garanzia del produttore.

8 **Confezionamento, conservazione, trasporto, manipolazione**

Gli elettrodi HF devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto. Devono essere conservati singolarmente in un contenitore protettivo con singoli scomparti o avvolti in pellicola. Gli elettrodi HF devono essere sempre maneggiati con la massima cautela durante il trasporto, la pulizia, la disinfezione, la cura, la sterilizzazione e la conservazione. Questo vale

soprattutto per le estremità fini e altre aree sensibili. Il mantenimento dello stato sterile dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'operatore.

9 **Reso**

I resi saranno accettati solo se contrassegnati come "igienicamente sicuri" o "non contaminati" e se imballati in modo sicuro per la spedizione.

10 **Smaltimento**

Lo smaltimento degli elettrodi HF, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle norme e alle leggi specifiche del Paese.

11 **Informazioni su questo manuale**

Il libero accesso alle istruzioni per l'uso deve essere garantito a tutti gli utenti per tutta la durata di utilizzo degli elettrodi HF. Una versione delle istruzioni per l'uso è disponibile su www.klsmartin.com

©2020. KLS Martin SE & Co. KG, D-78532 Tuttlingen/Germania. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi di aziende, marchi di fabbrica, marchi di servizio, nomi commerciali, nomi di prodotti e loghi presenti in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e devono essere trattati di conseguenza.

Todos os direitos reservados
Salvo alterações técnicas

Instruções de utilização
Eletrodos AF monopolares
(reutilizável)

REF 90-891-51-10
Revision 02
Release Date 2023-11



KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7461 / 706 – 0
Fax: +49 (0) 7461 / 706 – 193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com

Português

1 **Âmbito de aplicação**

Eletrodo AF monopolar - REF.:
Máxima tensão nominal do acessório:

Referência	U _{max}
80-510-06-04; 80-510-08-04; 80-510-12-04; 80-511-06-04; 80-515-06-04; 80-515-08-04; 80-515-12-04; 80-515-14-04; 80-515-16-04; 80-516-06-04; 80-520-06-04; 80-520-08-04; 80-521-04-04; 80-521-02-04; 80-522-04-04; 80-534-06-04; 80-534-12-04; 80-540-12-04; 80-542-06-04; 80-542-08-04; 80-542-12-04; 80-550-06-04; 80-560-06-04; 80-562-06-04; 80-562-08-04; 80-674-12-04; 80-674-13-04; 80-675-13-04; 80-676-13-04; 80-677-12-04; 80-678-05-04; 80-678-10-04; 80-678-11-04	4,3 kVp
80-520-09-04	2,9 kVp
80-680-12-04; 80-681-12-04; 80-682-12-04; 80-683-12-04; 80-684-12-04; 80-685-12-04; 80-686-12-04	0,5 kVp
80-610-10-04; 80-612-10-04	1,3 kVp

Veja também a etiqueta e/ou as informações do catálogo.
No caso de combinação com outros acessórios AF, a tensão nominal máxima do acessório corresponde à tensão nominal mínima do acessório (veja também a seção 2 "Utilização prevista").

2 **Utilização prevista**

Os eletrodos AF somente podem ser usados por pessoal médico treinado. Os eletrodos AF são indicados para a cirurgia aberta e/ou endoscópica e destinam-se ao corte e à coagulação de tecidos biológicos. Eles não se destinam ao contato direto com o coração ou o sistema cardiocirculatório central. Os eletrodos AF são conectados mediante um cabo AF monopolar ou um punho AF adequado à saída monopolar do gerador eletrocirúrgico. Os eletrodos monopolares AF dispõem de uma conexão de 2,4 mm ou 4 mm. Os eletrodos de 2,4 mm podem ser conectados, p. ex., a um punho KLS MARTIN, FEF. 80-210-23-04 ou a um dispositivo equivalente. Os eletrodos de 4 mm podem ser conectados, p. ex., a um punho KLS MARTIN, FEF. 80-217-13-4 ou a um dispositivo equivalente. A tensão do gerador usado (veja a seção 1) não pode exceder a tensão nominal máxima dos eletrodos AF e uma frequência de 4 MHz. A ativação é efetuada mediante um comando a pedal ou um punho AF. Recomenda-se usar uma instalação de extração de fumos. Observe as instruções de uso do acessório correspondente e do gerador.

3 **Instrução de segurança – ADVERTÊNCIA!**

A tensão nominal máxima dos eletrodos AF consta destas instruções de utilização, da etiqueta ou do catálogo de produtos atual. Contate o fabricante em caso de dúvidas.

