

Deutsch
English
Español
Français
Italiano

Monopolarer Elektrodenhandgriff smartPen

Monopolar electrode handle smartPen

Mango portaelectrodos monopolaes smartPen

Poignée d'électrode monopolaire smartPen

Impugnatura elettrochirurgica monopolare smartPen

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

CE 0297

REF 90-026-58-10

Revision 04

Date of Release: 2019-04

KLS martin
GROUP

Deutsch	6
English	32
Español	57
Français	83
Italiano	109



Symbolerklärung







Symbol Explanation




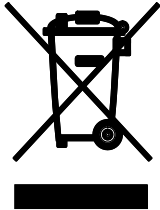
Explicación de los símbolos

Légende

Spiegazione dei simboli

	<p>Gefahrensymbol ACHTUNG Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p> <p>Safety alert symbol CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.</p> <p>Símbolo de peligro ATENCIÓN Advierte sobre una posible lesión corporal ADVERTENCIA Advierte sobre un posible peligro de muerte PELIGRO Advierte sobre un peligro de muerte inminente</p> <p>Symbole de danger ATTENTION Met en garde contre une lésion corporelle possible AVERTISSEMENT Met en garde contre un danger de mort éventuel DANGER Met en garde contre un danger de mort imminent</p> <p>Simbolo di pericolo ATTENZIONE Mette in guardia da una possibile lesione corporea AVVERTENZA Mette in guardia da un possibile pericolo letale PERICOLO Mette in guardia da un pericolo letale acuto</p>
	<p>Gebrauchsanweisung Instructions for Use Instrucciones de uso Mode d'emploi Istruzioni per l'uso</p>

	<p>Artikelnummer Catalogue number Número de artículo Référence de commande Codice articolo</p>
	<p>Health Industry Barcode für weltweit eindeutige Produktkennzeichnung nach Weltstandard für Industrie & Gesundheitswesen Health Industry Bar Code for globally unambiguous product labeling acc. to the global standard for industry & healthcare Health Industry Barcode (código de barras de la industria sanitaria) para una identificación de producto inequívoca en todo el mundo conforme al estándar mundial para la industria y la sanidad Code-barres Health Industry pour un étiquetage des produits explicite mondial en vertu des normes internationales opposables à l'industrie et la santé publique Codice a barre dell'health industry per l'etichettatura inequivocabile dei prodotti ai sensi degli standard mondiali per l'industria e la sanità pubblica</p>
	<p>Fertigungslosnummer, Charge Production lot number, batch Número de lote de producción, lote Numéro de lot de fabrication, lot Numero del lotto di realizzazione, lotto</p>
	<p>Trocken aufbewahren Keep dry Almacenar en un lugar seco Conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto</p>
	<p>Unsteril Non-sterile No estéril Non stérile Non sterile</p>
	<p>Trocken aufbewahren Keep dry Almacenar en un lugar seco Conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto</p>

	<p>Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore</p>
	<p>Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung Warning: Dangerous high voltage! Advertencia ante tensión eléctrica peligrosa Attention, tension électrique dangereuse ! Avvertimento relativo a tensione elettrica</p>
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity Marca CE de conformidad Marquage CE Contrassegno CE</p>
	<p>Dieses Produkt darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden, siehe Kapitel 6.2 „Entsorgung des Produkts“, Seite 31. This product may not be disposed of as normal household garbage, see section 6.2 “Disposal of the Product”, page 56. Este producto no debe eliminarse como residuo doméstico, véase capítulo 6.2 “Eliminación del producto”, página 82. Il est interdit de jeter ce produit avec les déchets ménagers, voir chapitre 6.2 “Mise au rebut du produit”, page 108. Il prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici, vedi capitolo 6.2 “Smaltimento del prodotto”, pagina 134.</p>

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweise zu diesem Dokument	8
1.1	Sicherheit	8
1.2	Abkürzungen und Begriffe	8
1.3	Gültigkeit dieses Dokuments	9
1.4	Symbolik in diesem Dokument	10
2	Produkthaftung und Gewährleistung.....	10
2.1	Allgemeines.....	10
2.2	Hotline.....	11
2.3	Eingangskontrolle.....	11
2.4	Gewährleistung.....	11
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	12
3.1	Zweckbestimmung.....	12
3.2	Umgebungsbedingungen.....	12
3.3	Anwender.....	12
3.4	Zugelassene Bemessungsspannungen.....	12
3.5	Warnungen	14
4	Gebrauch	17
4.1	Vor dem Erstgebrauch und vor jeder Anwendung	17
4.2	Anwendung	17
4.2.1	Aktivelektrode einsetzen	17
4.2.2	Anschluss an das Elektrochirurgiegerät	19
4.2.3	HF-Strom aktivieren	20
4.3	Nach Abschluss der Anwendung.....	21
5	Aufbereitung.....	22
5.1	Grundlegende Hinweise zur Aufbereitung	22
5.2	Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	23
5.3	Vorbereitungen vor der Reinigung	23
5.4	Manuelle Vorreinigung	24
5.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	25
5.5.1	Prozess der maschinellen Reinigung.....	26
5.5.2	Trocknen	26
5.6	Sterilisation	27
5.6.1	Vor der Sterilisation	27
5.6.2	Weitere Richtlinien	28

5.7	Lagerung und Transport.....	29
5.8	Funktionsprüfung.....	30
6	Entsorgung.....	31
6.1	Verpackung	31
6.2	Entsorgung des Produkts	31
6.3	Nationale Vorschriften.....	31

1 Hinweise zu diesem Dokument

1.1 Sicherheit



Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß und / oder Risiken für Patient und Anwender führen!

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass alle Personen, die mit dem Produkt umgehen, die Hinweise und Anweisungen in diesem Dokument verstanden haben und befolgen.

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Die Verwendungshinweise in diesem Dokument ersetzen nicht die Gebrauchsanweisungen des Elektrochirurgiegeräts, des Fußschalters und der Neutralelektrode. Besonders die dort aufgeführten Sicherheitshinweise sind unbedingt zu befolgen!
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche und weibliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die 2-fache Schreibweise verzichtet.

1.2 Abkürzungen und Begriffe

Bezeichnung	Beschreibung
CJD	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (englisch: Creutzfeldt-Jakob disease)
G1 – G5	Graduierungsstufen für die Leistungseinstellung
HF	Hochfrequenz
NE	Neutralelektrode
NMR	Magnetresonanztomographie (englisch: Nuclear Magnetic Resonance)
NTP	Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation
MRT	Kernspinresonanztomographie (englisch: Magnetic Resonance Tomography)
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1.3 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für folgende Produkte:

Bezeichnung	Anschluss	REF
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	80-217-13-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	3-Pin	80-210-13-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-210-18-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 1 Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	80-217-05-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	80-220-02-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-220-31-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	Bovie	80-220-41-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 2,4 mm, Kabellänge 4 m	3-Pin	80-210-21-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, Wipptaster, Ø 2,4 mm, Kabellänge 4 m	3-Pin	80-210-23-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm	ohne Kabel	80-227-00-04
Monopolares Kabel für smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	80-227-01-04
Monopolares Kabel für smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	80-227-02-04
Monopolares Kabel für smartPen, REF 80-227-00-04	3-Pin	80-227-03-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 1 Taste Ø 1,6 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	80-214-13-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 1,6 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	80-214-12-04

1.4 Symbolik in diesem Dokument

Mit ® gekennzeichnete Wörter sind als Warenzeichen Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

Wichtige Informationen wie allgemeine oder sicherheitsrelevante Hinweise werden in diesem Dokument mit folgenden Symbolen und Signalwörtern gekennzeichnet:



Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht **möglicherweise** Tod oder schwere Körperverletzung!



Verletzungsgefahr!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!

HINWEIS

Sachschadenrisiko!

Bei Nichtbeachtung droht Sachschaden (Zeitverlust, Datenverlust, Maschinendefekt etc.)!

2 Produkthaftung und Gewährleistung

2.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, d. h. es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Medizinprodukterichtlinie der EG festgelegt worden sind.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

2.2 Hotline

- Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:
Tel: +49 7461 706-243
Fax: +49 7461 706-190
- Bei technischen Fragen sowie Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-484
E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

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

2.3 Eingangskontrolle

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.
- Der smartPen ist hygienisch einwandfrei, aber nicht steril verpackt.
- Bei Rücksendungen durch Reparatur, Wartung oder Service nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

2.4 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüber hinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Handgehaltener monopolarer Elektrodenhandgriff, der für den Anschluss an ein Hochfrequenzchirurgiegerät bestimmt ist und, durch die Aufnahme aktiver Elektroden, ein monopolares Schneiden und Koagulieren am Patienten ermöglicht.

3.2 Umgebungsbedingungen

Den smartPen in einem Sterilcontainer / Weichverpackung in einer sauberen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchte bei Raumtemperatur lagern. Hinweise zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport, siehe Kapitel 5.7 „Lagerung und Transport“, Seite 29.

- Vor Sonneneinstrahlung schützen. Bis zum ersten Gebrauch wird die Lagerung in der Originalverpackung empfohlen.

3.3 Anwender

Der smartPen darf nur von kompetentem und geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden, welches die Sicherheitsvorkehrungen und Risiken der Elektrochirurgie kennt.

Der smartPen darf nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

3.4 Zugelassene Bemessungsspannungen



Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

Ist die Ausgangsspannung des Elektrochirurgiegeräts höher als die Bemessungsspannung des smartPen, besteht die Gefahr eines Stromschlags.

- Sicherstellen, dass die Ausgangsspannung des Elektrochirurgiegeräts die Bemessungsspannung des smartPen nicht überschreiten kann!

Die Leistungsbereiche für Aktivelektroden sind von der chirurgischen Anwendung abhängig. Die Auswahl der korrekten Leistungsparameter liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bezeichnung	Anschluss	Bemessungsspannung [kVp]	REF
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-13-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	3-Pin	6,3	80-210-13-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-210-18-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 1 Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-05-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	6,3	80-220-02-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-220-31-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 4 mm, Kabellänge 4 m	Bovie	6,3	80-220-41-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 2,4 mm, Kabellänge 4 m	3-Pin	6,3	80-210-21-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, Wipptaster, Ø 2,4 mm, Kabellänge 4 m	3-Pin	6,3	80-210-23-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 2 Tasten, Ø 4 mm	ohne Kabel	6,3	80-227-00-04
Monopolares Kabel für smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	6,3	80-227-01-04
Monopolares Kabel für smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-227-02-04
Monopolares Kabel für smartPen, REF 80-227-00-04	3-Pin	6,3	80-227-03-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, 1 Taste Ø 1,6 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-13-04
smartPen, Elektrodenhandgriff, ohne Taste, Ø 1,6 mm, Kabellänge 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-12-04

3.5 Warnungen



Verletzungsgefahr durch Stromschlag oder schwere Verbrennungen!

- **Aktive Implantate, z. B. Herzschrittmacher oder implantierte Elektroden** können während der elektrophysiologischen Anwendung gestört oder geschädigt werden. Zusätzlich können Implantate die Stromdichte derart verändern, dass unbemerkt endogene Verbrennungen verursacht werden.
- Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen!
- **Metallische Nebenschlüsse im HF-Strompfad**
- Der smartPen Elektrodenhandgriff darf nur mit HF-Elektroden von Gebrüder Martin verwendet werden.
 - Kompatible Elektroden finden Sie im HF-Zubehörkatalog von KLS Martin
 - Kompatible Elektroden finden Sie auf der Homepage von KLS Martin

Der Patient sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder beträchtliche elektrische Kapazität gegen Erde haben.

- Die Verwendung von antistatischen Tüchern wird für diesen Zweck empfohlen. In Zweifelsfällen steht Ihnen für Rückfragen das Martin Service Center mit Auskünften zur Seite, siehe Kapitel 2.2 „Hotline“, Seite 11.
- Haut- zu Haut-Berührungen, z. B. zwischen Armen und Körper des Patienten, vermeiden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull.
- **Alternierende HF-Strompfade**
Bei direktem Hautkontakt mit Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.
- Die Zuleitung zum smartPen im Operationsbereich so legen, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berührt.
- **Unkontrollierte Abgabe von HF-Strom!**
- Versehentliche Aktivierung von HF-Strom durch unbeabsichtigtes Betätigen einer Taste, Wipptasters oder Auslösen des Fußschalters vermeiden!
- Magnetische Werkstoffe und Magnetfelder (insbesondere MRT, NMR-Spektroskopie) vom Fußschalter fernhalten!



Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!

Das Instrument bei potentielltem Kontakt mit Prionen sofort vernichten und keinesfalls wieder verwenden. Es besteht die Gefahr der Kontamination mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (engl. Creutzfeldt Jakob Disease, (CJD))!

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch Ablegen von chirurgischen Instrumenten auf dem Patienten!

Eine unkontrollierte Abgabe von HF-Strom kann erfolgen, wenn der smartPen auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät.

- Vorübergehend ungenutzten smartPen nicht auf dem Patienten ablegen! Zufälligen Gewebekontakt, sowie Kontakt mit niederohmigen Materialien wie z. B. auch Flüssigkeiten vermeiden!
- Nur koagulieren oder schneiden, wenn sich die Kontaktfläche der Aktivelektrode des smartPen im Sichtbereich befindet. Dabei keine anderen metallischen Instrumente oder Gegenstände berühren!

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Gewebeschädigungen!

Gleichzeitig mit der Elektrochirurgie verwendete physiologische Überwachungsgeräte am Patienten können durch die HF-Energie gestört werden.

- Überwachungselektroden möglichst weit entfernt von den HF-Elektroden anbringen.
- Keine Nadelelektroden für die Überwachung verwenden.

Bei Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit kleinem Querschnitt fließt, können **Gewebeschädigungen** auftreten! Dies betrifft z. B. mit wenig leitfähiger Oberhaut überzogene, knöcherne Partien. Zur Vermeidung ungewollter Koagulationen kann auch die Anwendung bipolarer Technik angezeigt sein.

- Nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe applizieren.
- Für den Stromfluss gut leitfähige Partien zwischen Aktivelektrode und Neutralelektrode wählen.

WARNUNG

Feuer- und Explosionsgefahr durch brennbare oder explosive Stoffe!

Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull oder Abdecktücher können durch die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden. Befindet sich zum Beispiel beim monopolaren Koagulieren die Aktivelektrode nur leicht in Gewebekontakt, ist zwischen Gewebe und Elektrode bestimmungsgemäß Funkenbildung zu beobachten. Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen (z. B. explosiven Anästhesiegasen) kann zu Explosionen führen.

Zusätzlich besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen.

- Instrumente nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

**Verbrennungsgefahr und / oder Funktionsausfall durch unsachgemäße Anwendung!**

Die Funktion und Produktlebensdauer des smartPen kann durch unsachgemäße Handhabung beeinträchtigt werden. Kabel mit defekter oder brüchiger Isolation bzw. Kabel mit gebrochener elektrischer Leitung können Feuer verursachen und zu Verbrennungen bei Anwender und Patient führen.

- Den smartPen vor mechanischer Beschädigung schützen, nicht werfen oder fallen lassen, keine Gewalt anwenden!
- Den smartPen nur an das für diesen Typ vorgesehene Elektrochirurgiegerät anschließen.
- Der aus Verbundwerkstoffen hergestellte smartPen ist nicht reparabel. Bei Funktionsbeeinträchtigung bitte das Martin Service Center kontaktieren, siehe Kapitel 2.2 „Hotline“, Seite 11.
- Kabel des smartPen regelmäßig und bei Bedarf auch mit einer Lupe, auf mögliche Schäden überprüfen.

Unsachgemäße Handhabung des Kabels kann die extrem dünnen und feinen Leitungen und deren schützende Passivierungsschichten schädigen und so zu vorzeitigem Funktionsausfall führen. Zu vermeiden sind:

- Ziehen am Kabel.
- Quetschen und Knicken der Kabel.
- Enges Wickeln der Kabel.
- Umwickeln des smartPen mit dem Kabel.
- Beim Umgang mit Kabeln besteht Stolpergefahr!
- Kabel so aufbewahren, dass die Isolierung des Kabels vor mechanischen Beschädigungen geschützt ist.

4 Gebrauch

4.1 Vor dem Erstgebrauch und vor jeder Anwendung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Der smartPen wird **unsteril** verpackt geliefert.

- Vor dem Erstgebrauch und vor jeder weiteren Anwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren, siehe Kapitel 5 „Aufbereitung“, Seite 22.

- Sicherheitshinweise beachten, siehe Kapitel 3.5 „Warnungen“, Seite 14.
- Den smartPen auf Beschädigung und Vollständigkeit prüfen. Insbesondere die Isolation des Kabels vor jeder Anwendung auf Beschädigungen überprüfen.
- Zugelassene Bemessungsspannung der Aktivelektrode prüfen, siehe Kapitel 3.4 „Zugelassene Bemessungsspannungen“, Seite 12.
- „Funktionsprüfung“ durchführen, siehe Kapitel 5.8, Seite 30.

4.2 Anwendung

4.2.1 Aktivelektrode einsetzen

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Stromschlag und / oder schwere Verbrennungen!

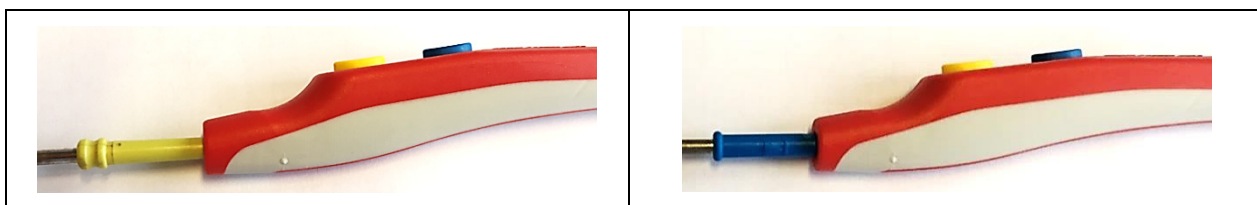
- Der smartPen Elektrodenhandgriff darf nur mit HF-Elektroden von Gebrüder Martin verwendet werden.
- Vor dem Einsetzen der Aktivelektrode smartPen vom Elektrochirurgiegerät trennen!
- Benutzte Aktivelektrode kann nach der Anwendung noch sehr heiß sein!
 - Heiße Oberflächen nicht berühren!

HINWEIS

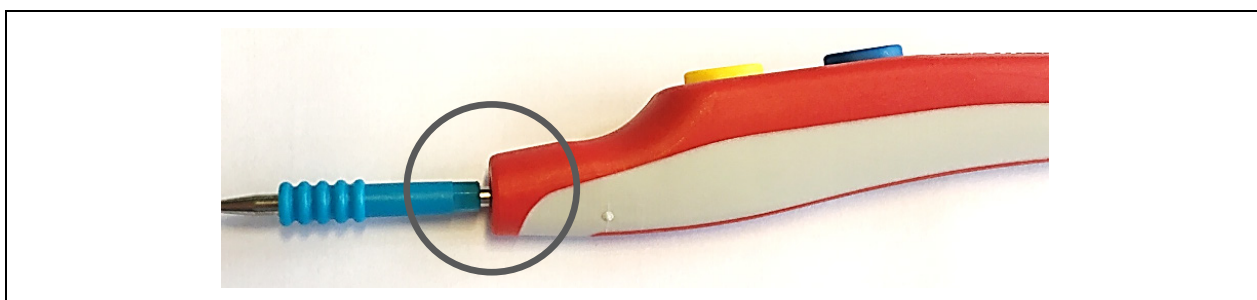
Mögliche Beschädigung der Aktivelektrode!

Aktivelektroden dürfen keiner Hebelwirkung ausgesetzt werden und sind vor mechanischer Beanspruchung zu schützen!

- Eine für die chirurgische Anwendung passende sterile Aktivelektrode (je nach Elektrodenhandgriffmodell mit Anschlussdurchmesser \varnothing 4,0 mm, 2,4 mm oder 1,6 mm), bis zum Anschlag in die Elektrodenaufnahme des aufbereiteten smartPen hinein stecken. Die Abmessungen und zugehörigen Toleranzen für die Elektrodenaufnahme, die zum Anschließen von aktiven Elektroden an den smartPen bestimmt sind, werden auf Verlangen bereitgestellt.
 - Die Aktivelektrode kann in verschiedenen Positionen verdrehsicher eingesteckt werden (bei Elektroden mit Sechskant).
 - Die Elektrode muss gerade in die Elektrodenaufnahme des smartPen eingesteckt werden; beim Einstecken kann Verkanten (wie auch rotierende Bewegung) durch Hebelwirkung zu Beschädigungen führen.
 - Der Sechskant der Aktivelektrode bzw. das Ende der Isolation muss von der Spitze des smartPen vollständig verdeckt sein.
 - Es dürfen im Übergang der Elektrode zum Handgriff keine metallischen Teile freistehen beziehungsweise zu sehen sein. Die Isolation einer isolierten Aktivelektrode muss bis zum Anschlag der Isolation in der Elektrodenaufnahme stecken.
 - Nachfolgend finden Sie entsprechende Abbildungen einer vorschriftsmäßig eingesteckten Elektrode.



- Eine Handgriff-Elektroden-Kombination, bei der metallische Teile (siehe Markierung in der nachfolgenden Abbildung) freistehen beziehungsweise zu sehen sind, **darf nicht eingesetzt werden**, da dies im ungünstigsten Fall zu einem Nebenschluss und dadurch zu einer Verbrennung führen kann.



Bei Fragen hierzu kontaktieren Sie bitte Gebrüder Martin.

4.2.2 Anschluss an das Elektrochirurgiegerät

Der Anschluss an das Elektrochirurgiegerät von Gebrüder Martin erfolgt über das am smartPen zugehörige Kabel oder über ein separates Anschlusskabel.



Verletzungsgefahr durch Stromschlag und / oder schwere Verbrennungen!

- Anschlusskabel mit smartPen nur an einem ausgeschalteten oder im Modus **STANDBY** befindlichen Elektrochirurgiegerät, an die monopolare Buchse anschließen.
 - smartPen nur an das für diesen Typ vorgesehene Elektrochirurgiegerät anschließen.
-
- Vor dem Einstecken des Anschlusskabels, die Zuordnung des Steckers zur monopolen Buchse am Elektrochirurgiegerät prüfen.
 - Bei Steckern, die beim Einstecken eine bestimmte Ausrichtung zur Buchse verlangen darauf achten, dass die Ausrichtung stimmt. Einstecken mit Gewaltanwendung führt zu Beschädigungen am Stecker und / oder an der Buchse!
 - Stecker vollständig bis zur mechanischen Begrenzung in das Elektrochirurgiegerät einstecken. Die Steckverbindung muss einen guten dauerhaften Kontakt gewährleisten.
 - Elektrochirurgiegerät einschalten und Schneid- bzw. Koagulationsstrom so einstellen, dass die Bemessungsspannung der Aktivelektrode nicht überschritten wird, siehe Kapitel 3.4 „Zugelassene Bemessungsspannungen“, Seite 12.

4.2.3 HF-Strom aktivieren

Die Aktivierung des HF-Stroms kann über die Tasten am smartPen erfolgen. Grundsätzlich kann der smartPen auch über einen Fußschalter aktiviert werden.

smartPen mit 2 Tasten

- Die gelbe Taste dient zur Aktivierung der Stromart Monopolares Schneiden.
- Die blaue Taste dient zur Aktivierung der Stromart Monopolares Koagulieren.

smartPen mit 1 Taste

- Die Taste dient zur Aktivierung der am Elektrochirurgiegerät vorgewählten Stromart.

smartPen ohne Taste

- Hier erfolgt die Aktivierung des jeweiligen HF-Stroms über den Fußschalter.

smartPen mit Wipptaster

- Der gelbe Wipptaster dient zur Aktivierung der Stromart Monopolares Schneiden.
- Der blaue Wipptaster dient zur Aktivierung der Stromart Monopolares Koagulieren.



