

NON-STICK red



revolutionary
ergonomic
design



Deutsch

English

Español

Français

Italiano

Bipolare Pinzetten NON-STICK red

Bipolar Forceps NON-STICK red

Pinzas bipolares NON-STICK red

Pinces bipolaires NON-STICK red

Pinze bipolari NON-STICK red

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

CE 0297

REF 90-989-58-30

Revision No. 3

Date of Release: 2015-05

KLS martin
GROUP

Deutsch.....	5
English	18
Español	31
Français	46
Italiano	59




Symbolerklärung






Symbol explanation

Explicación de los símbolos

Légende

Spiegazione dei simboli

	<p>Gefahrensymbol VORSICHT Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p> <p>Safety alert symbol CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.</p> <p>Símbolo de peligro ATENCIÓN Advierte sobre una posible lesión corporal ADVERTENCIA Advierte sobre un posible peligro de muerte PELIGRO Advierte sobre un peligro de muerte inminente</p> <p>Symbole de danger ATTENTION Met en garde contre une lésion corporelle possible AVERTISSEMENT Met en garde contre un danger de mort éventuel DANGER Met en garde contre un danger de mort imminent</p> <p>Simbolo di pericolo ATTENZIONE Mette in guardia da una possibile lesione corporea AVVERTIMENTO Mette in guardia da un possibile pericolo letale PERICOLO Mette in guardia da un pericolo letale acuto</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten Observe instructions for use Observar instrucciones de uso Respecter le mode d'emploi Osservare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Artikelnummer (Art.-Nr.) Item number (Item no.) Número de referencia (N.º ref.) Référence de commande (réf.) Codice articolo (Codice art.)</p>

	<p>Chargenbezeichnung Lot designation Designación del lote Numéro de lot Designazione lotto</p>
	<p>Unsteril Non-sterile No estéril Non stérile Non sterile</p>
	<p>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</p>
	<p>Trocken aufbewahren Store in a dry place Almacenar en un lugar seco Conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto</p>
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung CE mark of conformity Marca CE de conformidad Marquage CE Contrassegno CE</p>

Inhaltsverzeichnis

1	Produkthaftung und Gewährleistung	6
1.1	Allgemeines.....	6
1.2	Lieferumfang	6
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	6
1.4	Gewährleistung.....	7
1.5	Eingangskontrolle	7
1.6	Hotline.....	7
2	Hinweise zu diesem Dokument.....	8
2.1	Symbolik in diesem Dokument.....	8
3	Gebrauch	9
3.1	Lagerung und Transport.....	9
3.1.1	Siebkorbsystem	9
3.2	Erstmalige Ingebrauchnahme	10
3.3	Anwendung	10
4	Reinigung, Pflege, Desinfektion und Sterilisation	12
4.1	Reinigungsvorbereitung	12
4.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	13
4.2.1	Validierter Programmablauf	13
4.2.2	Materialbeständigkeit.....	14
4.3	Sterilisation	14
4.3.1	Vor der Sterilisation.....	14
4.3.2	Weitere Richtlinien	16
5	Entsorgung.....	16
6	Informationen zur Wiederaufbereitung, nach DIN EN ISO 17664	16

1 Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen, 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 Lieferumfang

- Bipolare Pinzetten NON-STICK **r e d**

Art.-Nr. 80-982-12-04 bis Art.-Nr. 80-999-24-04

1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die bipolare Pinzetten NON-STICK **r e d** dienen dem Koagulieren, Präparieren, Fassen und Manipulieren und Koagulieren von weichem Gewebe und müssen durch ein Bipolarkabel an den entsprechenden Ausgang eines Elektrochirurgiegeräts angeschlossen werden, der über einen bipolaren Koagulationsstrom verfügt.

Die maximale Ausgangsspannung des Generators darf 500 Vp nicht überschreiten. Die Ausgangsleistung ist abhängig von der Applikation, dem Pinzettentyp und dem gewählten Koagulationsstrom zu wählen. Dabei sind die spezifischen Angaben in der Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts zu beachten.