Os eletrodos AF devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso segundo um processo validado (DIN EN ISO 17665) (veja a seção 5 "Limpeza, desinfecção e esterilização"). É obrigatório efetuar uma inspeção visual antes de cada aplicação (veja a seção 6, "Inspeção visual"). Assegurar-se que o eletrodo AF está firmemente inserido no punho. Para tal, proceda com cuidado para evitar danos no eletrodo AF e/ou lesões no paciente ou no pessoal cirúrgico. A força excessiva pode danificar a ponta do eletrodo.

Antes do uso, verifique se o eletrodo neutro previsto para o efeito está corretamente aplicado no paciente e corretamente conectado ao gerador AF. Enquanto o eletrodo tem contato com objetos metálicos e/ou endoscópicos, ele não pode ser ativado. Assegure-se de que, durante toda a aplicação, não se encontrem substâncias combustíveis nas imediações diretas, sob pena de existir risco de explosão. Após desligar a corrente eletrocirúrgica, as pontas dos eletrodos podem estar ainda quentes, podendo causar queimaduras.

A aplicação de corrente AF pode causar danos em "pacemakers" e defibriladores cardíacos "in-vivo", pelo que os pacientes afetados devem consultar um cardiologista antes de uma intervenção.

4 **Instruções de segurança sobre precauções, preparação e utilização**

a) **Ler e cumprir as especificações constantes nestas instruções de utilização**

Ler as instruções de utilização completas antes de usar o instrumento eletrocirúrgico. Isso aplica-se também às instruções de utilização dos acessórios usados, como também do eletrodo neutro A e do gerador AF a ser utilizado na aplicação monopolar. As especificações, instruções de segurança e advertências das respectivas instruções de utilização devem ser observadas e cumpridas obrigatoriamente.

b) **Ambiente**

Assegure-se de que, durante toda a aplicação eletrocirúrgica, não se encontrem substâncias combustíveis (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) nas imediações diretas, sob pena de existir risco de explosão. Use produtos não inflamáveis para a desinfecção e limpeza e desista, p. ex., de tinturas à base de álcool ou produtos semelhantes. Todos os compostos à base de oxigênio devem estar estanque e ser à prova de vazamentos durante a intervenção.

c) **Posicionamento do paciente**

Assegure um posicionamento correto do paciente, i.e., use, na mesa de operações, esteiras isoladoras secas, absorventes e estanques aos líquidos. Isole as superfícies e pontos de contato condutores contra o paciente. Intercale toalhetes de celulose secos nas dobras da pele e do peito e entre os membros; os líquidos acumulados nas aberturas do corpo devem ser eliminados antes da intervenção.

d) **Conexões**

Antes de iniciar a aplicação, assegurar que o punho e o cabo utilizados estão conectados corretamente ao gerador AF e que a potência selecionada e indicada é a correta. Cumprir as especificações constantes nas instruções de utilização do gerador AV e do punho AF/cabo AF.

e) **Reações do paciente**

Todos os instrumentos eletrocirúrgicos podem causar possíveis estimulações musculares durante a aplicação. O design dos dispositivos aqui presentes foi escolhido de modo a minimizar o risco dessa reação indesejável. Todavia, uma estimulação muscular pode causar um movimento inesperado do paciente no campo cirúrgico.

f) **Manuseamento de instrumentos eletrocirúrgicos**

A ponta do instrumento não pode ser tocada durante a aplicação. Após desligar a corrente eletrocirúrgica, a ponta do instrumento pode estar ainda quente, podendo causar queimaduras. Quando o instrumento eletrocirúrgico não está a ser usado, ele deve ser colocado sobre uma superfície seca, limpa, não condutora e bem visível, que não tenha contato com o paciente. A ativação inadvertida do instrumento pode causar queimaduras no paciente. A integralidade do sistema deve ser confirmada no fim da intervenção.

5 **Limpeza, desinfecção e esterilização**

A KLS Martin SE & Co. KG recomenda o processo de reprocessamento validado a seguir descrito. É possível efetuar outros procedimentos equivalentes. Cabe ao usuário a responsabilidade de garantir a adequação dos procedimentos aplicados efetivamente mediante medidas adequadas (p. ex., validação, monitoramento de rotina, teste da compatibilidade do material). Devido ao desenho, aos materiais usados e à finalidade, não é possível determinar um limite máximo de ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização executáveis. Em caso de uso correto, os eletrodos AF estão sujeitos a um desgaste natural que varia em função do tipo e da duração da aplicação. Por isso, é obrigatório efetuar uma inspeção visual antes de cada aplicação (veja a seção 6, "Inspeção visual").

5.1 Preparação da limpeza

Retirar os eletrodos AF da sua embalagem. Colocá-los em um recipiente / dispositivo previsto para a limpeza / esterilização. Não é necessário desmontar os eletrodos AF.