Verbrennungsgefahr durch hohe HF-Stromkonzentration!

Wird während der Anwendung der Stecker des Anschlusskabels des smartPen in eine andere Gerätebuchse umgesteckt, kann dies zu einer unerwünschten Energieabgabe aufgrund einer anderen Einstellung der Gerätebuchse und somit zu Verbrennungen führen.

- Die spezifischen Voreinstellungen der jeweiligen Gerätebuchsen des Elektrochirurgiegeräts beachten!



Verbrennungsgefahr durch Leistungsänderung!

Verringert sich der Koagulations- bzw. Schneideeffekt während der Operation, niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Elektrochirurgiegeräts erhöhen!

- Im Einzelnen prüfen:
 - Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der Aktivelektrode.
 - Zuverlässige Positionierung der Neutralelektrode über die gesamte Kontaktfläche auf der Haut des Patienten.
 - Einwandfreien Kontakt aller HF-Stecker und Anschlusskabel.
 - Funktion der Aktivierungsschalter am smartPen bzw. des Fußschalters.
 - Funktion des Fußschalters.
 - Fußschalter bzw. Isolation der HF-Komponenten (äußerliche Schäden).
-

 **WARNUNG**

Verbrennungsgefahr durch Ablegen von chirurgischen Instrumenten auf dem Patienten!

Eine unkontrollierte Abgabe von HF-Strom kann erfolgen, wenn der smartPen auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät.

- Vorübergehend ungenutzten smartPen nicht auf dem Patienten ablegen! Zufälligen Gewebekontakt, sowie Kontakt mit niederohmigen Materialien wie z. B. auch Flüssigkeiten vermeiden!
 - Nur koagulieren oder schneiden, wenn sich die Kontaktfläche der Aktivelektrode des smartPen im Sichtbereich befindet. Dabei keine anderen metallischen Instrumente oder Gegenstände berühren!
-

4.3 Nach Abschluss der Anwendung

 **WARNUNG**

Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen!

Die Aktivelektrode des smartPen kann nach der Anwendung noch sehr heiß sein!

- Heiße Oberflächen nicht berühren!
-
- Elektrochirurgiegerät ausschalten.
 - Stecker aus der monopolaren Buchse des Elektrochirurgiegeräts ziehen.
 - Beim Lösen der Steckverbindung nicht am Kabel ziehen. Zug am Kabel kann die extrem dünnen und feinen Leitungen und deren schützende Passivierungsschichten schädigen und so zu vorzeitigem Funktionsausfall führen.
 - Aktivelektrode vom smartPen abziehen.

5 Aufbereitung

5.1 Grundlegende Hinweise zur Aufbereitung

Der smartPen wird unsteril geliefert.

- Vor der ersten Anwendung smartPen sterilisieren, siehe Kapitel 5.6 „Sterilisation“, Seite 27.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung!

Um das Antrocknen von Geweberesten zu verhindern, wird die Aufbereitung des kontaminierten Instruments **unmittelbar** nach jedem Gebrauch empfohlen.

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

Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gemäß DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

Die Parameter zur Reinigung und Desinfektion des Produkts werden durch den Betreiber / Anwender z. B. im Rahmen des Hygieneplanes festgelegt. Die Behandlungsmittel sind so auszuwählen, dass die Verträglichkeit mit den Bauteilen sowie die hygienische und mikrobiologische Wirksamkeit gewährleistet sind.

Es muss durch eine gründliche Spülung sichergestellt werden, dass sich nach der Wiederaufbereitung keine Reinigungs- oder Pflegemittelrückstände auf den Einzelkomponenten befinden.

HINWEIS

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, Verdacht auf CJD oder möglichen Varianten sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Produkte einzuhalten.
- Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber / Aufbereiter.
- Aufgrund der Prozesssicherheit und des besseren und sichereren Reinigungsergebnisses ist die maschinelle Aufbereitung immer der manuellen vorzuziehen, da maschinelle Verfahren validierbar sind.
- Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwerte für die Beurteilung der beim Betreiber / Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

5.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Mit jeder Anwendung ist ein Fortschreiten der Alterung des Produktes verbunden. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Gebrauch bestimmt. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Daher ist das Produkt vor jeder Anwendung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Hinweise zur Funktionsprüfung finden Sie im Kapitel 5.8 Funktionsprüfung.

Nicht funktionsfähige Produkte müssen ausgetauscht werden.

- Den smartPen entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgen, siehe Kapitel 6 „Entsorgung“, Seite 31.

WARNUNG

Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (englisch: CJD, Creutzfeldt-Jakob disease) CJD-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

5.3 Vorbereitungen vor der Reinigung

WARNUNG

Gefahr schwerer Körperverletzung durch Stromschlag!

Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten Komplettsystem spannungsfrei schalten:

- smartPen vom Elektrochirurgiegerät trennen.
- Unmittelbar, direkt nach der Anwendung im Operationsaal, smartPen mit einem Oberflächendesinfektionsmittel getränktem Kunststoffvlies abwischen.

VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch heiße Oberfläche!

Aktivelektroden können nach der Anwendung noch sehr heiß sein!

- Heiße Oberflächen nicht berühren!
-
- Die Aktivelektrode aus der Elektrodenaufnahme herausziehen.

5.4 Manuelle Vorreinigung

HINWEIS

Risiko der Beschädigung durch Gewebereste!

Angetrocknete oder fixierte Operationsrückstände können die Oberflächen des smartPen beschädigen.

- Den smartPen **unmittelbar** nach jedem Gebrauch gründlich reinigen und desinfizieren.
 - Reinigung zeitnah (idealerweise innerhalb von 2 h) durchführen.
 - Keine fixierende Vorreinigung und keine fixierenden Desinfektionsmittel anwenden.

Durch anhaftende Partikel oder Sekrete kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert bzw. ausgeschlossen sein und damit zum Funktionsausfall führen.

Schritt 1

- Die Handgriffoberfläche und der kontaminierte Anteil des Kabels mit einer weichen Bürste (z. B. insitumed REF Med. 100.33) unter kaltem fließendem Wasser reinigen bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.
- Die Aktivelektrode vom Handgriff trennen. Bei Variante smartPen REF 80-227-00-04 Kabel abziehen.

Schritt 2

- Den smartPen 5 min in ein kaltes (< 35 °C) Wasserbad einlegen. Alle Oberflächen müssen komplett bedeckt sein.
- Während dieser Zeit müssen die Aktivierungsknöpfe (falls vorhanden, je nach Modell) drei Mal betätigt werden.
- Anschließend die Oberflächen noch einmal mit einer weichen Bürste (z. B. insitumed REF Med. 100.33) reinigen.
- Die Elektrodenaufnahme des smartPen durchspülen z. B. mit einer Spritze (10 ml) mit Kanüle unter einem Winkel von 45° zur Öffnung.

Schritt 3

- Ultraschallreinigung mit z. B. Cidezyme (ASP, Johnson & Johnson), Gebrauchslösung 0,8 % bei max. 40 °C für 5 min. Die spezifischen Informationen des Herstellers beachten.

Schritt 4

- Die Elektrodenhandgriffe spülen, (z. B. mit einer Spülpistole für 10 s im Abstand von 6 – 8 cm).
- Unter fließendem Wasser für 1 min spülen.
- Alle Teile auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
- Bei vorhandener Restverschmutzung Prozess wiederholen.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung durch ungeeignete Reinigungsmittel!

- Durch ungeeignete Reinigungsmittel oder zu hohe Temperaturen kann es zu Schäden am Instrument kommen.
 - Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - Zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel nur nach Angaben des Herstellers verwenden.
 - Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Der Einsatz von Wasserstoffperoxid kann zur vorzeitigen Alterung des Instruments führen und somit die Lebensdauer herabsetzen.

5.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Empfehlung für die maschinelle Reinigung: Validierung nach DIN EN ISO 15883 und mitzuliefernde Informationen nach DIN EN ISO 17664. Eine Reinigung mit anderen Prozessparametern, validiert nach DIN EN ISO 15883, ist möglich.

Der smartPen kann wie andere chirurgische Instrumente maschinell aufbereitet werden. Nur bei besonderer Kontamination ist eine manuelle Vorreinigung erforderlich, siehe Kapitel 5.4 „Manuelle Vorreinigung“, Seite 24.

HINWEIS

- Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Siebkörbe ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist.
- Den smartPen nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.
- Metallisch beschichtete Oberflächen können bei Einsatz eines alkalischen Reinigers und / oder eines sauren Neutralisators bereits nach kurzer Zeit eine Materialveränderung aufweisen. Damit ist eine Beeinträchtigung der Funktionalität verbunden. Eine hohe Materialschonung wird durch die Verwendung von pH-neutralen bzw. mild-alkalische Reinigungsmittel / Behandlungsmitteln erreicht.

5.5.1 Prozess der maschinellen Reinigung

- Den smartPen inklusive Kabel in den Beladungswagen des RDG einlegen (z. B. Miele Desinfektor G 7836 CD).

Phase	Schritt	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Chemie
1	Vorspülen	Kaltwasser max. 40 °C	2 min	Trinkwasser	--
2	Reinigung	55 °C max. 65 °C	5 min	Möglichst vollentsalztes Wasser	pH-neutral bis alkalisch, z. B. neodisher® Medizym Gebrauchslösung 0,8 %
3	Neutralisation	Kaltwasser max. 40 °C	3 min	Möglichst vollentsalztes Wasser	--
4	Zwischenspülung	Kaltwasser max. 40 °C	2 min	Möglichst vollentsalztes Wasser	--
5	Thermo- desinfektion	z. B. 90 °C A0 3000, siehe DIN EN ISO 15883	5 min	Möglichst vollentsalztes Wasser	--
6	Trocknung	--	Entsprechend Programm	--	--

Instrumentenpflegemittel oder Oberflächenspannung verringernde Mittel können zugefügt werden, insoweit sie für die medizinischen Instrumente zugelassen und im Prozess validiert sind.

- Nach der erfolgten Prozedur alle Teile auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Bei vorhandener Restverschmutzung Prozess wiederholen.



Verbrennungsgefahr durch Desinfektions- und Reinigungsmittel!

Nicht ausreichend entfernte Desinfektionsmittel können zu Verbrennungen führen.

- Desinfektionsmittelreste durch gründliches Spülen sicher entfernen.

5.5.2 Trocknen

HINWEIS

Zuverlässige Trocknung sicherstellen!

Eine zuverlässige Trocknung ist entscheidend für den Erfolg einer nachfolgenden Sterilisation.

5.6 Sterilisation

5.6.1 Vor der Sterilisation

HINWEIS

- Sicherstellen, dass der smartPen zuvor gereinigt wurde.
- Eine Sichtprüfung und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instruments durchführen.
- Die Aktivelektrode muss aus dem smartPen entfernt sein!
- Falls bei einer visuellen Kontrolle Gewebereste am smartPen sichtbar sind oder sich die Aktivelektrode noch im smartPen befindet, Reinigung wiederholen, siehe Kapitel 5.4 „Manuelle Vorreinigung“, Seite 24.
- Den smartPen normgerecht nach ISO 11607 und DIN EN 868 verpacken, damit die Sterilbarriere nach der Entnahme aus dem Sterilisator aufrechterhalten bleibt.
- Den Sterilisationsempfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts bezüglich Handhabung, Beladung und einzustellender Parameter folgen.
- Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer der Instrumente.

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung können zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

- Die Aktivelektroden müssen entsprechend geschützt werden, damit die Sterilbarriere nicht beschädigt wird.
- Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilisierverpackungen einschicken.
- Aktivelektrode und smartPen immer getrennt voneinander sterilisieren.
- Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren, z. B. in einem Sterilisator gemäß DIN EN 285:2009 und validiert gemäß ISO 17665-1:2006, zu erfolgen.
- Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.
- Für die Lagerung und den Transport entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gemäß DIN EN 868, ISO 11607) bzw. Sterilisationscontainer einsetzen.

! WARNUNG

Infektionsgefahr und Risiko der Beschädigung durch unzulässige Sterilisation!

Unzulässige Sterilisation kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten und zur Beschädigung des smartPen führen.

- smartPen nicht in Heißluft- oder im Flash-Autoklav-Verfahren sterilisieren!
- Keine Plasmasterilisationsverfahren (NTP-Sterilisation) verwenden!

! WARNUNG

Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!

- smartPen sofort bei potentielltem Kontakt mit Prionen (CJD – Kontaminationsgefahr!) vernichten und keinesfalls wieder verwenden!

Die Temperatur im Autoklaven darf 138 °C und 18 min Haltezeit nicht übersteigen, da sonst Isolierungen und andere Kunststoffteile beschädigt werden können.

Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum	
Mindestanforderung	3 min bei 132 °C
Maximale Sterilisationstemperatur	138 °C
Maximale Sterilisationsdauer	18 min
Trocknungszeit	gemäß Validierung / Programm

Andere Zeiten bzw. Temperaturen können ebenfalls eingesetzt werden, sofern sie sich im zulässigen Rahmen befinden.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts bezüglich Handhabung und Beladung sind zu beachten!

5.6.2 Weitere Richtlinien

Anleitungen zur Reinigung, Pflege und Sterilisation sowie weitere Richtlinien finden Sie in der Roten Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ des Arbeitskreises „Instrumenten-Aufbereitung“ (zu beziehen über Gebrüder Martin GmbH & Co. KG) sowie im Internet unter: <http://kls-martin.com/phnet/>.

5.7 Lagerung und Transport

Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport.

Bezeichnung	Monopolarer Elektrodenhandgriff smartPen	
Umweltbedingungen für Lagerung und Transport	Umgebungstemperatur	-20 °C bis +50 °C
	Relative Luftfeuchte (keine kondensierende Feuchte!)	10 – 75 %
	Luftdruck	500 – 1.600 mbar

- smartPen sauber, kühl und trocken lagern.
- smartPen vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Bei Variante smartPen REF 80-227-00-04 Kabel abziehen.
 - Kabel so aufbewahren, dass die Isolierung vor mechanischen Beschädigungen geschützt ist.
- smartPen in sicheren Behältern oder Sterilisierverpackungen lagern und transportieren. Hierbei sind entsprechende zugelassene Sterilisationscontainer z. B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

5.8 Funktionsprüfung



Verletzungsgefahr durch nicht geprüfte Instrumente oder Komponenten!

Nicht funktionstüchtige oder beschädigte Instrumente und Komponenten können eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen sowie die bestimmungsgemäße Funktion des Instruments beeinträchtigen.

- Elektrochirurgische Instrumente und deren Komponenten stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand halten.
 - Elektrochirurgische Instrumente und deren Komponenten keinesfalls verwenden, wenn sie handhabungs- oder transportbedingte Schäden aufweisen. Bei Beschädigung sofort entsorgen.
 - Die Verwendung von Komponenten oder Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen.
-

Vor jeder Anwendung folgende Funktionsprüfungen durchführen:

- „Zugelassene Bemessungsspannungen“ der Aktivelektrode prüfen, siehe Kapitel 3.4 „Zugelassene Bemessungsspannungen“, Seite 12!
- Visuell auf Unversehrtheit prüfen (Kontrolle auf Risse, Brüche oder Verbiegungen):
 - Elektrodenhandgriff
 - Elektrodenaufnahme
 - Aktivelektrode
 - Isolation des Anschlusskabels
 - Steckverbindungen
- Die leichtgängige Beweglichkeit aller Bedienelemente prüfen, insbesondere Tasten oder Wipptaster und Fußschalter.
- Die Funktion der Aktivierungsschalter testen (z. B. durch Aktivierung).

6 Entsorgung



6.1 Verpackung

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

Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

6.2 Entsorgung des Produkts

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

 	<p>Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG</p> <p>Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.</p>
---	---

6.3 Nationale Vorschriften

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

Contents

1	Notices Concerning this Document	34
1.1	Safety.....	34
1.2	Terms & Acronyms.....	34
1.3	Validity of this Document.....	35
1.4	Symbols Used in this Document	36
2	Product Liability and Warranty.....	36
2.1	General Information	36
2.2	Hotline.....	37
2.3	User’s Inspection.....	37
2.4	Warranty	37
3	Intended Use	38
3.1	Intended Purpose.....	38
3.2	Ambient conditions.....	38
3.3	Users.....	38
3.4	Approved Rated Voltages	38
3.5	Warnings	40
4	Use	43
4.1	Before First Use and Before Each Further Use	43
4.2	Application	43
4.2.1	Inserting the Active Electrode.....	43
4.2.2	Connecting to the Electrosurgery Unit	45
4.2.3	Activate HF current	45
4.3	After Completion of the Application.....	47
5	Processing	48
5.1	Basic Information on Processing.....	48
5.2	Reprocessing Limitation and Restrictions.....	49
5.3	Preparation for Cleaning.....	49
5.4	Manual prewash	50
5.5	Machine Cleaning and Disinfection	51
5.5.1	Phases of the machine cleaning process	52
5.5.2	Drying.....	52
5.6	Sterilization	53
5.6.1	Before Sterilization.....	53
5.6.2	Additional Guidelines.....	54

5.7	Storage and Transportation	54
5.8	Functional Check	55
6	Disposal	56
6.1	Packaging	56
6.2	Disposal of the Product	56
6.3	National Regulations	56

1 Notices Concerning this Document

1.1 Safety



Failure to observe this document can lead to serious or even lethal injury to the patient or the user!

Improper handling and care as well as non-intended use can lead to premature wear and/or pose a risk to patients and users!

It is the operator's responsibility to ensure that all personnel handling the product have understood and do observe the notes and instructions in this document.

- Every user is required to read this document completely and follow it carefully.
- In particular, be sure to heed all cautions, warnings and danger notices.
- Keep this document accessible to users at all times.
- The Instructions for Use provided in this document are not intended as a replacement for the Operating Instructions electro surgery unit, the foot switch and the neutral electrode. In particular the safety notes therein must always be observed!

1.2 Terms & Acronyms

Designation	Description
CJD	Creutzfeldt-Jakob disease
HF	High Frequency
NE	Neutral electrode
NMR	Nuclear Magnetic Resonance
NTP	Low temperature plasma sterilization
MRT	Magnetic Resonance Tomography
RDG	Cleaning and disinfection device

1.3 Validity of this Document

This document applies to the following products:

Designation	Connection	REF
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm, cable length 4 m	KLS Martin	80-217-13-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm, cable length 4 m	3-Pin	80-210-13-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm, cable length 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-210-18-04
smartPen, electrode handle, 1 key, Ø 4 mm, cable length 4 m	KLS Martin	80-217-05-04
smartPen, electrode handle, without button, Ø 4 mm, cable length 4 m	KLS Martin	80-220-02-04
smartPen, electrode handle, without button Ø 4 mm, cable length 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-220-31-04
smartPen, electrode handle, without button, Ø 4 mm, cable length 4 m	Bovie	80-220-41-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø2,4 mm, cable length 4 m	3-Pin	80-210-21-04
smartPen, electrode handle, rocker switch, Ø 2,4 mm, cable length 4 m	3-Pin	80-210-23-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm	without cable	80-227-00-04
Monopolar cable for smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	80-227-01-04
Monopolar cable for smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	80-227-02-04
Monopolar cable for smartPen, REF 80-227-00-04	3-pin	80-227-03-04
smartPen, electrode handle, 1 key, Ø 1,6 mm, cable length 4 m	KLS Martin	80-214-13-04
smartPen, electrode handle, without button, Ø 1,6 mm, cable length 4 m	KLS Martin	80-214-12-04

1.4 Symbols Used in this Document

Words marked with ® are trademarks owned by the respective proprietors.

Throughout this document, important information (such as general or safety-related notices) is marked with the following symbols and signal words:



Life hazard or serious injury!

Indicates a situation which, if not avoided, **could** result in death or serious injury!



Risk of injury!

Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury!

NOTICE

Risk of material damage!

Indicates a situation which, if not avoided, could lead to material damage (loss of time, data loss, device/machine failure, etc.)!

2 Product Liability and Warranty

2.1 General Information

We thank you for having decided to buy one of our products. This product bears the CE-marking, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the EC Directive concerning medical devices.

We are the manufacturer of this product:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

2.2 Hotline

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

Tel: +49 7461 706-243

Fax: +49 7461 706-190

- Should you have any technical questions or questions concerning maintenance contracts or training courses, please contact our Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-mail: service@klsmartin.com

NOTICE

Each product and its packaging are usually marked with a specific lot number (LOT) and a reference number (REF). Please always indicate LOT and REF in case of a complaint.

2.3 User's Inspection

- Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and potential damage in transit.
- Notice of any such damage must be given immediately.
- The smartPen is packed in a fully hygienic but non-sterile packaging.
- In case of return shipments, send only clean and disinfected products in sterile packing.

2.4 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer.

Any warranty exceeding the above provisions shall require a contractual form.

3 Intended Use

3.1 Intended Purpose

Handheld monopolar electrode handle designed for the connection to an electrosurgical device and enabling monopolar cutting and coagulation on a patient by the use of an active electrode.

3.2 Ambient conditions

Store the smartPen at room temperature in a sterilization container/soft package in a clean and dry environment with controlled humidity. Information regarding the minimum and maximum ambient temperature for storage and transport, see section 5.7 "Storage and Transportation", page 54.

- Protect against direct sunlight. Storage in the original packaging up to the first use is recommended.

3.3 Users

The smartPen may be used only by competent and trained medical staff who are familiar with the safety precautions and risks of electrosurgery.

The smartPen may be used only by persons specially instructed and trained in its use.

3.4 Approved Rated Voltages



Risk of injury from electric shock!

There is risk of electric shock if the output voltage of the electrosurgery unit is higher than the rated voltage of the smartPen.

- Make sure that the output voltage of the electrosurgery unit cannot exceed the rated voltage of the smartPen!

The power ranges of active electrodes depend on the surgical application. Selection of the correct performance parameters is the user's responsibility.

Bezeichnung	Connection	Rated voltage [kVp]	REF
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm, cable length 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-13-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm, cable length 4 m	3-Pin	6,3	80-210-13-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm, cable length 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-210-18-04
smartPen, electrode handle, 1 key, Ø 4 mm, cable length 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-05-04
smartPen, electrode handle, without button, Ø 4 mm, cable length 4 m	KLS Martin	6,3	80-220-02-04
smartPen, electrode handle, without button, Ø 4 mm, cable length 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-220-31-04
smartPen, electrode handle, without button, Ø 4 mm, cable length 4 m	Bovie	6,3	80-220-41-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 2,4 mm, cable length 4 m	3-Pin	6,3	80-210-21-04
smartPen, electrode handle, rocker switch, Ø 2,4 mm, cable length 4 m	3-Pin	6,3	80-210-23-04
smartPen, electrode handle, 2 keys, Ø 4 mm	ohne Kabel	6,3	80-227-00-04
Monopolar cable for smartPen REF 80-227-00-04	KLS Martin	6,3	80-227-01-04
Monopolar cable for smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-227-02-04
Monopolar cable for smartPen, REF 80-227-00-04	3-pin	6,3	80-227-03-04
smartPen, electrode handle, 1 key, Ø 1,6 mm, cable length 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-13-04
smartPen, electrode handle, without button, Ø 1,6 mm, cable length 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-12-04

3.5 Warnings

 WARNING**Risk of injury due to electric shock or severe burns!**

- **Active implants such as pacemakers or implanted electrodes**
can be damaged or disturbed by application of electrosurgery. Moreover, implants can change the current density, leading to unnoticed endogenous burns.
- Consult a cardiologist before the operation!
- **Metallic shunts in the HF current path**
- The smartPen electrode handle may be used only with HF electrodes by Gebrüder Martin.
 - Compatible electrodes are listed in the HF accessories catalog by KLS Martin
 - Compatible electrodes can be found on the KLS Martin website

The patient should not come into contact with metallic parts that are grounded or have significant electrical capacitances to the ground.

