



Deutsch

English

Español

Français

Italiano



REF 90-324-58-40

Revision 5

Date of Release: 2018-04



Einmal-Neutralelektrode und Anschlusskabel

Disposable Neutral Electrode and Connection Cable

Placa neutra desechable y cable de conexión

Électrode neutre à usage unique
et câbles de raccordement

Elettrodo neutro monouso e cavo di collegamento

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

KLS martin
GROUP

Deutsch.....	7
English	23
Español	40
Français	56
Italiano	72

Symbolerklärung

Symbol Explanation

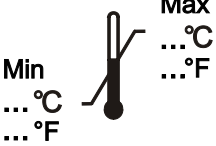
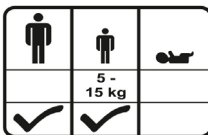
Explicación de los símbolos

Légende

Spiegazione dei simboli

	Gefahrensymbol VORSICHT Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr Safety alert symbol CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury. Símbolo de peligro ATENCIÓN Advierte sobre una posible lesión corporal ADVERTENCIA Advierte sobre un posible peligro de muerte PELIGRO Advierte sobre un peligro de muerte inminente Symbole de danger ATTENTION Met en garde contre une lésion corporelle possible AVERTISSEMENT Met en garde contre un danger de mort éventuel DANGER Met en garde contre un danger de mort imminent Simbolo di pericolo ATTENZIONE Mette in guardia da una possibile lesione corporea AVVERTIMENTO Mette in guardia da un possibile pericolo letale PERICOLO Mette in guardia da un pericolo letale acuto
	Gebrauchsanweisung befolgen Follow Instructions for use Observe las instrucciones de uso Observer le mode d'emploi Seguire le istruzioni per l'uso
	Chargenbezeichnung Lot designation Designación del lote Numéro de lot Designazione lotto

	Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei Gebrüder Martin (Artikelnummer) Reference number for ordering Gebrüder Martin products (item number) Número de referencia para el pedido de productos a Gebrüder Martin (número de artículo) Référence à indiquer à la commande de produits auprès de Gebrüder Martin (référence de commande) Numero di riferimento per l'ordinazione di prodotti presso Gebrüder Martin (codice articolo)
	Nicht zur Wiederverwendung Not to be reused! No reutilizable Ne pas réutiliser Da non riutilizzare
	Unsteril Non-sterile No estéril Non stérile Non sterile
	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore
	Verwendbar bis Use before Utilizable hasta Utilisable jusqu'au Utilizzabile entro
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Store in a place protected from direct sunlight Guardar en lugares no expuestos a la radiación solar Conserver à l'abri du soleil Conservare in luogo protetto dalla luce solare diretta
	Trocken aufbewahren Store in a dry place Almacenar en un lugar seco Conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto

	Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 5.1 „Lagerung und Transport“, Seite 22. Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation. See section 5.1 “Storage and Transport”, page 38 for valid values. Indicaciones relativas a la temperatura ambiente mínima y máxima para el almacenamiento y el transporte. Para los valores válidos, véase capítulo 5.1 “Almacenamiento y transporte”, página 55. Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale pour le stockage et le transport. Pour les valeurs valables, voir chapitre 5.1 “Stockage et transport”, page 71. Indicazioni relative alla temperatura ambiente minima e massima per magazzino e trasporto. Per i valori validi vedi capitolo 5.1 “Immagazzinamento e trasporto”, pagina 87.
	Latexfrei Latex-free Sin látex Exempt de latex Senza lattice
	In den USA darf dieses Produkt gemäß den gesetzlichen Bestimmungen nur an Ärzte, durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung verkauft und unter ärztlicher Kontrolle verwendet werden. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed) healthcare practitioner. En los Estados Unidos, conforme a las disposiciones legales, este producto sólo debe ser vendido a médicos, ser comercializado por médicos o mediante prescripción médica y ser utilizado bajo control médico. Aux États-Unis, en vertu des dispositions légales, ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins, que par des médecins ou sur ordonnance médicale et utilisé sous contrôle médical. Negli Stati Uniti, conformemente alle disposizioni di legge, questo prodotto può essere unicamente venduto a medici, essere venduto da medici o mediante prescrizione medica ed essere utilizzato sotto controllo medico.
	Für Erwachsene und Kinder ab einem Körpergewicht von 5 kg For adults and children from a body weight of 5 kg Para pacientes adultos y pediátricos a partir de un peso corporal de 5 kg Pour les adultes et enfants pesant plus de 5 kg Per adulti e bambini di peso corporeo superiore a 5 kg
	Nach Öffnen der Verpackung innerhalb von 7 Tagen verwenden Use within 7 days after opening the packaging Utilizar el producto dentro de los 7 días siguientes a la apertura del envase Utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture de l’emballage Utilizzare entro 7 giorni dall’apertura della confezione

	PVC-frei PVC-free Sin PVC Exempt de PVC Senza PVC
	CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity Marca CE de conformidad Marquage CE Contrassegno CE

Inhaltsverzeichnis

1	Produkthaftung und Gewährleistung	8
1.1	Allgemeines.....	8
1.2	Zweckbestimmung	8
1.3	Gewährleistung.....	9
1.4	Eingangskontrolle	9
1.5	Hotline.....	9
2	Hinweise zu diesem Dokument.....	10
2.1	Gültigkeit dieses Dokuments	10
2.2	Symbolik in diesem Dokument.....	11
3	Anwendung	12
3.1	Leistungsdaten	12
3.2	Einmal-Neutralelektrode am Anschlusskabel fixieren.....	13
4	Sicherheitshinweise	14
4.1	Überprüfung der Betriebsbereitschaft	15
4.2	Risiken wechselseitiger Störung	15
4.3	Vor der Anwendung.....	16
4.4	Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung	20
4.5	Nach der Anwendung.....	21
5	Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	22
5.1	Lagerung und Transport.....	22
6	Entsorgung	22

1 Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 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 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Zweckbestimmung

Die Neutralelektroden von Gebrüder Martin sind vorgesehen zum Anschluss an Elektrochirurgiegeräte von Gebrüder Martin und dienen dann dem Zweck, einen HF-Stromkreis zu schließen, der zur monopolaren Koagulation und zum monopolaren Schneiden in biologischem Gewebe verwendet wird. Es handelt sich um Zubehör zur Elektromedizin und dient so der Unterstützung bei einer Behandlung einer Krankheit.

Einmal-Neutralelektroden bestehen aus einem Träger aus weichem Kunststoff, auf den die eigentliche Elektrodenfläche als Metallfolie aufgebracht ist. Darauf befindet sich eine elektrisch leitfähige Gelschicht, die den Hautkontakt herstellt und die Elektrode auf die Haut des Patienten klebt. Der Anschluss an das Elektrochirurgiegerät erfolgt über ein wiederverwendbares Kabel mit Anschlussclip.

Ein Elektrochirurgiegerät, das über ein entsprechendes NE-Monitoring-System verfügt (z. B. PCS, Patient Control System), ist in der Lage, die Anlagequalität der Neutralelektrode auf der Haut zu prüfen und im Bedarfsfall NE-Alarm anzuzeigen. Hierzu die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Elektrochirurgiegeräts beachten.

Gebrüder Martin empfiehlt die Verwendung einer Einmal-Neutralelektrode mit geteilter Kontaktfläche. Sie bietet eine höhere Sicherheit gegen ungewollte Verbrennungen unter der Neutralelektrode.

Die zu verwendenden Anschlusskabel (siehe Kapitel 2.1 „Gültigkeit dieses Dokuments“, Seite 10) sind nicht im Lieferumfang enthalten.

Veränderungen am Produkt sind zu keiner Zeit zulässig.

HINWEIS

Die Eimal-Neutralelektrode ist ein **unsteriles** Einmalprodukt und darf nur einmal verwendet werden!

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Qualifikation des Anwenders!

Das sichere Anwenden der Einmal-Neutralelektrode setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen der Elektrochirurgie vertraut ist.

Zubehör für die Elektrochirurgie darf nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind!

1.3 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.

1.4 Eingangskontrolle

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.
- Einmal-Neutralelektroden sind hygienisch einwandfrei, aber nicht steril verpackt.

1.5 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

- Sollten Sie technische Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-408

E-Mail: service@klsmartin.com

- Bei Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen kontaktieren Sie bitte den Leiter des Technischen Service:

Tel: +49 7461 706-484

E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

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

2 Hinweise zu diesem Dokument



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.
- Zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts beachten. 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.

2.1 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für folgende Produkte:

Bezeichnung	REF
Einmal-Neutralelektrode PCS-DuoSafe für Erwachsene und Kinder, geteilte Kontaktfläche, 107 cm ²	80-344-09-04
Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden von Gebrüder Martin	80-294-40-04
Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden maxium® e-Version (Erbe)	80-294-43-04
Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden maxium® i-Version (Valleylab)	80-294-44-04

2.2 Symbolik in diesem Dokument

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

WARNUNG

Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!

HINWEIS

Sachschadenrisiko!

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

3 Anwendung

3.1 Leistungsdaten

Kenngröße	Bereich
HF-Leistungsübertragung	bis 400 W
Hauttemperaturerhöhung	< 6 °K
Zulässiges Patientengewicht	> 5 kg (Kinder und Erwachsene)

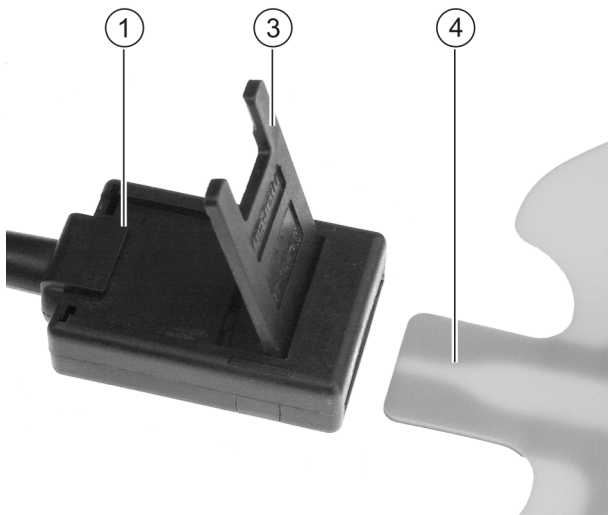
Bezeichnung	Bemessungs- spannung [kVp]	Überwachung der Kontaktqualität möglich	Sterilisier- bar	REF
Einmal-Neutralelektrode PCS-DuoSafe	n. a.	Kompatibel: Minicutter ME 102 ME MB 1 ME MB 2 ME MB 3 ME 411 maxium® Typ ME 402 Nicht kompatibel: MD 62	Nein	80-344-09-04
Anschlusskabel für Einmal- Neutralelektroden (Martin)	0,5	n. a.	Ja	80-294-40-04
Anschlusskabel für Einmal- Neutralelektroden maxium® e-Version (Erbe)	0,5	n. a.	Ja	80-294-43-04
Anschlusskabel für Einmal- Neutralelektroden maxium® i-Version (Valleylab)	0,5	n. a.	Ja	80-294-44-04

3.2 Einmal-Neutralelektrode am Anschlusskabel fixieren



- 1 Kabelanschlussclip
- 2 Einmal-Neutralelektrode

Die Einmal-Neutralelektrode muss vor der Anwendung mit dem Kabelanschlussclip verbunden werden



- Die Verriegelung (3) des Kabelanschlussclips (1) öffnen und die Lasche (4) der Einmal-Neutralelektrode in den Kabelanschlussclip stecken.



- Verriegelung schließen und sicheren Sitz des Kabelanschlussclips prüfen.
- Das Kabel ist fest mit der Lasche der Einmal-Neutralelektrode verbunden.

4 Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung der Sicherheitsmaßnahmen besteht die Möglichkeit von Verbrennungen bei Patient und Anwender!

- Eine **einteilige** Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechter Anlage wird **kein Warnsignal** ausgelöst! Wir empfehlen grundsätzlich die Verwendung von Einmal-Neutralelektroden mit geteilter Kontaktfläche.
- Die angegebene maximale Leistung (siehe Kapitel 3.1 „Leistungsdaten“, Seite 12) gilt für übliche Anwendungszeiten von wenigen Sekunden. Zwischenzeitliche Abkühlungsphasen können erforderlich werden.
- Ist die Ausgangsspannung des Elektrochirurgiegeräts höher als die Bemessungsspannung des Zubehörs, besteht die Gefahr eines Stromschlags.
 - Sicherstellen, dass die Ausgangsspannungen des Elektrochirurgiegeräts die Bemessungsspannung des Zubehörs nicht überschreiten kann!
- Die Überwachung der Anlagequalität ist nur möglich bei geteilter Kontaktfläche, dennoch ist auch hier eine intraoperative Überwachung erforderlich!
 - Sicherstellen, dass der Kontaktqualitätsmonitor kompatibel ist zur überwachungsfähigen Neutralelektrode.
- Anschlusskabel und Zubehör regelmäßig und bei Bedarf auch mit einer Lupe auf mögliche Schäden überprüfen. Beschädigtes Zubehör darf nicht verwendet werden!
- Es bestehen Risiken, die von neuromuskulärer Stimulation hervorgerufen werden können. Dies kann besonders bei Betriebsarten auftreten, die Lichtbögen zwischen der aktiven Elektrode und dem Gewebe erzeugen.
- Sicherstellen, dass die Einmal-Neutralelektrode über die gesamte Kontaktfläche zuverlässig auf der Haut klebt und dass der Kabelanschlussclip sicher an der Lasche der Neutralelektrode befestigt ist.
- Die Zuleitung zur Einmal-Neutralelektrode so führen, dass weder der Patient noch andere Leitungen berührt werden. Kabelschleifen vermeiden!
- Einmal-Neutralelektrode nach der Anwendung mit sanftem Zug von der Haut lösen. Dabei an einer Ecke beginnen, nicht an Anschlusskabel oder Lasche, um Hautschäden und Defekte am Zubehör zu vermeiden.
- Zum Abziehen des Anschlusskabels vom Elektrochirurgiegerät immer den Stecker anfassen. Niemals am Anschlusskabel ziehen! Dies kann zu schwer erkennbaren Beschädigungen innerhalb des Anschlusskabels führen und wird den vorzeitigen Ausfall des Produkts zur Folge haben.
- Zum Entfernen des Anschlusskabels von der Einmal-Neutralelektrode den Kabelanschlussclip öffnen und Anschlusskabel vorsichtig abziehen.

- Ein hörbarer Alarm aufgrund unzureichendem Kontakt zwischen Neutralelektrode und Patient wird nur dann ausgelöst, wenn die Einmal-Neutralelektrode an einem kompatiblen Elektrochirurgiegerät verwendet wird, siehe 3.1 „Leistungsdaten“, Seite 12.
- Kontaktfläche nicht knicken.
- Knickschutzbereiche der Zuleitung der Einmal-Neutralelektrode dürfen mechanisch nicht gestresst werden.
- Produkt auch bei der Lagerung nicht mechanisch belasten (z. B. kein Druck von oben), um funktionelle Defekte zu vermeiden, die zu Verbrennungen führen können.

4.1 Überprüfung der Betriebsbereitschaft

Bei der Einmal-Neutralelektrode mit geteilter Kontaktfläche wird die Anlagequalität auf der Haut des Patienten geprüft. Erst wenn die Applikation einwandfrei ist, erfolgt der Farbumschlag (Statusleuchte neben NE-Anschlussbuchse am Elektrochirurgiegerät) von Rot nach Grün.