Geeignete Bipolarkabel: Art.-Nr. 80-287-33-04 / 53-04, 80-286-30-04 / 50-04,
80-287-89-04 / 90-04, 80-287-70-04, 80-291-40-04, 80-286-40-04, 80-293-40-04



Verletzungsgefahr durch ungenügende Qualifikation des Anwenders!

Das sichere Anwenden der bipolaren Pinzetten NON-STICK **r e d** setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen der Elektrochirurgie vertraut ist.

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

1.4 Gewährleistung

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

Eine darüber hinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form.

Wichtige Hinweise

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch Gebrüder Martin oder durch eine von Gebrüder Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von Gebrüder Martin autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Instandsetzung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht vom Hersteller selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber Gebrüder Martin.

1.5 Eingangskontrolle

Überprüfen Sie die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Eventuelle Transportschäden sind unverzüglich zu melden.

1.6 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 706-332
E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

Jede Verpackung und das Produkt sind mit einer Lot-Nummer gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer diese Nummer zusammen mit der Artikelnummer an.

2 Hinweise zu diesem Dokument



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

Sorgen Sie dafür, dass die folgenden Hinweise verstanden und beachtet werden!

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Die 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 zweifache Schreibweise verzichtet.

2.1 Symbolik in diesem Dokument

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



Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

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



Gefahr der leichten Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!



Sachschadenrisiko!

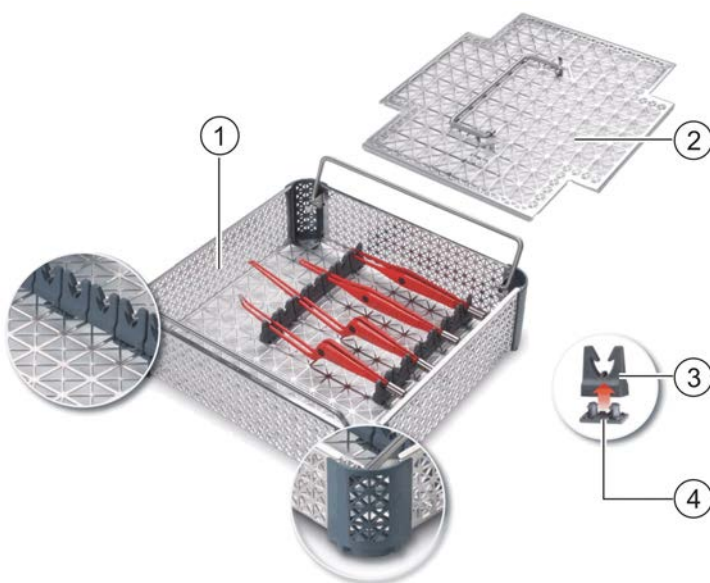
Bei Nichtbeachtung droht Sachschaden (Zeitverlust, Datenverlust, Maschinendefekt etc.)!

3 Gebrauch

3.1 Lagerung und Transport

- Pinzetten sauber, kühl und trocken lagern.
- Vor mechanischer Beschädigung schützen.
- In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Hierbei sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gem. EN 868, ISO 11607) bzw. Sterilisationscontainer einzusetzen. Wir empfehlen das Siebkorbssystem von KLS Martin, (siehe folgende Tabelle).
- Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

3.1.1 Siebkorbssystem



Die Pinzetten entsprechend ihrer Größe im jeweiligen Siebkorb (1) fixieren. Hierfür je zwei Fixierelemente (3) mit Halteclip (4) verwenden.

Optional kann für jede Siebkorbgröße ein Deckel (2) bestellt werden.