5.2 Pré-limpeza

Os eletrodos AF devem ser limpos após cada uso. Use para a pré-limpeza água e, se necessário, desinfetantes não fixadores sem aldeído. Remova a sujeira da superfície usando uma escova macia ou um não tecido sintético, sob pena de as partículas e as secreções secas aderirem às superfícies. Isso poderia dificultar ou impossibilitar uma limpeza e esterilização posteriores. Assegurar-se de que as regiões difíceis de acessar sejam bem limpas e enxaguadas várias vezes.

As cavidades e lúmenes devem ser enxaguados pelo menos 3 vezes com 20 ml de água fria da torneira (<40 °C) com a ajuda de um adaptador de irrigação (p. ex., da marca Medisafe), uma seringa ou uma pistola hidropulverizadora (>30 s). **Esse passo de pré-limpeza deve ser efetuado antes de uma limpeza manual subsequente ou antes de uma limpeza na máquina limpadora-desinfetante.**

5.3 Limpeza e desinfecção manuais

Prepare, separadamente, um banho de limpeza e um banho de desinfecção: Prepare um banho de imersão para a limpeza usando um produto de limpeza líquido adequado. Use um desinfetante compatível com o produto de limpeza e que seja igualmente adequado para a preparação de um banho de imersão. Observe as instruções dos fabricantes dos produtos de limpeza/desinfecção e use apenas produtos adequados para dispositivos médicos de metal e sintético, com um valor de pH entre 5,5 e 12,3. Recomenda-se o uso dos produtos de limpeza gigazyme® (Schülke & Mayr), 0,5 %, e do desinfetante Korsorex plus, 3 %. Não use produtos de limpeza altamente alcalinos. Os produtos de limpeza altamente alcalinos com valores de pH de 10–13 têm um impacto prejudicial na vida útil dos eletrodos AF.

- Coloque os eletrodos AF completamente no detergente (p. ex., 0,5 % gigazyme®) no banho ultrassônico, com uma sonorização de 5 minutos e uma frequência de 35 kHz. Para tal, observa as instruções do fabricante do produto de limpeza. Assegure-se que os produtos não toquem noutras peças existentes no banho ultrassônico. Assegure-se que todas as superfícies são atingidas pelos ultrassons.
- Lave a seguir os eletrodos AF com uma escova macia e com água da torneira corrente e fria (<40 °C). As cavidades e lúmenes devem ser enxaguados, intensivamente, com uma pistola hidropulverizadora (>30 s) ou meios semelhantes.
- Enxague o eletrodo AF a fundo pelo menos 1 minuto com água da torneira (<40 °C), a fim de remover os resíduos.
- Verifique os eletrodos AF visualmente para detectar possíveis impurezas residuais. Havendo ainda impurezas visíveis, repita os passos descritos acima até todas as impurezas tiverem sido removidas.
- Coloque os eletrodos AF completamente no banho de desinfecção com, p. ex., Korsorex plus, 3 %, durante 15 minutos. Observe o tempo de ação indicado pelo fabricante do desinfetante. Assegure-se que o desinfetante atinja todas as áreas do eletrodo AF. As cavidades e lúmenes devem ser enxaguados várias vezes com uma seringa (mín. 3 x 20 ml).
- De seguida, enxague a fundo durante pelo menos 1 minuto com água desmineralizada para remover todos os resíduos do desinfetante. Todos os pontos estreitos e de acesso difícil, todas as cavidades e lúmenes do eletrodo devem ser enxaguados, adicionalmente, várias vezes mediante uma seringa (mín. 3 x 20 ml) com água desmineralizada fria.
- Seque os eletrodos AF com um pano que não largue pelos. Seque também as cavidades e canais com ar comprimido estéril.

5.4 Limpeza e desinfecção mecânicas

É permitido usar apenas máquinas de limpeza e desinfecção com eficácia comprovada de acordo com DIN EN ISO 15883. Observe as instruções dos fabricantes dos produtos de limpeza e aplique apenas produtos adequados para dispositivos médicos de metal e sintético, com um valor de pH entre 5,5 e 12,3. Recomenda-se o uso de neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Não devem ser usados agentes de neutralização. Utilize um programa para a termodesinfecção. Quanto à sequência do programa, é importante cumprir as instruções de limpeza e desinfecção dos fabricantes. Coloque os eletrodos AF em posição segura durante a limpeza/desinfecção e proteja-os contra danos mecânicos. Não limpar juntamente com objetos afiados ou pontiagudos.