- Rot = Anlagequalität ungenügend
- Grün = Anlagequalität gut

Nur bei Grün ist die Einmal-Neutralelektrode betriebsbereit!

4.2 Risiken wechselseitiger Störung



Bei Nichtbeachtung der folgenden Hinweise droht Tod oder schwere Körperverletzung!

- Herzschrittmacher
können im Rahmen der elektrochirurgische Anwendung gestört oder geschädigt werden.
Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen.
- Metallische Nebenschlüsse im HF-Strompfad
Implantate können die Stromdichte derart verändern, dass unbemerkt endogene Verbrennungen verursacht werden.
- Parallel verlegte Kabel
Kabel, die zum Anschlusskabel parallel verlegt werden, können Störungen einkoppeln und so z. B. Monitor-Bildstörungen verursachen.
- Geerdete Gegenstände
Unbeabsichtigte Ableitströme können durch Kontakt mit einem Operationstisch bei zu geringer Isolation des Patienten derart erhöht werden, dass die Gerätefunktion sich verändert oder evtl. Verbrennungen entstehen.
- Desinfektions- / Reinigungsmittel
Nicht ausreichend abgetrocknete Mittel können zu Verbrennungen führen.

4.3 Vor der Anwendung

- Ablaufdatum der Verpackung überprüfen. Keine abgelaufenen Einmal-Neutralelektroden verwenden.
- Verpackung erst unmittelbar vor der Anwendung öffnen.
- Vor dem Einsatz die Einmal-Neutralelektrode und die Anschlüsse einer Sichtprüfung unterziehen.
 - Beschädigte, modifizierte oder abgelaufene Einmal-Neutralelektrode nicht mehr verwenden, da die Gebrauchssicherheit beeinträchtigt sein könnte.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Anschlusskabel mit defekter oder brüchiger Isolation können zu Verbrennungen bei Anwender und Patient führen oder auch Brand verursachen.

- Einmal-Neutralelektrode bei jeglicher Beschädigung sofort entsorgen!

VORSICHT

Verbrennungsgefahr!

Nichtbeachtung der folgenden Hinweise kann Verletzungsgefahr erzeugen!

- Endogene Gase können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden.
- Einige Materialien wie Watte und Mull können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden.
- Die Verwendung von zündfähigen Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen, wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff, sollte vermieden werden, wenn eine Operation im Gebiet von Thorax oder Kopf ausgeführt wird, es sei denn, dass diese Stoffe abgesaugt werden.
- Wenn möglich, sollten nicht brennbare Inhaltsstoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Brennbare Inhaltsstoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, sollten vor Anwendung der Elektrochirurgie verdunstet sein.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der folgenden Hinweise kann zu Verletzungen führen!

- Anschlusskabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln führen, um Bildstörungen im Monitor zu vermeiden.
- In jedem Fall werden Überwachungssysteme empfohlen, die Vorrichtungen zur Begrenzung des HF-Stroms enthalten.
- Die Ausgangsleistung für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich einstellen.
- Anschlusskabel dürfen niemals unmittelbar auf der Haut des Patienten liegen.
- Anschlusskabel nicht in Schleifen verlegen.
- Patient auf eine trockene, elektrisch isolierende Unterlage legen.
- Operationstisch erden.
- Haut-zu-Haut-Berührungen (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) vermeiden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull.
- Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann zur Vermeidung ungewollter Gewebeschädigung die Anwendung bipolarer Technik wünschenswert sein.
- Die leitfähige Kontaktfläche nicht durch Zuschneiden verkleinern. Durch die beim Zuschneiden möglicherweise freigelegten metallischen Einlagen kann dieses freigelegte Metall direkt mit der Haut in Kontakt kommen und so einen Nebenschluss bilden.
 - Falls erforderlich, eine kleinere Einmal-Neutralelektrode aufkleben.
- Bei Neutralelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, können Verbrennungen 2. oder 3. Grades auftreten.
 - Einmal-Neutralelektroden, deren Gelschicht verletzt ist, dürfen nicht benutzt werden.
- Darauf achten, dass die gelfreien Anschlusslaschen vollständig von dem Anschlussclip abgedeckt werden, so dass sie nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen können.
- Kein Leitgel verwenden, um den Kontakt zu verbessern. Durch die nicht kontrollierbare Auftragsstärke und möglicherweise ungleichmäßige Abtrocknung besteht die Gefahr, die gleichmäßige Anlage zu verzerren, wodurch sogenannte Hotspots entstehen könnten.
 - Falls erforderlich, eine neue Einmal-Neutralelektrode aufkleben.
- Einmal-Neutralelektrode nicht überlappend aufkleben!

⚠ VORSICHT**Verletzungsgefahr durch ungeeigneten Applikationsort!**

- Applikationsort sorgfältig auswählen und Einmal-Neutralelektrode vollflächig anlegen!
 - Eine muskulöse oder gut durchblutete konvexe Hautfläche in der Nähe des Operationsfeldes wählen, jedoch in mindestens 20 cm Entfernung von diesem, bei Erwachsenen vorzugsweise am Oberarm oder Oberschenkel, bei Kindern vorzugsweise am Rumpf.
 - Applikationsstelle so wählen, dass keine Ströme über dem Bereich des Herzens fließen.
 - Stark behaarte Hautflächen, Narbengewebe, knochige Vorsprünge, entzündete oder verletzte Stellen vermeiden.
 - Die Einmal-Neutralelektrode muss näher zum Operationsfeld angebracht werden als jede EKG-Elektrode.
 - Absehbaren Stromweg im Körper möglichst kurz halten. Niemals Stromwege durch den ganzen Körper führen.
 - Stromwege keinesfalls über den Bereich des Herzens führen.
 - Applikationsstellen vermeiden, an denen sich Flüssigkeit ansammeln könnte. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Jegliche Flüssigkeit entfernen, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, bevor HF-Strom appliziert wird.
- Die Zuleitung zur Einmal-Neutralelektrode so führen, dass sie keine anderen Leitungen und auch den Patient nicht berührt.
- Kabelschleifen vermeiden.
- Erst dann Neutralelektrode, Fußschalter und Anschlusskabel mit dem Elektrochirurgiegerät verbinden.

HINWEIS

- Applikationsort sorgfältig vorbereiten:
 - Gleichmäßig rasieren
 - Vollständig reinigen (auf Fettfreiheit achten, Kosmetika beseitigen)
 - Gründlich trocknen

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch unsachgemäße Handhabung der Neutralelektrode!

Das Risiko einer Verbrennung unter der Neutralelektrode ist dann besonders groß, wenn monopolare Schneide- oder Kontaktkoagulationsströme mit besonders hoher Leistung und langer Aktivierungsdauer angewendet werden (z. B. TUR-P, Endometriumablation).

Um die Gefahr von Verbrennungen oder sonstiger Probleme im Bereich der Neutralelektrode klein zu halten, sind folgende Punkte bezüglich der Anlage der Neutralelektrode zu beachten:

- Die Neutralelektrode soll dem Operationsfeld so nahe wie möglich, zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anliegen. Für ein Operationsfeld am Rumpf sind Oberarme und Oberschenkel gute Anlageorte.
- Die sichere Kontaktgabe der Neutralelektrode für die Gesamtdauer der Hochfrequenz-Anwendung muss gewährleistet sein.
- Beim Anlegen der Neutralelektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden. Insbesondere bei langer Operationsdauer ist darauf zu achten, dass der Patient nicht auf dem Kabelanschlussclip der Neutralelektrode liegt (Gefahr von Drucknekrose).
- Die Stromwege im Körper sollen so kurz wie möglich sein und in Längs- oder diagonalen Richtung des Körpers verlaufen, nicht quer, letzteres keinesfalls am Thorax. Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper sind nach Möglichkeit zu entfernen, zu isolieren oder besonders zu beachten.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch hohe HF-Stromkonzentration!

Das Gefährdungspotential von HF-Chirurgie nimmt mit der applizierten Leistung zu. Deshalb ist folgendes zu beachten:

- Die Hochfrequenz-Leistung sollte so klein wie möglich für die betreffende Anwendung eingestellt werden.
- Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung kann z. B. schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden als Ursache haben. Dieses ist zu prüfen, bevor die HF-Leistungseinstellung erhöht wird.
- Ein Fehler im Elektrochirurgiegerät kann einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.

4.4 Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Beschädigung aktiver Implantate!

Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z. B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des Elektrochirurgiegeräts eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein.

Die Neutralelektrode darf nicht über Implantaten und anderen Metallteilen sowie nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe appliziert werden. Gegebenenfalls ist die Anlagestelle vorzubereiten, indem sie gereinigt und entfettet wird, starke Behaarung ist zu entfernen. Zur Entfernung dürfen keine Mittel verwendet werden, die die Haut austrocknen (z. B. Alkohol).

VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch Leistungsänderung!

- Wird die Leistung des Elektrochirurgiegeräts während der Anwendung erhöht, kann es zu schweren Verbrennungen kommen!
-

Stellt sich trotz Standardeinstellung des Elektrochirurgiegeräts nicht die gewohnte Koagulations- oder Schneideleistung ein, verringert sich die eingestellte Leistung im Betrieb oder fällt das Elektrochirurgiegerät aus (mit oder ohne NE-Alarm), sind folgende Punkte zu beachten:

- Auch falls sich der Koagulations- bzw. Schneideeffekt während der Operation verringert, niemals ohne vorherige Prüfung der Operationssituation die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen! Im Einzelnen prüfen:
 - Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Anschlusskabel
 - Funktion des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff
 - Isolation der HF-Komponenten (äußerliche Schäden)
 - Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n)
 - Korrekte Applikation der Neutralelektrode
- Bei einer Umlagerung des Patienten im Verlauf der Operation sicherstellen, dass die Neutralelektrode auch danach noch über die gesamte Kontaktfläche zuverlässig auf der Haut aufliegt!

WARNUNG

Infektionsgefahr durch Kontamination!

- Die Einmal-Neutralelektrode nicht repositionieren!
 - Die Repositionierung von Einmal-Neutralelektroden kann bei einem Patienten zu Kreuzkontamination führen. Falls erforderlich, eine neue Einmal-Neutralelektrode aufkleben.
- Die Wiederverwendung von Einmal-Neutralelektroden kann zwischen Patienten zu Kreuzkontamination führen.
 - Einmal-Neutralelektroden nicht wiederverwenden!

HINWEIS

- Bei Elektrochirurgiegeräten, an denen Handgriffe mit getrennten Fingerschaltern zur wahlweisen Aktivierung der HF-Betriebsarten **Schnitt** und **Koagulation** angeschlossen sind, können für die jeweilige Betriebsart unterschiedliche Einstellungen zu Stromart und Leistung vorgenommen werden. Durch das Betätigen der Aktivierungstasten **Schnitt** oder **Koagulation** während des regulären Gebrauches kann das Elektrochirurgiegerät unterschiedliche Leistungswerte abgeben. Dies ist sicherheitstechnisch unbedenklich und kein Grund, einen erforderlichen Eingriff zu stoppen.

4.5 Nach der Anwendung

- Einmal-Neutralelektrode nach der Anwendung aus der Befestigung des Anschlusskabels lösen. Dabei keinen Zug auf das Anschlusskabel ausüben.
- Einmal-Neutralelektrode nach der Anwendung mit sanftem Zug von der Haut lösen. Dabei an einer Ecke beginnen (nicht an Anschlusskabel oder Lasche), um Hautschäden und Defekte am Zubehör zu vermeiden.
- Kontaktfläche der abgezogenen Einmal-Neutralelektrode prüfen.
 - Ist die Kontaktfläche unversehrt, Einmal-Neutralelektrode fachgerecht entsorgen, siehe Kapitel 6 „Entsorgung“, Seite 22
 - Zeigt sie Verbrennungsstellen, Einmal-Neutralelektrode in einem luftdichten Beutel für spätere Zwecke aufbewahren.

5 Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- Einmal-Neutralelektroden sind **nicht** wiederverwendbar! Sie dürfen **nicht** desinfiziert und **nicht** sterilisiert werden!
- Die Anschlusskabel können wiederaufbereitet werden, siehe Kapitel 3.1 „Leistungsdaten“, Seite 12.

HINWEIS

Mögliche Beschädigung durch unzulässige Aufbereitung von Anschlusskabeln!

Nichtbeachtung der Aufbereitungsanweisungen kann zur Zerstörung der Anschlusskabel oder nachfolgenden Schäden führen:

- Verlust aller geplanten elektrischen und mechanischen Eigenschaften
- Deformation der Kunststoffe
- Zunehmende Porosität der Lötverbindung im Stecker

5.1 Lagerung und Transport

- Produkt sauber, kühl und trocken lagern.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen (min. 5 °C, max. 30 °C).
- Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.
- Das aufgedruckte Verfallsdatum beachten. Ungeöffnete Verpackungen sind zwei Jahre haltbar.
- Geöffnete Verpackungen innerhalb von sieben Tagen aufbrauchen.
- Defekte Einmal-Neutralelektroden sowie Anschlusskabel dürfen **nicht** repariert werden. Es ist rechtzeitig Ersatz zu organisieren und bereitzustellen.

6 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Kontamination!

- Bei der Entsorgung Hautkontakt vermeiden und nur klar gekennzeichnete Entsorgungsbehälter verwenden.
- Nach Überschreitung der Produktlebensdauer und / oder bei Defekten die Einmal-Neutralelektrode desinfizieren und in einem geschlossenen Behälter entsorgen. Nur so kann eine Keimverschleppung bzw. die Gefahr zur Verschleppung von Infektionen (z. B. Hautkrankheiten) verhindert werden.
- Einmal-Neutralelektrode über den Krankenhaus-Sondermüll entsorgen.

Contents

1	Product Liability and Warranty	24
1.1	General Information	24
1.2	Intended Purpose.....	24
1.3	Warranty	25
1.4	User's Inspection	25
1.5	Hotline.....	25
2	Notices Concerning this Document.....	26
2.1	Validity of this Document	26
2.2	Symbols Used in this Document.....	27
3	Application	28
3.1	Performance Data	28
3.2	Fixing the Neutral Electrode on the Connection Cable	29
4	Safety Notes.....	30
4.1	Checking for Operational Readiness.....	31
4.2	Risks of Mutual Disturbances	31
4.3	Before Use	32
4.4	Precautionary Measures During Application	36
4.5	After Application	37
5	Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization	38
5.1	Storage and Transport.....	38
6	Disposal	39

1 Product Liability and Warranty

1.1 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 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Intended Purpose

Neutral electrodes from Gebrüder Martin are intended for the use with electrosurgical devices from Gebrüder Martin. Neutral electrodes serve for the purpose to close the HF circuit during monopolar coagulation and cutting of biological tissue. Neutral electrodes are an electrosurgical accessory and assist in the treatment of a disease.

Disposable neutral electrodes consist of a carrier made of soft plastic, onto which the actual electrode surface is mounted as a metal foil. Upon this, an electrically conductive gel layer is applied, which establishes skin contact and attaches the electrode to the patient's skin.

Connection to the electrosurgery unit is established via a reusable cable with connector clip.