Bezeichnung	Menge	Art.-Nr.
Siebkorb (1), 243 x 255 x 53 mm, für Pinzetten bis 23 cm Länge	1	55-805-25-01
Deckel (2), 243 x 255 mm	1	55-805-28-01
Siebkorb (1), 410 x 255 x 53 mm für Pinzetten ab 23 cm Länge		55-805-42-01
Deckel (2), 410 x 255 mm		55-805-45-01
Fixierelemente		
Clip (4) für Fixierelement (VE=10 Stück)	1	55-806-02-04
Fixierelement (3, VE=6 Stück)	2	55-806-07-04

3.2 Erstmalige Ingebrauchnahme



Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Bipolare Pinzetten NON-STICK **r e d** sind bei Lieferung **NICHT STERIL!**

Unsterile Anwendung sowie unsachgemäße Sterilisation kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen!

Die bipolaren Pinzetten müssen vor erstmaliger Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und sterilisiert werden, siehe Kapitel 4 „Reinigung, Pflege, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 12.

3.3 Anwendung

Vor jeder Anwendung sind die Pinzetten einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen, zu reinigen und zu sterilisieren. Dazu die bipolaren Pinzetten vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen. Beschädigte Pinzetten umgehend entfernen!

Die polierten Edelmetallspitzen der NON-STICK **r e d** Pinzetten können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Diese Verfärbung der Arbeitsspitzen ist normal und unbedenklich. Es stellt jedoch keine Funktionsbeeinträchtigung dar. Der ursprüngliche Glanz kann durch Abreiben mit einem Silberputztuch wiederhergestellt werden.

Die Auslösung des Koagulationsstroms erfolgt mittels Fußschalter oder über die automatische Aktivierungsfunktion des Elektrochirurgiegeräts (sofern vorhanden).



Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!

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



Stromschlag und / oder Verbrennungsgefahr durch die automatische Aktivierungsfunktion des Elektrochirurgiegeräts!

Durch das Auslösen einer Aktivierungsautomatik oder unbeabsichtigtes Betätigen eines Aktivierungselements kann es zu einer unkontrollierten Aktivierung von HF-Strom kommen.

- Bipolare Pinzetten und Kabel nur an das ausgeschaltete oder an das im Standby-Modus befindliche Elektrochirurgiegerät anschließen!
-

⚠ WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch Ablegen von chirurgischen Instrumenten auf dem Patienten!

Eine unbeabsichtigte HF-Aktivierung bei aktiver Funktion „Bipolar-Automatik“ kann erfolgen, wenn das elektrochirurgische Instrument auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät.

- In Anwendungspausen vorübergehend ungenutzte bipolare Pinzetten nicht auf dem Patienten ablegen!
- Die Pinzetten stets von zufälligem Gewebekontakt, ähnlich niederohmiger Materialien (z. B. auch Flüssigkeiten) isoliert halten!
- Nur koagulieren, wenn sich die Arbeitsspitzen der bipolaren Pinzetten im Sichtbereich befinden. Dabei keine anderen metallischen Instrumente berühren!

⚠ WARNUNG

Explosionsgefahr durch leicht entzündliche Gase!

Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Elektrochirurgiegeräts auftretenden Funken entzündet werden. Zusätzlich besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen.

- Bipolare Pinzetten nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Anwendung sowie zweckentfremdeter Gebrauch der Pinzetten können zu vorzeitigem Verschleiß und / oder Risiken für Patient und Anwender führen!

Beachten Sie daher:

- Bipolare Pinzetten sind nicht geeignet für den Einsatz mit bipolarem Schneidestrom oder Parametern für die bipolare Gefäßversiegelung.
- Bipolare Pinzetten NON-STICK **r e d** haben hochwertige Arbeitsspitzen, die besonders sorgfältig behandelt und gegen Beschädigung geschützt werden müssen.
- Die Arbeitsspitzen der Pinzetten NON-STICK **r e d** dürfen während des Gebrauches nur mit einem feuchten Tupfer gereinigt werden (z. B. einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer).
- Reparaturen nicht selbst durchführen. Bei Funktionsbeeinträchtigung der Bipolaren Pinzetten kann das Martin Service Center kontaktiert werden, siehe Kapitel 1.6 „Hotline“, Seite 7.