- We recommend using antistatic cloths for this purpose. In cases of doubt, feel free to contact the Martin Service Center for further information, see section 2.2 “Hotline”, page 37.
 - Skin-to-skin contact, e.g. between the arms and the body of the patient, must be avoided, for example by placing dry gauze in between.
 - **Alternating HF current paths**
In case of direct skin contact of cables, capacitive currents may cause burns.
 - Lay out the supply cable to the smartPen in the operating area so that it comes into contact neither with the patient nor with other cables.
 - **Uncontrolled emission of HF current!**
 - Avoid accidental activation of HF current by unintentional activation of a key, rocker switch or foot switch!
 - Keep magnetic materials and magnetic fields (especially MRI, NMR spectroscopy) away from the foot switch!
-

 WARNING**Peril to life or danger of serious physical injury from prion infection!**

Destroy products immediately after any potential contact with prions and do not use again under any circumstances. There is risk of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)!

 **WARNING**

Risk of burns from depositing surgical instruments on the patient!

Uncontrolled emission of HF current may occur if the smartPen is placed on the patient and thus comes into contact with tissue.

- Do not deposit a temporarily unused smartPen on the patient! Avoid accidental contact with tissue as well as contact with low-resistance materials, for example liquids!
 - Coagulate or cut only if the contact surface of the active electrode of the smartPen is visible. Avoid touching other metallic instruments or objects!
-

 **CAUTION**

Risk of injury from tissue damage!

HF energy can interfere with physiological monitoring devices used together with electrosurgery on the patient.

- Attach monitoring electrodes as far away as possible from HF electrodes.
- Do not use needle electrodes for monitoring.

During procedures where HF current flows through any body part with small cross section, **tissue damage** can occur! For example, this applies to bony parts with minimally conductive upper skin layer. To avoid unintentional coagulation, the application of bipolar technology may be an option.

- Do not apply over bony edges and scar tissue.
 - For current flow, select parts between the active electrode and neutral electrode with good conductivity.
-

 **WARNING**

Risk of fire or explosion from flammable or explosive substances!

Materials saturated with oxygen, such as cotton, gauze or insulating blankets, may catch fire from the sparks that occur during the intended use of the electrosurgical device.

If e.g. during monopolar coagulation, the active electrode is only slightly in contact with the tissue, by design sparking between the tissue and the electrode will be observed. Sparks in the vicinity of flammable gases (e.g. explosive anesthetic gases) can lead to explosions.

There is the additional risk of accumulation of flammable liquids under the patient or in anatomical cavities and recesses.

- Never use the instruments in the presence of combustible or explosive substances!
-

⚠ CAUTION**Risk of burns or malfunction from improper application!**

The function and product service life of the smartPen can be affected by improper handling. Cables with damaged or brittle insulation or cable with broken electrical lines may cause fire and burns to the user or patient.

- Protect the smartPen from mechanical damage, do not throw or drop, do not apply force!
- Connect the smartPen only to electrosurgery units intended for this type.
- The smartPen, made of composite materials, cannot be repaired. In case of impaired function, please contact the Martin Service Center, see section 2.2 "Hotline", page 37.
- Regularly check the cables for damage, when required also using a magnifying glass.

Improper handling of the cable may damage the extremely thin and fine wires and the passivation layers that protect them, and can thus lead to premature malfunction.

Therefore, avoid:

- Pulling on the cable.
 - Squeezing and bending the lines/cables.
 - Tight wrapping of the cables.
 - Wrapping the cable around the smartPen.
 - Handling of cables entails danger of tripping!
 - Store cables in such a way that the insulation of the cable is protected against mechanical damage.
-

4 Use

4.1 Before First Use and Before Each Further Use

WARNING

Risk of infection in case of non-sterile handling!

The smartPen is supplied in **non-sterile** packaging.

- Clean, disinfect and sterilize before first use and before each further use, see section 5 “Process”, page 48.
-

- Please note the safety instructions, see section 3.5 “Warnings”, page 40.
- Inspect the smartPen for damage and completeness. Especially check the insulation of the cable for damage before each use.
- Check “Approved Rated Voltages”, of the active electrode, see section 3.4, page 38!
- Perform functional test, see section 5.8 “Functional Check”, page 55.

4.2 Application

4.2.1 Inserting the Active Electrode

WARNING

Risk of injury from electric shock and/or severe burns!

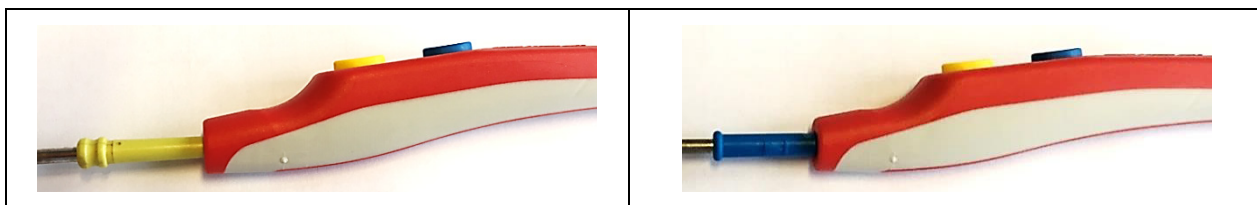
- The smartPen electrode handle may be used only with HF electrodes by Gebrüder Martin.
 - Disconnect smartPen from the electrosurgery unit before inserting the active electrode!
 - The used active electrode can be very hot after the application!
 - Do not touch hot surfaces!
-

NOTICE

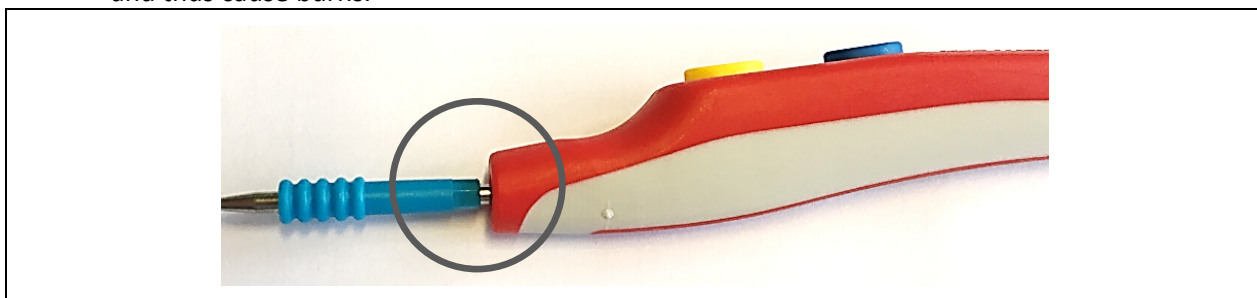
Possible damage to the active electrode!

Active electrodes must not be exposed to leverage and are to be protected against mechanical stress!

- Insert a sterile active electrode suitable for the surgical application (with a connection diameter of 4.0 mm, 2.4 mm, or 1.6 mm, depending on the electrode handle model) into the electrode socket of the reprocessed smartPen until the end stop is reached. The dimensions and corresponding tolerances for the electrode socket intended for connection of active electrodes to the smartPen can be provided upon request.
 - The active electrode can be inserted secured against rotation in various positions (in case of electrodes with hexagon).
 - Insert the electrode into the electrode carrier of the smartPen in a straight direction; jamming (as well as rotating movement) can lead to damage due to the leverage effect.
 - The hexagon of the active electrode or the end of the insulation, respectively, must be fully covered by the tip of the smartPen.
 - No metal parts may be exposed or visible, respectively, at the transition area from electrode to handle. The insulation of an insulated active electrode must be inserted into the electrode carrier down to the end stop.
 - The following illustrations show a properly inserted electrode.



- A handle-electrode combination where metal parts (see marking in the following illustration) are exposed or visible, respectively, **must not be used**, as in the worst case this can result in a shunt and thus cause burns.



In case of questions, please contact Gebrüder Martin.

4.2.2 Connecting to the Electrosurgery Unit

The connection to the Gebrüder Martin electrosurgery unit is established via the cable on the smartPen or a separate connection cable.



Risk of injury from electric shock and/or severe burns!

- Connect the connection cable with smartPen only to the monopolar socket on a deactivated electrosurgery unit or an electrosurgery unit in **STANDBY** mode.
 - Connect the smartPen only to an electrosurgery unit suitable for that type.
-
- Before inserting the connection cable, ensure that the connector matches the monopolar socket on the electrosurgery unit.
 - If a connector requires a specific orientation relative to the socket before insertion, ensure that the orientation is correct. Forceful insertion results in damage to the connector and/or the socket!
 - Fully insert the connector into the electrosurgery unit until the mechanical limit stop is reached. The plug connection must provide for proper, permanent contact.
 - Turn on electrosurgery unit and select cutting or coagulation current so that the rated voltage of the active electrode is not exceeded, see section 3.4 “Approved Rated Voltages”, page 38.

4.2.3 Activate HF current

The HF current can be activated using the keys on the smartPen. Generally, the smartPen can be activated using a foot switch as well.

smartPen with 2 keys

- The yellow key is used for activation of the current type Monopolar Cutting.
- The blue key is used for activation of the current type Monopolar Coagulation.

smartPen with 1 key

- The key is used for activation of the current type pre-selected on the electrosurgery unit.

smartPen without keys

- The respective HF current is activated using the foot switch.

smartPen with rocker switch

- The yellow rocker switch is used for activation of the current type Monopolar Cutting.
- The blue rocker switch is used for activation of the current type Monopolar Coagulation.

⚠ WARNING**Risk of burns from high HF current concentration!**

Unplugging the connector of the connection cable of the smartPen and plugging it into another device socket during application can result in unintentional energy emission due to different settings of the two device sockets and thus cause burns.

- Observe the specific default settings of the respective device sockets of the electrosurgery unit!
-

⚠ WARNING**Danger of burns from power modifications!**

If the coagulation or cutting effect is reduced during operation, never increase the output power of the electrosurgery unit without prior check!

- Specifically, check the following:
 - Cleanliness and wear of the distal end of the active electrode.
 - Proper placement of the neutral electrode over the entire contact surface on the patient's skin.
 - Flawless contact of all HF plugs and connection cables.
 - Function of the activation switches on the smartPen.
 - Function of the foot switch.
 - Foot switch or insulation of the HF components (external damage).
-

⚠ WARNING**Risk of burns from depositing surgical instruments on the patient!**

Uncontrolled emission of HF current may occur if the smartPen is placed on the patient and thus comes into contact with tissue.

- Do not deposit a temporarily unused smartPen on the patient! Avoid accidental contact with tissue as well as contact with low-resistance materials, for example liquids!
 - Coagulate or cut only if the contact surface of the active electrode of the smartPen is visible. Avoid touching other metallic instruments or objects!
-

4.3 After Completion of the Application



Risk of burns due to hot surface!

The active electrode of the smartPen can be very hot after the application!

- Do not touch hot surfaces!
-
- Deactivate electrosurgery unit.
 - Unplug the connector from the monopolar socket of the electrosurgery unit.
 - Do not pull on the cable when loosening the plug connection. Pulling on the cable may damage the extremely thin and fine wires and the passivation layers that protect them, and can thus lead to premature malfunction.
 - Disconnect the active electrode from the smartPen.

5 Processing

5.1 Basic Information on Processing

The smartPen is supplied in non-sterile condition.

- Sterilize the smartPen before initial Use, see section 5.6 “Sterilization”, page 53.
-

NOTICE

Risk of damage!

To prevent tissue residues from drying, we recommend reprocessing of the contaminated instrument **immediately** after use.

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

Use appropriate and approved sterile packing (e.g. in accordance with EN 868, ISO 11607) for sterilization, subsequent transport and storage.

The parameters for cleaning and disinfecting the product are to be determined by the operator/user, e.g. as part of the hygiene plan. The treatment agents must be selected to be compatible with the components, as well as hygienically and microbiologically effective.

A thorough final rinse must be performed to ensure that no residues of cleaning or care agents are left on any of the individual components after the reprocessing.

NOTICE

- Observe all applicable national regulations in regard to reprocessing of the products in case of patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of the disease.
 - Note that successful reprocessing of this medical product can be guaranteed only after prior validation of the reprocessing process. The responsibility for this lies with the operator/reprocessor.
 - In the interest of process capability and better and more reliable cleaning results, machine reprocessing should always be preferred to manual cleaning, as mechanical cleaning processes can be validated.
 - Due to process tolerances, the data provided by the manufacturer serve only as reference values for the evaluation of the reprocessing processes carried out by the operator/reprocessor.
-

5.2 Reprocessing Limitation and Restrictions

With each application, a progression of the aging of the product is associated. Product life is usually determined by wear and damage during use. This wear is technical and inevitable. Therefore, the product must undergo a thorough visual and functional check before each application.

For information on functional testing, see chapter 5.8 Functional Testing.

Non-functional products must be replaced.

- Dispose of the smartPen according to the national regulations, see section 6 “Disposal”, page 56.



Peril to life or danger of serious physical injury from prion infection!

- Observe the applicable national regulations regarding the reprocessing of the products in case of patients with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), suspected CJD or any variants thereof.

5.3 Preparation for Cleaning



Danger of serious injury from electric shock!

Prior to cleaning or disinfection, be sure to de-energize the system completely:

- Disconnect smartPen from electrosurgery unit.
- Immediately after use in the operating theater, wipe the smartPen clean using a synthetic fleece soaked with surface disinfecting agent.



Risk of burns due to hot surface!

Active electrodes can be very hot after application!

- Do not touch hot surfaces!
-
- Pull active electrode out of electrode socket.

5.4 Manual prewash

NOTICE

Risk of damage from tissue residues!

Dried or fixated surgical residues may damage the surfaces of the smartPen.

- The smartPen must be thoroughly cleaned and disinfected **immediately** after each use.
 - Perform the cleaning process as early as possible (ideally within 2 h).
 - Do not use fixating pre-cleaning or fixating disinfecting agents.

Attached particles or secretions may render later cleaning or sterilization difficult or impossible and can therefore result in malfunction.

Step 1

- Clean the handle surface and the contaminated portion of the cable with a soft brush (e.g. insitumed REF Med. 100.33) under cold running water until no more dirt is visible.
- Disconnect the active electrode from the handle. When a smartPen REF 80-227-00-04 is used, unplug cable.

Step 2

- Immerse the smartPen into a cold water bath (<35°C/<95°F) for 5 min. All surfaces should be covered completely.
- During this time, the activation buttons (if present, depending on the model) should be pressed three times.
- Clean the surfaces again with a soft brush (e.g. insitumed REF Med. 100.33).
- Flush the lumen of the electrode connection with (e.g. with a syringe 10 ml and a cannula held at an angle of 45° to the lumen).

Step 3

- Ultrasound cleaning with e.g. Cidezyme (ASP, Johnson & Johnson), working solution 0.8% at max. 40°C (104°F) for 5 min. Observe the specific information by the manufacturer.

Step 4

- Rinse the electrode of the smartPen (e.g. with a water jet gun for 10 s, distance of 6–8 cm).
- Rinse the handle for 1 min under cold running tap water.
- Check all parts for visible contamination.
- If there is any residual dirt, repeat the process.

NOTICE

Risk of damage in case of unsuitable cleaning agents!

- Unsuitable cleaning agents or excessive temperatures may result in damage to the instrument.
 - Use only cleaning and disinfecting agents that have been approved for use with plastics and stainless steel.
 - Use only approved cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions.
 - Observe the information regarding concentration, temperature and exposure time.
 - Use of hydrogen peroxide can lead to premature wear of the instrument and thus reduce its lifetime.
-

5.5 Machine Cleaning and Disinfection

Recommendation for machine cleaning: Validation in accordance with EN ISO 15883 and accompanying information in accordance with EN ISO 17664. Cleaning with different process parameters, validated acc. to EN ISO 15883, is possible.

Like other surgical instruments, the smartPen can be reprocessed by machine. Manual pre-cleaning is required only in cases of particularly heavy contamination, see section 5.4 "Manual prewash", page 50.

NOTICE

- The tray baskets selected for the cleaning process must be loaded with such a quantity and in such a manner that no impairment of the cleaning results is to be expected.
 - Do not clean the smartPen together with sharp-edged or pointed objects.
 - Even after only a short period, surfaces with metallic coating can show material changes upon use of an alkaline cleaning agent and/or an acidic neutralizer. This may lead to impairment of functionality. The material is best protected by use of a pH-neutral or mildly alkaline cleaning agent/treatment agent.
-

5.5.1 Phases of the machine cleaning process

- Place the smartPen, including the cable, into the RDG load carrier (e.g. Miele disinfecter G 7836 CD).

Phase	Step	Temperature	Time	Water quality	Chemistry
1	Pre-cleaning	Cold water max. 40°C (104°F)	2 min	Drinking water	--
2	Cleaning	55°C (131°F), max. 65°C (149°F)	5 min	Fully demineralized water if possible	pH-neutral to alkaline, e.g. neodisher® Medizym Working solution 0.8%
3	Neutraliza- tion	Cold water max. 40°C (104°F)	3 min	Fully demineralized water if possible	--
4	Interim rinsing	Cold water max. 40°C (104°F)	2 min	Fully demineralized water if possible	--
5	Thermal disinfection	e.g. 90°C (194°F) A0 3000, see EN ISO 15883	5 min	Fully demineralized water if possible	--
6	Drying	--	According to program	--	--

Instrument care agents or surface tension-reducing agents can be added if they are approved for the medical instruments and are a part of the validated program.

- After this procedure, all parts should be checked for visible dirt. If there is any residual dirt, repeat the process.



CAUTION

Danger of burns caused by disinfection and cleaning agents!

Insufficiently removed disinfection agents can lead to burns.

- Securely remove any residues of disinfection agents by through rinsing.

5.5.2 Drying

NOTICE

Ensure reliable drying!

Reliable drying is an essential factor for successful sterilization!

5.6 Sterilization

5.6.1 Before Sterilization

NOTICE

- Ensure that the smartPen has been cleaned.
- Intactness of the insulation, cleanliness and integrity of the instrument must be visually ascertained.
- The active electrode must have been removed from the smartPen!
- Repeat the cleaning if a visual check reveals tissue residues on the smartPen, or if the active electrode is still in the smartPen, see section 5.4 "Manual prewash", page 50.
- Properly pack the smartPen according to ISO 11607 and EN 868 in order to maintain the sterile barrier after removal from the sterilizer.
- Please follow the recommendations of the manufacturer of the sterilizer as regards handling, loading and parameter setting.
- Sterilization at high temperatures or long sterilization times reduces the lifespan of the instruments.

⚠ WARNING

Risk of infection in case of non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling of the instruments can entail severe health risks for the patient.

- The active electrodes must be properly protected so that the sterile barrier is not damaged.
- In case of return shipments, send only clean and disinfected products in sterile packing.
- Always sterilize the active electrode and smartPen separately.
- Sterilization must be done using a validated steam sterilization method, e.g. in a sterilizer according to EN 285:2009 and validated according to ISO 176651:2006.
- The operator must ensure that sterility is maintained after the sterilization process.
- Use appropriate and approved sterilization packaging (e.g. in accordance with EN 868, ISO 11607) or sterilization containers for storage and transport.

⚠ WARNING

Risk of infection and risk of damage in case of impermissible sterilization!

Impermissible sterilization can lead to severe health risks for the patient and damage to the smartPen.

- Do not sterilize the smartPen with hot air or flash autoclaving methods.
- Do not use any plasma sterilization methods (NTP Sterilization)!

! WARNING

Peril to life or danger of serious physical injury from prion infection!

- Destroy the smartPen immediately after potential contact with prions (risk of CJD contamination!) and do not use it again under any circumstances!

The temperature in the autoclave must not exceed 138°C (280.4°F) and 18 min holding time, since otherwise the insulation and other plastic parts might be damaged.

Steam sterilization with fractionated pre-vacuum	
Minimum requirement	3 min at 132°C (269.6°F)
Maximum sterilization temperature	138°C (280.4°F)
Maximum sterilization time	18 min
Drying time	according to validation/program

Other times and temperatures can also be used as long as they are within the appropriate range.

The operator must ensure that sterility is maintained after the sterilization process.

Follow the handling and loading recommendations by the manufacturer of the sterilization device!

5.6.2 Additional Guidelines

Cleaning, care and sterilization instructions and other regulations are available in the Red Brochure entitled “Proper Maintenance of Instruments”, published by the AKI (“Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung” – Instrument Processing Working Group), which can be obtained from Gebrüder Martin GmbH & Co. KG upon request. Useful information on instrument processing is also available via our website at: <http://kls-martin.com/phnet/>.

5.7 Storage and Transportation

Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation:

Designation	Monopolar electrode handle smartPen	
Environmental conditions for storage and for transport	Ambient temperature	-20°C to +50°C (-4°F à +122°F)
	Relative humidity (no condensing moisture!)	10–75%
	Air pressure	500–1,600 mbar

- Store the smartPen in a clean, cool and dry place.
- Protect smartPen against mechanical damage.
- When the variant smartPen REF 80-227-00-04 is used, unplug cable.
 - Store cables in such a way that the insulation is protected against mechanical damage.
- Store and transport the smartPen in safe containers or sterile packing. Use appropriate certified sterilization containers, e.g. according to EN 868, ISO 11607.

5.8 Functional Check



Risk of injury from instruments or components that have not been checked!

Non-functional or defective instruments and components can endanger the patient or user, as well as affect the intended function of the instrument.

- Always keep electrosurgical instruments and their components in flawless working order.
 - Never use electrosurgical instruments and their components if they are damaged by improper handling or transport. If instruments or components are damaged, they must be disposed of immediately.
 - Use of components or accessories by other manufacturers may constitute a source of danger.
-

Before each application, perform the following functional checks:

- Check the “Approved Rated Voltages ” of the active electrode, see section 3.4 “Approved Rated Voltages”, page 38!
- Visual check for potential damage (check for cracks, fractures or deformation):
 - Electrode handle
 - Electrode socket
 - Active electrode
 - Insulation of the connection cable
 - Plug connections
- Check for easy movement of all control elements, especially keys or rocker switches and foot switches.
- Check the function of the activation switch (e.g. by activation).

6 Disposal

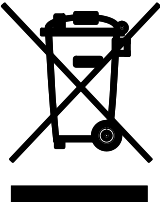
6.1 Packaging

Gebrüder Martin will, as a matter of course, take back the full packaging if so desired, to recycle as many parts of the packaging as possible.

If you do not wish to make use of this offer, you can dispose of the packaging with the normal paper or domestic garbage.

6.2 Disposal of the Product

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

	<p>Marking of electric and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE Directive) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)</p> <p>This symbol on the product or its packaging indicates that the product may not be disposed of as normal household garbage.</p>
---	---

6.3 National Regulations

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

Índice

1	Indicaciones relativas a este documento	59
1.1	Seguridad	59
1.2	Términos y acrónimos.....	59
1.3	Validez de este documento.....	60
1.4	Simbología utilizada en este documento.....	61
2	Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía	61
2.1	Aspectos generales	61
2.2	Línea de asistencia telefónica	62
2.3	Control de entrada	62
2.4	Garantía.....	62
3	Uso previsto	63
3.1	Finalidad prevista	63
3.2	Condiciones ambientales	63
3.3	Usuarios.....	63
3.4	Tensiones asignadas autorizadas.....	63
3.5	Advertencias.....	65
4	Uso	68
4.1	Antes del primer uso y antes de cada uso	68
4.2	Utilización.....	68
4.2.1	Inserción del electrodo activo.....	68
4.2.2	Conexión al equipo de electrocirugía	70
4.2.3	Activación de la corriente de AF	71
4.3	Tras finalizar el uso.....	72
5	Reprocesado	73
5.1	Indicaciones básicas para el procesamiento.....	73
5.2	Restricción y limitaciones del procesamiento	74
5.3	Preparación para la limpieza.....	74
5.4	Limpieza previa manual	75
5.5	Limpieza y desinfección mecánicas	76
5.5.1	Fases del programa de limpieza mecánica	77
5.5.2	Secado	77
5.6	Esterilización	78
5.6.1	Antes de la esterilización	78

5.6.2	Directrices adicionales	79
5.7	Almacenamiento y transporte	80
5.8	Prueba de funcionamiento	81
6	Eliminación	82
6.1	Embalaje.....	82
6.2	Eliminación del producto	82
6.3	Disposiciones nacionales	82

1 Indicaciones relativas a este documento

1.1 Seguridad



¡En caso de no observar este documento existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!