An electrosurgery unit that comprises a corresponding NE monitoring system (e.g. PCS, Patient Control System) can check the contact quality of the neutral electrode on the skin and sound an NE alarm if necessary. Observe the Instructions for Use of the respective electrosurgery unit.

Gebrüder Martin recommends use of a disposable neutral electrode with split contact surface. It provides better protection against unintentional burns under the neutral electrode.

The connection cables to be used (see chapter 2.1 "Validity of this Document", page 26) are not included in the scope of delivery.

No modifications on the product are allowed under any circumstances.

NOTICE

The disposable neutral electrode is a **non-sterile** single-use product and may be used only once!

⚠ WARNING

Danger of injuries from insufficient qualification of the operator!

Safe application of bipolar forceps requires the user to be familiar with the technology and application modes of electrosurgery.

Accessories for electrosurgery may be used only by persons specially trained or instructed in their use!

1.3 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.

1.4 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.
- Disposable neutral electrodes are packed in a fully hygienic but non-sterile packaging.

1.5 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, please do not hesitate to turn to our Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-mail: service@klsmartin.com
- Should you have any questions concerning maintenance contracts or training courses, please contact our Technical Service Manager:
Tel: +49 7461 706-332
E-mail: service@klsmartin.com

NOTICE

Each packaging and in some cases also the product is marked with a specific lot number (LOT) and a reference number (REF). Please indicate LOT and REF in case of any complaint.

2 Notices Concerning this Document



Non-observance of this document can lead to serious or even lethal patient injury!

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.
- Please also observe the Instructions for Use of the electrosurgery unit. In particular the safety notes therein must always be observed!

2.1 Validity of this Document

This document applies to the following products:

Designation	REF
Disposable neutral electrode PCS-DuoSafe for adults and children, split contact surface, 107 cm ²	80-344-09-04
Connection cable for disposable neutral electrodes by Gebrüder Martin	80-294-40-04
Connection cable for disposable neutral electrodes maxium® e-version (Erbe)	80-294-43-04
Connection cable for disposable neutral electrodes maxium® i-version (Valleylab)	80-294-44-04

2.2 Symbols Used in this Document

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

WARNING

Life hazard or serious injury!

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

CAUTION

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.)!

3 Application

3.1 Performance Data

Parameter	Range
HF power transfer	up to 400 W
Increase of skin temperature	< 6 °K
Permissible patient weight	> 5 kg (children and adults)

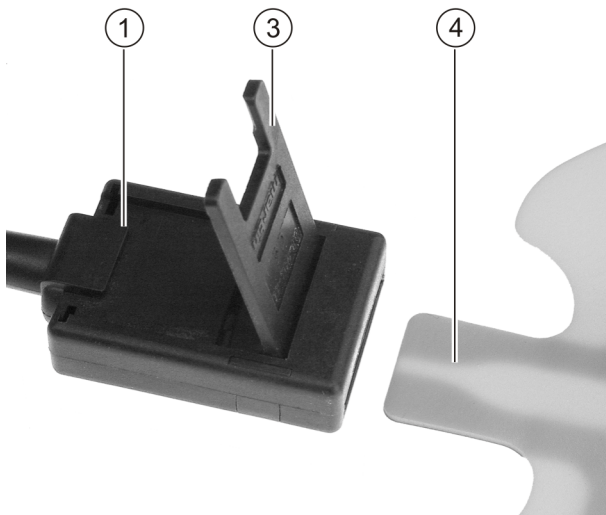
Designation	Rated voltage [kVp]	Monitoring of contact quality possible	Sterilizability	REF
Disposable neutral electrode PCS-DuoSafe	n. a.	Compatible: Minicutter ME 102 ME MB 1 ME MB 2 ME MB 3 ME 411 maxium® type ME 402 Not compatible: MD 62	No	80-344-09-04
Connection cable for disposable neutral electrodes (Martin)	0.5	n. a.	Yes	80-294-40-04
Connection cable for disposable neutral electrodes maxium® e-version (Erbe)	0.5	n. a.	Yes	80-294-43-04
Connection cable for disposable neutral electrodes maxium® i-version (Valleylab)	0.5	n. a.	Yes	80-294-44-04

3.2 Fixing the Neutral Electrode on the Connection Cable



- 1 Cable connection clip
- 2 Disposable neutral electrode

The disposable neutral electrode must be connected to the cable connection clip before use



- Open the latch (3) of the cable connection clip (1) and insert the tab (4) of the disposable neutral electrode into the cable connection clip.



- Close the latch and check secure fit of the cable connection clip.

The cable is tightly connected to the tab of the disposable neutral electrode.

4 Safety Notes

WARNING

Failure to observe the safety measures leads to risk of burns of the patient and user!

- A **one-part** neutral electrode cannot be monitored. In case of insufficient contact, there will be **no warning signal!** Generally we recommend use of a disposable neutral electrode with a split contact surface.
- The indicated maximum power (see chapter 3.1 "Performance Data", page 28) applies to usual application times of a few seconds. Interspersed cooling periods may be necessary.
- There is risk of electric shock if the output voltage of the electrosurgery unit is higher than the rated voltage of the accessory.
 - Make sure that the output voltage of the electrosurgery unit cannot exceed the rated voltage of the accessory!
- Monitoring of the contact quality is possible only when using a split contact surface. However, intra-operative monitoring is required even in this case!
 - Ensure that the contact quality monitor is compatible with the neutral electrode to be monitored.
- Regularly check connection cables and accessories for damage, when required also using a magnifying glass. Damaged accessories must not be used!
- There are risks that can be caused by neuromuscular stimulation. This may occur in particular when using modes that produce arcs between the active electrode and the tissue.
- Make sure that the disposable neutral electrode is safely attached to the skin over the entire contact surface, and that the cable connection clip is safely attached to the tab of the neutral electrode.
- Guide the supply line to the disposable neutral electrode in such a manner that neither the patient nor other supply lines are touched. Avoid cable loops!
- After use, remove the disposable neutral electrode from the skin by softly pulling on it. Begin on the corner and not on the connection cable or the tab in order to avoid injury to the skin or defects of the accessory.
- Always remove the connection cable from the electrosurgery unit by pulling on the connector. Never pull on the connection cable! This can lead to damage inside the connection cable that is difficult to notice and will result in premature failure of the product.
- To remove the connection cable from the disposable neutral electrode, open the cable connection clip and carefully pull off the connection cable.

- An audible alarm due to insufficient contact between neutral electrode and patient is sounded only if the disposable neutral electrode is used together with a compatible electrosurgery unit, see 3.1 "Performance Data", page 28.
- Do not bend the contact surface.
- Do not apply mechanical stress to the bend protector areas of the supply cable.
- Do not stress the product mechanically during storage either (e. g. no pressure from above), to avoid functional defects that can lead to burns.

4.1 Checking for Operational Readiness

When using the disposable neutral electrode with split contact surface, the quality of contact to the patient's skin must be checked. The color changes from red to green (status light next to the NE connection socket on the electrosurgery unit) only when the contact is flawless.

- Red = contact quality insufficient
- Green = contact quality good

The disposable neutral electrode is ready for operation only if the status light is green!

4.2 Risks of Mutual Disturbances



Failure to comply with the following instructions may result in death or serious injury!

- Pacemakers
can be damaged or disturbed by application of electrosurgery. Consult a cardiologist before the operation.
 - Metallic shunts in the HF current path
Implants can change the current density, leading to unnoticed endogenous burns.
 - Cables installed in parallel
Cables that are installed in parallel to the connection cable can inject noise and lead e.g. to disturbance of monitor images.
 - Earthed objects
Upon contact with an operation table with insufficient isolation of the patient, unintentional leakage currents can increase to such an extent that the device function can change or burns result.
 - Disinfection/cleaning agents
Insufficiently dried agents can lead to burns.
-

4.3 Before Use

- Check expiration date of the packaging. Do not use disposable neutral electrodes after expiry.
 - Open packaging only immediately before application.
 - Before use, perform a visual inspection of the disposable neutral electrode and its connections.
 - Damaged, modified or expired disposable neutral electrodes must not be used, as application safety may be impaired.
-

⚠ WARNING

Danger of burns!

Connection cables with defective or broken insulation can lead to burns of the user and patient or cause fires.

- If damaged, discard disposable neutral electrode immediately!
-

⚠ CAUTION

Danger of burns!

Failure to observe the following instructions can lead to injuries!

- Endogenous gases can be ignited by sparks that occur during the intended use of the electrosurgery unit.
 - Some materials saturated with oxygen, such as cotton or gauze, may catch fire from the sparks that occur during the intended use of the electrosurgical unit.
 - Use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen should be avoided when an operation in the chest or head area is performed, unless these substances are removed by aspiration.
 - Whenever possible, non-flammable substances should be used for cleaning and disinfection. Combustible substances that are used for cleaning or disinfection or as solvents for adhesives should be evaporated before application of electrosurgery.
-

⚠ CAUTION

Failure to observe the following instructions can lead to injuries!

- To avoid image interference on the monitor, do not install the connection cable directly in parallel to camera cables.
 - At any rate, we recommend monitoring systems that feature devices for limiting HF currents.
 - Set the output power to the lowest setting possible for the respective purpose.
 - Connection cables must never come into direct contact with the patient's skin.
 - Do not lay out connection cables in loops.
 - Place patient on a dry, electrically insulating surface.
 - Earth operation table.
 - 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.
 - In case of surgical procedures in which HF current could flow through body parts with a relatively small cross section, application of bipolar technology can be preferable to avoid unintentional tissue damage.
 - Do not reduce the conductive contact surface by cutting. The metal inlays that may be exposed during cutting could come into direct contact with skin and result in a shunt circuit.
 - If necessary, attach a smaller disposable neutral electrode.
 - Neutral electrodes whose gel layer is injured can cause 2nd or 3rd degree burns.
 - Disposable neutral electrodes whose gel layer is injured must not be used.
 - Ensure that the gel-free connection tabs are fully covered by the connection clip so that they do not come into contact with the patient's skin.
 - Do not use conductive gel to improve the contact. As the application thickness cannot be controlled and the gel may dry unevenly, there is the risk of distortion of the even contact surface, which can lead to so-called hotspots.
 - If necessary, attach a new disposable neutral electrode.
 - Attach disposable neutral electrode without overlapping!
-

⚠ CAUTION**Danger of injuries from unsuitable application area!**

- Select application area carefully and attach disposable neutral electrode over its full surface!
 - Select a convex skin area that is muscular or well supplied with blood in the vicinity of the operation field but at least 20 cm away from it. We recommend the upper arms or thighs as application site for adults and the torso as application site for children.
 - Select application so that no currents flow in the area of the heart.
 - Avoid skin areas with strong hair growth, scar tissue, bony protrusions, and inflamed or injured areas.
 - The disposable neutral electrode must be attached closer to the operation field than any ECG electrode.
 - Keep foreseeable current path in the body as short as possible. Never lead current paths through the entire body.
 - Under no circumstances lead current paths across the area of the heart.
 - Avoid application sites where fluid could accumulate. There is the risk of accumulations of combustible liquid under the patient or in depressions such as the navel or in body cavities such as the vagina. Remove any fluid that has accumulated in these locations before applying HF current.
 - Guide the supply cable to the disposable neutral electrode in such a way that it does not come into contact with other cables or the patient.
 - Avoid cable loops.
 - Only then connect neutral electrode, foot switch and connection cable to the electrosurgery unit.
-

NOTICE

- Prepare application site carefully:
 - Shave evenly
 - Clean entirely (ensure site is free from grease, and remove cosmetics)
 - Dry thoroughly
-

⚠ WARNING

Risk of burns from improper handling of the neutral electrode!

The risk of burns under of the neutral electrode is particularly high if monopolar cutting or contact coagulation currents with particularly high power and longer duration are used (e. g. TUR-P, endometrium ablation).

In order to minimize the risk of burns or other problems in the area of the neutral electrode, during application of the neutral electrode please mind the following:

- The neutral electrode must butt against the patient's body as close to the operation field as possible, reliably, and with its whole surface. For an operation field on the torso, the upper arms and thighs are good application sites.
 - Safe contact of the neutral electrode must be ensured for the total duration of the high frequency application.
 - Application of the neutral electrode to a limb must not impair perfusion. Particularly for longer operation times it must be made sure that the patient does not lie on the cable connection clip of the neutral electrode (risk of pressure necrosis).
 - The current paths in the body should be as short as possible and run in the longitudinal or diagonal direction of the body, not across it, the latter particularly not on the chest. Any metal parts in or on the body should be removed if possible, insulated, or paid special attention to.
-

⚠ WARNING

Risk of burns from high HF current concentration!

The hazard potential of HF surgery increases with the power applied. Therefore please note the following:

- The high-frequency power should be set to the lowest possible setting for the respective application.
 - An insufficient effect while using the standard setting can, for example, be caused by poorly applied neutral electrodes, insufficient contact in plug connections, cables that are damaged under the insulation or encrusted electrodes. This must be checked before the HF power setting is increased.
 - A defect in the electrosurgery unit may cause undesirable increases in output power.
-

4.4 Precautionary Measures During Application

WARNING

Danger of injury from damage to active implants!

In patients with active implants such as pacemakers or implanted electrodes, the application of the electrosurgical unit poses a risk. Application may result in irreparable damage to the active implant or impairment of its function.

Do not apply the neutral electrode above implants or other metal parts, nor above bone protrusions or scarred tissue. If necessary, prepare the application site by cleaning and degreasing it; strong hair-growth is to be removed. For removal do not use substances that desiccate the skin (e. g. alcohol).

CAUTION

Danger of burns from power modifications!

- Increasing the output of the electrosurgery unit during application can lead to severe burns!
-

If despite default setting of the electrosurgical device the usual coagulation or cutting power should not be achieved, or if the set power decreases during operation or the electrosurgery unit breaks down (with or without NE alarm), follow these instructions:

- Even if the coagulation or cutting effect is reduced during operation, never increase the output power of the device without prior examination of the surgical situation! Specifically, check the following:
 - Flawless contact of all HF plugs and connection cables
 - Functioning of the foot switch or the finger switch on the handle, respectively
 - Insulation of the HF components (external damage)
 - Cleanliness and wear of the distal end of the active electrode(s)
 - Correct application of the neutral electrode
- When repositioning the patient during a surgical procedure, ensure that the neutral electrode is still in full contact with the skin over the entire contact surface!

⚠ WARNING

Risk of infection from contamination!

- Do not reposition the disposable neutral electrode!
 - Repositioning of disposable neutral electrodes can lead to cross-contamination in the patient. If necessary, attach a new disposable neutral electrode.
- Reuse of disposable neutral electrodes can lead to cross-contamination between patients.
 - Do not reuse disposable neutral electrodes!

NOTICE

- On electrosurgery units with handles that feature separate finger switches for activation of the HF operating modes **Cutting** and **Coagulation**, different settings regarding current type and power output can be selected for the respective operating mode. By pressing the activation buttons **Cutting** or **Coagulation** during regular use, the electrosurgery unit can output different levels of power. This is not a safety issue and no reason to stop a required surgical procedure.