4 Reinigung, Pflege, Desinfektion und Sterilisation

4.1 Reinigungsvorbereitung

Die Verantwortung für das Ergebnis der durchgeführten Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der verwendeten Instrumente liegt in den Händen des Betreiber bzw. des / Produktaufbereiters.

Sicherstellen, dass

- nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zu Anwendung kommen,
- die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisator) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden,
- Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachtet werden, (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Prionen).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems darauf achten, dass

- dieses für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH / DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel 4.2.2 „Materialbeständigkeit“, Seite 14).

Bipolare Pinzetten vom Anschlusskabel trennen und unmittelbar nach jedem Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) unter fließendem Wasser oder einer aldehydfreien Desinfektionsmittellösung gründlich reinigen, um das Anhaften von Partikeln und getrockneten Sekreten zu verhindern. Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen.

Die maschinelle Reinigung ist auf Grund der überlegenen Ergebnisse bezüglich Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit der manuellen vorzuziehen.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung der Pinzetten!

- Bipolare Pinzetten NON-STICK **red** nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!
- Bipolare Pinzetten NON-STICK **red** nicht auseinanderbiegen!
- Keine kratzenden Reinigungswerkzeuge, wie Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen, um die Oberfläche der Spitzen und die Isolation nicht zu beschädigen!
- Die Spitzen nicht mechanisch belasten, um sie nicht zu verbiegen!

4.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

HINWEIS

Risiko der Beschädigung der Pinzetten!

Bei der Auswahl des Desinfektors darauf achten, dass

- der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purifiedwater / highlypurifiedwater) eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems die im Kapitel 4.1 „Reinigungsvorbereitung“, Seite 12 genannten Kriterien beachten.

Instrumente in den Desinfektor einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.

4.2.1 Validierter Programmablauf

Vorspülen

Spültemperatur: 10 ± 2 °C

Einlegedauer: 1 min

Reinigung

Reinigungstemperatur: 70 ± 2 °C

Einlegedauer: 5 min,

Reinigungsmittel: deconex ALKA One-x, Konzentration 0,5 % (5ml/l)

Nachspülen

Spültemperatur: 10 ± 2 °C

Einlegedauer: 1 min

Thermische Desinfektion

Desinfektionstemperatur: 90 ± 2 °C

Einlegezeit: 5 min

Die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und wenn erforderlich, nach einem weiteren Nachrocknungszyklus an einem sauberen Platz verpacken.

4.2.2 Materialbeständigkeit

Sicherstellen, dass die im Folgenden aufgeführten Substanzen nicht Bestandteil des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels sind:

- organische Säuren, Mineralsäuren, oxidierende Säuren (kleinster zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starklauge (maximal zulässiger pH-Wert 12)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatisierte, halogenisierte Kohlenwasserstoffe

4.3 Sterilisation

4.3.1 Vor der Sterilisation

- Eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit der Pinzetten durchführen.
- Die polierten Edelmetallspitzen der bipolaren NON-STICK **r e d** Pinzetten können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Diese Verfärbung der Arbeitsspitzen ist normal und unbedenklich. Es stellt jedoch keine Funktionsbeeinträchtigung dar. Der ursprüngliche Glanz kann durch Abreiben mit einem Silberputztuch wiederhergestellt werden.
- Die Pinzetten reinigen, desinfizieren, mit destilliertem Wasser spülen und anschließend sorgfältig trocknen.



Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!

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



Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Anwendung der Pinzetten kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren zu erfolgen, gemäß den gültigen Normen EN 285 2009, DIN EN 13060 und ISO 17665-1:2006.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung der Pinzetten!