¡Una manipulación y cuidados inadecuados, así como un uso distinto del previsto pueden provocar un desgaste prematuro y/o riesgos para el paciente y el usuario!

El operador es responsable de que todas las personas que manejen el producto hayan comprendido y observen las indicaciones y las instrucciones especificadas en este documento.

- Todo usuario deberá leer por completo y observar este documento.
- En especial deberán observarse todas las indicaciones de atención, advertencia y peligro.
- Este documento debe ser accesibles al usuario en todo momento.
- Las indicaciones de uso de este documento no sustituyen a las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía, del interruptor de pedal y de la placa neutra. ¡Es imprescindible observar especialmente las indicaciones de seguridad allí especificadas!
- El presente texto se refiere por igual a hombres como a mujeres. Únicamente por razones de mejor legibilidad se prescindió de la escritura en ambos géneros.

1.2 Términos y acrónimos

Denominación	Descripción
AF	Alta frecuencia
CJD	Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (en inglés: Creutzfeldt-Jakob disease)
PN	Placa neutra
RMN	Espectroscopia de resonancia magnética nuclear
TRM	Tomografía por resonancia magnética

1.3 Validez de este documento

Este documento solo es válido para los siguientes productos:

Denominación	Conexión	REF
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	80-217-13-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	3-Pin	80-210-13-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-210-18-04
smartPen, mango portaelectrodos, 1 botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	80-217-05-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	80-220-02-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-220-31-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	Bovie	80-220-41-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 2,4 mm, del cable 4 m	3-Pin	80-210-21-04
smartPen, mango portaelectrodos, interruptor basculante, Ø 2,4 mm, longitud del cable 4 m	3-Pin	80-210-23-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm	Sin cable	80-227-00-04
Cable monopolar para smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	80-227-01-04
Cable monopolar para smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	80-227-02-04
Cable monopolar para smartPen, REF 80-227-00-04	3 pines	80-227-03-04
smartPen, mango portaelectrodos, 1 botón, Ø 1,6 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	80-214-13-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 1,6 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	80-214-12-04

1.4 Simbología utilizada en este documento

Las palabras identificadas con ® son, como marcas registradas, propiedad del respectivo titular de los derechos.

Las informaciones importantes como puedan ser notas generales o determinantes para la seguridad están marcadas en este documento con los siguientes símbolos y palabras de señalización.

 **ADVERTENCIA**

¡Peligro de muerte o de lesiones físicas graves!

¡En caso de inobservancia existe amenaza **posible** de muerte o de graves lesiones físicas!

 **ATENCIÓN**

¡Peligro de lesiones!

¡En caso de no observarse existe amenaza de una lesión física leve!

AVISO

¡Riesgo de daño material!

¡Indica una situación que, si no se evita, puede conducir a daños materiales (pérdida de tiempo, pérdida de datos, defectos en la máquina/aparato, etc.)!

2 Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía

2.1 Aspectos generales

Nos congratulamos de que haya adquirido un producto de nuestra empresa. Este equipo lleva el marcado CE, lo que significa que cumple los requisitos esenciales determinados por la directiva relativa a productos sanitarios de la UE.

Nosotros somos los fabricantes de este producto:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una sociedad de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

2.2 Línea de asistencia telefónica

- En el caso de que tuviera cualquier pregunta relativa al manejo del equipo/producto o sobre su aplicación, rogamos que se ponga en contacto con el departamento de gestión de producto:
Tel: +49 7461 706-243
Fax: +49 7461 706-350
- Si tiene alguna pregunta técnica, así como preguntas sobre los contratos de mantenimiento y las actividades de formación, le rogamos que se ponga en contacto con nuestro Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-484
E-Mail: service@klsmartin.com

AVISO

El embalaje y el producto suelen estar marcados con un número de lote de producción (LOT) y un número de referencia (REF). En caso de reclamación, especifique siempre el LOT y el REF.

2.3 Control de entrada

- En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
- Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.
- En caso de devolución, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.
- smartPen es un producto con una higiene adecuada, pero no está envasado de forma estéril.

2.4 Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Una garantía más allá de estas condiciones requiere de la forma contractual.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

Mango portaelectrodos monopolar de mano que está previsto para la conexión a un equipo de cirugía de alta frecuencia y que, mediante el alojamiento de electrodos activos, permite el corte y la coagulación monopolares en el paciente.

3.2 Condiciones ambientales

Almacenar smartPen en un contenedor estéril/embalaje blando en un entorno limpio y seco, con una humedad del aire controlada y a temperatura ambiente. Para obtener las indicaciones sobre la temperatura ambiente mínima y máxima para el almacenamiento y transporte, véase capítulo 5.7 “Almacenamiento y transporte”, página 80.

- Proteger de la radiación solar. Hasta la primera utilización, se recomienda el almacenamiento en el embalaje original.

3.3 Usuarios

El uso de smartPen está reservado únicamente a personal médico especializado, competente e instruido, que conozca las medidas de seguridad y los riesgos de la electrocirugía.

El uso de smartPen está reservado únicamente a personas especialmente instruidas o formadas para ello.

3.4 Tensiones asignadas autorizadas

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por descarga eléctrica!

Si la tensión de salida del equipo de electrocirugía es superior a la tensión asignada de smartPen, existe riesgo de descarga eléctrica.

- ¡Asegurarse de que la tensión de salida del equipo de electrocirugía no pueda superar la tensión asignada de smartPen!

Los rangos de potencia para los electrodos activos dependen de la aplicación quirúrgica. La selección de los parámetros de potencia correctos es responsabilidad del usuario.

Denominación	Conexión	Tensión asignada [kVp]	REF
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-13-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	3-Pin	6,3	80-210-13-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-210-18-04
smartPen, mango portaelectrodos, 1 botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-05-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	6,3	80-220-02-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-220-31-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 4 mm, longitud del cable 4 m	Bovie	6,3	80-220-41-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 2,4 mm, longitud del cable 4 m	3-Pin	6,3	80-210-21-04
smartPen, mango portaelectrodos, interruptor basculante, Ø 2,4 mm, longitud del cable 4 m	3-Pin	6,3	80-210-23-04
smartPen, mango portaelectrodos, 2 botones, Ø 4 mm	sin cable	6,3	80-227-00-04
Cable monopolar para smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	6,3	80-227-01-04
Cable monopolar para smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-227-02-04
Cable monopolar para smartPen, REF 80-227-00-04	3 pines	6,3	80-227-03-04
smartPen, mango portaelectrodos, 1 botón Ø 1,6 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-13-04
smartPen, mango portaelectrodos, sin botón, Ø 1,6 mm, longitud del cable 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-12-04

3.5 Advertencias

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por descarga eléctrica o de quemaduras graves!

- **Los implantes activos, como p. ej. marcapasos o electrodos implantados,** pueden sufrir interferencias o daños durante la aplicación de electrocirugía. Además, los implantes pueden alterar la densidad de la corriente de modo de causar inadvertidamente quemaduras endógenas.
- ¡Consultar a un cardiólogo antes de la intervención!
- **Derivaciones metálicas en el circuito de corriente de AF**
El mango portaelectrodos smartPen debe utilizarse únicamente con electrodos de alta frecuencia de Gebrüder Martin.
 - Encontrará electrodos compatibles en el catálogo de accesorios de alta frecuencia de KLS Martin
 - Encontrará electrodos compatibles en la página web de KLS Martin

El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas puestas a tierra o que posean una capacidad eléctrica considerable contra tierra.

- A tal fin, se recomienda usar paños antiestáticos. En caso de dudas, el Martin Service Center está a su disposición para satisfacer cualquier consulta; véase capítulo 2.2 “Línea de asistencia telefónica”, página 62.
- Evitar el contacto piel con piel, p. ej. entre los brazos y el cuerpo del paciente, colocando p. ej. una gasa seca.
- **Circuitos alternos de corriente de AF**
En caso de contacto directo de la piel con los cables, las corrientes capacitivas pueden provocar quemaduras.
- Tender el cable de alimentación hacia smartPen en el campo quirúrgico de forma que no entre en contacto ni con el paciente ni con otros cables.
- **¡Emisión descontrolada de corriente de AF!**
- ¡Evitar la activación involuntaria de la corriente de AF por pulsación accidental de un botón, del interruptor basculante o del interruptor de pedal!
- ¡Mantener el interruptor de pedal alejado de materiales magnéticos y de campos magnéticos (especialmente de equipos de TRM y de espectroscopia de RMN)!

⚠ ADVERTENCIA**¡Peligro de muerte o de lesiones corporales graves por infección por priones!**

Destruir inmediatamente los productos en caso de posible contacto con priones y no reutilizarlos bajo ningún concepto. Existe peligro de contaminación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (en inglés, Creutzfeldt Jakob Disease [CJD]).

⚠ ADVERTENCIA**¡Peligro de quemaduras por colocar instrumentos quirúrgicos sobre el paciente!**

Puede producirse una emisión descontrolada de corriente de AF si smartPen está colocado sobre el paciente y entra así en contacto con los tejidos.

- ¡No colocar nunca smartPen sobre el paciente cuando esté temporalmente fuera de uso! ¡Evitar el contacto casual con los tejidos y con materiales de baja impedancia, como p. ej. los líquidos!
 - Coagular o cortar únicamente si la superficie de contacto del electrodo activo de smartPen está dentro del campo visual. ¡No tocar ningún otro instrumento u objeto metálico!
-

⚠ ATENCIÓN**¡Peligro de lesiones por daños en los tejidos!**

Los equipos de control fisiológico utilizados en el paciente al mismo tiempo que los de electrocirugía pueden sufrir interferencias por la energía de AF.

- Colocar los electrodos de control lo más lejos posible de los electrodos de AF.
- No utilizar ningún electrodo de aguja para el control.

¡En las intervenciones en las que la corriente de AF fluya por partes del cuerpo con una sección reducida, pueden producirse **lesiones tisulares**! Esto se refiere, p. ej., a las partes óseas cubiertas con poca epidermis conductora. Para evitar coagulaciones indeseadas, también puede estar indicado el uso de una técnica bipolar.

- No aplicar sobre prominencias óseas y tejidos con cicatrices.
 - Para el flujo de corriente, seleccionar partes con buena conducción entre el electrodo activo y la placa neutra.
-

 **ADVERTENCIA**

¡Peligro de incendio y explosión por sustancias inflamables o explosivas!

Los materiales saturados de oxígeno, como el algodón, las gasas o los paños quirúrgicos, pueden inflamarse debido a las chispas generadas durante el uso normal del equipo de electrocirugía. Si el electrodo activo solo está en contacto ligero con el tejido p. ej. durante la coagulación monopolar, se observará que entre el tejido y el electrodo se formen chispas conforme a lo prescrito. La formación de chispas en el entorno de gases inflamables (p. ej. gases anestésicos explosivos) puede provocar explosiones.

Además, existe peligro de acumulación de líquidos inflamables debajo del paciente o en cavidades corporales.

- ¡No utilizar en presencia de materias inflamables o explosivas!

 **ATENCIÓN**

¡Peligro de quemaduras y/o fallos de funcionamiento por aplicación indebida!

El funcionamiento y la vida útil de smartPen pueden verse afectados por un manejo incorrecto. Los cables con un aislamiento defectuoso o quebradizo o los cables con un conductor eléctrico roto pueden provocar incendios y causar quemaduras al usuario y al paciente.

- Proteger smartPen contra daños mecánicos. ¡No tirarlo ni dejarlo caer y no ejercer fuerza excesiva!
- Conectar smartPen únicamente al equipo de electrocirugía previsto para este modelo.
- smartPen está fabricado con materiales compuestos, por lo que no es reparable. En caso de limitaciones funcionales, póngase en contacto con el Martin Service Center, véase capítulo 2.2 “Línea de asistencia telefónica”, página 62.
- Inspeccionar regularmente los cables y, en caso necesario, comprobar con una lupa si existen daños.

La manipulación inadecuada del cable puede dañar los conductores sumamente finos y delicados y sus capas pasivantes protectoras, y conllevar un fallo prematuro de funcionamiento.

Se evitará:

- Tirar del cable.
 - Aplastar y doblar los conductores/cables.
 - Enrollar los cables apretándolos.
 - Enrollar el cable alrededor de smartPen.
 - ¡Al manipular cables existe riesgo de tropiezos!
 - Guardar los cables de forma que su aislamiento quede protegido contra los daños mecánicos.
-

4 Uso

4.1 Antes del primer uso y antes de cada uso

ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

smartPen se suministra en un envase **no estéril**.

- Antes del primer uso y de cada utilización posterior, limpiar, desinfectar y esterilizar smartPen; véase capítulo 5 “Reprocesado”, página 73.
- Observar las indicaciones de seguridad; véase capítulo 3.5 “Advertencias”, página 65.
- Inspeccionar smartPen para descartar daños y comprobar su integridad. Comprobar especialmente el aislamiento del cable antes de cada uso para descartar daños.
- Comprobar la tensión asignada permitida del electrodo activo, véase capítulo 3.4 “Tensiones asignadas autorizadas”, página 63.
- Realizar una prueba de funcionamiento; véase capítulo 5.8 “Prueba de funcionamiento”, página 81.

4.2 Utilización

4.2.1 Inserción del electrodo activo

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por descarga eléctrica y/o de quemaduras graves!

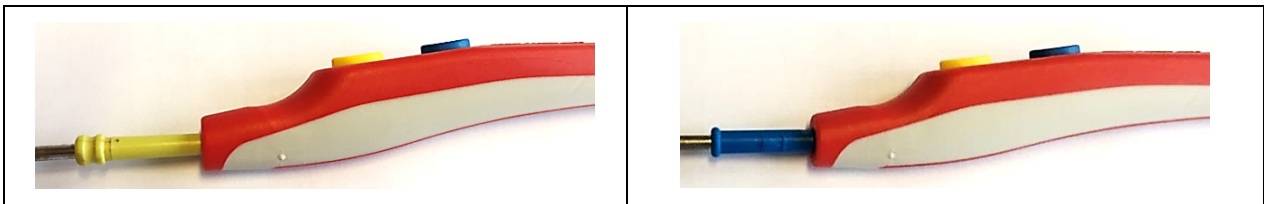
- El mango portaelectrodos smartPen debe utilizarse únicamente con electrodos de alta frecuencia de Gebrüder Martin.
- ¡Antes de insertar el electrodo activo, desconectar smartPen del equipo de electrocirugía!
- ¡El electrodo activo utilizado puede estar aún muy caliente tras su uso!
 - ¡No tocar las superficies calientes!.

AVISO

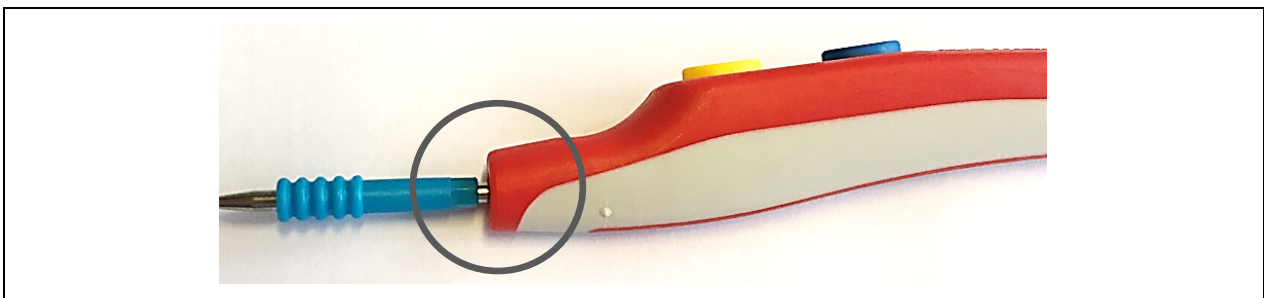
¡Posible daño del electrodo activo!

¡Los electrodos activos no deben someterse a ningún efecto de palanca y se protegerán contra esfuerzos mecánicos!

- Insertar un electrodo activo estéril adecuado para la aplicación quirúrgica (según el modelo del mango portaelectrodos, con un diámetro de conexión de \varnothing 4,0 mm, 2,4 mm o 1,6 mm) hasta el tope en el alojamiento para electrodos del smartPen procesado. A petición se facilitarán las dimensiones y tolerancias correspondientes del alojamiento para electrodos, determinadas para conectar electrodos activos al smartPen.
 - El electrodo activo puede insertarse protegido contra la torsión en distintas posiciones (en electrodos con hexágono).
 - Los electrodos deben introducirse en posición recta en el alojamiento de electrodos de smartPen; al introducirlos, la inclinación (al igual que el movimiento rotatorio) puede producir daños debidos al efecto de palanca.
 - El hexágono del electrodo activo o el extremo del aislamiento deben quedar completamente cubiertos por la punta de smartPen.
 - En la transición entre el electrodo y el mango no debe quedar expuesta ni verse ninguna pieza metálica. El aislamiento de un electrodo activo aislado debe estar insertado hasta el tope del aislamiento en el alojamiento de electrodos.
 - A continuación, encontrará las imágenes correspondientes a un electrodo introducido en debida forma.



- Una combinación de mango y electrodo en la que piezas metálicas quedan expuestas o se ven (véase marca en la imagen siguiente) **no debe utilizarse**, ya que, en el peor de los casos, puede producirse una derivación y, con ello, quemaduras.



Si tiene consultas al respecto, póngase en contacto con Gebrüder Martin.

4.2.2 Conexión al equipo de electrocirugía

La conexión al equipo de electrocirugía de Gebrüder Martin se realiza mediante el cable de smartPen o un cable de conexión separado.

 **ADVERTENCIA**

¡Peligro de lesiones por descarga eléctrica y/o de quemaduras graves!

- Conectar el cable de conexión al smartPen únicamente en la conexión monopolar de un equipo de electrocirugía que esté apagado o en modo **STANDBY**.
 - Conectar smartPen únicamente al equipo de electrocirugía previsto para este modelo.
-
- Antes de introducir el cable de conexión, comprobar la asignación del conector a la conexión monopolar del equipo de electrocirugía.
 - En el caso de conectores que al introducirse requieren una determinada posición con respecto a la conexión, prestar atención a la posición correcta. ¡Introducir el conector ejerciendo fuerza produce daños en el conector y/o en la conexión!
 - Introducir el conector completamente hasta el tope mecánico en el equipo de electrocirugía. La conexión de enchufe debe garantizar un contacto bueno y duradero.
 - Encender el equipo de electrocirugía y ajustar la corriente de corte o coagulación de forma que no se supere la tensión asignada para el electrodo activo; véase capítulo 3.4 “Tensiones asignadas autorizadas”, página 63.

4.2.3 Activación de la corriente de AF

La activación de la corriente de AF puede realizarse mediante los botones de smartPen. Por norma general, smartPen también puede activarse mediante un interruptor de pedal.

smartPen con 2 botones

- El botón amarillo sirve para activar el modo de corriente de corte monopolar.
- El botón azul sirve para activar el modo de corriente de coagulación monopolar.

smartPen con 1 botón

- El botón sirve para activar el modo de corriente preseleccionado en el equipo de electrocirugía.

smartPen sin botones

- La activación de la corriente de AF correspondiente se realiza mediante el interruptor de pedal.

smartPen con interruptor basculante

- El interruptor basculante amarillo sirve para activar el modo de corriente de corte monopolar.
- El interruptor basculante azul sirve para activar el modo de corriente de coagulación monopolar.

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras por alta concentración de corriente de alta frecuencia!

Si, durante la aplicación, el conector del cable de conexión de smartPen se introduce en otra hembra del equipo, se puede provocar una emisión no deseada de energía debido al distinto ajuste de dicha hembra y, con ello, causar quemaduras.

- ¡Tener en cuenta los preajustes específicos de las hembras correspondientes del equipo de electrocirugía!

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras por modificación de la potencia!

Si se reduce el efecto de la coagulación o del corte durante la intervención, no aumentar nunca la potencia de salida del equipo de electrocirugía sin realizar una comprobación previa.

- Comprobar en particular:
 - La limpieza y el desgaste del extremo distal del electrodo activo.
 - El posicionamiento fiable de la placa neutra en toda la superficie de contacto sobre la piel del paciente.
 - El perfecto contacto de todos los conectores de AF y del cable de conexión.
 - El funcionamiento correcto del interruptor de activación de smartPen
 - El funcionamiento correcto del interruptor de pedal.
- El interruptor de pedal o el aislamiento de los componentes de AF (daños externos).

 ADVERTENCIA**¡Peligro de quemaduras por colocar instrumentos quirúrgicos sobre el paciente!**

Puede producirse una emisión descontrolada de corriente de AF si smartPen está colocado sobre el paciente y entra así en contacto con los tejidos.

- ¡No colocar nunca smartPen sobre el paciente cuando esté temporalmente fuera de uso! ¡Evitar el contacto casual con los tejidos y con materiales de baja impedancia, como p. ej. los líquidos!
 - Coagular o cortar únicamente si la superficie de contacto del electrodo activo de smartPen está dentro del campo visual. ¡No tocar ningún otro instrumento u objeto metálico!
-

4.3 Tras finalizar el uso

 ATENCIÓN**¡Peligro de lesiones por superficies calientes!**

¡Los electrodos activos pueden estar aún muy calientes tras su uso!

- ¡No tocar las superficies calientes!
-
- Apagar el equipo de electrocirugía.
 - Extraer el conector de la conexión monopolar del equipo de electrocirugía.
 - No tirar del cable para aflojar la conexión de enchufe. La tracción en el cable puede dañar los conductores sumamente finos y delicados y sus capas pasivantes protectoras, y conllevar un fallo prematuro de funcionamiento.
 - Retirar el electrodo activo de smartPen.

5 Reprocesado

5.1 Indicaciones básicas para el procesamiento

smartPen se suministra en un envase no estéril.

- Antes de la primera utilización, smartPen debe esterilizarse; véase capítulo 5.6 “Esterilización”, página 78.

AVISO

¡Riesgo de daños!

Para evitar que los restos de tejido se sequen, se recomienda procesar el instrumento contaminado **inmediatamente** después de cada uso.

La responsabilidad sobre la limpieza, desinfección y esterilización del instrumento recae en el operador/usuario. Es imprescindible observar la normativa nacional y las limitaciones al respecto.

Para la esterilización, el subsiguiente transporte y el almacenamiento, se utilizarán los embalajes de esterilización autorizados que correspondan (p. ej. según EN 868, ISO 11607).

Los parámetros para la limpieza y desinfección del producto serán fijados por el operador/usuario, p. ej. en el marco del plan de higiene. Los productos de tratamiento deben elegirse de tal manera que se garantice la compatibilidad con los componentes, así como la eficacia higiénica y microbiológica.

Tras el reprocesamiento, debe realizarse un enjuague exhaustivo para garantizar que no queden restos de productos de limpieza y mantenimiento en los componentes individuales.

AVISO

- En caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, sospecha de dicha enfermedad u otras posibles variantes, se observarán las disposiciones nacionales vigentes en cuanto al procesamiento de los productos.
- Se tendrá en cuenta que solo puede asegurarse el procesamiento correcto de este producto sanitario tras la validación previa del proceso correspondiente. La responsabilidad al respecto recae en el operador/encargado del procesamiento.
- Debido a la seguridad del proceso y al mejor y más seguro resultado de la limpieza, se preferirá siempre el procesamiento mecánico al manual, ya que los procesos mecánicos son validables.
- Dado que los datos del fabricante dependen de las tolerancias del proceso, solo sirven como valores orientativos para evaluar los procesos de procesamiento empleados por el operador/encargado del procesamiento.