4.5 After Application

- After application, remove disposable neutral electrode from the attachment point on the connection cable. Do not pull on the connection cable.
- After use, remove the disposable neutral electrode from the skin by softly pulling on it. Begin on the corner (not on the connection cable or the tab) in order to avoid damage to the skin or defects of the accessory.
- Check the contact surface of the disposable neutral electrode pulled off.
 - If the contact surface is intact, dispose of the disposable neutral electrode correctly according the guidelines, see chapter 6 "Disposal", page 39.
 - If it has burned areas, keep disposable neutral electrode in an airtight bag for later purposes.

5 Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization

- Disposable neutral electrodes **must not** be reused! They **must not** be disinfected and **must not** be sterilized!
 - Connection cables can be reprocessed, see chapter 3.1 "Performance Data", page 28.
-

NOTICE

Potential damage from impermissible reprocessing of connection cables!

Failure to observe the reprocessing instructions can lead to destruction of the connection cables or to the following damage:

- Loss of all planned electrical or mechanical properties
 - Deformation of the plastics
 - Increasing porosity of the soldered joints in the connector
-

5.1 Storage and Transport

- Store products in a clean, cool and dry place.
- Protect against direct sunlight (min. 5°C (41°F), max. 30°C (86°F)).
- In case of return shipments send only clean and disinfected products in sterile packing.
- Observe the imprinted expiration date. Unopened packages can be stored for two years.
- Use up opened packages within seven days.
- Defective disposable neutral electrodes and connection cables must **not** be repaired. Replacements are to be provided in due time.

6 Disposal

WARNING

Risk of infection from contamination!

- Avoid skin contact during disposal, and use only clearly marked disposal containers.
 - After exceedance of the product lifetime and/or in case of defects, we recommend disinfecting the disposable neutral electrode and storing it in a closed container. Only thus can transmission of microbes or carryover of infection (e. g. skin diseases) be avoided.
 - Discard disposable neutral electrode into hazardous hospital waste.
-

Índice

1	Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía	41
1.1	Aspectos generales	41
1.2	Finalidad prevista	41
1.3	Garantía	42
1.4	Control de entrada	42
1.5	Línea de asistencia telefónica	42
2	Indicaciones relativas a este documento	43
2.1	Validez de este documento	43
2.2	Simbología utilizada en este documento	44
3	Utilización	45
3.1	Datos de potencia	45
3.2	Fijación de la placa neutra desechable al cable de conexión	46
4	Indicaciones de seguridad	47
4.1	Comprobación de la disposición de servicio	48
4.2	Riesgo de interferencias recíprocas	48
4.3	Antes del uso	49
4.4	Medidas de precaución durante la aplicación	53
4.5	Después del uso	54
5	Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización	55
5.1	Almacenamiento y transporte	55
6	Eliminación	55

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

1.1 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 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Finalidad prevista

Los electrodos neutros de Gebrüder Martin están previstos para su conexión a un equipo de electrocirugía de Gebrüder Martin y sirven para cerrar un circuito de alta frecuencia con el fin de usarlo para la coagulación monopolar y el corte monopolar de tejidos biológicos. Es un accesorio electromédico que ayuda en el tratamiento de enfermedades.

Las placas neutras desechables se componen de una base de plástico blando sobre la que está montada la propia superficie de la placa en forma de lámina metálica. Sobre ella se encuentra una capa de gel conductora de electricidad que genera el contacto con la piel y adhiere la placa a la piel del paciente. La conexión al equipo de electrocirugía se realiza por medio de un cable reutilizable con un clip de conexión.

Un equipo de electrocirugía que disponga del correspondiente sistema de control de placas neutras (p. ej. PCS, Patient Control System) puede comprobar la calidad del contacto de la placa neutra sobre la piel y, en caso necesario, emitir una alarma. Observar al respecto las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía.

Gebrüder Martin recomienda usar una placa neutra desechable con una superficie de contacto dividida, ya que ofrece una mayor seguridad contra quemaduras indeseadas bajo la placa neutra.

Los cables de conexión que deben utilizarse (véase capítulo 2.1 "Validez de este documento", página 43) no están incluidos en el volumen de suministro.

No se permite realizar en ningún momento modificaciones en el aparato.

INDICACIÓN

La placa neutra desechable es un producto desechable **no estéril** y solo debe utilizarse una vez.

⚠ ADVERTENCIA**¡Peligro de lesiones por cualificación insuficiente del usuario!**

Para utilizar la placa neutra desechable de forma segura, el usuario debe estar familiarizado con la técnica y con las formas de aplicación de la electrocirugía.

¡Los accesorios de electrocirugía solo deben ser usados por personas especialmente formadas o instruidas para ello!

1.3 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 que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual.

1.4 Control de entrada

- En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
- Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.
- Las placas neutras desechables son productos con una higiene adecuada, pero no están envasados de forma estéril.

1.5 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 706-190
- En el caso de que tuviera cualquier pregunta técnica, rogamos que se ponga en contacto con nuestro Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-Mail: service@klsmartin.com
- Para consultas relativas a contratos de mantenimiento y cursos de formación, rogamos que se pongan en contacto con el director del servicio técnico:
Tel: +49 7461 706-332
E-Mail: service@klsmartin.com

INDICACIÓN

Todos los envases y, parcialmente, también los productos están marcados con una denominación de lote (LOT) y un número de referencia (REF). En caso de reclamación, especifique siempre el LOT y el REF.

2 Indicaciones relativas a este documento



¡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 accesible al usuario en todo momento.
- Observar además las instrucciones de uso del equipo electroquirúrgico. ¡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.

2.1 Validez de este documento

Este documento solo es válido para los siguientes productos:

Denominación	REF
Placa neutra desechable PCS-DuoSafe para pacientes adultos y pediátricos, superficie de contacto dividida, 107 cm ²	80-344-09-04
Cable de conexión para las placas neutras desechables de Gebrüder Martin	80-294-40-04
Cable de conexión para las placas neutras desechables maxium® versión "e" (Erbe)	80-294-43-04
Cable de conexión para las placas neutras desechables maxium® versión "i" (Valleylab)	80-294-44-04

2.2 Simbología utilizada en este documento

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!

INDICACIÓN

¡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.)!

3 Utilización

3.1 Datos de potencia

Parámetro	Rango
Transmisión de potencia de AF	hasta 400 W
Aumento de la temperatura de la piel	< 6 °K
Peso autorizado del paciente	> 5 kg (pacientes pediátricos y adultos)

Denominación	Tensión asignada [kVp]	Permite el control de la calidad del contacto	Esterilizable	REF
Placa neutra desechable PCS-DuoSafe	No se aplica	Compatibilidad: Minicutter ME 102 ME MB 1 ME MB 2 ME MB 3 ME 411 maxium® modelo ME 402 Incompatibilidad: MD 62	No	80-344-09-04
Cable de conexión para las placas neutras desechables (Martin)	0,5	No se aplica	Sí	80-294-40-04
Cable de conexión para las placas neutras desechables maxium® versión "e" (Erbe)	0,5	No se aplica	Sí	80-294-43-04
Cable de conexión para las placas neutras desechables maxium® versión "i" (Valleylab)	0,5	No se aplica	Sí	80-294-44-04

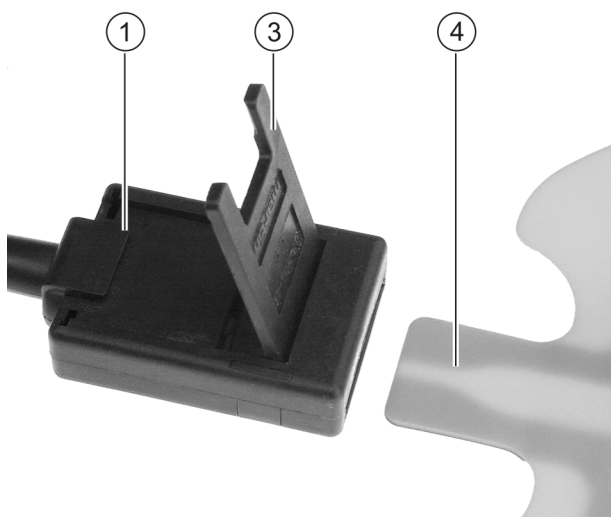
3.2 Fijación de la placa neutra desechable al cable de conexión



1 Clip de conexión del cable

2 Placa neutra desechable

La placa neutra desechable debe conectarse al clip de conexión del cable antes de su uso.



- Abrir el bloqueo (3) del clip de conexión del cable (1) e insertar la lengüeta (4) de la placa neutra desechable en el clip de conexión del cable.



- Cerrar el bloqueo y comprobar que el clip de conexión del cable esté firmemente fijado.

El cable quedará conectado de forma fija a la lengüeta de la placa neutra desechable.

4 Indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

¡Si se incumplen las medidas de seguridad, existe la posibilidad de provocar quemaduras al paciente y al usuario!

- Una placa neutra **de una sola pieza** no se puede controlar. ¡Si la colocación es incorrecta no se emitirá **ninguna señal de advertencia**! Por norma general, recomendamos usar una placa neutra desechable con una superficie de contacto dividida.
- La potencia máxima especificada (véase capítulo 3.1 "Datos de potencia", página 45) es válida para un tiempo de aplicación normal de pocos segundos. Es posible que se requieran fases de enfriamiento intermedias.
- Si la tensión de salida del equipo de electrocirugía es superior a la tensión asignada del accesorio, existe riesgo de descarga eléctrica.
 - ¡Asegurarse de que las tensiones de salida del equipo de electrocirugía no puedan superar la tensión asignada del accesorio!
- El control de la calidad del contacto solo es posible con una superficie de contacto dividida; no obstante, también en este caso se requiere un control intraoperatorio.
 - Asegurarse de que el monitor de la calidad del contacto sea compatible con la placa neutra que permite el control.
- Inspeccionar regularmente el cable de conexión y los accesorios y, en caso necesario, comprobar con una lupa si existen daños. ¡Los accesorios dañados no deben utilizarse!
- Existen riesgos derivados de la estimulación neuromuscular que pueden producirse especialmente con los modos de funcionamiento que generen arcos eléctricos entre la placa activa y el tejido.
- Asegurarse de que la placa neutra desechable esté adherida de forma fiable a la piel en toda la superficie de contacto y de que el clip de conexión del cable esté fijado de forma segura a la lengüeta de la placa neutra.
- Tender el cable de alimentación hacia la placa neutra desechable de forma que no entre en contacto con el paciente ni con otros cables. ¡Evitar que se formen bucles en el cable!
- Tras su uso, retirar la placa neutra desechable tirando de ella cuidadosamente para despegarla de la piel. Para ello, comenzar por una esquina y no por el cable de conexión ni por la lengüeta para evitar lesiones cutáneas y daños en el accesorio.
- Para desconectar el cable de conexión del equipo de electrocirugía, tirar siempre del enchufe. ¡No tirar nunca del cable de conexión! Ello puede provocar daños difíciles de detectar dentro del cable de conexión y conllevar un fallo prematuro del producto.
- Para retirar el cable de conexión de la placa neutra desechable, abrir el clip de conexión del cable y tirar cuidadosamente del cable de conexión.

- Se emitirá una alarma audible que indica un contacto insuficiente entre la placa neutra y el paciente cuando la placa neutra desechable se utilice con un equipo de electrocirugía compatible, véase capítulo 3.1 "Datos de potencia", página 45.
- No doblar la superficie de contacto.
- Las zonas de protección contra doblamiento del cable de alimentación hacia la placa neutra desechable no deben someterse a estrés mecánico.
- No someter el producto a cargas mecánicas, tampoco durante el almacenamiento (p. ej. ninguna presión sobre su parte superior), para evitar defectos funcionales que pueden causar quemaduras.

4.1 Comprobación de la disposición de servicio

En las placas neutras desechables con una superficie de contacto dividida, se comprueba la calidad del contacto con la piel del paciente. Solo cuando la aplicación se realiza correctamente se produce un cambio de color (luz de estado junto a la hembrilla de conexión de la placa neutra en el equipo de electrocirugía) de rojo a verde.

- Rojo = calidad insuficiente del contacto
- Verde = buena calidad del contacto

¡La placa neutra desechable solo estará lista para funcionar cuando la luz esté verde!

4.2 Riesgo de interferencias recíprocas

ADVERTENCIA

¡Si se incumplen las siguientes indicaciones, existe peligro de muerte o de lesiones graves!

- Marcapasos
Los marcapasos pueden sufrir interferencias o daños durante la aplicación de electrocirugía. Antes de la intervención, consultar a un cardiólogo.
- Shunts metálicos en el circuito de corriente de AF
Los implantes pueden alterar la densidad de la corriente y causar quemaduras endógenas de forma inadvertida.
- Tendido paralelo de los cables
Los cables tendidos de forma paralela con respecto al cable de conexión pueden provocar interferencias y, p. ej., causar distorsiones en la imagen del monitor.
- Objetos con conexión a tierra
Las corrientes involuntarias de fuga pueden incrementarse de tal manera que modifiquen el funcionamiento del aparato o causen eventualmente quemaduras si se produce un contacto con la mesa de operaciones y el paciente no está lo suficientemente aislado.
- Productos de limpieza/desinfección
Los productos que no estén lo suficientemente secos pueden conllevar quemaduras.

4.3 Antes del uso

- Comprobar la fecha de caducidad del envase. No utilizar ninguna placa neutra desechable que esté caducada.
- Abrir el envase solo inmediatamente antes de la utilización.
- Antes del uso, realizar un control visual de la placa neutra desechable y de las conexiones.
 - No utilizar más las placas neutras desechables dañadas, modificadas o caducadas, ya que la seguridad de uso podría verse comprometida.

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras!

Un cable de conexión con un aislamiento defectuoso o quebradizo puede causar quemaduras al usuario y al paciente e incluso provocar incendios.

- ¡Eliminar inmediatamente las placas neutras desechables que presenten dichos daños!

ATENCIÓN

¡Peligro de quemaduras!

El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede provocar un peligro de lesiones.

- Las chispas generadas por el equipo de electrocirugía utilizado conforme al uso previsto pueden inflamar los gases endógenos.
- Si se saturan con oxígeno, algunos materiales como el algodón y las gasas pueden inflamarse por las chispas generadas por el equipo de electrocirugía utilizado conforme al uso previsto.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases comburentes, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, si se realiza una intervención en la zona del tórax o de la cabeza salvo que se aspiren dichas sustancias.
- A ser posible, deben utilizarse sustancias no inflamables para la limpieza y desinfección. Los componentes inflamables empleados como productos de limpieza y desinfección o como disolventes para adhesivos deben haberse evaporado antes de la aplicación de electrocirugía.