- Bipolare Pinzetten NON-STICK **red** nicht in Heißluft sterilisieren!
 - Bipolare Pinzetten NON-STICK **red** nicht in „STERRAD“ sterilisieren!
(STERRAD ist ein eingetragenes Markenzeichen der Firma Johnson & Johnson Inc.).
 - Kein „Flash“-Autoklavierverfahren anwenden!
 - Keine Strahlensterilisation, Gassterilisation oder Sterilisation mit Formaldehyd anwenden!
-
- Für die Sterilisation sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gem. EN 868, ISO 11607) bzw. Sterilisationscontainer einzusetzen. Wir empfehlen das Siebkorbssystem von KLS Martin, siehe Kapitel 3.1.1 „Siebkorbssystem“, Seite 9.
 - Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer der Pinzetten.
 - Auf ausreichende Trocknung achten.
 - Bitte folgen Sie den Sterilisationsempfehlungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgeräts bezüglich Handhabung, Beladung und einzustellender Parameter.
 - Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Für die Sterilisation nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einsetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Methoden	Einwirktemperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vakuumverfahren (dynamische Evakuierung)	mind. 132 °C max. 138 °C	mind. 3 min max. 20 min.	mind. 30 min
Gravitationsverfahren ²	mind. 132 °C	mind. 40 min.	mind. 30 min.

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ / OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)

HINWEIS: Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation und das Gravitationsverfahren wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.


4.3.2 Weitere Richtlinien

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

5 Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die chirurgischen Instrumente. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Instrumentengebrauch bestimmt. Bitte führen Sie die bipolaren Pinzetten nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

6 Informationen zur Wiederaufbereitung, nach DIN EN ISO 17664

	<p>Prioneninfektionsgefahr und Risiko der Beschädigung der bipolaren Pinzetten NON-STICK red durch unsachgemäße Handhabung!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pinzetten sofort bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD-Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden! • Nicht mit dem Plasmasterilisationsverfahren „Sterrad“ sterilisieren! • Nicht in Heißluft sterilisieren! • Kein „Flash“-Autoklavierverfahren anwenden! • Instrumente nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen! • Keine kratzenden Reinigungswerkzeuge einsetzen, um die Isolation und die polierten Arbeitsspitzen nicht zu beschädigen!
<p>Begrenzung der Wiederaufbereitung</p>	<p>Beschädigungen wie verbogene Spitzen, Isolationsverlust durch Risse oder Absplitterungen der Kunststoffbeschichtung und Verschleiß.</p>

ANWEISUNGEN

<p>Arbeitsplatz</p>	<p>ZSVA, Instrumentenaufbereitung</p>
<p>Lagerung und Transport</p>	<p>Pinzetten sauber, kühl und trocken lagern. Vor mechanischer Beschädigung schützen. Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren</p>
<p>Reinigungsvorbereitung</p>	<p>Pinzetten vom Anschlusskabel trennen und unmittelbar nach jedem Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) unter fließendem Wasser oder einer aldehydfreien Desinfektionsmittellösung gründlich reinigen, um das Anhaften von Partikeln und getrockneten Sekreten zu verhindern.</p>

Reinigung: Manuell	<p>Ein validiertes manuelles Verfahren ist hier nicht angegeben, das maschinelle Verfahren ist bevorzugt zu verwenden. Sollte das Maschinelle nicht zur Verfügung stehen, so ist bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems darauf zu achten, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> dieses für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist, ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH / DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und Die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind. 			
Reinigung: Maschinell	<p>Validierter Programmablauf: Vorspülen: Spültemperatur: 10 ± 2 °C, Einlegedauer: 1 min Reinigung: Reinigungstemperatur: 70 ± 2 °C, Einlegedauer: 5 min Reinigungsmittel: deconex ALKA One-x, Konzentration 0,5 % (5ml/l) Nachspülen: Spültemperatur 10 ± 2 °C, Einlegedauer: 1 min</p>			
Desinfektion	<p>Thermische Desinfektion bei Maschinenaufbereitung 90 ± 2 °C, Einlegezeit 5 Minuten. Einlegen in Desinfektionslösung. Die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur beachten. Materialverträglichkeit beachten (siehe Kapitel 4.2.2, auf Seite 14), 90 °C, mind. 5 Minuten.</p>			
Wartung, Kontrolle und Funktionsprüfung	<p>Vor jedem Gebrauch Pinzetten auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Pinzetten umgehend entfernen. Die polierten Edelmetallspitzen der NON-STICK red Pinzetten können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Dies stellt jedoch keine Funktionsbeeinträchtigung dar. Der ursprüngliche Glanz kann durch Abreiben mit einem Silberputztuch wiederhergestellt werden.</p>			
Verpackung	<p>Zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gem. EN 868, ISO 11607) bzw. Sterilisationscontainer</p>			
Sterilisation	<p>Vor der Sterilisation müssen die Pinzetten gereinigt, desinfiziert, mit destilliertem Wasser gründlich abgespült und sorgfältig getrocknet sein.</p>			
	Methode	Einwirktemperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
	Fraktioniertes Vakuumverfahren (dynamische Evakuierung)	mind. 132 °C max. 138 °C	mind. 3 min max. 20 min	mind. 30 min
	Gravitationsverfahren	mind. 132 °C	mind. 40 min	mind. 30 min
<p>Bitte folgen Sie den Sterilisationsempfehlungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgeräts bezüglich Handhabung, Beladung und einzustellender Parameter.</p>				
<p>Stand 02 / 2012</p>				