5.2 Restricción y limitaciones del procesamiento

Cada utilización del producto conlleva un avance en su envejecimiento. La vida útil del producto suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos durante el uso. Este desgaste es consustancial a la tecnología e inevitable. El producto, por tanto, se someterá antes de cada uso a un minucioso control visual y de funcionamiento.

Encontrará indicaciones sobre la prueba de funcionamiento en el capítulo 5.8 Prueba de funcionamiento.

Los productos sin capacidad de funcionamiento deben sustituirse.

- Eliminar smartPen conforme a las disposiciones nacionales; véase el capítulo 6 “Eliminación”, página 82.

ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte o de lesiones corporales graves por infección por priones!

- En caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, sospecha de dicha enfermedad u otras posibles variantes, se observarán las disposiciones nacionales vigentes en cuanto al procesamiento de los productos.

5.3 Preparación para la limpieza

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones corporales graves por descarga eléctrica!

Para cualquier tarea de limpieza y desinfección, desconectar el sistema completo de la tensión de red:

- Desconectar smartPen del equipo de electrocirugía.
- Limpiar smartPen con un material sintético no tejido empapado con desinfectante para superficies inmediatamente después de la aplicación en el quirófano.

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por superficies calientes!

¡Los electrodos activos pueden estar aún muy calientes tras su uso!

- ¡No tocar las superficies calientes!
-
- Retirar el electrodo activo del alojamiento del electrodo.

5.4 Limpieza previa manual

AVISO

¡Riesgo de daños por restos de tejido!

Los restos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dañar las superficies de smartPen.

- Limpiar y desinfectar a fondo smartPen **inmediatamente** después de cada uso.
 - Realizar la limpieza sin demora (lo ideal es dentro de las 2 h).
 - No realizar ninguna limpieza previa que favorezca la fijación y no utilizar desinfectantes con fijador.

Las partículas o secreciones adheridas pueden dificultar o impedir una limpieza y esterilización posterior y, de tal modo, provocar un fallo de funcionamiento.

Paso 1

- Limpiar la superficie del mango y la parte contaminada del cable con un cepillo blando (p. ej. insitumed, REF Med. 100.33) con agua corriente fría hasta que desaparezca la suciedad visible.
- Desconectar el electrodo activo del mango. En la variante del smartPen con REF 80-227-00-04, retirar el cable.

Paso 2

- Sumergir el smartPen 5 min en un baño María con agua fría (<35 °C). Todas las superficies deben quedar completamente cubiertas.
- Durante ese tiempo, todos los botones de activación (si los hubiera, según el modelo) deben accionarse tres veces.
- A continuación, limpiar una vez más las superficies con un cepillo blando (p. ej. insitumed, REF Med. 100.33).
- Enjuagar el alojamiento del electrodo del smartPen (p. ej. con una jeringa de [10 ml] con cánula, a un ángulo de 45 °Con respecto a la abertura).

Paso 3

- Limpieza por ultrasonidos con, p. ej., Cidezyme (ASP, Johnson & Johnson), solución de trabajo al 0,8 %, a un máx. de 40 °C durante 5 min. Observar la información específica del fabricante.

Paso 4

- Enjuagar los mangos portaelectrodos (p. ej. con una pistola de irrigación durante 10 s a 6–8 cm de distancia).
- Enjuagar 1 min con agua corriente.
- Comprobar que todas las piezas carezcan de suciedad visible.
- De haber suciedad residual presente, repetir el proceso.

AVISO**¡Riesgo de daños por productos de limpieza inadecuados!**

- El uso de productos de limpieza inadecuados o las temperaturas demasiado altas pueden dañar el instrumento.
 - Utilizar únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para plásticos y acero inoxidable.
 - Usar los productos de limpieza y desinfección autorizados exclusivamente según las instrucciones del fabricante.
 - Observar las indicaciones sobre la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición.
- El uso de peróxido de hidrógeno puede provocar un envejecimiento prematuro del instrumento y acortar su vida útil.

5.5 Limpieza y desinfección mecánicas

Proceso validado de limpieza y desinfección según EN ISO 15883. También pueden emplearse otros procesos validados según EN ISO 15883.

Al igual que otros instrumentos quirúrgicos, smartPen puede procesarse mecánicamente. Solo se requiere una limpieza previa manual en caso de contaminación especial; véase capítulo 5.4 “Limpieza previa manual”, página 75.

AVISO

- La cantidad y el modo de carga en las bandejas cribadas seleccionadas para la limpieza se realizará de forma de no perjudicar el resultado de la limpieza.
- No limpiar smartPen junto con objetos de bordes afilados o puntiagudos.
- Si se emplea un producto de limpieza alcalino y/o un neutralizador ácido, las superficies con recubrimiento metálico pueden presentar cambios en su material tras un breve tiempo. Ello va asociado a una afectación de la funcionalidad. Un gran cuidado del material se consigue utilizando un producto de limpieza/tratamiento con pH neutro o un producto alcalino suave.

5.5.1 Fases del programa de limpieza mecánica

- Depositar smartPen incluido el cable en el carro de carga del equipo de limpieza y desinfección (p. ej. desinfectador Miele G 7836 CD).

Fase	Paso	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Producto químico
1	Enjuague previo	Agua fría, máx. 40 °C	2 min	Agua potable	--
2	Limpieza	55 °C máx. 65 °C	5 min	A ser posible, agua desmineralizada	Con pH de neutro a alcalino, p. ej. neodisher® Medizym. Solución de trabajo al 0,8 %
3	Neutralización	Agua fría, máx. 40 °C	3 min	A ser posible, agua desmineralizada	--
4	Enjuague intermedio	Agua fría, máx. 40 °C	2 min	A ser posible, agua desmineralizada	--
5	Desinfección térmica	p. ej. 90 °C A0 3000; véase la norma EN ISO 15883	5 min	A ser posible, agua desmineralizada	--
6	Secado	--	Programa correspondiente	--	--

Pueden añadirse otros productos para el mantenimiento de instrumentos o productos reductores de la tensión superficial, siempre que estén autorizados para el instrumental médico y validados en el proceso.

- Tras finalizar el procedimiento, comprobar que no haya quedado suciedad visible en ninguna pieza. De haber suciedad residual presente, repetir el proceso.

5.5.2 Secado

AVISO

¡Asegure un secado fiable!

Un secado fiable es decisivo para el éxito de una esterilización ulterior.

5.6 Esterilización

5.6.1 Antes de la esterilización

AVISO

- Asegurarse de que smartPen se haya limpiado previamente.
- Realizar una inspección visual y comprobar el perfecto estado del aislamiento, la limpieza y la integridad del instrumento.
- ¡El electrodo activo debe haberse retirado de smartPen!
- Si en un control visual se detectan restos visibles de tejido en smartPen o si el electrodo activo aún se encuentra en smartPen, repetir la limpieza, véase capítulo 5.4 “Pre-pulizia manuale”, página 75.
- Embalar smartPen conforme a las normas ISO 11607 y EN 868 para conservar la barrera estéril tras extraerlo del esterilizador
- Observar las recomendaciones de esterilización del fabricante del equipo de esterilización en cuanto a su manejo, carga y parámetros por ajustar.
- La esterilización a altas temperaturas y con un tiempo de esterilización más largo reduce la vida útil de los instrumentos.

ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril de los instrumentos, pueden provocar riesgos graves para la salud del paciente.

- Los electrodos activos deben protegerse de forma correspondiente para no dañar la barrera estéril.
- En caso de devolución, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes de esterilización.
- Esterilizar siempre el electrodo activo y smartPen por separado.
- La esterilización se realizará con un proceso validado de esterilización con vapor, p. ej. en un esterilizador según EN 285:2009 y validado según ISO 176651:2006.
- El operador garantizará el mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización.
- Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo, conforme a las normas EN 868, ISO 11607).

 **ADVERTENCIA**

¡Peligro de infección y riesgo de daños por esterilización no autorizada!

Una esterilización no autorizada puede conllevar riesgos graves para la salud del paciente y daños en smartPen.

- ¡No esteriliza smartPen con un proceso de aire caliente o de autoclave flash!
- ¡No utilizar ningún proceso de esterilización por plasma (esterilización por plasma de baja temperatura)!

 **ADVERTENCIA**

¡Peligro de muerte o de lesiones corporales graves por infección de priones!

¡Destruir inmediatamente smartPen en caso de que haya entrado en contacto con priones (¡peligro de contaminación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob!) y no volver a utilizarlo!

- En el autoclave, no debe superarse una temperatura de 138 °C ni un tiempo de exposición de 18 min; de lo contrario, pueden dañarse los aislamientos y otras piezas de plástico.

Esterilización con vapor con prevacío fraccionado	
Requisito mínimo	3 min a 132 °C
Temperatura máxima de esterilización	138 °C
Duración máxima de la esterilización	18 min
Tiempo de secado	Según la validación/el programa

También pueden aplicarse otros tiempos o temperaturas siempre que estén dentro del rango permitido.

El operario garantizará el mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización.

¡Observar las recomendaciones del fabricante del aparato de esterilización en cuanto al manejo y la carga!

5.6.2 Directrices adicionales

Encontrará las instrucciones de limpieza, cuidado y esterilización, así como otras directrices, en el folleto rojo “El método correcto para el tratamiento de instrumentos” del grupo de trabajo de tratamiento de instrumentos (“Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung”) (puede adquirirse a través de Gebrüder Martin GmbH & Co. KG), así como en Internet en <http://kls-martin.com/phnet/>.

5.7 Almacenamiento y transporte

Indicaciones relativas a la temperatura ambiente mínima y máxima para el almacenamiento y el transporte:

Denominación	Mango porta electrodos monopolares smartPen	
Condiciones ambientales para el almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente	-20 °C hasta +50 °C
	Humedad relativa (¡sin condensación!)	10–75 %
	Presión atmosférica	500–1.600 mbar

- Almacenar smartPen en un lugar limpio, fresco y seco.
- Proteger smartPen contra los daños mecánicos.
- En la variante de smartPen con REF 80-227-00-04, retirar el cable.
 - Guardar los cables de forma que el aislamiento quede protegido contra los daños mecánicos.
- Almacenar y transportar smartPen en contenedores o embalajes de esterilización seguros. Para ello se utilizarán los correspondientes contenedores de esterilización autorizados, p. ej. según EN 868, ISO 11607.

5.8 Prueba de funcionamiento



¡Peligro de lesiones por instrumentos o componentes no comprobados!

Los instrumentos y componentes no aptos para el funcionamiento o dañados pueden suponer un peligro para el paciente o el usuario y afectar al correcto funcionamiento del instrumento.

- Mantener los instrumentos de electrocirugía y sus componentes siempre en perfecto estado de funcionamiento.
- No utilizar en ningún caso los instrumentos de electrocirugía ni sus componentes si presentan daños debidos a la manipulación o al transporte. En caso de daños, eliminarlos inmediatamente.
- La utilización de componentes o accesorios de otros fabricantes puede suponer una fuente de peligro.

Antes de cada uso, realizar las siguientes pruebas de funcionamiento:

- ¡Comprobar las “Tensiones asignadas autorizadas” del electrodo activo!; véase capítulo 3.4, página 63.
- Comprobar visualmente la integridad (control de grietas, roturas o deformaciones) de:
 - Mango portaelectrodos
 - Alojamiento del electrodo
 - Electrodo activo
 - Aislamiento del cable de conexión
 - Conexiones de enchufe
- Comprobar la facilidad de movimiento de todos los elementos de mando, especialmente de los botones, el interruptor basculante y el interruptor de pedal.
- Comprobar el funcionamiento del interruptor de activación (p. ej. activándolo).

6 Eliminación

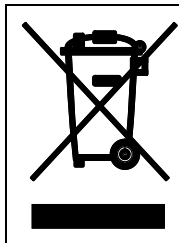
6.1 Embalaje

Gebrüder Martin está dispuesta a que se le devuelva todo el embalaje si el cliente así lo desea. Siempre que sea posible se reutilizarán partes del embalaje.

Si Ud. decide no hacer uso de este servicio, puede eliminar el embalaje con los residuos domésticos y de papel.

6.2 Eliminación del producto

En la construcción del producto se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de materiales compuestos. Este diseño constructivo permite un alto grado de reciclaje. De este modo le ofrecemos la posibilidad de retornar el producto y eliminarlo convenientemente.



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.

6.3 Disposiciones nacionales

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

Sommaire

1	Informations concernant le présent document	85
1.1	Sécurité	85
1.2	Termes et acronymes.....	85
1.3	Validité du présent document	86
1.4	Pictogrammes utilisés dans le présent document.....	87
2	Responsabilité du fait du produit et garantie	87
2.1	Généralités	87
2.2	Hotline	88
2.3	Contrôle de réception	88
2.4	Garantie.....	88
3	Destination du dispositif.....	89
3.1	Utilisation prévue.....	89
3.2	Conditions ambiantes	89
3.3	Utilisateur.....	89
3.4	Tensions nominales autorisées.....	90
3.5	Avertissements.....	91
4	Utilisation.....	94
4.1	Avant la première utilisation et avant chaque application.....	94
4.2	Utilisation	94
4.2.1	Mise en place de l'électrode active	94
4.2.2	Raccordement à l'appareil électrochirurgical.....	96
4.2.3	Activation du courant HF	97
4.3	Après l'utilisation	98
5	Traitement	99
5.1	Recommandations essentielles pour le traitement.....	99
5.2	Limitation et restrictions relatives au traitement.....	99
5.3	Préparation pour le nettoyage.....	100
5.4	Nettoyage préliminaire manuel.....	101
5.5	Nettoyage et désinfection mécaniques	103
5.5.1	Phases du nettoyage en machine	103
5.5.2	Séchage	104
5.6	Stérilisation	104
5.6.1	Avant la stérilisation.....	104
5.6.2	Autres directives	106

5.7	Stockage et transport.....	106
5.8	Contrôle de fonctionnement	107
6	Mise au rebut.....	108
6.1	Emballage.....	108
6.2	Mise au rebut du produit.....	108
6.3	Prescriptions nationales.....	108

1 Informations concernant le présent document

1.1 Sécurité



L'inobservation du présent document peut entraîner une blessure grave, voire mortelle du patient ou de l'utilisateur !

Toute manipulation et entretien non conformes et toute utilisation contraire à l'usage prévu peuvent entraîner une usure précoce et / ou des risques pour le patient et l'utilisateur !

L'exploitant doit s'assurer que toutes les personnes qui manipulent le produit ont bien compris et respectent parfaitement les consignes et les indications figurant dans le présent document.

- Chaque utilisateur doit lire et observer le présent document dans son intégralité.
- Il convient en particulier d'observer les informations précédées des termes "Attention", "Avertissement" et "Danger".
- Le présent document doit rester à tout moment accessible à l'utilisateur.
- Les consignes d'utilisation figurant dans le présent document ne remplacent pas le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical, du commutateur à pédale et de l'électrode neutre. Observer tout particulièrement les consignes de sécurité figurant dans ce dernier !
- Le texte en question se réfère aussi bien à des personnes de sexe masculin que féminin. Pour une meilleure compréhension, nous avons décidé d'opter pour la forme masculine seulement.

1.2 Termes et acronymes

Désignation	Description
CJD	Maladie de Creutzfeldt-Jakob (en anglais: Creutzfeldt-Jakob Disease)
HF	Haute fréquence
IRM	Tomographie par résonance magnétique
NE	Electrode neutre
RMN	Spectroscopie par résonance magnétique nucléaire
RDG	Laveur-désinfecteur

1.3 Validité du présent document

Ce document est valable pour les produits suivants :

Désignation	Raccordement	REF
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm, câble de 4 m	KLS Martin	80-217-13-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm, câble de 4 m	3-Pin	80-210-13-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm, câble de 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-210-18-04
smartPen, poignée d'électrode, 1 touche, Ø 4 mm, câble de 4 m	KLS Martin	80-217-05-04
smartPen, poignée d'électrode, sans touche, Ø 4 mm, cable de 4 m	KLS Martin	80-220-02-04
smartPen, poignée d'électrode, sans touche, Ø 4 mm, cable de 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-220-31-04
smartPen, poignée d'électrode, sans touche, Ø 4 mm, câble de 4 m	Bovie	80-220-41-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 2,4 mm, câble de 4 m	3-Pin	80-210-21-04
smartPen, poignée d'électrode, bouton-poussoir, Ø 2,4 mm, câble de 4 m	3-Pin	80-210-23-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm	sans câble	80-227-00-04
Câble monopolaire pour smartPen REF 80-227-00-04	KLS Martin	80-227-01-04
Câble monopolaire pour smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	80-227-02-04
Câble monopolaire pour smartPen, REF 80-227-00-04	3 broches	80-227-03-04
smartPen, poignée d'électrode, 1 touche, Ø 1,6 mm, câble de 4 m	KLS Martin	80-214-13-04
smartPen, poignée d'électrode bouton-poussoir, sans touche, Ø 1,6 mm, câble de 4 m	KLS Martin	80-214-12-04

1.4 Pictogrammes utilisés dans le présent document

Les termes suivis du symbole ® sont des marques déposées appartenant à leurs titulaires juridiques respectifs.

Les informations importantes, ainsi que les remarques générales ou concernant la sécurité sont signalées dans le présent document par les symboles et mentions suivantes :

 **AVERTISSEMENT**

Danger de mort ou risque de grave blessure corporelle !

En cas de non-respect, danger de mort **éventuel** ou risque de grave blessure corporelle !

 **ATTENTION**

Risque de blessure !

En cas de non-respect, risque de blessures corporelles !

AVIS

Risque de dommage matériel !

En cas de non-respect, risque de dommage matériel (perte de temps, perte de données, vice de la machine etc.) !

2 Responsabilité du fait du produit et garantie

2.1 Généralités

Nous nous réjouissons que vous ayez choisi un produit de notre société. Le marquage CE attribué à ce produit atteste de sa conformité aux exigences essentielles fixées par la directive CE relative aux dispositifs médicaux.

Nous sommes le fabricant de ce produit :



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

2.2 Hotline

- Si vous avez des questions concernant la manipulation du produit ou les applications cliniques, n'hésitez pas à contacter le Département de Gestion des Produits :
Tél : +49 7461 706-243
Fax : +49 7461 706-190
- Pour toutes questions d'ordre technique et informations relatives aux contrats de maintenance et aux formations, veuillez vous adresser au Martin Service Center:
Tél : +49 7461 706-343
Fax : +49 7461 706-484
E-mail : service@klsmartin.com

AVIS

En règle générale, l'emballage et le produit sont marqués d'un numéro de lot de fabrication (LOT) et d'un numéro de référence (REF). En cas de réclamation, veuillez toujours indiquer le LOT et la REF.

2.3 Contrôle de réception

- Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état.
- D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.
- La poignée smartPen est irréprochable sur le plan hygiénique, mais n'est pas conditionnée sous emballage stérile.
- En cas de renvoi, retourner uniquement des produits nettoyés et désinfectés conditionnés sous emballage stérile.

2.4 Garantie

Nos conditions générales de vente dans la version respectivement en vigueur sont applicables. Des dispositions en divergeant ne limiteront pas les droits légaux de l'acheteur.

Une garantie hors de ce cadre nécessite la forme contractuelle.

3 Destination du dispositif

3.1 Utilisation prévue

Manche porte-électrode monopolaire portable destiné au raccordement à un appareil électrochirurgical haute fréquence qui permet, grâce au raccordement d'électrodes actives, la coupe et la coagulation monopolaires sur le patient.

3.2 Conditions ambiantes

Conserver le smartPen à température ambiante, dans un conteneur stérile / emballage souple, dans un environnement propre et sec à température ambiante et dont l'humidité de l'air est contrôlée. Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale pour le stockage et le transport, voir chapitre 5.7 "Stockage et transport", page 106.

- Les protéger des rayonnements solaires. Il est recommandé de conserver les produits dans leur emballage d'origine jusqu'à leur première utilisation.

3.3 Utilisateur

Le smartPen doit uniquement être utilisé par un personnel médical spécialisé compétent et formé à cet effet, connaissant les mesures de sécurité et les risques liés à l'électrochirurgie.

Seul un personnel ayant spécialement été formé est autorisé à utiliser le smartPen.

3.4 Tensions nominales autorisées

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par électrocution !

Si la tension de sortie de l'appareil électrochirurgical est supérieure à la tension nominale de la poignée smartPen, un risque d'électrocution n'est alors pas exclu.

- S'assurer que la tension de sortie de l'appareil électrochirurgical ne puisse pas excéder la tension nominale de la poignée smartPen !

Les plages de puissance pour les électrodes actives varient selon l'application chirurgicale. L'utilisateur est responsable de la sélection des bons paramètres de puissance.

Designation	Raccordement	Tension nominale, [kVp]	REF
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm, câble de 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-13-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm, câble de 4 m	3-Pin	6,3	80-210-13-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm, câble de 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-210-18-04
smartPen, poignée d'électrode, 1 touche, Ø 4 mm, câble de 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-05-04
smartPen, poignée d'électrode, sans touche, Ø 4 mm, câble de 4 m	KLS Martin	6,3	80-220-02-04
smartPen, poignée d'électrode, sans touche, Ø 4 mm, câble de 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-220-31-04
smartPen, poignée d'électrode, sans touche, Ø 4 mm, câble de 4 m	Bovie	6,3	80-220-41-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 2,4 mm, câble de 4 m	3-Pin	6,3	80-210-21-04
smartPen, poignée d'électrode, bouton-poussoir, Ø 2,4 mm, câble de 4 m	3-Pin	6,3	80-210-23-04
smartPen, poignée d'électrode, 2 touches, Ø 4 mm	ohne Kabel	6,3	80-227-00-04
Câble monopolaire pour smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	6,3	80-227-01-04
Câble monopolaire pour smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-227-02-04
Câble monopolaire pour smartPen, REF 80-227-00-04	3 broches	6,3	80-227-03-04
smartPen, poignée d'électrode, 1 touche Ø 1,6 mm, câble de 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-13-04

Designation	Raccordement	Tension nominale, [kVp]	REF
smartPen, poignée d'électrode, sans touche, Ø 1,6 mm, câble de 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-12-04

3.5 Avertissements

AVERTISSEMENT

Risque de blessures ou de brûlures graves dû à une électrocution !

- **Les implants actifs, comme les stimulateurs cardiaques ou les électrodes implantées,** peuvent être perturbés ou endommagés pendant une utilisation électrochirurgicale. En outre, les implants peuvent modifier la densité de courant et provoquer des brûlures endogènes inaperçues.
- Consulter un cardiologue avant l'intervention !
- **Dérivations métalliques dans le trajet de courant HF**
Le manche porte-électrode smartPen ne doit être utilisé qu'avec des électrodes HF de Gebrüder Martin.

- Vous trouverez les électrodes compatibles dans le catalogue des accessoires HF de KLS Martin
- Vous trouverez les électrodes compatibles sur la page d'accueil de KLS Martin

Il ne devrait pas y avoir de contact entre le patient et des pièces métalliques mises à la terre ou ayant une importante capacité électrique à la terre.

- À cet effet, l'utilisation de chiffons antistatiques est recommandée. Le Martin Service Center se tient à votre disposition pour vous renseigner en cas de doutes, voir chapitre 2.2 "Hotline", page 88.
- Éviter le contact peau-à-peau, comme entre les bras et le corps du patient, par exemple en plaçant une gaze sèche.
- **Trajets de courant HF alternants**
En cas de contact direct entre la peau et les câbles, des courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.
- Placer l'alimentation vers la poignée smartPen dans la zone d'opération de telle façon qu'elle ne touche ni les patients ni d'autres conduites.
- **Application non contrôlée de courant HF !**
- Éviter une activation fortuite du courant HF lors de l'actionnement involontaire d'une touche, du bouton-poussoir ou du commutateur à pédale !
- Tenir le commutateur à pédale à distance des matériaux magnétiques et des champs magnétiques (et plus particulièrement des appareils d'IRM et de spectroscopie RMN) !