**ATENCIÓN****¡El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede causar lesiones!**

- No tender el cable de conexión de forma totalmente paralela con respecto a los cables de la cámara para evitar una distorsión de la imagen en el monitor.
 - En cualquier caso, se recomienda usar sistemas de control que integren dispositivos para limitar la corriente de AF.
 - Ajustar la potencia de salida más baja posible para el fin correspondiente.
 - El cable de conexión no debe colocarse nunca directamente sobre la piel.
 - No tender el cable de conexión formando bucles.
 - Colocar al paciente sobre una superficie seca y con aislamiento eléctrico.
 - Conectar a tierra la mesa de operaciones.
 - Evitar el contacto piel con piel (p. ej. entre los brazos y el cuerpo del paciente) colocando p. ej. una gasa seca.
 - En las intervenciones quirúrgicas en las que la corriente de AF deba fluir por partes del cuerpo con una sección transversal relativamente reducida, puede ser recomendable emplear una técnica bipolar para evitar lesiones tisulares indeseadas.
 - No cortar la superficie de contacto conductora de electricidad para reducirla. De lo contrario, los depósitos metálicos que pudieran liberarse con el corte pueden provocar un contacto directo entre dicho metal liberado y la piel y causar un shunt.
 - En caso necesario, adherir una placa neutra desechable más pequeña.
 - Con placas neutras cuya capa de gel esté dañada pueden provocarse quemaduras de 2.º o 3.º grado.
 - Las placas neutras desechables cuya capa de gel esté dañada no deben utilizarse.
 - Prestar atención a que las lengüetas de conexión sin gel estén completamente cubiertas por el clip de conexión del cable, de modo que no puedan entrar en contacto con la piel del paciente.
 - No utilizar ningún gel conductor para mejorar el contacto. Debido al grosor incontrolable de la capa y a su posible secado irregular, existe el peligro de perder la uniformidad del contacto, con lo que podrían generarse los denominados hot spots (puntos calientes).
 - En caso necesario, adherir una nueva placa neutra desechable.
 - ¡No adherir las placas neutras desechables superponiéndolas!
-

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones debido a un lugar de aplicación inadecuado!

- ¡Seleccionar cuidadosamente el lugar de aplicación y colocar la placa neutra desechable en toda la superficie!
 - Seleccionar una superficie cutánea musculosa o convexa con buena circulación sanguínea cerca del campo quirúrgico, pero a una distancia mínima de 20 cm con respecto a este. En los pacientes adultos, se prefiere el brazo o el muslo; en los pediátricos, el torso.
 - Seleccionar el lugar de aplicación de modo que ninguna corriente fluya sobre la zona del corazón.
 - Evitar las superficies cutáneas con mucho vello, los tejidos cicatriciales, las prominencias óseas y los puntos inflamados o con lesiones.
 - La placa neutra desechable debe colocarse más cerca del campo quirúrgico que cualquier electrodo de ECG.
 - Mantener el recorrido previsible de la corriente lo más corto posible en el cuerpo. No tender nunca los recorridos de la corriente por todo el cuerpo.
 - No tender nunca los recorridos de la corriente sobre la zona del corazón.
 - Evitar los lugares de aplicación en los que pudieran acumularse líquidos. Existe el peligro de acumulación de líquidos inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales, como el ombligo, o en cavidades corporales como la vagina. Eliminar cualquier líquido que haya podido acumularse en estos lugares antes de aplicar la corriente de AF.
- Tender el cable de alimentación hacia la placa neutra desechable de forma que no entre en contacto con ningún otro cable ni con el paciente.
- Evitar que se formen bucles en el cable.
- Solo entonces, conectar la placa neutra, el interruptor de pedal y el cable de conexión al equipo de electrocirugía.

INDICACIÓN

- Preparar cuidadosamente el lugar de aplicación:
 - Rasurar la zona de forma uniforme.
 - Limpiar completamente la zona (asegurarse de que no haya restos de grasa, quitar los productos cosméticos).
 - Secar a fondo.

⚠ ADVERTENCIA**¡Peligro de quemaduras por manipulación incorrecta de la placa neutra!**

El riesgo de quemaduras bajo la placa neutra es particularmente alto si se utilizan corrientes monopolares de corte o de coagulación por contacto con una potencia especialmente elevada y una duración de activación prolongada (p. ej. RTUP, ablación endometrial).

Para minimizar el riesgo de quemaduras u otros problemas en la zona de la placa neutra, se conservarán los siguientes puntos para la colocación de la placa neutra:

- La placa neutra debe colocarse de forma segura lo más cerca posible del campo quirúrgico y en toda su superficie sobre el cuerpo del paciente. Si el campo quirúrgico se encuentra en el torso, los brazos y los muslos son buenos lugares de colocación.
 - El contacto seguro de la placa neutra debe garantizarse durante toda la aplicación de alta frecuencia.
 - Si la placa neutra se coloca en las extremidades, no se debe afectar al riego sanguíneo. En particular si la intervención es de larga duración, se prestará atención a que el paciente no repose sobre el clip de conexión del cable de la placa neutra (peligro de necrosis por presión).
 - Los recorridos de la corriente en el cuerpo deben ser lo más cortos posible y extenderse en sentido longitudinal o diagonal del cuerpo, no transversal, y bajo ningún concepto en sentido transversal en el tórax. A ser posible, toda pieza metálica que pudiera encontrarse dentro del cuerpo o junto a él se retirará, se aislará o se le prestará especial atención.
-

⚠ ADVERTENCIA**¡Peligro de quemaduras por una alta concentración de corriente de alta frecuencia!**

El potencial de peligro en la cirugía de alta frecuencia aumenta con la potencia aplicada. Por ello, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- La potencia de alta frecuencia debería ajustarse al mínimo posible para la aplicación correspondiente.
 - Si, con el ajuste habitual, el efecto es insuficiente, la causa puede radicar p. ej. en una colocación incorrecta de la placa neutra, un mal contacto de las conexiones de enchufe, una rotura de cables bajo el aislamiento o incrustaciones en las placas. Esto se controlará antes de aumentar el ajuste de la potencia de alta frecuencia.
 - Un fallo en el aparato de electrocirugía puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.
-

4.4 Medidas de precaución durante la aplicación

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por daños en implantes activos!

En aquellos pacientes con implantes activos, p. ej. marcapasos o electrodos implantados, el uso de un aparato de electrocirugía constituye una posibilidad de peligro. Como consecuencia podría producirse un daño irreparable del implante activo o afectarse su funcionamiento.

La placa neutra no debe aplicarse sobre implantes ni otras piezas metálicas, así como tampoco sobre prominencias óseas ni tejidos con cicatrices. En caso necesario, se preparará el lugar de colocación limpiándolo y desengrasándolo; se eliminará el vello excesivo. Para ello, no deben utilizarse agentes que sequen la piel (p. ej. alcohol).

ATENCIÓN

¡Peligro de quemaduras por modificación de la potencia!

- Si la potencia del equipo de electrocirugía aumenta durante la aplicación, pueden provocarse quemaduras graves.

Si pese a ajustar de manera estándar el equipo de electrocirugía, no se ajusta la potencia habitual de coagulación o de corte, se reduce la potencia ajustada durante el funcionamiento o se produce un fallo del equipo de electrocirugía (con o sin alarma en la placa neutra), se observarán los siguientes puntos:

- Aun cuando se reduzca el efecto de la coagulación o del corte durante la intervención, no aumentar nunca la potencia de salida del aparato sin la evaluación previa de la situación quirúrgica. Comprobar en particular:
 - El perfecto contacto de todos los conectores de AF y de los cables de conexión.
 - El funcionamiento del interruptor de pedal o del interruptor de dedo del mango.
 - El aislamiento de los componentes de AF (daños externos).
 - La limpieza y el desgaste del extremo distal de la/s placa/s activa/s.
 - La aplicación correcta de la placa neutra.
- Si se cambia la posición del paciente durante el transcurso de la intervención, asegurarse también con posterioridad de que la placa neutra aún esté adherida de forma segura a la piel en toda la superficie de contacto.

⚠ ADVERTENCIA**¡Peligro de infección por contaminación!**

- ¡No reposicionar la placa neutra desechable!
 - Si se reposicionan las placas neutras desechables, pueden provocarse contaminaciones cruzadas en el paciente. En caso necesario, adherir una nueva placa neutra desechable.
 - La reutilización de las placas neutras desechables puede provocar contaminaciones cruzadas entre distintos pacientes.
 - ¡No reutilizar las placas neutras desechables!
-

INDICACIÓN

- En los equipos de electrocirugía con mangos conectados con interruptores de dedo separados para la activación opcional de los modos de funcionamiento de AF de **corte** y de **coagulación** pueden realizarse distintos ajustes en el modo de corriente y en la potencia para el modo de funcionamiento correspondiente. Pulsando los botones de activación de **corte** o de **coagulación** durante el uso regular, el equipo de electrocirugía puede emitir distintos valores de potencia. Esta circunstancia es inocua desde el punto de vista de la seguridad técnica y no es motivo para interrumpir una intervención necesaria.
-

4.5 Después del uso

- Después de su uso, retirar la placa neutra desechable de la fijación del cable de conexión. Para ello, no tirar del cable de conexión.
- Tras su uso, retirar la placa neutra desechable tirando de ella cuidadosamente para despegarla de la piel. Para ello, comenzar por una esquina (y no por el cable de conexión ni por la lengüeta) para evitar lesiones cutáneas y daños en el accesorio.
- Comprobar la superficie de contacto de la placa neutra desechable retirada.
 - Si la superficie de contacto está intacta, eliminar la placa neutra desechable de la manera correspondiente, véase capítulo 6 "Eliminación", página 55
 - Si presenta puntos con quemaduras, guardar la placa neutra desechable en una bolsa hermética para fines posteriores.

5 Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización

- ¡Las placas neutras desechables **no** son reutilizables! ¡**No** deben desinfectarse ni esterilizarse!
- Los cables de conexión pueden reprocesarse, véase capítulo 3.1 "Datos de potencia", página 45.

INDICACIÓN

¡Posibles daños por procesamiento no autorizado de los cables de conexión!

El incumplimiento de las instrucciones de procesamiento puede destruir el cable de conexión o causar los siguientes daños:

- Pérdida de todas las propiedades eléctricas y mecánicas planificadas
- Deformación de los plásticos
- Aumento de la porosidad de la unión soldada del conector

5.1 Almacenamiento y transporte

- Almacenar los productos en un lugar limpio, fresco y seco.
- Proteger de la radiación solar (min 5 °C, max 30 °C).
- En caso de devolución, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.
- Observar la fecha de caducidad impresa. Los envases sin abrir se conservan dos años.
- Utilizar los envases abiertos dentro de un periodo de siete días.
- Las placas neutras desechables y los cables de conexión **no** deben repararse. Debe organizarse y disponerse un reemplazo con la antelación debida.

6 Eliminación

El reprocesamiento frecuente tiene un efecto reducido en los instrumentos quirúrgicos. La durabilidad del producto suele estar determinada por el desgaste y por los daños producidos durante el uso del instrumento. Le rogamos que deseche el instrumento de la manera correspondiente al finalizar su vida útil o que lo introduzca en un sistema de reciclaje.

Para ello, se observarán las disposiciones nacionales y las directivas sobre eliminación de residuos.

Sommaire

1	Responsabilité du fait du produit et garantie	57
1.1	Généralités.....	57
1.2	Destination du dispositif.....	57
1.3	Garantie	58
1.4	Contrôle de réception	58
1.5	Hotline.....	58
2	Informations concernant le présent document.....	59
2.1	Validité du présent document	59
2.2	Pictogrammes utilisés dans le présent document.....	60
3	Utilisation	61
3.1	Caractéristiques de puissance.....	61
3.2	Fixer l'électrode neutre à usage unique sur le câble de raccordement	62
4	Consignes de sécurité	63
4.1	Contrôle de l'état de fonctionnement	64
4.2	Risques de panne réciproque	64
4.3	Avant l'utilisation	65
4.4	Précautions à prendre pendant l'utilisation	69
4.5	Après l'utilisation	70
5	Traitement, nettoyage, désinfection et stérilisation	71
5.1	Stockage et transport.....	71
6	Emballage	71

1 Responsabilité du fait du produit et garantie

1.1 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 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Destination du dispositif

Les électrodes neutres de Gebrüder Martin sont prévues pour être raccordées à des appareils électrochirurgicaux de Gebrüder Martin. Elles servent à fermer les circuits électriques HF utilisés dans les tissus biologiques pour la coagulation et la découpe monopolaires. Il s'agit d'un accessoire électromédical servant d'aide lors du traitement d'une maladie.

Les électrodes neutres à usage unique se composent d'un support en plastique souple, sur lequel est placée la surface proprement dite de l'électrode sous forme de feuille de métal. Une couche de gel électroconductrice se trouve sur cette dernière. Elle assure le contact avec la peau et permet à l'électrode d'adhérer à la peau du client. Le raccordement à l'appareil électrochirurgical s'effectue à l'aide d'un câble réutilisable avec un clip de branchement.

Un appareil électrochirurgical qui dispose d'un système de monitoring NE correspondant (par ex. PCS – Patient Control System), est en mesure de contrôler la qualité d'application de l'électrode neutre sur la peau et d'afficher en cas de besoin une alarme NE. Observez à cet effet les instructions d'utilisation de l'appareil électrochirurgical en question.

Gebrüder Martin recommande l'utilisation d'une électrode neutre à usage unique avec surface de contact divisée. Elle offre une sécurité plus élevée contre les brûlures involontaires sous l'électrode neutre.

Les câbles de raccordement à utiliser (voir le chapitre 2.1 "Validité du présent document", page 59) ne sont pas fournis.

Aucune modification du produit n'est autorisée.

INDICATION

L'électrode neutre à usage unique est un produit jetable **non stérile** qui ne doit être utilisé qu'une seule fois !

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de blessure dû à un manque de qualification de l'utilisateur !**

Pour une utilisation en toute sécurité des pincettes, il est indispensable que l'opérateur soit parfaitement familiarisé avec la technique et les différentes formes d'application de l'électrochirurgie.

Seules les personnes ayant spécialement été formées ou instruites sont autorisées à utiliser les accessoires électrochirurgicaux !

1.3 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.

Toute garantie allant au-delà nécessitera la forme contractuelle.

1.4 Contrôle de réception

- Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état.
- D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.
- Les électrodes neutres à usage unique sont irréprochables sur le plan hygiénique, mais ne sont pas conditionnées sous emballage stérile.

1.5 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 tout renseignement d'ordre technique, veuillez contacter le Martin Service Center :
Tél : +49 7461 706-343
Fax : +49 7461 706-408
E-mail : service@klsmartin.com
- Pour toute question concernant les contrats de maintenance et les formations, veuillez contacter le directeur du service technique :
Tél : +49 7461 706-332
E-mail : service@klsmartin.com

INDICATION

Chaque emballage, mais également une partie du produit, sont marqués d'une désignation de lot (LOT) et d'un numéro de référence (RÉF). En cas de réclamation, veuillez toujours indiquer le LOT et la RÉF.

2 Informations concernant le présent document



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.
- Respecter également le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical. 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.

2.1 Validité du présent document

Le présent document est valable pour les produits suivants :

Désignation	REF
Électrode neutre à usage unique PCS-DuoSafe pour adultes et enfants, surface de contact divisée, 107 cm ²	80-344-09-04
Câble de raccordement pour électrodes neutres à usage unique de Gebrüder Martin	80-294-40-04
Câble de raccordement pour électrodes neutres à usage unique maxium® e-Version (Erbe)	80-294-43-04
Câble de raccordement pour électrodes neutres à usage unique maxium® i-Version (Valleylab)	80-294-44-04

2.2 Pictogrammes utilisés dans le présent document

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 !

INDICATION

Risque de dommage matériel !