Coloque os eletrodos AF em um cesto de rede adequado. Inicie o programa com as seguintes características:

- Pré-enxaguar com água fria durante 1 min.
- Esvaziar
- Pré-enxaguar com água fria durante 3 min.
- Esvaziar
- Lavar durante 5 min. a 55 °C com detergente alcalino de 0,5 %
- Esvaziar
- Neutralização durante 3 min. com água da torneira quente (>40 °C) e neutralizador (0,1 % neodisher® Z)
- Esvaziar
- Enxaguamento intermediário durante 2 min. com água desmineralizada quente (>40 °C)
- Esvaziar

5.5 Desinfecção

Executar a desinfecção térmica na máquina tendo em conta as exigências nacionais relativas ao valor A0 (veja ISO 15883, valor A0 >3000): 5 min. para 92 °C +/- 2 °C.

5.6 Secagem

- 30 min a 90 °C
- Remover o adaptador de irrigação

Após o decurso do programa, retirar os eletrodos AF e verificar se apresentem impurezas residuais. Havendo ainda resíduos, repita o passo de limpeza e desinfecção na máquina até deixarem de serem visíveis impurezas. Secar as cavidades e pontos que não estejam suficientemente secos com ar comprimido estéril < 2 bar. Embale os instrumentos tanto quanto possível imediatamente após a retirada (após secagem final em local limpo) em uma embalagem de esterilização descartável (embalagem dupla) de papel/película ou em um contêiner de esterilização (conforme ISO 11607 e EN 868).

5.7 Esterilização

É somente permitido esterilizar instrumentos limpos e desinfectados anteriormente. Os eletrodos AF foram concebidos exclusivamente para a esterilização a vapor em autoclaves (método de pré-vácuo fracionado com secagem suficiente dos dispositivos). Os eletrodos AF devem ser esterilizados a uma temperatura mínima de 134 °C e temperatura máxima de 137 °C em vapor saturado, com um tempo de ação mínimo de 5 minutos a 20 minutos e uma secagem em vácuo de, no mínimo, 10 minutos. Esterilizador (classe B) de acordo com as normas e leis nacionais em vigor (p. ex., DIN EN 13060 ou DIN EN 285). O processo de esterilização foi validado de acordo com DIN EN ISO 17665. Observe as recomendações do fabricante do esterilizador relativas ao carregamento, ao manuseio e aos tempos de secagem. Os eletrodos AF não podem ser esterilizados com ar quente, gás EO, radiação gama ou plasma.

NOTA: Antes do uso, deixe arrefecer os eletrodos AF à temperatura ambiente. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser garantida pela entidade exploradora. Caso os produtos químicos e as máquinas para a limpeza e desinfecção manuais ou à máquina, descritos e recomendados acima, não estejam disponíveis, é da responsabilidade do usuário validar o seu processo de forma correspondente. Mesmo na escolha de outro processo de validação que não o aqui descrito, o processo divergente deverá ser validado pelo usuário de modo correspondente.

Limitações ao reprocessamento

A vida útil do produto depende do desgaste, de danos e da frequência do reprocessamento.

6 Inspeção visual

Verifique se o isolamento dos eletrodos AF apresentam pontos de pressão ou danos antes de cada uso. É proibido utilizar eletrodos AF que apresentem danos ou pontos de pressão.

7 Reparo e modificação

É proibido reparar os eletrodos AF defeituosos. Eles devem ser substituídos por novos eletrodos AF. Modificações e trabalhos de reparo arbitrários são rigorosamente proibidos, originando a perda da garantia do fabricante.

8 Embalagem, armazenamento, transporte, manuseio

Os eletrodos AF devem ser guardados em um ambiente limpo e seco. Eles devem ser guardados separados em um recipiente protetor, com compartimentos individuais, ou selados em uma película. Os eletrodos AF devem ser tratados sempre com máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, a desinfecção, a conservação, a esterilização e o armazenamento. Isso se aplica, em particular às pontas finas e outras partes sensíveis. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser garantida pela entidade exploradora.

9 Devolução

Os produtos devolvidos ao fabricante somente serão aceitos se estiverem marcados como "higienicamente inócuos" ou "não contaminados" e se tiverem sido embalados de modo seguro para o envio.

10 Descarte

O descarte dos eletrodos AF, do material de embalagem e dos acessórios deve ser feito em conformidade com as normas e as leis em vigor nos respectivos países.

11 Sobre essas instruções de utilização

As instruções de utilização devem ser guardadas em local acessível a cada usuário durante o período do uso dos eletrodos AF. Uma versão das instruções de utilização está também disponível em www.klsmartin.com

©2020. KLS Martin SE & Co. KG, D-78532 Tuttlingen/Germany. Todos os direitos reservados. Todos os nomes de empresa, marcas comerciais, marcas de serviços, nomes comerciais, nomes de produtos e logotipos indicados nesse documento são propriedade de seus respectivos titulares, devendo ser tratados de modo correspondente.



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