⚠ AVERTISSEMENT**Danger de mort ou risque de blessures corporelles graves via infection par prions !**

Détruire immédiatement les produits en cas de contact potentiel avec des prions et ne les réutiliser en aucun cas. Il existe un risque de contamination par la maladie de Creutzfeldt Jakob (angl. Creutzfeldt Jakob Disease [CJD]) !

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de brûlure du patient dû à la dépose d'instruments chirurgicaux sur ce dernier !**

Une application non contrôlée de courant HF peut de produire lorsque la poignée smartPen est déposée sur le patient, entrant ainsi en contact avec le tissu.

- Ne pas déposer la poignée smartPen provisoirement inutilisée sur le patient ! Éviter tout contact accidentel avec les tissus, de même qu'avec des matériaux à faible résistance (par ex. liquides) !
- Procéder uniquement à la coagulation ou à la coupe lorsque les surfaces de contact de l'électrode active de la poignée smartPen se trouvent dans votre champ de vision. Éviter ce faisant tout contact avec d'autres instruments ou objets métalliques !

⚠ ATTENTION**Risque de blessure en cas de détérioration du tissu !**

Les appareils de surveillance physiologique utilisés sur les patients pendant l'électrochirurgie peuvent être perturbés par l'énergie HF.

- Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes HF.
- Ne pas utiliser d'électrodes à aiguilles pour la surveillance.

Des **détériorations du tissu** peuvent se produire au cours des interventions dans lesquelles le courant HF circule à travers des organes de petite section ! Cela concerne par exemple les parties osseuses recouvertes d'épiderme peu conducteur. Il peut être recommandé d'appliquer la technique bipolaire pour éviter des coagulations involontaires.

- Ne pas appliquer au-dessus des apophyses et des tissus cicatriciels.
- Choisir des parties bien conductrices entre l'électrode active et l'électrode neutre pour le flux de courant.

 **AVERTISSEMENT**

Risque d'incendie et d'explosion par des substances inflammables ou explosives !

Les matières saturées d'oxygène telles que le coton et la gaze ou le linge opératoire peuvent s'enflammer suite aux étincelles pouvant jaillir lors d'une utilisation conforme de l'appareil électrochirurgical. Lorsque l'électrode active est en contact, ne serait-ce que léger, avec le tissu, par exemple en cas de coagulation monopolaire, une formation d'étincelles doit, comme prévu, être observée entre le tissu et l'électrode. La formation d'étincelles dans un environnement de gaz inflammables (par ex. gaz anesthésiants explosifs) peut entraîner des explosions.

Le risque d'accumulation de liquides inflammables sous le patient ou dans les cavités du corps humain n'est également pas exclu.

- N'utilisez pas d'instruments en présence de substances inflammables ou explosives !

 **ATTENTION**

Risque de brûlure et/ou de panne dû à une utilisation incorrecte !

Une utilisation non conforme peut nuire au fonctionnement et à la durée de vie du smartPen. Les câbles dont l'isolation est défectueuse ou fragile ou les câbles présentant une rupture de la ligne électrique peuvent provoquer un incendie et entraîner des brûlures chez l'utilisateur et le patient.

- Protéger la poignée smartPen de tout endommagement mécanique, ne pas la jeter ni la faire tomber, ne pas faire usage de la force !
- Ne raccorder la poignée smartPen qu'à des appareils électrochirurgicaux prévus à cet effet.
- La poignée smartPen est faite de matériaux composites et n'est pas réparable. En cas de dysfonctionnement, contacter le Martin Service Center, voir chapitre 2.2 "Hotline", page 88.
- Vérifier aussi régulièrement à la loupe que le câble n'est pas endommagé.

Une manipulation incorrecte du câble peut endommager les lignes extrêmement fines et fragiles et leurs couches protectrices de passivation et causer ainsi une panne prématurée. Éviter :

- De tirer sur le câble.
- D'écraser ou de plier les conduites / le câble.
- D'enrouler le câble de manière serrée.
- D'entourer le câble autour de la poignée smartPen.
- La manipulation des câbles s'accompagne d'un risque de trébuchement !
- Conserver le câble de façon à ce que son isolation soit protégée de toute détérioration mécanique.

4 Utilisation

4.1 Avant la première utilisation et avant chaque application

AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une manipulation non stérile !

La poignée smartPen est fournie dans un emballage **non stérile**.

- Avant la première utilisation et avant chaque autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser, voir chapitre 5 "Traitement", page 99.
- Respecter les consignes de sécurité, voir le chapitre 3.5 "Avertissements", page 91.
- Vérifier l'intégralité de la poignée smartPen et son parfait état. Vérifier en particulier avant chaque utilisation que l'isolation du câble n'est pas endommagée.
- Vérifier les "Tensions nominales autorisées" de l'électrode active, voir chapitre 3.4, page 90!
- Procéder à la vérification du fonctionnement, voir le chapitre 5.8 "Contrôle de fonctionnement", page 107.

4.2 Utilisation

4.2.1 Mise en place de l'électrode active

AVERTISSEMENT

Risque de blessures et (ou) de brûlures graves dû à une électrocution !

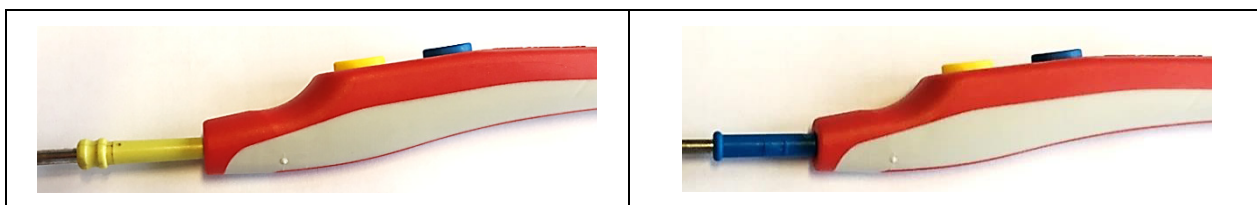
- Le manche porte-électrode smartPen ne doit être utilisé qu'avec des électrodes HF de Gebrüder Martin.
- Débrancher la poignée smartPen de l'appareil électrochirurgical avant de mettre en place l'électrode active !
- Une électrode active qui vient d'être utilisée peut être encore très chaude !
 - Ne pas toucher les surfaces chaudes !

AVIS

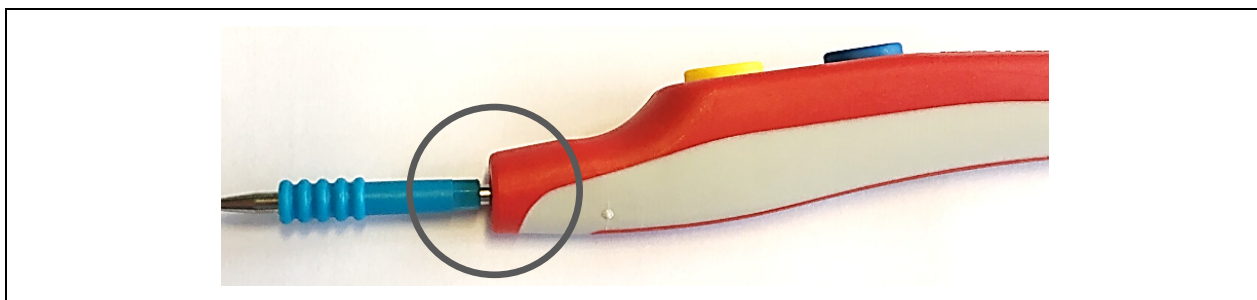
Détérioration possible de l'électrode active !

Les électrodes actives ne doivent pas être soumises à un effet de levier et doivent être protégées des contraintes mécaniques.

- Insérer une électrode active stérile adaptée à l'utilisation chirurgicale (selon le modèle de manche porte-électrode, avec diamètre de raccordement \varnothing 4,0 mm, 2,4 mm ou 1,6 mm) jusqu'à la butée dans le logement d'électrode du smartPen traité. Les dimensions et les tolérances connexes pour le logement d'électrode destiné au raccordement des électrodes actives sur le smartPen sont fournies à la demande.
 - L'électrode active peut être insérée dans différentes positions sans être tordue (pour les électrodes hexagonales).
 - L'électrode doit être enfoncée tout droit dans le logement de l'électrode du smartPen ; un gauchissement (tout comme un mouvement rotatif) peut générer des dommages en raison de l'action du levier lors de l'introduction.
 - L'hexagone de l'électrode active ou l'extrémité de l'isolation doit être complètement couvert(e) par la pointe du smartPen.
 - Aucune pièce métallique ne doit être exposée ou visible dans la transition de l'électrode au manche. L'isolation d'une électrode active isolée doit être enfoncée jusqu'à la butée de l'isolation dans le logement de l'électrode.
 - Vous trouverez ci-après les illustrations correspondantes d'une électrode insérée conformément aux instructions.



- Une combinaison manche-électrode dans laquelle la partie métallique (voir le repère dans l'illustration suivante) serait exposée, voire visible, **ne doit pas être utilisée**, car elle pourrait dans les cas les plus graves causer un shunt et ainsi, provoquer de graves brûlures.



Pour toute question, veuillez contacter Gebrüder Martin.

4.2.2 Raccordement à l'appareil électrochirurgical

Le raccordement à l'appareil électrochirurgical de Gebrüder Martin s'effectue au moyen du câble accessoire de la poignée smartPen ou d'un câble de raccordement distinct.

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de blessures et (ou) de brûlures graves dû à une électrocution !**

- Ne brancher le câble de raccordement de la poignée smartPen à la prise monopolaire que si l'appareil électrochirurgical est hors tension ou en mode **STANDBY**.
 - Ne raccorder la poignée d'électrode smartPen qu'à des appareils électrochirurgicaux prévus à cet effet.
-
- Avant de brancher le câble de raccordement, vérifier l'affectation du connecteur à la prise monopolaire de l'appareil électrochirurgical.
 - Vérifier l'orientation des connecteurs nécessitant une orientation spécifique lors du branchement sur la prise. L'usage de force lors du branchement pourrait endommager le connecteur et / ou la prise !
 - Insérer complètement le connecteur dans la prise de l'appareil électrochirurgical jusqu'à la limite mécanique. La fiche de raccordement doit garantir un bon contact durable.
 - Mettre l'appareil électrochirurgical sous tension et régler le courant de coupe ou de coagulation de façon à ne pas dépasser la tension nominale de l'électrode active, voir chapitre 3.4 "Tensions nominales autorisées", page 90!

4.2.3 Activation du courant HF

L'activation du courant HF peut être effectuée à partir des touches situées sur la poignée smartPen. En principe, la poignée smartPen peut aussi être activée à partir du commutateur à pédale.

Poignée smartPen avec 2 touches

- La touche jaune permet d'activer le type de courant de coupe monopolaire.
- La touche bleue permet d'activer le type de courant de coagulation monopolaire.

Poignée smartPen avec 1 touche

- La touche permet d'activer le type de courant présélectionné sur l'appareil électrochirurgical.

Poignée smartPen sans touche

- L'activation du courant HF respectif est effectuée à partir du commutateur à pédale.

Poignée smartPen avec bouton-poussoir

- Le bouton-poussoir jaune permet d'activer le type de courant de coupe monopolaire.
- Le bouton-poussoir bleu permet d'activer le type de courant de coagulation monopolaire.

AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en cas de concentration de courant HF élevée !

Si le connecteur du câble de raccordement du smartPen est branché dans une autre douille de l'appareil pendant l'utilisation, cela peut causer une déperdition d'énergie indésirable en raison d'un autre réglage de la douille de l'appareil et donc des brûlures.

- Observer les pré-réglages spécifiques de chaque douille de l'appareil électrochirurgical !

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une modification de la puissance !

Si l'effet de coagulation ou de coupe diminue pendant l'opération, ne jamais augmenter la puissance de sortie de l'appareil électrochirurgical sans avoir vérifié au préalable la situation opératoire !

- Vérifier :
 - La propreté et l'absence d'usure de l'extrémité distale de l'électrode active ;
 - Le positionnement fiable de l'électrode neutre sur toute la surface de contact de la peau du patient ;
 - Le contact impeccable de l'ensemble des fiches HF et des câbles de raccordement ;
 - Le fonctionnement du commutateur d'activation sur la poignée smartPen
 - Le fonctionnement du commutateur à pédale
- Le commutateur à pédale ou l'isolation des composants HF (dommages externes).

 AVERTISSEMENT**Risque de brûlure du patient dû à la dépose d'instruments chirurgicaux sur ce dernier !**

Une application non contrôlée de courant HF peut de produire lorsque la poignée smartPen est déposée sur le patient, entrant ainsi en contact avec le tissu.

- Ne pas déposer la poignée smartPen provisoirement inutilisée sur le patient ! Éviter tout contact accidentel avec les tissus, de même qu'avec des matériaux à faible résistance (par ex. liquides) !
- Procéder uniquement à la coagulation ou à la coupe lorsque les surfaces de contact de l'électrode active de la poignée smartPen se trouvent dans votre champ de vision. Éviter ce faisant tout contact avec d'autres instruments ou objets métalliques !

4.3 Après l'utilisation** ATTENTION****Risque de brûlure en raison de surfaces chaudes !**

L'électrode active du smartPen qui vient d'être utilisée peut être encore très chaude !

- Ne pas toucher les surfaces chaudes !
- Mettre hors tension l'appareil électrochirurgical.
- Débrancher le connecteur de la prise monopolaire de l'appareil électrochirurgical.
 - Ne pas tirer sur le câble pour débrancher le connecteur. Une traction sur le câble peut endommager les lignes extrêmement fines et fragiles et leurs couches protectrices de passivation et causer ainsi une panne prématurée.
- Débrancher l'électrode active de la poignée smartPen.

5 Traitement

5.1 Recommandations essentielles pour le traitement

La poignée smartPen est fournie dans un emballage non stérile.

- Stériliser la poignée smartPen avant la première utilisation, voir chapitre 5.6 "Stérilisation", page 104.

AVIS

Risque de dommages !

Pour éviter que les résidus de tissu ne sèchent, il est recommandé de traiter l'instrument contaminé **immédiatement** après l'avoir utilisé.

La responsabilité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation de l'instrument incombe à l'exploitant / à l'utilisateur. Les règles nationales, restrictions incluses, doivent impérativement être respectées.

Pour la stérilisation, le transport et le stockage, utiliser les emballages de stérilisation homologués correspondants (par ex. selon EN 868, ISO 11607).

Les paramètres pour le nettoyage et la désinfection du produit sont déterminés par l'exploitant / l'utilisateur, par exemple dans le cadre du protocole d'hygiène. Choisir les produits de traitement de manière à ce que la compatibilité avec les composants ainsi que l'efficacité hygiénique et microbiologique soient garanties.

S'assurer au moyen d'un rinçage minutieux qu'il n'y a pas de résidus de produit de nettoyage ou d'entretien sur les composants du conteneur après la préparation.

AVIS

- Pour les patients atteints ou susceptibles d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres variantes, respecter les prescriptions nationales en vigueur relatives au traitement des produits.
- Il convient de noter que la réussite du traitement de ce produit médical ne peut être garantie qu'après une validation préalable du processus de traitement. L'exploitant / la personne responsable du traitement en assume la responsabilité.
- Pour des raisons de sécurité du processus et pour des résultats de nettoyage meilleurs et plus sûrs, le traitement en machine est toujours préférable au traitement manuel, car les procédés utilisant la machine sont validables.
- En raison des tolérances du processus, les indications du fabricant ne sont que des références pour évaluer les processus de traitement existants chez l'exploitant / la personne responsable du traitement.

5.2 Limitation et restrictions relatives au traitement

Chaque nouvelle utilisation va de pair avec un vieillissement du produit. La durée de vie du produit dépend normalement de l'usage fait de ce dernier (usure, endommagements). Cette usure est de nature technique

et est inévitable. Le produit doit donc faire l'objet d'un contrôle visuel et d'un contrôle de fonctionnement approfondis avant chaque utilisation.

Vous trouverez des indications relatives au contrôle du fonctionnement au chapitre 5.8 "Contrôle du fonctionnement".

Les produits défectueux doivent être remplacés.

- Éliminer le smartPen conformément aux prescriptions nationales, voir chapitre 6 "Mise au rebut", page 108.

 AVERTISSEMENT**Danger de mort ou risque de blessures corporelles graves via infection par prions !**

- Chez les patients atteints ou susceptibles d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJK)-ou d'autres variantes possibles, respecter les prescriptions nationales en vigueur relatives au traitement des produits.

5.3 Préparation pour le nettoyage

 AVERTISSEMENT**Risque de grave blessure corporelle par électrocution !**

Quelle que soit la tâche à effectuer (nettoyage ou désinfection), mettre le système entier hors tension :

- Débrancher la poignée smartPen de l'appareil électrochirurgical.
- Immédiatement après l'utilisation dans le bloc opératoire, essuyer le smartPen avec un tissu en fibres plastiques imbibé de désinfectant de surfaces.

 ATTENTION**Risque de brûlure en raison de surfaces chaudes !**

Après l'utilisation, les électrodes actives peuvent être encore très chaudes !

- Ne pas toucher les surfaces chaudes !
-
- Débrancher l'électrode active du logement de l'électrode.

5.4 Nettoyage préliminaire manuel

AVIS

Risque de dommages dus à des résidus de tissus !

Les résidus opératoires desséchés ou fixés peuvent endommager les surfaces du smartPen.

- Le smartPen doit être **immédiatement** nettoyé et désinfecté à fond après chaque utilisation.
 - Effectuer rapidement le nettoyage (idéalement dans les 2 h).
 - N'utiliser aucun produit de prénettoyage ou désinfectant fixateur.

La présence de particules ou de sécrétions adhérentes peut compliquer ou empêcher un nettoyage et une stérilisation ultérieures et ainsi, causer une panne prématurée.

Mesure 1

- Nettoyer la surface du manche porte-électrode et la portion contaminée du câble avec une brosse souple (par ex. insitumed REF Med. 100.33) sous l'eau courante froide jusqu'à qu'il n'y ait plus de salissures visibles.
- Retirer l'électrode active de la poignée. Sur la variante de smartPen REF 80-227-00-04, débrancher le câble.

Mesure 2

- Placer le smartPen 5 min dans un bain d'eau froide (<35 °C / <95 °F). Toutes les surfaces doivent être complètement immergées.
- Pendant ce temps, les boutons d'activation (s'ils sont présents, selon les modèles) doivent être actionnés à trois reprises.
- Nettoyer ensuite une nouvelle fois les surfaces avec une brosse souple (par ex. insitumed REF Med. 100.33).
- Rincer le logement d'électrode du smartPen (par ex. au moyen d'une seringue [10 ml] avec canule à un angle de 45° par rapport à l'ouverture).

Mesure 3

- Nettoyage aux ultrasons, par exemple avec Cidezyme (ASP, Johnson & Johnson), solution de travail à 0,8 % à une température max. de 40 °C (104 °F) pendant 5 min. Respecter les instructions spécifiques du fabricant.

Mesure 4

- Rincer les poignées d'électrode, par exemple avec un pistolet à purge, pendant 10 s et à une distance de 6 – 8 cm.
- Rincer à l'eau courante pendant 1 min.
- Comprobar que todas las piezas carezcan de suciedad visible.
- De haber suciedad residual presente, repetir el proceso.

AVIS

Risque d'endommagement dû à un produit nettoyant inapproprié !

- Des détergents non appropriés ou des températures trop élevées peuvent endommager l'instrument.
 - Utiliser uniquement des détergents et des désinfectants autorisés pour le plastique et l'acier inoxydable.
 - N'utiliser les détergents et les désinfectants autorisés qu'en conformité avec les indications du fabricant.
 - Respecter les indications relatives à la concentration, à la température et au temps d'action.
 - L'utilisation d'eau oxygénée peut causer un vieillissement prématuré de l'instrument et ainsi réduire sa durée de vie.
-

5.5 Nettoyage et désinfection mécaniques

Procédé de nettoyage et de désinfection validé conforme à la norme EN ISO 15883. D'autres processus validés selon la norme EN ISO 15883 sont possibles.

À l'instar d'autres instruments chirurgicaux, la poignée peut être traitée en machine. Seule la présence d'une contamination importante exige un nettoyage manuel, voir chapitre 5.4 "Nettoyage préliminaire manuel", page 101.

AVIS

- Établir la quantité et le type de charge dans les paniers à crible utilisés pour le nettoyage de façon à ce que cela ne nuise pas au résultat du nettoyage.
- Ne pas nettoyer la poignée smartPen en même temps que des objets aux arêtes saillantes ou pointus.
- Une détérioration des matériaux est rapidement observée lors de l'utilisation d'un détergent alcalin et (ou) d'un neutralisant acide sur des surfaces avec un revêtement métallique. Une telle utilisation pourrait nuire au fonctionnement. L'utilisation de détergents ou de produits de traitement au pH neutre ou légèrement alcalins permet de ménager les matériaux.

5.5.1 Phases du nettoyage en machine

- Placer le smartPen incluant le câble dans le chariot de chargement du laveur-désinfecteur (par ex. désinfecteur Miele G 7836 CD).

Phase	Étape	Température	Durée	Qualité de l'eau	Produits chimiques
1	Prérinçage	Eau froide max. 40 °C (104 °F)	2 min	Eau potable	--
2	Nettoyage	55 °C (131 °F) max. 65 °C (149 °F)	5 min	Eau deminéralisée au maximum	pH neutre à alcalin, p. ex. neodisher® Medizym Solution active à 0,8 %
3	Neutralisation	Eau froide max. 40 °C (104 °F)	3 min	Eau deminéralisée au maximum	--
4	Rinçage intermédiaire	Eau froide max. 40 °C (104 °F)	2 min	Eau deminéralisée au maximum	--
5	Désinfection thermique	p. ex. 90 °C (194 °F) A0 3000, voir EN ISO 15883	5 min	Eau deminéralisée au maximum	--
6	Séchage	--	En fonction du programme	--	--

Des produits d'entretien pour instruments ou des produits réduisant la tension superficielle peuvent être ajoutés, à condition que leur utilisation soit autorisée pour les instruments médicaux et validée dans le processus.

- Une fois la procédure achevée, vérifier que chaque pièce soit bien exempte d'impuretés visibles. En cas d'encrassement résiduel, répéter le processus.

⚠ ATTENTION**Risque de brûlure due aux désinfectants et aux détergents !**

Un risque de brûlure n'est pas exclu si les désinfectants ne sont pas suffisamment rincés.

- Éliminer soigneusement les restes de désinfectant en procédant à un rinçage approfondi.

5.5.2 Séchage**AVIS****Assurer un séchage fiable !**

Un séchage fiable est décisif dans le succès de la stérilisation ultérieure.

5.6 Stérilisation**5.6.1 Avant la stérilisation****AVIS**

- S'assurer que le smartPen ait été préalablement nettoyé.
- Procéder à un contrôle visuel de l'instrument et vérifier que l'isolation est intacte et que tous les éléments sont propres et intègres.
- L'électrode active doit être retirée du smartPen.
- Si l'inspection visuelle révèle la présence de restes de tissu sur le smartPen ou si l'électrode active se trouve encore dans le smartPen, répéter le nettoyage, voir chapitre 5.4 "Nettoyage préliminaire manuel", page 101.
- Emballer le smartPen conformément aux normes ISO 11607 et EN 868 afin que la barrière stérile soit maintenue après le retrait hors du stérilisateur.
- Suivre les recommandations du fabricant de votre appareil de stérilisation relatives à la manipulation, au chargement et aux paramètres à régler pour la stérilisation.
- Toute stérilisation à température élevée et durée prolongée raccourcit la durée de vie des instruments.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une manipulation non stérile !