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

3 Utilisation

3.1 Caractéristiques de puissance

Caractéristique	Plage
Transmission de puissance HF	jusqu'à 400 W
Augmentation de la température de la peau	< 6 °K
Poids admissible du patient	> 5 kg (adultes et enfants)

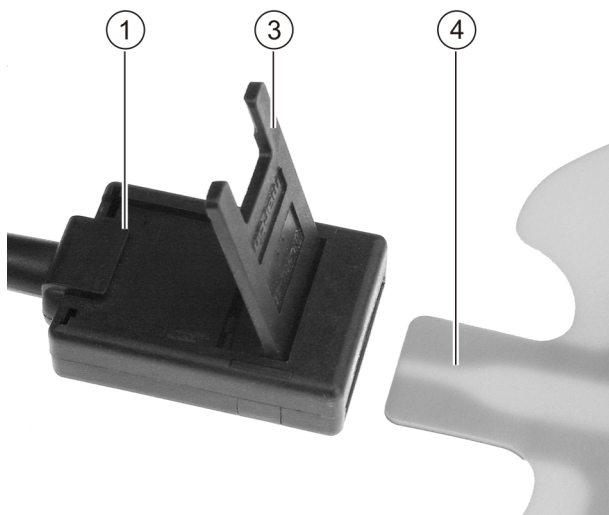
Désignation	Tension nominale [kVp]	Surveillance possible de la qualité du contact	Capacité de stérilisation	REF
Électrode neutre à usage unique PCS-DuoSafe	n. d.	Compatible : Minicutter ME 102 ME MB 1 ME MB 2 ME MB 3 ME 411 maxium® type ME 402 Non compatible : MD 62	Non	80-344-09-04
Câble de raccordement pour électrodes neutres à usage unique (Martin)	0,5	n. d.	Oui	80-294-40-04
Câble de raccordement pour électrodes neutres à usage unique maxium® e-Version (Erbe)	0,5	n. d.	Oui	80-294-43-04
Câble de raccordement pour électrodes neutres à usage unique maxium® i-Version (Valleylab)	0,5	n. d.	Oui	80-294-44-04

3.2 Fixer l'électrode neutre à usage unique sur le câble de raccordement



- 1 Clip de branchement du câble
- 2 Électrode neutre à usage unique

L'électrode neutre à usage unique doit être connectée avec le clip de branchement du câble avant l'utilisation



- Ouvrir le verrouillage (3) du clip de branchement du câble (1) et insérer la languette (4) de l'électrode neutre à usage unique dans le clip de branchement du câble.



- Fermer le verrouillage et vérifier que le clip de branchement du câble est bien fixé.

Le câble est fermement raccordé avec la languette de l'électrode neutre à usage unique.

4 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

En cas d'inobservation des mesures de sécurité, le patient et l'utilisateur risquent de se brûler !

- Une électrode neutre d'**une pièce** ne peut procéder à aucune surveillance. Aucun **signal d'avertissement** n'est déclenché en cas de mise en place incorrecte ! Nous recommandons généralement l'utilisation d'électrodes neutres à usage unique avec surface de contact divisée.
- La puissance maximale indiquée (voir le chapitre 3.1 "Caractéristiques de puissance", page 61) est valable pour des durées d'utilisation usuelles de quelques secondes. Des phases de refroidissement intermédiaires peuvent être nécessaires.
- Si la tension de sortie de l'appareil électrochirurgical est supérieure à la tension nominale des accessoires, un risque d'électrocution n'est alors pas exclu.
 - S'assurer que les tensions de sortie de l'appareil électrochirurgical ne puissent pas excéder la tension nominale des accessoires !
- La surveillance de la qualité d'application n'est possible qu'en cas de surface de contact divisée, une surveillance intra-opératoire est toutefois également nécessaire ici !
 - S'assurer que le moniteur de la qualité de contact est compatible avec une électrode neutre pouvant être surveillée.
- Vérifier aussi régulièrement à la loupe que les câbles de raccordement et les accessoires ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser des accessoires endommagés !
- Certains risques peuvent résulter de la stimulation neuromusculaire. Cela peut en particulier se produire pour les modes de fonctionnement produisant des arcs électriques entre l'électrode active et le tissu.
- S'assurer que l'électrode neutre à usage unique adhère de manière fiable à la peau sur l'ensemble de la surface de contact et que le clip de branchement du câble est correctement fixé à la languette de l'électrode neutre.
- Réaliser la connexion de l'électrode neutre à usage unique de telle manière qu'elle ne touche ni le patient ni les autres lignes. Éviter que le câble ne forme une boucle !
- Après utilisation, détacher l'électrode neutre à usage unique de la peau en tirant doucement dessus. Pour ce faire, commencer par un coin, et non par le câble de raccordement ou la languette, afin d'éviter des lésions au niveau de la peau et tout endommagement des accessoires.
- Pour retirer le câble de raccordement de l'appareil électrochirurgical, toujours saisir le connecteur. Ne jamais tirer sur le câble de raccordement ! Cela peut causer de graves dommages perceptibles dans le câble de raccordement et entraîner une défaillance prématurée du produit.
- Pour retirer le câble de raccordement de l'électrode neutre à usage unique, ouvrir le clip de branchement du câble et retirer prudemment le câble de raccordement.

- Une alarme audible due à un contact insuffisant entre l'électrode neutre et le patient n'est déclenchée que si l'électrode neutre à usage unique est utilisée avec un appareil électrochirurgical compatible, voir 3.1 "Caractéristiques de puissance", page 61.
- Ne pas plier la surface de contact.
- Les zones de protection anti-pliures de la connexion de l'électrode neutre à usage unique ne doivent être soumises à aucune contrainte mécanique.
- Ne pas non plus soumettre le produit à une contrainte mécanique pendant le stockage (par ex. pas de pression exercée par le haut) afin d'éviter des défauts fonctionnels qui pourraient causer des brûlures.

4.1 Contrôle de l'état de fonctionnement

Avec l'électrode neutre à usage unique avec surface de contact divisée, la qualité d'application sur la peau du patient est vérifiée. Ce n'est que lorsque l'application est irréprochable que la couleur (voyant indicateur de statut situé près de la prise de raccordement NE sur l'appareil électrochirurgical) passe du rouge au vert.

- Rouge = qualité d'application insuffisante
- Vert = bonne qualité d'application

L'électrode neutre à usage unique n'est prête à fonctionner que lorsque le voyant est en vert !

4.2 Risques de panne réciproque

AVERTISSEMENT

Risque mortel ou risque de blessure corporelle en cas d'inobservation des consignes suivantes !

- Les stimulateurs cardiaques
peuvent être perturbés ou endommagés dans le cadre d'une utilisation électrochirurgicale.
Consulter un cardiologue avant l'intervention.
- Dérivations métalliques dans le trajet de courant HF
Les implants peuvent modifier la densité de courant de telle manière que des blessures endogènes peuvent se produire de manière inaperçue.
- Câbles posés parallèlement
Les câbles qui sont posés parallèlement au câble de raccordement peuvent entraîner des dysfonctionnements et perturber les images du moniteur, par ex.
- Objets mis à la terre
Les courants de fuite involontaires peuvent, en raison d'un contact avec la table d'opération, augmenter en cas d'isolation trop faible du patient, si bien que la fonction de l'appareil peut être modifiée ou que des brûlures peuvent apparaître.
- Désinfectant / détergent
Les produits pas suffisamment secs peuvent causer des brûlures.

4.3 Avant l'utilisation

- Vérifier la date de péremption de l'emballage. Ne pas utiliser d'électrodes neutres à usage unique périmées.
- N'ouvrir l'emballage que juste avant d'utiliser le produit.
- Avant de l'utiliser, procéder à une inspection visuelle de l'électrode à usage unique et des raccordements.
 - Ne plus utiliser une électrode neutre à usage unique endommagée, modifiée ou périmée, car cela pourrait altérer la sécurité d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque de brûlure !

Les câbles de raccordement avec une isolation défectueuse ou fragile peuvent causer des brûlures chez l'utilisateur ou le patient ou provoquer un incendie.

- Éliminer immédiatement l'électrode neutre à usage unique en cas de dommage !

ATTENTION

Risque de brûlure !

Un non-respect des consignes suivantes peut entraîner un risque de blessure !

- Les gaz endogènes peuvent s'enflammer en raison des étincelles générées lors de l'utilisation conforme de l'appareil électrochirurgical.
- Certains matériaux comme la ouate et la gaze peuvent, s'ils sont saturés d'oxygène, s'enflammer en raison des étincelles générées lors de l'utilisation conforme de l'appareil électrochirurgical.
- L'utilisation d'anesthésiants inflammables ou de gaz comburants tels que le gaz hilarant (N₂O) et l'oxygène doit être évitée en cas d'opération dans la zone du thorax ou du crâne, à moins que ces substances ne soient aspirées.
- Dans la mesure du possible, éviter d'utiliser des composants inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Les composants inflammables utilisés en tant que nettoyant, désinfectant ou dissolvant pour les étiquettes doivent s'être évaporés avant d'avoir recours à l'électrochirurgie.

⚠ ATTENTION**L'inobservation des consignes suivantes peut entraîner des blessures !**

- Veiller à ne pas poser un câble de raccordement parallèlement aux câbles de la caméra, afin d'éviter que les images du moniteur ne soient brouillées.
- Des systèmes de surveillance comprenant des dispositifs de limitation du courant HF sont dans tous les cas recommandés.
- Régler la puissance de sortie au niveau le plus bas possible pour atteindre l'objectif désiré.
- Les câbles de raccordement ne doivent jamais être posés à proximité immédiate de la peau du patient.
- Ne pas poser les câbles de raccordement en boucle.
- Installer le patient sur un support sec et isolé électriquement.
- Mettre la table d'opération à la terre.
- Éviter le contact peau-à-peau (par ex. entre les bras et le corps du patient), par ex. en plaçant une gaze sèche.
- Pour les interventions chirurgicales dans lesquelles le courant HF pourrait circuler dans les parties du corps avec une section transversale relativement faible, l'utilisation d'une technique bipolaire peut être souhaitable pour éviter des lésions involontaires du tissu.
- Ne pas réduire la surface de contact conductrice en la coupant. La coupe peut générer des éclats métalliques qui peuvent directement entrer en contact avec la peau et former un courant dérivé.
 - Si nécessaire, utiliser une électrode neutre à usage unique plus petite.
- Les électrodes neutres dont la couche de gel est endommagée peuvent provoquer des brûlures au 2ème ou 3ème degré.
 - Ne pas utiliser des électrodes neutres à usage unique dont la couche de gel est abîmée.
- Veiller à ce que les languettes de raccordement exemptes de gel soient intégralement recouvertes par le clip de branchement de telle manière qu'elles ne puissent entrer en contact avec la peau du patient.
- Ne pas utiliser de gel conducteur pour améliorer le contact. L'épaisseur d'application n'étant pas contrôlable et le séchage pouvant ne pas être homogène, l'application risque de ne pas être régulière, donnant ainsi naissance à des hot spots.
 - Si nécessaire, utiliser une nouvelle électrode neutre à usage unique.
- Ne pas placer les électrodes neutres à usage unique en les faisant se chevaucher !

ATTENTION

Risque de blessure dû à une application sur un emplacement inapproprié !

- Sélectionner avec soin l'emplacement pour l'application et poser l'électrode neutre à usage unique sur toute sa surface !
 - Choisir une surface de la peau convexe musclée ou bien irriguée à proximité du champ opératoire, toutefois, à au moins 20 cm de distance de ce dernier, chez les adultes de préférence sur la partie supérieure du bras ou la cuisse, chez les enfants sur le tronc.
 - Choisir un emplacement pour l'application de telle manière qu'aucun courant ne circule sur la zone au-dessus du cœur.
 - Éviter les surfaces de la peau à forte pilosité, les cicatrices, les saillies osseuses, les emplacements enflammés ou blessés.
 - L'électrode neutre à usage unique doit être placée plus près du champ opératoire que les électrodes d'ECG.
 - Maintenir le chemin de courant prévisible le plus court possible dans le corps. Ne jamais laisser le courant circuler dans tout le corps.
 - Ne pas faire circuler le courant au-dessus de la zone du cœur.
 - Éviter les applications sur des emplacements sur lesquels du liquide peut s'accumuler. Il existe en effet un risque d'accumulation de liquides inflammables sous le patient, dans des cavités, telles que le nombril, ou dans des orifices, tels que le vagin. Éliminer les liquides qui se sont accumulés à ces endroits avant d'appliquer le courant HF.
- Connecter l'électrode neutre à usage unique de telle manière que la ligne d'alimentation ne touche ni les autres lignes, ni le patient.
- Éviter que le câble ne forme une boucle.
- Ne raccorder qu'ensuite l'électrode neutre, le commutateur à pédale et le câble de raccordement à l'appareil électrochirurgical.

INDICATION

- Préparer avec soin l'emplacement pour l'application :
 - raser de manière homogène
 - nettoyer complètement (attention à éliminer la graisse et les cosmétiques)
 - sécher avec soin

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de brûlure en cas de manipulation incorrecte de l'électrode neutre !**

Le risque de brûlure sous une électrode neutre est particulièrement élevé lorsque des courants monopolaires de coupe ou de coagulation par contact sont appliqués avec une puissance particulièrement élevée et pendant une longue durée d'activation (par ex. RTUP, ablation de l'endomètre).

Pour minimiser le risque de brûlure ou d'autres problèmes dans la zone de l'électrode neutre, les points suivants doivent être observés pour la mise en place de l'électrode neutre :

- L'électrode neutre doit être appliquée le plus près possible du champ opératoire, de manière fiable et avec toute sa surface en contact avec le corps du patient. Pour un champ opératoire au niveau du tronc, les bras et les cuisses sont de bons points d'application.
- S'assurer que le contact de l'électrode neutre est correct pendant toute la durée de l'application à haute fréquence.
- Ne pas entraver la circulation sanguine en posant l'électrode neutre sur les extrémités. Notamment en cas d'opération prolongée, veiller à ce que le patient ne soit pas placé sur le clip de branchement du câble de l'électrode neutre (risque de nécrose par pression).
- Les trajets du courant dans le corps doivent être le plus court possible, longitudinaux ou diagonaux par rapport au corps, mais pas transversaux. Des pièces métalliques éventuellement présentes dans et sur le corps doivent, dans la mesure du possible, être enlevées, isolées ou faire l'objet d'une attention particulière.

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de brûlure en cas de concentration de courant HF élevée !**

Les risques potentiels liés à la chirurgie HF augmentent avec la puissance appliquée. Par conséquent, il convient d'observer les points suivants :

- La puissance à haute fréquence doit être réglée le plus bas possible pour l'application concernée.
- Un effet insuffisant avec le réglage habituel peut par ex. être dû à une pose incorrecte de l'électrode neutre, à un mauvais contact dans les connecteurs, à un câble rompu sous l'isolation ou à des électrodes encrassées. Cela doit être contrôlé avant d'augmenter le réglage de la puissance HF.
- Un défaut dans l'appareil électrochirurgical peut entraîner une augmentation indésirable de la puissance de sortie.

4.4 Précautions à prendre pendant l'utilisation

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'endommagement d'implants actifs !

Pour les patients avec des implants actifs, par ex. les stimulateurs cardiaques ou électrodes implantées, l'utilisation d'un appareil électrochirurgical peut présenter un risque. Les conséquences peuvent être un endommagement irréparable de l'implant actif ou une atteinte à sa fonction.

L'électrode neutre ne doit être appliquée ni au-dessus d'implants et d'autres éléments métalliques, ni sur des apophyses et des tissus cicatriciels. Le cas échéant, préparer la zone de mise en place en la nettoyant et la dégraissant, et en éliminant une pilosité excessive. Pour ce faire, ne pas utiliser de produits qui dessèchent la peau (par ex. alcool).

ATTENTION

Risque de blessure dû à une modification de la puissance !

- Si la puissance de l'appareil électrochirurgical augmente pendant l'utilisation, de graves blessures peuvent se produire !

Si la puissance de coagulation ou de coupe atteinte n'est pas habituelle malgré un réglage standard, que la puissance réglée diminue pendant le fonctionnement ou que l'appareil électrochirurgical tombe en panne (avec ou sans alarme NE), observer les points suivants :

- Si l'effet de coagulation ou de coupe diminue pendant l'opération, ne jamais augmenter la puissance de sortie sans avoir vérifié au préalable la situation opératoire ! Vérifier que :
 - Le contact de l'ensemble des fiches HF et des câbles de raccordement est impeccable
 - Le commutateur à pédale ou le commutateur digital de la poignée fonctionne
 - Les composants HF de l'instrument (dommages externes) sont bien isolés
 - L'extrémité distale de la ou des électrodes active(s) est propre et ne présente pas d'usure
 - L'électrode neutre est correctement appliquée
- Si le patient est déplacé pendant l'opération, s'assurer que l'électrode neutre repose encore correctement sur l'ensemble de la surface de la peau !

⚠ AVERTISSEMENT**Risque d'infection par contamination !**

- Ne pas repositionner l'électrode neutre à usage unique !
 - Le repositionnement des électrodes neutres à usage unique peut causer une contamination croisée chez le patient. Si nécessaire, utiliser une nouvelle électrode neutre à usage unique.
- La réutilisation des électrodes neutres à usage unique peut causer une contamination croisée entre patients.
 - Ne pas réutiliser les électrodes neutres à usage unique !

INDICATION

- Avec les appareils électrochirurgicaux sur lesquels des poignées avec commutateur digital séparés sont raccordées pour activer au choix le mode de fonctionnement HF **Coupe** et **Coagulation**, différents réglages du type de courant et de la puissance peuvent être effectués pour le mode de fonctionnement respectif. En actionnant les touches d'activation **Coupe** ou **Coagulation** pendant l'utilisation régulière, l'appareil électrochirurgical peut fournir différentes valeurs de puissance. Cela ne pose aucun problème en termes de sécurité et il n'est pas nécessaire de mettre fin à une intervention nécessaire.

4.5 Après l'utilisation

- Retirer l'électrode neutre à usage unique après l'utilisation de la fixation du câble de raccordement. Pour ce faire, ne pas tirer sur le câble de raccordement.
- Après utilisation, détacher l'électrode neutre à usage unique de la peau en tirant doucement dessus. Pour ce faire, commencer par un coin, et non par le câble de raccordement ou la languette, afin d'éviter des lésions au niveau de la peau et tout endommagement des accessoires.
- Vérifier la surface de contact de l'électrode neutre à usage unique retirée.
 - Si la surface de contact est intacte, éliminer correctement l'électrode neutre à usage unique, voir le chapitre 6 "Emballage", page 71.
 - Si elle présente des brûlures, conserver l'électrode neutre à usage unique dans un sac étanche à l'air pour une utilisation ultérieure.

5 Traitement, nettoyage, désinfection et stérilisation

- Les électrodes neutres à usage unique ne sont **pas** réutilisables ! Elles ne doivent **pas** être désinfectées et **pas** stérilisées !
- Les câbles de raccordement peuvent être réutilisés, voir le chapitre 3.1 "Caractéristiques de puissance", page 61.

INDICATION

Possible dommage dû à une préparation non autorisée des câbles de raccordement !

L'inobservation des consignes de préparation peut détruire les câbles de raccordement ou causer les dommages suivants :

- perte de toutes les propriétés électriques et mécaniques prévues
- déformation des plastiques
- augmentation de la porosité des connexions brasées dans la fiche

5.1 Stockage et transport

- Stocker les produits à l'état propre, dans un endroit frais et sec.
- Les protéger des rayonnements solaires (min 5 °C (41 °F), max 30 °C (86 °F)).
- En cas de renvoi, retourner uniquement des produits nettoyés et désinfectés emballés dans des emballages stériles.
- Observer la date de péremption indiquée. Les emballages fermés ont une durée d'utilisation de deux ans.
- Utiliser les emballages ouverts dans un délai de sept jours.
- Les électrodes neutres à usage unique endommagées ainsi que les câbles de raccordement ne doivent **pas** être réparés. Organiser en temps voulu leur remplacement et les garder à disposition.

6 Emballage

Les effets d'un retraitement fréquent des instruments chirurgicaux sont minimes. La durée de vie du produit dépend normalement de l'usage fait de ce dernier (usure, endommagements). Au terme de leur durée de vie, veuillez éliminer les pincettes bipolaires de manière conforme ou les confier à un centre de recyclage.

Observer les prescriptions et directives d'élimination nationales !

Indice

1	Responsabilità sul prodotto e garanzia	73
1.1	Indicazioni generali	73
1.2	Destinazione del dispositivo	73
1.3	Garanzia	74
1.4	Verifica alla consegna	74
1.5	Servizio di assistenza	74
2	Indicazioni relative a questo documento	75
2.1	Validità di questo documento	75
2.2	Simboli utilizzati in questo documento	76
3	Utilizzo	77
3.1	Dati di potenza	77
3.2	Fissare l'elettrodo neutro monouso sul cavo di collegamento	78
4	Avvertenze di sicurezza	79
4.1	Verifica della disponibilità operativa	80
4.2	Rischi di guasti reciproci	80
4.3	Prima dell'impiego	81
4.4	Misure precauzionali durante l'applicazione	85
4.5	Dopo l'applicazione	86
5	Trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione	87
5.1	Immagazzinamento e trasporto	87
6	Smaltimento	87

1 Responsabilità sul prodotto e garanzia

1.1 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 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Destinazione del dispositivo

Gli elettrodi neutri della Gebrüder Martin sono concepiti per il collegamento con gli apparecchi elettrochirurgici della Gebrüder Martin e serviranno per racchiudere le correnti HF, utilizzate per la coagulazione monopolare e l'incisione monopolare di tessuto biologico. Si tratta di accessori elettromedici che servono a sostenere la cura di una malattia.

Gli elettrodi neutri monouso sono composti da un supporto in plastica morbida, sul quale è applicato l'elettrodo vero e proprio sotto forma di lamina metallica. Su di esso si trova uno strato di gel per condurre elettricamente il contatto e l'adesione dell'elettrodo alla cute del paziente. Il collegamento all'apparecchio elettrochirurgico avviene mediante un cavo riutilizzabile con clip di collegamento.

Un apparecchio elettrochirurgico che dispone di un opportuno sistema di monitoraggio degli elettrodi neutri (ad es. PCS, Patient Control System), è in grado di verificare la qualità del contatto tra l'elettrodo neutro monouso e la cute del paziente, e, se necessario, visualizzare un opportuno allarme. Osservare a tal fine le istruzioni per l'uso del relativo apparecchio elettrochirurgico.

La Gebrüder Martin consiglia di utilizzare un elettrodo neutro monouso con superficie di contatto divisa, che offre una maggiore sicurezza contro le ustioni involontarie al di sotto dell'elettrodo neutro.

I cavi di collegamento da utilizzare (vedere capitolo 2.1 "Validità di questo documento", pagina 75) non sono compresi nella fornitura.

Non è consentito in alcun caso apportare modifiche al prodotto.

NOTA

L'elettrodo neutro monouso è un prodotto monouso **non sterile**, e può quindi essere utilizzato una volta sola!

⚠ AVVERTENZA**Pericolo di lesioni a causa della qualifica insufficiente dell'operatore!**

L'impiego sicuro delle pinzette bipolari presuppone la dimestichezza dell'operatore con la tecnologia e le forme applicative dell'elettrochirurgia.

Gli accessori per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone appositamente addestrate o istruite!

1.3 Garanzia

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

Per altri tipi di garanzia si richiede la forma contrattuale.

1.4 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.
- Gli elettrodi neutri monouso sono imballati in modo igienicamente sicuro, ma non sono sterili.

1.5 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
- Per informazioni su questioni tecniche rivolgersi al nostro Martin Service Center:
Tel.: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-mail: service@klsmartin.com
- Nel caso di domande in merito ai contratti di assistenza ed ai corsi di formazione si prega di contattare il direttore tecnico:
Tel.: +49 7461 706-332
E-mail: service@klsmartin.com

NOTA

Ogni confezione e in parte anche il prodotto sono contrassegnati da un numero specifico di lotto (LOT) e da un numero di riferimento (REF). In caso di reclamo si prega di fornire sempre i numeri LOT e REF.

2 Indicazioni relative a questo documento



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.
- Osservare inoltre le istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettrochirurgico. In particolare seguire assolutamente le avvertenze di sicurezza ivi riportate!

2.1 Validità di questo documento

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti:

Designazione	REF
Elettrodo neutro monouso PCS-DuoSafe per adulti e bambini, superficie di contatto divisa, 107 cm ²	80-344-09-04
Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso della Gebrüder Martin	80-294-40-04
Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso maxium® versione e (Erbe)	80-294-43-04
Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso maxium® versione i (Valleylab)	80-294-44-04

2.2 Simboli utilizzati in questo documento

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

AVVERTENZA

Pericolo di morte o di lesioni gravi!

L'inosservanza di tale indicazione **può comportare il pericolo** di morte o di lesioni corporee gravi!

ATTENZIONE

Pericolo di lesione!

L'inosservanza comporta il pericolo di lesioni corporee di lieve entità!

NOTA

Rischio di danno materiale!

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

3 Utilizzo

3.1 Dati di potenza

Parametro	Intervallo
Trasmissione della potenza AF	Fino a 400 W
Aumento della temperatura cutanea	< 6 °K
Peso consentito del paziente	> 5 kg (bambini e adulti)

Designazione	Tensione nominale [kVp]	Possibilità di monitorare la qualità del contatto	Sterilizzabilità	REF
Elettrodo neutro monouso PCS-DuoSafe	n. a.	Compatibile: Minicutter ME 102 ME MB 1 ME MB 2 ME MB 3 ME 411 maxium® tipo ME 402 Non compatibile: MD 62	No	80-344-09-04
Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso (Martin)	0,5	n. a.	Sì	80-294-40-04
Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso maxium® versione e (Erbe)	0,5	n. a.	Sì	80-294-43-04
Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso maxium® versione i (Valleylab)	0,5	n. a.	Sì	80-294-44-04

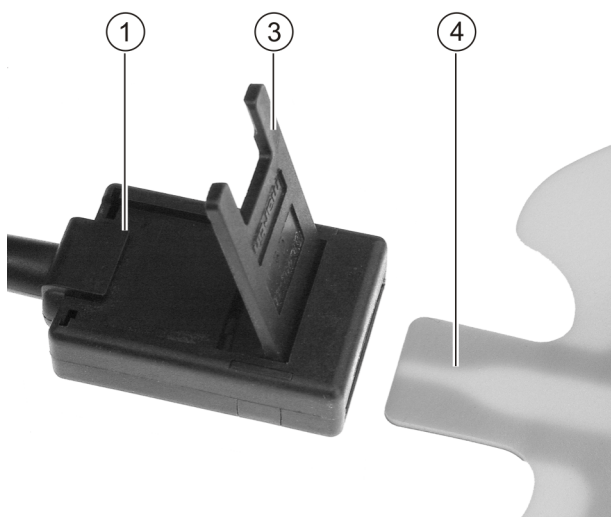
3.2 Fissare l'elettrodo neutro monouso sul cavo di collegamento



1 Clip di collegamento del cavo

2 Elettrodo neutro monouso

L'elettrodo neutro monouso deve essere collegato alla clip di collegamento del cavo prima dell'applicazione.



- Aprire il bloccaggio (3) della clip di collegamento del cavo (1) e inserire la linguetta (4) dell'elettrodo neutro monouso nella clip di collegamento del cavo.



- Chiudere il bloccaggio e verificare l'alloggiamento sicuro della clip di collegamento del cavo.

Il cavo è saldamente collegato alla linguetta dell'elettrodo neutro monouso.

4 Avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

Se non si rispettano le misure di sicurezza sussiste il pericolo di ustioni per il paziente e l'operatore!

- Gli elettrodi neutri **monopezzo** non possono essere monitorati. Se il contatto è insufficiente, non viene emesso **alcun segnale acustico di avvertimento!** Si consiglia in linea di massima di utilizzare elettrodi neutri monouso con superficie di contatto divisa.
- La potenza massima indicata (vedere capitolo 3.1 "Dati di potenza", pagina 77) vale per i consueti tempi di applicazione, pari a pochi secondi. Possono essere necessarie nel frattempo alcune fasi di raffreddamento.
- Se la tensione di uscita dell'apparecchio elettrochirurgico è maggiore di quella nominale degli accessori, sussiste il pericolo di scariche elettriche.
 - Sincerarsi che le tensioni di uscita dell'apparecchio elettrochirurgico non superino la tensione nominale degli accessori!
- Il monitoraggio della qualità del contatto è possibile solamente con una superficie di contatto divisa, tuttavia anche in questo caso è necessario il monitoraggio intra-operatorio!
 - Sincerarsi che il monitor per la qualità del contatto sia compatibile con l'elettrodo neutro monitorabile.
- Verificare regolarmente i cavi di collegamento e gli accessori, se necessario anche con una lente di ingrandimento. Non utilizzare accessori danneggiati!
- Sussistono rischi provocati da una stimolazione neuromuscolare. Questo pericolo insorge soprattutto in modalità che generano archi elettrici tra l'elettrodo attivo e il tessuto.
- Sincerarsi che l'elettrodo neutro monouso aderisca in maniera affidabile alla cute con tutta la superficie di contatto, e che la clip di collegamento del cavo sia stata fissata in maniera sicura alla linguetta dell'elettrodo neutro.
- Condurre il cavo di alimentazione all'elettrodo neutro monouso in modo tale che non tocchi né il paziente, né altri cavi. Evitare di formare anse con il cavo!
- Dopo l'impiego, staccare l'elettrodo neutro monouso dalla cute tirandolo dolcemente. Iniziare da un angolo, senza tirare il cavo di collegamento o la linguetta, per evitare danni cutanei e difetti all'accessorio.
- Per estrarre il cavo di collegamento dall'apparecchio elettrochirurgico, afferrare sempre la spina. Non tirare mai in corrispondenza del cavo di collegamento! Ciò può provocare danni difficilmente riconoscibili all'interno del cavo di collegamento, con la conseguente avaria prematura del prodotto.
- Per rimuovere il cavo di collegamento dall'elettrodo neutro monouso aprire la clip di collegamento del cavo e tirare con cautela il cavo di collegamento.

- Un allarme chiaramente udibile dovuto al contatto insufficiente tra l'elettrodo neutro e il paziente viene emesso solamente se l'elettrodo neutro monouso viene utilizzato su di un apparecchio elettrochirurgico compatibile, vedere 3.1 "Dati di potenza", pagina 77.
- Non piegare la superficie di contatto.
- Non sollecitare meccanicamente le zone salva-cavo del cavo di alimentazione dell'elettrodo neutro monouso.
- Non sollecitare meccanicamente il prodotto anche durante lo stoccaggio (ad es. non esercitare pressioni dall'alto), per evitare difetti funzionali che possono provocare ustioni.