Toute stérilisation réalisée de manière non conforme ainsi que toute manipulation des instruments à l'état non stérile peut entraîner de graves risques sanitaires pour le patient.

- Protéger les électrodes actives de manière à ne pas endommager la barrière stérile.
- En cas de renvoi, retourner uniquement des produits nettoyés et désinfectés conditionnés sous emballage stérile.
- Toujours stériliser séparément l'électrode active et le smartPen.
- La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé, comme par ex. dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285:2009 et validé selon la norme ISO 17665:2006.
- L'exploitant est tenu de veiller au maintien de l'état stérile au terme du processus de stérilisation.
- Pour la stérilisation, le transport et le stockage, utiliser les emballages de stérilisation homologués correspondants (p. ex. selon EN 868, ISO 11607).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et d'endommagement en cas de stérilisation incorrecte !

- Une stérilisation incorrecte peut causer de graves risques pour la santé du patient et endommager le smartPen.
- Ne pas stériliser la poignée smartPen à l'air chaud ou à l'aide d'un procédé dit "autoclave-flash" !
- Ne pas stériliser au plasma (stérilisation au plasma à basse température) !

AVIS

Danger de mort ou risque de blessures corporelles graves via infection par prions !

- Détruire immédiatement la poignée smartPen en cas de contact potentiel avec des prions (CJD – risque de contamination !) et ne la réutiliser en aucun cas !

La température dans l'autoclave ne doit pas dépasser 138 °C (280 °F) et la durée de maintien 18 min, pour ne pas endommager l'isolation et d'autres pièces en plastique de l'instrument.

Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné	
Exigence minimale	3 min à 132 °C (270 °F)
Température de stérilisation maximale	138 °C (280 °F)
Durée de stérilisation maximale	18 min
Temps de séchage	selon la validation / le programme

D'autres durées et températures peuvent également être appliquées, à condition qu'elles restent comprises dans les limites autorisées.

L'exploitant est tenu de veiller au maintien de l'état stérile au terme du processus de stérilisation.

Les recommandations du fabricant de l'appareil de stérilisation relatives à la manipulation et au chargement doivent être observées !

5.6.2 Autres directives

Vous trouverez des instructions pour le nettoyage, l'entretien et la stérilisation dans la brochure rouge "Traitement correct des instruments de chirurgie" de l'AKI ("Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung" / Groupe de travail sur le traitement des instruments) (disponible chez Gebrüder Martin GmbH & Co. KG) ainsi que sur le site Internet : <http://kls-martin.com/phnet/>.

5.7 Stockage et transport

Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale pour le stockage et le transport :

Désignation	Poignée d'électrode monopolaire smartPen	
Conditions environnementales pour le stockage et transport	Température ambiante	de -20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)
	Humidité relative de l'air (sans condensation !)	10 – 75 %
	Pression atmosphérique	500 – 1 600 mbar

- Stocker le smartPen une fois propre dans un endroit frais et sec.
- Protéger le smartPen de tout endommagement mécanique.
- Sur la variante de smartPen REF 80-227-00-04, débrancher le câble.
 - Conserver le câble de façon à ce que son isolation soit protégée de toute détérioration mécanique.
- Transporter le smartPen dans des conteneurs sûrs ou des emballages de stérilisation. Utiliser à cet effet des conteneurs de stérilisation homologués (selon les normes EN 868, ISO 11607 par ex.).

5.8 Contrôle de fonctionnement



Risque de blessure par des instruments ou des composants non contrôlés !

Les instruments et composants défectueux ou endommagés peuvent représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et avoir des répercussions sur le bon fonctionnement de l'instrument.

- Toujours maintenir les instruments électrochirurgicaux ainsi que leurs composants en parfait état de fonctionnement.
- Ne jamais utiliser les instruments électrochirurgicaux et leurs composants lorsque ceux-ci présentent des dommages dus au transport ou à leur manipulation. Les mettre immédiatement au rebut s'ils sont endommagés.
- L'utilisation de composants ou d'accessoires d'autres fabricants peut représenter une source de danger.

Avant chaque utilisation, réaliser les vérifications de fonctionnement suivantes :

- Vérifier les "Tensions nominales autorisées" de l'électrode active, voir chapitre 3.4 "Tensions nominales autorisées", page 90 !
- Procéder à un contrôle d'intégrité visuel (présence de fissures, de bris ou de déformations) des éléments suivants :
 - Poignée d'électrode
 - Logement d'électrode
 - Électrode active
 - Isolation du câble de raccordement
 - Connecteurs
- Vérifier la souplesse de mobilité de tous les éléments de commande, en particulier les touches ou le bouton-poussoir et le commutateur à pédale.
- Vérifier le fonctionnement du commutateur d'activation (par ex. par une activation).

6 Mise au rebut


6.1 Emballage

Sur demande, Gebrüder Martin reprend l'emballage complet de l'appareil. Dans la mesure du possible, certaines parties de l'emballage seront recyclées.

Si vous ne souhaitez pas profiter de cette offre, vous pouvez également éliminer vous-même l'emballage avec les vieux papiers et les ordures ménagères.

6.2 Mise au rebut du produit

Au moment de la conception du produit, on a évité si possible l'utilisation de matériaux composites. Cette conception assure le maximum de recyclage. Voilà aussi la raison pour laquelle nous vous offrons de reprendre votre produit pour en assurer la mise au rebut conforme.

	<p>Étiquetage des déchets d'équipements électriques et électroniques en vertu de la directive 2002/96/CE (DEEE) ou de la loi allemande sur les appareils électroniques et électriques [ElektroG]</p> <p>Le symbole sur le produit ou son emballage attire l'attention sur le fait que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.</p>
--	--

6.3 Prescriptions nationales

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

Indice

1	Indicazioni relative a questo documento	111
1.1	Sicurezza.....	111
1.2	Termini e acronimi	111
1.3	Validità di questo documento.....	112
1.4	Simboli utilizzati in questo documento.....	113
2	Responsabilità sul prodotto e garanzia	113
2.1	Indicazioni generali	113
2.2	Servizio di assistenza.....	114
2.3	Verifica alla consegna	114
2.4	Garanzia	114
3	Impiego conforme	115
3.1	Destinazione del dispositivo	115
3.2	Condizioni ambientali	115
3.3	Utenti	115
3.4	Tensioni nominali consentite.....	115
3.5	Avvertenze	117
4	Impiego	120
4.1	Prima del primo utilizzo e di ciascun impiego	120
4.2	Utilizzo.....	120
4.2.1	Utilizzo dell'elettrodo attivo	120
4.2.2	Allacciamento all'apparecchio elettrochirurgico.....	122
4.2.3	Attivazione della corrente AF.....	123
4.3	Al termine dell'impiego.....	124
5	Preparazione.....	125
5.1	Avvertenze fondamentali di preparazione	125
5.2	Limitazione di trattamento	125
5.3	Preparazione alla pulizia	126
5.4	Pre-pulizia manuale	127
5.5	Pulizia e disinfezione meccaniche.....	128
5.5.1	Fasi del processo di pulizia meccanica.....	129
5.5.2	Asciugatura	129
5.6	Sterilizzazione.....	130
5.6.1	Prima della sterilizzazione.....	130
5.6.2	Ulteriori direttive	131

5.7	Magazzinaggio e trasporto.....	132
5.8	Controllo funzionale.....	133
6	Smaltimento	134
6.1	Imballaggio	134
6.2	Smaltimento del prodotto	134
6.3	Normative nazionali	134

1 Indicazioni relative a questo documento

1.1 Sicurezza



In caso di mancata osservanza di questo documento, il paziente o l'operatore possono riportare ferite gravi o addirittura mortali.

Il maneggio e la cura non corretti e l'uso improprio possono causare un'usura precoce e/o comportare rischi per i pazienti e per l'utente!

Il gestore è responsabile della comprensione e dell'attuazione da parte di tutte le persone che utilizzano il prodotto delle avvertenze e delle istruzioni riportate nel presente documento.

- Ciascun utente deve leggere e osservare integralmente questo documento.
- In modo particolare occorre rispettare tutte le indicazioni relative alla precauzione, alla cautela ed ai pericoli.
- L'utente deve poter accedere in qualsiasi momento a questo documento.
- Le indicazioni di utilizzo contenute nel presente documento non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettrochirurgico, dell'interruttore a pedale e dell'elettrodo neutro. In particolare seguire assolutamente le avvertenze di sicurezza ivi riportate!

1.2 Termini e acronimi

Designazione	Descrizione
AF	Alta frequenza
CJD	Malattia di Creutzfeldt-Jakob (inglese: Creutzfeldt-Jakob Disease)
MIC	Chirurgia mininvasiva
NTP	Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura
RDG	Termodisinfettore
RMN	Tomografia computerizzata (inglese: Nuclear Magnetic Resonance)
TRM	Tomografia computerizzata (inglese: Magnetic Resonance Tomography)

1.3 Validità di questo documento

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti:

Designazione	Allacciamenti	REF
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	80-217-13-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	3-Pin	80-210-13-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-210-18-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 1 tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	80-217-05-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	80-220-02-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	80-220-31-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	Bovie	80-220-41-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø2,4 mm, lunghezza cavo 4 m	3-Pin	80-210-21-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, tasto a bilanciere, Ø 2,4 mm, lunghezza cavo 4 m	3-Pin	80-210-23-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm	senza cavo	80-227-00-04
Cavo monopolare per smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	80-227-01-04
Cavo monopolare per smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	80-227-02-04
Cavo monopolare per smartPen, REF 80-227-00-04	Con 3 pin	80-227-03-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 1 tasto, Ø 1,6 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	80-214-13-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 1,6 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	80-214-12-04

1.4 Simboli utilizzati in questo documento

Le parole contrassegnate con ® sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari.

In questo documento le informazioni importanti, così come le indicazioni generali o rilevanti per la sicurezza vengono contrassegnate con i seguenti simboli e segnalazioni:



Pericolo di morte o di lesione grave!

L'inosservanza di tale indicazione **può comportare il pericolo** di morte o di lesione corporea grave!



Pericolo di lesione!

L'inosservanza comporta il pericolo di lesione corporea di lieve entità!

AVVISO

Rischio di danno materiale!

In caso di inosservanza sussiste il rischio di danno materiale (perdita di tempo, perdita di dati, guasto della macchina, ecc.)!

2 Responsabilità sul prodotto e garanzia

2.1 Indicazioni generali

Siamo lieti che abbia deciso di acquistare un prodotto della nostra ditta. Questo prodotto è certificato con marcatura CE, ovvero è conforme ai requisiti fondamentali posti dalla direttiva CE in materia di prodotti a uso medico.

Informazioni relative al produttore:



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una società di KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

2.2 Servizio di assistenza

- Per qualsiasi domanda relativa all'uso dell'apparecchio/del prodotto o alle sue applicazioni cliniche, contattare il dipartimento che gestisce il prodotto:

Tel: +49 7461 706-243

Fax: +49 7461 706-190

- In caso di dubbi di natura tecnica, o relativi ai contratti di manutenzione e ai corsi di formazione, si prega di rivolgersi al Martin Service Center:

Tel.: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-mail: service@klsmartin.com

AVVISO

La confezione e il prodotto sono di norma contrassegnati da un numero del lotto di realizzazione (LOT) e da un numero di riferimento (REF). In caso di reclamo si prega di fornire sempre i numeri LOT e REF.

2.3 Verifica alla consegna

- Al momento della ricezione della merce consigliamo di verificarne immediatamente l'integrità e di assicurarsi che non abbia subito danni.
- Comunicare subito eventuali danni da trasporto.
- La smartPen è imballata in modo igienicamente sicuro, ma non è sterile.
- In caso di restituzione inviare solamente i prodotti puliti e disinfettati confezionati con materiale da imballaggio sterile.

2.4 Garanzia

Valgono le nostre condizioni generali di vendita nella rispettiva versione vigente. Gli accordi divergenti non limitano i diritti dell'acquirente previsti per legge.

La garanzia che consegue da detti accordi necessita di un'appropriata forma contrattuale.

3 Impiego conforme

3.1 Destinazione del dispositivo

Impiego dell'impugnatura dell'elettrodo monopolare; l'impugnatura è destinata ad essere collegata ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza, e consente, con l'inserimento di elettrodi attivi, l'incisione e la coagulazione monopolari sul paziente.

3.2 Condizioni ambientali

Conservare la smartPen in un contenitore sterile/imballaggio flessibile in ambiente pulito e asciutto, ad umidità controllata e a temperatura ambiente. Per le avvertenze sulla temperatura ambiente minima e massima per lo stoccaggio e il trasporto, vedi capitolo 5.7 "Magazzinaggio e trasporto", pagina 132.

- Proteggere dall'irraggiamento solare. Si consiglia di conservare tutti i componenti del sistema nella confezione originale fino al primo utilizzo.

3.3 Utenti

La smartPen può essere utilizzata solamente dal personale medico specializzato e competente che conosca le misure di sicurezza e i rischi dell'elettrochirurgia.

La smartPen può essere impiegata unicamente da persone appositamente addestrate o preparate.

3.4 Tensioni nominali consentite

 **AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni per scariche elettriche!

Se la tensione di uscita dell'apparecchio elettrochirurgico è maggiore di quella nominale della smartPen, sussiste il pericolo di scariche elettriche.

- Sincerarsi che la tensione di uscita dell'apparecchio elettrochirurgico non superi la tensione nominale della smartPen!

I range di potenza per gli elettrodi attivi dipendono dall'applicazione chirurgica. L'utente è responsabile della scelta dei parametri di potenza corretti.

Designazione	Allacciamenti	Tensione nominale, [kVp]	REF
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-13-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	3-Pin	6,3	80-210-13-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-210-18-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 1 tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	6,3	80-217-05-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	6,3	80-220-02-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-220-31-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 4 mm, lunghezza cavo 4 m	Bovie	6,3	80-220-41-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 2,4 mm, lunghezza cavo 4 m	3-Pin	6,3	80-210-21-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, tasto a bilanciere, Ø 2,4 mm, lunghezza cavo 4 m	3-Pin	6,3	80-210-23-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 2 tasti, Ø 4 mm	senza cavo	6,3	80-227-00-04
Cavo monopolare per smartPen, REF 80-227-00-04	KLS Martin	6,3	80-227-01-04
Cavo monopolare per smartPen, REF 80-227-00-04	Erbe VIO, ICC, ACC	6,3	80-227-02-04
Cavo monopolare per smartPen, REF 80-227-00-04	Con 3 pin	6,3	80-227-03-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, 1 tasto Ø 1,6 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-13-04
smartPen, impugnatura elettrochirurgica, senza tasto, Ø 1,6 mm, lunghezza cavo 4 m	KLS Martin	6,3	80-214-12-04

3.5 Avvertenze

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per scariche elettriche o lesioni gravi!

- **Gli impianti intracorporei attivi, p.es. pace-maker o elettrodi impiantati,** possono essere soggetti ad interferenze o essere danneggiati durante l'applicazione elettrochirurgica. Gli impianti possono inoltre modificare la densità di corrente in modo tale da provocare inavvertitamente ustioni endogene.

- Consultare un cardiologo prima dell'intervento.

- **Dispersioni di corrente per presenza di metalli nel percorso della corrente AF**

Il manipolo elettrochirurgico smartPen può essere utilizzato solamente con gli elettrodi AF della Gebrüder Martin.

- L'elenco degli elettrodi compatibili è riportato nel catalogo degli accessori AF della KLS Martin
- L'elenco degli elettrodi compatibili è riportato sul sito web della KLS Martin

Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o che possiedono una notevole capacità elettrica verso terra.

- Si consiglia di utilizzare teli antistatici per questo scopo. In caso di dubbi e/o informazioni, il Centro Assistenza Martin è a completa disposizione, vedi capitolo 2.2 "Servizio di assistenza", pagina 114.
- Evitare i contatti cute con cute, p.es. tra le braccia e il corpo del paziente, p.es. inserendo tra zona e zona una garza asciutta.
- **Percorsi alternati della corrente AF**
In caso di contatto diretto della cute con cavi, le correnti capacitive possono causare ustioni.
- Condurre il cavo di alimentazione alla smartPen in modo tale che non tocchi né il paziente, né altri cavi.
- **Trasmissione incontrollata di corrente AF!**
- Evitare di attivare involontariamente la corrente AF mediante l'inserimento accidentale di un tasto, di un tasto a bilanciere o dell'interruttore a pedale.
- Tenere lontani dall'interruttore a pedale le sostanze magnetiche e i campi magnetici (in particolare causati da TRM e RMN)!

 **AVVERTENZA****Pericolo di morte o pericolo di gravi lesioni corporee dovute a infezione da prioni!**

Distruggere immediatamente i prodotti in caso di contatto potenziale con prioni, e non riutilizzarli in alcun caso. Sussiste il pericolo di contaminazione da malattia di Creutzfeldt-Jakob (inglese: Creutzfeldt Jakob Disease (CJD))!

 **AVVERTENZA****Pericolo di ustione dovuto alla deposizione degli strumenti chirurgici sul paziente!**

Può verificarsi la trasmissione incontrollata della corrente AF se la smartPen viene appoggiata sul paziente, venendo così a contatto con il tessuto.

- Non appoggiare la smartPen temporaneamente non utilizzata sul paziente! Evitare il contatto accidentale con il tessuto e con materiali a bassa resistenza, come p.es. i liquidi!
- Coagulare o incidere solamente se la superficie di contatto dell'elettrodo attivo della smartPen si trova nel campo visivo. Evitare il contatto con altri strumenti od oggetti metallici!

 **ATTENZIONE****Pericolo di lesioni causate da danni tissutali!**

L'energia AF può causare interferenze con gli apparecchi di monitoraggio fisiologico, utilizzati sul paziente contestualmente all'elettrochirurgia.

- Applicare gli elettrodi di monitoraggio il più possibile lontano dagli elettrodi AF.
- Non utilizzare elettrodi ad ago per il monitoraggio.

Negli interventi nei quali la corrente AF fluisce attraverso parti del corpo dalla sezione relativamente ridotta, possono verificarsi anche **danni al tessuto!** Ciò riguarda p.es. parti ossee ricoperte da epidermide meno conduttrice elettricamente. Per evitare coagulazioni indesiderate può essere indicata anche la tecnica bipolare.

- Non applicare sulle protuberanze ossee, né sul tessuto cicatrizzato.
- Per il flusso di corrente scegliere parti ben conduttrici elettricamente tra l'elettrodo attivo e l'elettrodo neutro.

 **AVVERTENZA**

Pericolo di incendio e di esplosione dovuto a sostanze infiammabili o esplosive!

I materiali saturi di ossigeno, come l'ovatta, le garze o i teli operatori, possono infiammarsi per effetto delle scintille generate durante l'impiego conforme dell'apparecchio elettrochirurgico. Se l'elettrodo attivo si trova solo leggermente a contatto con il tessuto, ad esempio per la coagulazione monopolare, di norma si osserva tra il tessuto e l'elettrodo la formazione di scintille. Le scintille formatesi nell'ambiente di gas infiammabili (p.es. gas anestetici esplosivi) possono provocare esplosioni.

Sussiste inoltre il pericolo di raccolta di liquidi infiammabili al di sotto del paziente o nelle cavità del corpo.

- Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

 **ATTENZIONE**

Pericolo di ustioni e/o di guasto funzionale per un impiego non corretto!

Un utilizzo non corretto può pregiudicare il funzionamento e la durata della smartPen. Cavi con isolamento difettoso o interrotto, o con cavo elettrico rotto possono provocare incendi e causare ustioni all'operatore e al paziente.

- Proteggere la smartPen dai danni meccanici, non gettarla né farla cadere, non esercitare forza o pressioni!
- Collegare la smartPen solo all'apparecchio elettrochirurgico previsto per questo tipo.
 - La smartPen, realizzata in materiale composito, non è riparabile. Se il funzionamento viene pregiudicato, contattare il Martin Service Center, vedi capitolo 2.2 "Servizio di assistenza", pagina 114.
- Verificare regolarmente i cavi, se necessario anche con una lente di ingrandimento.

L'utilizzo non corretto del cavo può danneggiare i cavi estremamente fini e sottili, e il relativo strato protettivo di passivazione, provocandone quindi il guasto funzionale prematuro.

Evitare quindi:

- Di tirare il cavo.
- Di schiacciare e tirare i cavi.
- Di arrotolare strettamente i cavi
- Di avvolgere il cavo attorno alla smartPen.
- Quando si maneggiano i cavi sussiste il pericolo di inciampo.
- Conservare i cavi in modo da proteggerne l'isolamento dai danni meccanici.

4 Impiego

4.1 Prima del primo utilizzo e di ciascun impiego

⚠ AVVERTENZA**Pericolo di infezione per l'impiego del prodotto non sterile!**

La smartPen viene fornita in un imballaggio **non sterile**.

- Pulire, disinfettare e sterilizzare prima del primo utilizzo e prima di ogni altro impiego, vedi capitolo 5 "Preparazione", pagina 125.
-
- Rispettare le avvertenze di sicurezza, vedi capitolo 3.5 "Avvertenze", pagina 117.
 - Verificare la presenza di eventuali danni e la completezza di smartPen. Verificare in particolare l'eventuale presenza di danni sull'isolamento del cavo prima di ciascun impiego.
 - Verificare le "Tensioni nominali consentite" dell'elettrodo attivo, vedi capitolo 3.4, pagina 115.
 - Effettuare un controllo funzionale, vedi capitolo 5.8 "Controllo funzionale", pagina 133.

4.2 Utilizzo

4.2.1 Utilizzo dell'elettrodo attivo

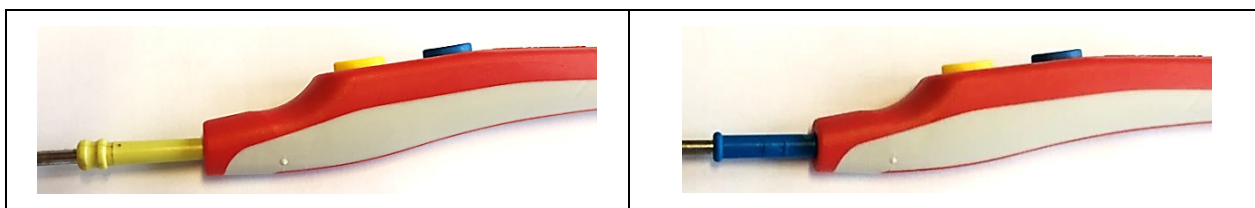
⚠ AVVERTENZA**Pericolo di lesioni per scariche elettriche e/o lesioni gravi!**

- Il manipolo elettrochirurgico smartPen può essere utilizzato solamente con gli elettrodi AF della Gebrüder Martin.
- Prima di utilizzare l'elettrodo attivo, scollegare la smartPen dall'apparecchio elettrochirurgico.
- Dopo l'impiego, l'elettrodo attivo utilizzato può essere ancora molto caldo!
 - Non toccare le superfici calde!