4.1 Verifica della disponibilità operativa

Negli elettrodi neutri monouso con superficie di contatto divisa viene verificata la qualità del contatto con la pelle del paziente. Il cambiamento di colore (spia di stato accanto alla presa di collegamento dell'elettrodo neutro sull'apparecchio elettrochirurgico) da rosso a verde avviene solamente se l'applicazione è stata effettuata correttamente.

- Rosso = qualità del contatto insufficiente
- Verde = qualità del contatto buona

L'elettrodo neutro monouso è pronto per il funzionamento solo se la spia è verde!

4.2 Rischi di guasti reciproci

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può provocare il decesso o lesioni corporee gravi!

- I pace-maker possono essere soggetti a interferenze o essere danneggiati nel corso dell'applicazione elettrochirurgica. Consultare un cardiologo prima dell'intervento.
- Dispersioni di corrente nel percorso della corrente AF per effetto del contatto dell'elettrodo con parti metalliche
Gli impianti possono modificare la densità di corrente in modo tale da provocare inavvertitamente ustioni endogene.
- Cavi posati in parallelo
I cavi posati parallelamente al cavo di collegamento possono dare origine a interferenze, e provocare ad es. disturbi al monitor.
- Oggetti collegati a terra
Se il paziente non è stato sufficientemente isolato, il contatto con il tavolo operatorio può aumentare le correnti disperse involontarie in modo tale da modificare il funzionamento dell'apparecchio o provocare eventualmente ustioni.
- Disinfettanti/detergenti
Prodotti non lasciati sufficientemente asciugare possono provocare ustioni.

4.3 Prima dell'impiego

- Verificare la data di scadenza della confezione. Non utilizzare elettrodi neutri monouso già scaduti.
- Aprire la confezione solo appena prima del suo impiego.
- Prima di utilizzarli, sottoporre l'elettrodo neutro monouso e i collegamenti a un controllo visivo.
 - Non utilizzare elettrodi neutri monouso danneggiati, modificati o scaduti, in caso contrario la sicurezza d'uso potrebbe essere pregiudicata.

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni!

I cavi di collegamento con isolamento difettoso o interrotto possono causare ustioni all'operatore e al paziente, e provocare anche incendi.

- Smaltire immediatamente gli elettrodi neutri monouso se danneggiati!

ATTENZIONE

Pericolo di ustioni!

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può provocare pericolo di lesioni!

- I gas endogeni possono infiammarsi per effetto delle scintille generatesi durante l'utilizzo conforme dell'apparecchio elettrochirurgico.
- Quando sono saturi di ossigeno, alcuni materiali, come l'ovatta o le garze, possono infiammarsi per effetto delle scintille generatesi durante l'impiego conforme dell'apparecchio elettrochirurgico.
- Quando si esegue un intervento nell'area del torace o della testa, evitare l'utilizzo di anestetici o gas infiammabili, quali gas esilarante (N₂O) e ossigeno, a meno che non sia disponibile un adeguato sistema di aspirazione di tali sostanze.
- Se possibile, non utilizzare componenti infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Prima di iniziare l'intervento elettrochirurgico, i componenti infiammabili utilizzati come detergenti o disinfettanti o solventi per colle devono essere completamente evaporati.

⚠ ATTENZIONE**La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può provocare lesioni!**

- Non condurre il cavo di collegamento parallelamente ai cavi della videocamera, in modo da evitare interferenze nelle immagini del monitor.
- In ogni caso si consigliano sistemi di monitoraggio che contengano dispositivi di delimitazione della corrente AF.
- Impostare la potenza di uscita per l'effetto desiderato in modo che sia la più ridotta possibile.
- Non posare mai i cavi di collegamento direttamente sulla cute del paziente.
- Non posare i cavi di collegamento in modo da formare spire.
- Far sdraiare il paziente su di un supporto asciutto e isolato elettricamente.
- Collegare a terra il tavolo operatorio.
- Evitare i contatti cute-cute (ad es. tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo tra zona e zona una garza asciutta.
- Negli interventi chirurgici, nei quali la corrente AF potrebbe fluire attraverso parti del corpo della sezione relativamente ridotta, per evitare danni cutanei indesiderati può essere auspicabile applicare la tecnica bipolare.
- Non ridurre la superficie di contatto conducibile tagliandola. Gli inserti metallici che possono liberarsi con il taglio possono venire a contatto direttamente con la cute, provocando una dispersione.
 - Se necessario, utilizzare un elettrodo neutro monouso più piccolo.
- Gli elettrodi neutri con lo strato di gel rovinato possono provocare ustioni di secondo o di terzo grado.
 - Non utilizzare gli elettrodi neutri monouso il cui strato di gel è visibilmente rovinato.
- Prestare attenzione affinché le linguette di collegamento prive di gel siano completamente coperte dalla clip di collegamento, di modo che queste non possano venire in alcun modo a contatto con la pelle del paziente.
- Non utilizzare gel conduttivi per migliorare il contatto. L'impossibilità di controllare lo spessore dello strato di gel, e la possibile essiccazione non uniforme possono compromettere l'uniformità del contatto e provocare così i cosiddetti hotspot.
 - Se necessario, utilizzare un nuovo elettrodo neutro monouso.
- Non incollare gli elettrodi neutri monouso sovrapponendoli!

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovuto alla scelta di un punto di applicazione non idoneo!

- Selezionare accuratamente il punto di applicazione e appoggiare l'elettrodo neutro monouso su tutta la superficie!
 - Selezionare una superficie cutanea convessa, muscolosa o ben irrorata, nei pressi del campo operatorio, tuttavia ad una distanza minima di 20 cm da esso, negli adulti preferibilmente sul braccio o sulla coscia, nei bambini preferibilmente sul tronco.
 - Selezionare il punto di applicazione in modo tale da impedire che la corrente attraversi la zona cardiaca.
 - Evitare le superfici cutanee con forte peluria, i tessuti cicatriziali, le sporgenze ossee, le parti infiammate o lesionate.
 - Posizionare l'elettrodo neutro monouso più vicino al campo operatorio rispetto agli elettrodi per ECG.
 - Mantenere il più breve possibile il percorso prevedibile della corrente. Non far mai passare la corrente attraverso il corpo.
 - Non far mai passare la corrente attraverso la zona cardiaca.
 - Evitare i punti di applicazione nei quali potrebbe accumularsi del liquido. In caso contrario sussiste il pericolo di accumulo di liquidi infiammabili sotto il paziente o nelle cavità del corpo, ad esempio nell'ombelico, oppure nelle cavità corporee come la vagina. Rimuovere l'eventuale liquido accumulatosi in detti punti, prima che venga applicata la corrente AF.
- Condurre il cavo di alimentazione all'elettrodo neutro monouso in modo tale che non tocchi il paziente e altri cavi.
- Evitare di formare anse con il cavo.
- Solo in questo momento collegare l'elettrodo neutro, l'interruttore a pedale e il cavo di collegamento all'apparecchio elettrochirurgico.

NOTA

- Preparare accuratamente il punto di applicazione:
 - Rasarlo uniformemente
 - Pulirlo completamente (sincerarsi che sia completamente sgrassato, eliminare gli eventuali prodotti cosmetici)
 - Asciugarlo a fondo

⚠ AVVERTENZA**Pericolo di ustioni per uso errato dell'elettrodo neutro!**

Il rischio di un'ustione sottostante all'elettrodo neutro è particolarmente rilevante se vengono impiegate correnti monopolari di incisione o di coagulazione da contatto di potenza particolarmente elevata e con una lunga durata di attivazione (ad esempio resezione transuretrale della prostata, ablazione dell'endometrio).

Per mantenere al minimo il pericolo di ustioni o di altri problemi nella zona dell'elettrodo neutro, rispettare i seguenti punti relativi all'applicazione dell'elettrodo neutro:

- L'elettrodo neutro deve essere posizionato il più vicino possibile al campo operatorio, in maniera affidabile e in modo che la sua superficie sia completamente a contatto con il corpo del paziente. Per un campo operatorio nella zona del tronco, le braccia e le cosce sono luoghi idonei di posizionamento dell'elettrodo.
- Garantire l'attivazione sicura del contatto dell'elettrodo neutro per l'intera durata dell'applicazione ad alta frequenza.
- L'applicazione dell'elettrodo neutro sulle estremità non deve pregiudicare la circolazione sanguigna. In particolare negli interventi di lunga durata prestare attenzione affinché il paziente non sia posizionato sulla clip di collegamento del cavo dell'elettrodo neutro (pericolo di necrosi da compressione).
- Il percorso della corrente nel corpo del paziente dovrà essere il più breve possibile e dovrà correre attraverso il corpo in direzione longitudinale o diagonale ma non in direzione trasversale, in particolare non dovrà in alcun caso passare trasversalmente sul torace. Le parti metalliche eventualmente presenti nel e sul corpo dovranno essere, a seconda della necessità, rimosse, isolate oppure osservate attentamente.

⚠ AVVERTENZA**Pericolo di ustioni per elevata concentrazione di corrente AF!**

Il pericolo potenziale della tecnica chirurgica AF aumenta di pari passo con la potenza applicata. È quindi indispensabile prestare attenzione a quanto segue:

- La potenza ad alta frequenza dovrà essere impostata in modo che sia la più ridotta possibile per l'applicazione selezionata.
- Un effetto insufficiente selezionando la potenza consueta può avere come causa ad esempio l'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro, un contatto insufficiente nei connettori a spina, cavi rotti sotto l'isolamento o elettrodi incrostati. Tutti questi possibili fattori devono essere verificati prima di aumentare l'impostazione della potenza AF.
- Un guasto all'apparecchio elettrochirurgico può avere come conseguenza un aumento indesiderato della potenza di uscita.

4.4 Misure precauzionali durante l'applicazione

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per danneggiamento degli impianti intracorporei attivi!

Nei pazienti che possiedono impianti intracorporei attivi, ad esempio pace-maker o elettrodi impiantati, l'impiego dell'apparecchio elettrochirurgico costituisce un pericolo, con il rischio di un danneggiamento irreparabile dell'impianto intracorporeo attivo, oppure della riduzione del suo funzionamento.

L'elettrodo neutro non deve essere applicato sopra gli impianti e su altre parti in metallo, né sulle protuberanze ossee e sul tessuto cicatrizzato. Preparare eventualmente il punto di applicazione pulendolo e sgrassandolo, ed eliminando l'eventuale forte peluria. Per quest'operazione non utilizzare prodotti che seccano la pelle (ad esempio alcol).

ATTENZIONE

Pericolo di ustioni dovuto alla modifica della potenza!

- Se si aumenta la potenza dell'apparecchio elettrochirurgico durante l'applicazione, possono verificarsi ustioni gravi!

Se non è possibile impostare la consueta potenza di coagulazione o di incisione nonostante le impostazioni standard dell'apparecchio elettrochirurgico, la potenza impostata si riduce durante l'esercizio, oppure l'apparecchio elettrochirurgico va fuori uso (con o senza allarme per l'elettrodo neutro monouso), rispettare i seguenti punti:

- Anche 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 della situazione operatoria! Verificare singolarmente:
 - Il contatto regolare di tutte le spine AF e di tutti i cavi di collegamento
 - Il funzionamento dell'interruttore a pedale o dell'interruttore sul manipolo
 - L'isolamento dei componenti AF (danni esterni)
 - La pulizia e usura dell'estremità distale dell'elettrodo/degli elettrodi attivo/i
 - La corretta applicazione dell'elettrodo neutro
- Se si rende necessario spostare il paziente durante l'intervento, sincerarsi che l'elettrodo neutro aderisca ancora in maniera affidabile alla pelle sull'intera superficie di contatto!

⚠ AVVERTENZA**Pericolo di infezione per contaminazione!**

- Non riposizionare l'elettrodo neutro monouso!
 - Il riposizionamento degli elettrodi neutri monouso può provocare contaminazioni incrociate. Se necessario, utilizzare un nuovo elettrodo neutro monouso.
- Il riutilizzo degli elettrodi neutri monouso può provocare contaminazioni incrociate tra pazienti.
 - Non riutilizzare gli elettrodi neutri monouso!

NOTA

- Negli apparecchi elettrochirurgici su cui sono collegate impugnature con interruttori separati per l'attivazione delle modalità di funzionamento AF **Incisione** e **Coagulazione**, è possibile effettuare diverse impostazioni relativamente al tipo di corrente e alla potenza per la relativa modalità di funzionamento. Premendo i tasti di attivazione **Incisione** o **Coagulazione** durante l'utilizzo regolare, l'apparecchio elettrochirurgico è in grado di erogare diversi valori di potenza. Ciò è innocuo dal punto di vista tecnico di sicurezza e non costituisce motivo per interrompere l'intervento.

4.5 Dopo l'applicazione

- Dopo l'applicazione, staccare l'elettrodo neutro monouso dal fissaggio del cavo di collegamento. Durante questa operazione non tirare il cavo di collegamento.
- Dopo l'impiego, staccare l'elettrodo neutro monouso dalla cute tirandolo dolcemente. Iniziare da un angolo (non in corrispondenza del cavo di collegamento o della linguetta), per evitare danni cutanei e difetti all'accessorio.
- Verificare la superficie di contatto dell'elettrodo neutro monouso staccato.
 - Se la superficie di contatto è integra, smaltire regolarmente l'elettrodo neutro monouso, vedere capitolo 6 "Smaltimento", pagina 87.
 - Se questa presenta dei punti di bruciatura, conservare l'elettrodo neutro monouso in un sacchetto a tenuta d'aria per scopi successivi.

5 Trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione

- Gli elettrodi neutri monouso **non** sono riutilizzabili! Essi **non** devono essere quindi disinfettati, **né** sterilizzati!
- I cavi di collegamento possono essere invece trattati, vedere capitolo 3.1 "Dati di potenza", pagina 77.

NOTA

Possibile danneggiamento dovuto ad un trattamento non consentito dei cavi di collegamento!

La mancata osservanza delle istruzioni di trattamento può provocare la distruzione dei cavi di collegamento o i seguenti danni:

- Perdita di tutte le caratteristiche elettriche e meccaniche previste
- Deformazione delle materie plastiche
- Aumento della porosità della brasatura all'interno del connettore

5.1 Immagazzinamento e trasporto

- Gli prodotti devono essere conservati in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- Proteggere dall'irraggiamento solare (min. 5 °C, max. 30 °C).
- In caso di restituzione inviare solamente prodotti puliti e disinfettati in materiale da imballaggio sterile.
- Osservare la data di scadenza stampata. Le confezioni non aperte hanno una durata di due anni.
- Utilizzare le confezioni aperte entro sette giorni.
- **Non** riparare gli elettrodi neutri monouso e i cavi di collegamento difettosi. Provvedere a e mettere a disposizione tempestivamente i ricambi.

6 Smaltimento

Il frequente trattamento influisce modestamente sugli strumenti chirurgici. La durata del prodotto viene determinata di norma dall'usura e dai danni dovuti all'uso dello strumento. Al termine della durata delle pinzette bipolari, procedere con uno smaltimento a regola d'arte oppure introdurle in un sistema di riciclaggio.

A tal fine osservare le norme 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