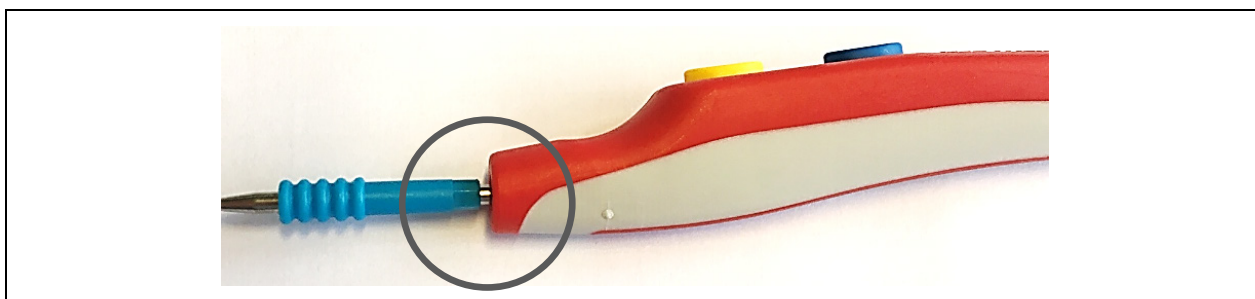
AVVISO**Possibile danneggiamento dell'elettrodo attivo!**

Non imprimere un effetto leva sugli elettrodi attivi e/o proteggerli da sollecitazioni meccaniche.

- Inserire un elettrodo attivo sterile adatto per l'applicazione chirurgica (a seconda del modello di impugnatura dell'elettrodo da \varnothing 4,0 mm, 2,4 mm o 1,6 mm), nell'alloggiamento dell'elettrodo della smartPen già preparata fino alla battuta. Su richiesta è possibile ricevere le dimensioni e le relative tolleranze per l'alloggiamento dell'elettrodo, determinate per il collegamento degli elettrodi attivi alla smartPen.
 - L'elettrodo attivo può essere inserito a prova di torsione in diverse posizioni (per gli elettrodi con bordo esagonale).
 - Inserire l'elettrodo nel relativo alloggiamento dello smartPen con un movimento rettilineo; se lo si inserisce inclinandolo (o con un movimento rotatorio), l'elettrodo può danneggiarsi a causa dell'effetto leva.
 - Il bordo esagonale dell'elettrodo attivo o l'estremità dell'isolamento devono essere completamente coperti dalla punta dello smartPen.
 - Nel passaggio dall'elettrodo all'impugnatura non devono sporgere né essere visibili parti metalliche. L'isolamento di un elettrodo attivo isolato deve inserirsi nell'alloggiamento dell'elettrodo fino alla battuta.
 - Qui di seguito troverete le illustrazioni che raffigurano un elettrodo correttamente inserito.



- **Non impiegare** combinazioni impugnatura-elettrodo nelle quali le parti metalliche (vedi marcatura nella figura che segue) sporgano o siano visibili, in quanto ciò può provocare nel peggiore dei casi dispersioni e di conseguenza ustioni.



In caso di dubbio contattare la Gebrüder Martin.

4.2.2 Allacciamento all'apparecchio elettrochirurgico

L'allacciamento all'apparecchio elettrochirurgico della Gebrüder Martin avviene mediante il cavo della smartPen o un cavo di collegamento a parte.

 AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per scariche elettriche e/o lesioni gravi!

- Collegare il cavo di collegamento alla smartPen solamente su di un apparecchio elettrochirurgico spento o in modalità **STANDBY**, in corrispondenza della presa monopolare.
 - Collegare la smartPen solo all'apparecchio elettrochirurgico previsto per questo tipo.
-
- Prima di inserire il cavo di collegamento, verificare l'assegnazione del connettore alla presa monopolare dell'apparecchio elettrochirurgico.
 - Nei connettori che richiedono un determinato orientamento durante l'inserimento, prestare attenzione a che detto orientamento sia corretto. Se si esercita forza durante l'inserimento si possono provocare danni al connettore e/o alla presa!
 - Inserire completamente il connettore nell'apparecchio elettrochirurgico fino al limite meccanico. Il collegamento a spina deve garantire un contatto buono e duraturo.
 - Accendere l'apparecchio elettrochirurgico e impostare la corrente di incisione o di coagulazione in modo tale da non superare la tensione nominale dell'elettrodo attivo, vedi capitolo 3.4 "Tensioni nominali consentite", pagina 115!

4.2.3 Attivazione della corrente AF

La corrente AF può essere attivata mediante i tasti posti sulla smartPen. In linea di massima, la smartPen può essere attivata anche mediante un interruttore a pedale.

smartPen con 2 tasti

- Il tasto giallo serve per attivare il tipo di corrente per l'incisione monopolare.
- Il tasto blu serve per attivare il tipo di corrente per la coagulazione monopolare.

smartPen con 1 tasto

- Il tasto serve per attivare il tipo di corrente preselezionato sull'apparecchio elettrochirurgico.

smartPen senza tasto

- In questo modello, la relativa corrente AF viene attivata mediante l'interruttore a pedale.

smartPen con tasto a bilanciere

- Il tasto a bilanciere giallo serve per attivare il tipo di corrente per l'incisione monopolare.
- Il tasto a bilanciere blu serve per attivare il tipo di corrente per la coagulazione monopolare.

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni per elevata concentrazione di corrente AF!

Se durante l'impiego si inserisce la spina del cavo di collegamento della smartPen in un'altra presa dell'apparecchio, può verificarsi un'emissione indesiderata di energia a causa della diversa impostazione della presa dell'apparecchio, con conseguenti ustioni.

- Rispettare le pre impostazioni specifiche delle relative prese dell'apparecchio elettrochirurgico!

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni dovuto alla modifica della potenza!

Se l'effetto di coagulazione o di incisione si riduce durante l'intervento, non aumentare mai la potenza di uscita dell'apparecchio senza aver prima effettuato una verifica!

- Verificare singolarmente:
 - La pulizia e l'usura dell'estremità distale dell'elettrodo attivo.
 - Il posizionamento affidabile dell'elettrodo neutro su tutta la superficie di contatto sulla cute del paziente.
 - Il contatto regolare di tutte le spine AF e di tutti i cavi di collegamento.
 - Il funzionamento degli interruttori di attivazione della smartPen o dell'interruttore a pedale.
 - Il funzionamento dell'interruttore a pedale.
- L'interruttore a pedale o l'isolamento dei componenti AF (danni esterni).

 AVVERTENZA**Pericolo di ustione dovuto alla deposizione degli strumenti chirurgici sul paziente!**

Può verificarsi la trasmissione incontrollata della corrente AF se la smartPen viene appoggiata sul paziente, venendo così a contatto con il tessuto.

- Non appoggiare la smartPen temporaneamente non utilizzata sul paziente! Evitare il contatto accidentale con il tessuto e con materiali a bassa resistenza, come p.es. i liquidi!
- Coagulare o incidere solamente se la superficie di contatto dell'elettrodo attivo della smartPen si trova nel campo visivo. Evitare il contatto con altri strumenti od oggetti metallici!

4.3 Al termine dell'impiego** ATTENZIONE****Pericolo di ustioni per via di superfici roventi!**

Dopo l'impiego, l'elettrodo attivo della smartPen può essere ancora molto caldo!

- Non toccare le superfici calde!
- Spegnere l'apparecchio elettrochirurgico.
- Estrarre il connettore dalla presa monopolare dell'apparecchio elettrochirurgico.
 - Durante l'allentamento del collegamento a spina non tirare il cavo. Se si tira il cavo si possono danneggiare i cavi estremamente fini e sottili, e il relativo strato protettivo di passivazione, provocandone quindi il guasto funzionale prematuro.
- Estrarre l'elettrodo attivo dalla smartPen.

5 Preparazione

5.1 Avvertenze fondamentali di preparazione

La smartPen viene fornita non sterile.

- Sterilizzare la smartPen prima del primo impiego, vedi capitolo 5.6 "Sterilizzazione", pagina 130.

AVVISO

Rischio di danneggiamento!

Per evitare l'essiccazione dei residui di tessuto, si consiglia di trattare lo strumento contaminato **subito** dopo ciascun utilizzo.

Il gestore/l'utente del prodotto sono responsabili della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione dello strumento. Osservare assolutamente la normativa nazionale in merito, anche eventualmente le relative limitazioni.

Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e l'immagazzinamento, utilizzare l'apposito materiale da imballaggio per sterilizzazione consentito (p.es. ai sensi della EN 868, ISO 11607).

I parametri per la pulizia e la disinfezione del prodotto sono stabiliti dal gestore/dall'operatore nel quadro del piano di igiene. I materiali e gli strumenti utilizzati a tale scopo devono essere scelti in modo tale da garantire la compatibilità con i componenti, nonché un efficace esito igienico e microbiologico.

Garantire attraverso un accurato lavaggio la completa assenza di residui di detergente o di prodotto di cura sui componenti dopo il trattamento.

AVVISO

- Nei pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob, sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob o possibili varianti, rispettare i regolamenti nazionali vigenti in materia di trattamento dei prodotti.
- Tener presente che il trattamento di questo dispositivo medico può essere garantito solamente previa validazione della procedura di trattamento. Il gestore/l'addetto al trattamento sono gli unici responsabili in tal proposito.
- Ai fini della sicurezza del processo e di una qualità e sicurezza superiore dei risultati di pulizia, preferire sempre il trattamento meccanico rispetto a quello manuale, in quanto le procedure meccaniche possono essere convalidate.
- In virtù delle tolleranze di processo, le indicazioni del produttore servono solamente come valori indicativi per la valutazione delle procedure di trattamento disponibili presso il gestore/l'addetto al trattamento.

5.2 Limitazione di trattamento

Ogni utilizzo comporta un progressivo invecchiamento del prodotto. La durata del prodotto viene solitamente determinata dall'usura e dai danni durante l'uso. Detta usura è dovuta a cause tecniche ed è inevitabile. Sottoporre pertanto il prodotto a un attento controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo.

Le avvertenze sul controllo funzionale sono riportate nel capitolo 5.8 "Controllo funzionale".

I prodotti non funzionanti vanno sostituiti.

- Smaltire la smartPen in modo conforme alle norme nazionali; vedere a questo proposito il capitolo 6 "Smaltimento" pagina 134.

 AVVERTENZA

Pericolo di morte o pericolo di gravi lesioni corporee dovute a infezione da prioni!

- Nei pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob, sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob o possibili varianti, rispettare i regolamenti nazionali vigenti in materia di trattamento dei prodotti.

5.3 Preparazione alla pulizia

 AVVERTENZA

Pericolo di gravi lesioni corporee per scariche elettriche!

Durante tutti i lavori di pulizia e disinfezione scollegare l'intero sistema:

- Scollegare la smartPen dall'apparecchio elettrochirurgico.
- Subito dopo l'utilizzo in sala operatoria, pulire la smartPen con un panno in tessuto non tessuto in poliestere imbevuto di disinfettante per superfici.

 ATTENZIONE

Pericolo di ustioni per via di superfici roventi!

Dopo l'impiego, gli elettrodi attivi possono essere ancora molto caldi!

- Non toccare le superfici calde!
-
- Estrarre l'elettrodo attivo dal relativo alloggiamento.

5.4 Pre-pulizia manuale

AVVISO

Rischio di danneggiamento per residui di tessuto!

I residui dell'intervento, seccati o fissati, possono attaccare le superfici della smartPen.

- Pulire a fondo e disinfettare la smartPen **subito** dopo ciascun utilizzo.
 - Effettuare la pulizia a breve termine (idealmente entro 2 h).
 - Non adottare una procedura di pre-pulizia o un disinfettante che possano fissare i residui dell'intervento.

L'adesione di particelle di tessuto o l'incrostazione di secreti possono rendere difficoltosa o impossibile la pulizia e la sterilizzazione successive, con conseguente guasto funzionale.

Fase 1

- Pulire la superficie dell'impugnatura e la parte contaminata del cavo con una spazzola morbida (p.es. insitumed REF Med. 100.33) sotto l'acqua corrente fredda fino a quando tutta la sporcizia non è stata rimossa.
- Staccare l'elettrodo attivo dall'impugnatura. Nella versione smartPen REF 80-227-00-04, estrarre il cavo.

Fase2

- Immergere la smartPen per 5 min in un bagno d'acqua fredda (<35 °C). Tutte le superfici devono essere completamente ricoperte.
- Durante questo lasso di tempo azionare tre volte i pulsanti di attivazione (se presenti, a seconda del modello).
- Dopodiché pulire nuovamente le superfici con una spazzola morbida (p.es. insitumed REF Med. 100.33).
- Risciacquare l'alloggiamento dell'elettrodo della smartPen (p.es. con una siringa (10 ml) con cannula formando un angolo di 45° rispetto all'apertura).

Fase 3

- Pulizia ad ultrasuoni, p.es. con Cidezime (ASP, Johnson & Johnson), soluzione d'uso 0,8 % a max. 40 °C per 5 min. Rispettare le informazioni specifiche del produttore.

Fase 4

- Lavare le impugnature degli elettrodi (p.es. con una pistola di lavaggio per 10 s ad una distanza di 6–8 cm).
- Sciacquare sotto l'acqua corrente per 1 min.
- Verificare l'eventuale presenza di sporcizia su tutti i componenti.
- Se sono presenti tracce di sporcizia residua, ripetere la procedura.

AVVISO**Rischio di danneggiamento dovuto ad un detergente non idoneo!**

- Un detergente non adatto o temperature eccessive possono danneggiare lo strumento.
 - Utilizzare solo detergenti e disinfettanti omologati per materie plastiche e l'acciaio inox.
 - Utilizzare detergenti e disinfettanti omologati solo secondo le indicazioni del produttore
 - Rispettare i dati relativi alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di azione.
- L'impiego del perossido di idrogeno può provocare l'invecchiamento anzitempo dello strumento, riducendone la durata.

5.5 Pulizia e disinfezione meccaniche

Procedura convalidata di pulizia e disinfezione a norma EN ISO 15883. È possibile adottare altri tipi di processi convalidati a norma EN ISO 15883.

La smartPen può essere trattata meccanicamente come gli altri strumenti chirurgici. La pre-pulizia manuale è necessaria solamente in caso di contaminazione particolare, vedi capitolo 5.4 "Pre-pulizia manuale", pagina 127.

AVVISO

- Effettuare il tipo e l'entità del carico nei cestelli scelti per la pulizia in modo tale da escludere risultati di pulizia carenti.
- Non pulire la smartPen insieme ad oggetti aguzzi o appuntiti.
- Utilizzando un detergente alcalino e/o un neutralizzatore acido, le superfici rivestite in metallo possono mostrare segni di alterazione già dopo breve tempo, connessi ad una riduzione della funzionalità. Un'elevata protezione dei materiali si ottiene utilizzando detergenti/prodotti di trattamento a pH neutro o leggermente alcalino.

5.5.1 Fasi del processo di pulizia meccanica

- Immergere la smartPen comprensiva di cavo nel carrello del termodisinfettore (p.es. disinfettatrice Miele G 7836 CD).

N.	Fase	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Prod. chimico
1	Pre-risciacquo	Acqua fredda, max 40 °C	2 min	Acqua potabile	--
2	Pulizia	55 °C, max 65 °C	5 min	Possibilmente acqua completamente desalinizzata	pH da neutro ad alcalino, ad es. neodisher® Medizym Soluzione di lavoro 0,8 %
3	Neutralizza- zione	Acqua fredda, max 40 °C	3 min	Possibilmente acqua completamente desalinizzata	--
4	Risciacquo intermedio	Acqua fredda, max 40 °C,	2 min	Possibilmente acqua completamente desalinizzata	--
5	Termo- disinfezione	Ad es. 90 °C, A0 3000, vedi EN ISO 15883	5 min	Possibilmente acqua completamente desalinizzata	--
6	Asciugatura	--	Secondo il programma	--	--

È possibile aggiungere prodotti di cura per strumenti medici, oppure prodotti per ridurre la tensione superficiale, purché siano stati opportunamente omologati per gli strumenti medici e siano stati convalidati nel processo.

- Al termine della procedura verificare l'eventuale presenza di sporcizia visibile. Se sono presenti tracce di sporcizia residua, ripetere la procedura.

ATTENZIONE

Pericolo di ustioni per effetto di detersivi e disinfettanti!

Residui di disinfettanti possono provocare ustioni.

- Rimuovere in maniera sicura i residui di disinfettante con un accurato lavaggio.

5.5.2 Asciugatura

AVVISO

Assicurarsi che l'asciugatura avvenga in modo affidabile!

L'asciugatura affidabile è decisiva per l'esito di una successiva sterilizzazione.

5.6 Sterilizzazione

5.6.1 Prima della sterilizzazione

AVVISO

- Sincerarsi che la smartPen sia stata pulita in precedenza.
- Effettuare un controllo visivo e verificare che l'isolamento sia intatto, controllare anche la pulizia e l'integrità dello strumento.
- L'elettrodo attivo deve essere staccato dalla smartPen!
- Se durante il controllo visivo risultano visibili residui di tessuto sulla smartPen, oppure se l'elettrodo attivo si trova ancora nella smartPen, ripetere la pulizia, vedi capitolo 5.4 "Pre-pulizia manuale", pagina 127.
- Imballare la smartPen in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868, in modo da mantenere intatta la barriera sterile dopo il prelievo dallo sterilizzatore.
- Seguire quanto consigliato dal produttore dell'apparecchio di sterilizzazione riguardo all'uso, al carico ed ai parametri da impostare.
- La sterilizzazione ad elevate temperature e con un lungo tempo di processo riduce la durata degli strumenti.

AVVERTENZA

Pericolo di infezione per l'impiego del prodotto non sterile!

Una sterilizzazione impropria, oppure un impiego non sterile degli strumenti possono comportare gravi rischi per la salute del paziente.

- Proteggere opportunamente gli elettrodi attivi, in modo da non danneggiare la barriera sterile.
- In caso di restituzione inviare solamente i prodotti puliti e disinfettati confezionati con materiale da imballaggio per sterilizzazione.
- Sterilizzare sempre l'elettrodo attivo e la smartPen separatamente.
- La sterilizzazione deve essere effettuata secondo una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata, per esempio in uno sterilizzatore ai sensi della EN 285:2009, e con procedura convalidata ai sensi della EN ISO 176651:2006.
- Il gestore dovrà garantire che al termine del processo di sterilizzazione lo strumento rimanga sterile.
- Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e il magazzinaggio vanno applicati gli imballaggi sterili appositamente omologati (p. es. ai sensi della EN 868, ISO 11607).

 **AVVERTENZA**

Pericolo di infezione e rischio di danneggiamento per sterilizzazione non consentita!

Una sterilizzazione non consentita può comportare gravi rischi per la salute del paziente e danneggiare la smartPen.

- Non sterilizzare la smartPen con aria calda o con il cosiddetto procedimento “autoclave flash”.
- Non utilizzare il processo di sterilizzazione al plasma a bassa temperatura (NTP).

 **AVVERTENZA**

Pericolo di morte o pericolo di gravi lesioni corporee dovute a infezione da prioni!

- Distruggere immediatamente la smartPen in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione da CJD), e non riutilizzarla in alcun caso.

La temperatura in autoclave non deve superare i 138 °C e un tempo di mantenimento di 18 min, per evitare il danneggiamento degli isolamenti e delle altre parti in plastica.

Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato	
Requisiti minimi	3 min a 132 °C
Temperatura massima di sterilizzazione	138 °C
Durata massima della sterilizzazione	18 min
Tempo di asciugatura	Come da convalida/programma

È peraltro possibile applicare tempi e temperature di sterilizzazione diversi, purché si trovino all'interno degli intervalli consentiti.

Il gestore dovrà garantire che al termine del processo di sterilizzazione lo strumento rimanga sterile.

Rispettare le raccomandazioni del produttore dell'apparecchio di sterilizzazione riguardo all'uso e al carico.

5.6.2 Ulteriori direttive

Le istruzioni sulla pulizia, la cura e la sterilizzazione e altre direttive si trovano nell'opuscolo rosso “Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti” del gruppo di lavoro “Trattamento degli strumenti” (disponibile presso la Gebrüder Martin GmbH & Co. KG) o in Internet al sito <http://kls-martin.com/phnet/>.

5.7 Magazzinaggio e trasporto

Indicazioni relative alla temperatura ambiente minima e massima per magazzinaggio e trasporto:

Designazione	Impugnatura elettrochirurgica monopolare smartPen	
Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto	Temperatura ambiente	-20 °C a +50 °C
	Umidità relativa dell'aria (assenza di umidità condensata!)	10–75 %
	Pressione dell'aria	500–1.600 mbar

- Conservare la smartPen in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- Proteggere la smartPen da danneggiamenti di tipo meccanico.
- Nella versione smartPen REF 80-227-00-04, estrarre il cavo.
 - Conservare il cavo in modo da proteggere l'isolamento dai danni meccanici.
- Immagazzinare e trasportare la smartPen in contenitori/materiali da imballaggio per sterilizzazione sicuri. Impiegare a tal fine solo ed esclusivamente contenitori per la sterilizzazione omologati (p.es. ai sensi della normativa EN 868, ISO 11607).

5.8 Controllo funzionale

 **ATTENZIONE**

Pericolo di lesioni per strumenti o componenti non verificati!

Gli strumenti e i componenti non funzionanti o danneggiati possono rappresentare un pericolo per il paziente o l'utente e pregiudicare il funzionamento corretto dello strumento.

- Mantenere gli strumenti elettrochirurgici e i relativi componenti sempre in condizioni perfette e funzionanti.
 - Non utilizzare in alcun caso gli strumenti elettrochirurgici e i relativi componenti se questi presentano danni dovuti all'impiego o al trasporto. In caso di danni smaltire immediatamente.
 - L'utilizzo di componenti o di accessori di altri costruttori può rappresentare una fonte di pericolo.
-

Prima di ciascun utilizzo effettuare i seguenti controlli di funzionamento:

- Verificare le "Tensioni nominali consentite" dell'elettrodo attivo, vedi capitolo 3.4 "Tensions nominales autorisées", pagina 115.
- Controllo visivo dell'integrità (verifica dell'eventuale presenza di incrinature, rotture o curvature)
 - Impugnatura elettrochirurgica
 - Alloggiamento dell'elettrodo
 - Elettrodo attivo
 - Isolamento del cavo di collegamento
 - Collegamenti a spina
- Verificare la facilità di movimento di tutti gli elementi di comando, in particolare tasti o tasti a bilanciere, e gli interruttori a pedale.
- Verificare il funzionamento degli interruttori di attivazione (p.es. attivandoli).

6 Smaltimento


6.1 Imballaggio

Su richiesta del cliente, Gebrüder Martin può naturalmente ritirare l'imballaggio completo del prodotto. Se possibile, alcune parti dell'imballaggio vengono riciclate.

Qualora non si intenda servirsi di questa possibilità, è possibile smaltire l'imballaggio depositandolo negli appositi container per rifiuti di carta e domestici.

6.2 Smaltimento del prodotto

Durante la costruzione del prodotto si è evitato, per quanto possibile, l'utilizzo di materiali composti. Questo concetto di costruzione garantisce un elevato grado di riciclaggio. Siamo pertanto disponibile a ritirare il prodotto per un smaltimento corretto.

	<p>Etichettatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della direttiva 2002/96/CE (RAEE) e della legge tedesca sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG)</p> <p>Il simbolo sul prodotto o sul relativo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.</p>
---	---

6.3 Normative nazionali

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

KLS Martin Group

KLS Martin Australia Pty Ltd.

Sydney · Australia
Tel.: +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.

São Paulo · Brazil
Tel.: +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

**KLS Martin Medical (Shanghai)
International Trading Co. Ltd.**

Shanghai · China
Tel.: +86 21 5820 6251
china@klsmartin.com

KLS Martin India Pvt Ltd.

Chennai · India
Tel.: +91 44 66 442 300
india@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.

Milan · Italy
Tel.: +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.

Tokyo · Japan
Tel.: +81 3 3814 1431
nippon@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Penang · Malaysia
Tel.: +604 505 7838
malaysia@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.

Huizen · The Netherlands
Tel.: +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Moscow · Russia
Tel.: +7 499 792-76-19
russia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Dubai · United Arab Emirates
Tel.: +971 4 454 16 55
middleeast@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.

London · United Kingdom
Tel.: +44 1189 000 570
uk@klsmartin.com

KLS Martin LP

Jacksonville · Florida, USA
Tel.: +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com