Contents

1	Product Liability and Warranty	19
1.1	General Information	19
1.2	Scope of Delivery	19
1.3	Intended Use.....	19
1.4	Warranty	20
1.5	User's Inspection	20
1.6	Hotline.....	20
2	Notices concerning this Document	21
2.1	Symbols Used in this Document	21
3	Use	22
3.1	Storage and Transportation	22
3.1.1	Screen Basket System	22
3.2	Initial Use	23
3.3	Application	23
4	Cleaning, Maintenance, Disinfection and Sterilization	25
4.1	Preparation for Cleaning	25
4.2	Machine Cleaning and Disinfection.....	26
4.2.1	Validated Program Sequence	26
4.2.2	Material Resistance.....	27
4.3	Sterilization	27
4.3.1	Before sterilization	27
4.3.2	Performing the Sterilization	27
4.3.3	Additional Guidelines	29
5	Disposal	29
6	Reprocessing Information acc. to DIN EN ISO 17664	29

1 Product Liability and Warranty

1.1 General Information

We thank you for having decided to buy a KLS Martin product. This product carries the CE-mark, 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 Scope of Delivery

- Bipolar forceps NON-STICK **r e d**

Item no. 80-982-12-04 to 80-999-24-04

1.3 Intended Use

The KLS Martin bipolar forceps NON-STICK **r e d** are intended for coagulating, dissecting, grasping and manipulating and tissue. A suitable bipolar cable must be used to connect these products to the appropriate output of an electro-surgical unit that uses bipolar coagulation current.

The maximum output voltage of the generator may not exceed 500 Vp. The appropriate output power setting depends on the specific application, the type of forceps used and the selected coagulation current. In addition, however, the relevant instructions provided in the user manual of the electro-surgical unit must be observed and followed as well.

Suitable bipolar cables:

Products with item numbers 80-287-33-04 / 53-04, 80-286-30-04 / 50-04,

80-287-89-04 / 90-04, 80-287-70-04, 80-291-40-04, 80-286-40-04, 80-293-40-04.



Danger of injuries due to insufficient qualification of the operator!

Safe usage of the bipolar forceps NON-STICK **r e d** requires that the operator is familiar with the methods and application of electro-surgery.

Electrosurgical instruments may only be used by qualified individuals specially trained or instructed in their use!

1.4 Warranty

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

Any warranty exceeding the above provisions shall require a contractual form and shall exclude component-related vandalism, software updates and consumables.

Important Notices

The product may only be repaired by Gebrüder Martin or a qualified person or firm expressly authorized by Gebrüder Martin to perform such work.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by Gebrüder Martin, the operator of the product is required to obtain from the repairer a certificate with details about the nature and scope of the repair work done. This certificate must show the date of the repair and the details of the person or firm carrying out the work and must be signed.

In all cases where a party other than the product manufacturer performed the work, repaired products must be additionally marked with the repairer's ID label.

Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Unauthorized actions performed on the product shall invalidate any liability claims vis-à-vis Gebrüder Martin.

1.5 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.

1.6 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 706-203
E-Mail: msc@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 package and the product come with a specific lot number (LOT). Please always indicate this number together with the item number in case of complaint.

2 Notices concerning this Document



Non-observance of these Operating Instructions can lead to serious or even lethal patient injury!

Be sure to read, understand and follow the instructions given below!

- Every user is required to read these Instructions completely and follow them carefully.
- In particular, be sure to heed all cautions, warnings and danger notices.
- Keep this document accessible to users at all times.
- In addition, the Instructions for Use relating to the electrosurgical unit must be observed as well. The safety notes there in must always be observed!

2.1 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:



Danger of death or serious injury!

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



Danger of minor injury!

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

NOTICE

Risk of material damage!

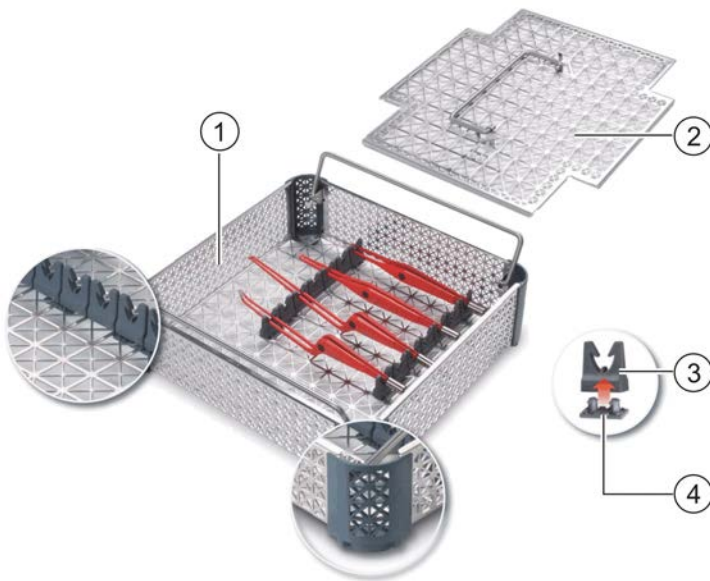
Indicates a situation which, if not avoided, could lead to material damage (loss of time, data loss, device / machine failure, etc.)!

3 Use

3.1 Storage and Transportation

- The forceps must be stored in a clean, cool and dry room.
- Protect against mechanical damage!
- Store and transport in safe containers / packing. Use certified sterile packing (e. g. according to EN 868, ISO 11607) for sterilization, transport and storage. We recommend the KLS Martin screen basket system (see table below).
- Handle with extreme care, do not throw or drop!
- Do not expose to direct sunlight.
- In case of return shipments only send clean and disinfected products in sterile packing.

3.1.1 Screen Basket System



Insert the forceps in the screen basket (1) according to their size. For this purpose, use two fixing elements (3) with retaining clip (4).

An optional cover (2) is available for all screen basket sizes.

Designation	Quantity	Item no.
Screen basket (1), 243 x 255 x 53 mm, for forceps with a maximum length of 23 cm	1	55-805-25-01
Cover (2), 243 x 255 mm	1	55-805-28-01
Screen basket (1), 410 x 255 x 53 mm, for forceps with a minimum length of 23 cm		55-805-42-01
Cover (2), 410 x 255 mm		55-805-45-01
Fixing elements		
Clip (4) for fixing element (PU=10 pcs)	1	55-806-02-04
Fixing element (3, PU=6 pcs)	2	55-806-07-04

3.2 Initial Use

▲WARNING

Danger of infection due to non-sterile handling!

KLS Martin bipolar forceps NON-STICK **r e d** are **NON-STERILE** on delivery!

Non-sterile application and improper sterilization can lead to serious health hazards for patients.

Bipolar forceps NON-STICK **r e d** must always be cleaned and sterilized before using them for the first time and before any further use. See chapter 4 "Cleaning, Maintenance, Disinfection and Sterilization", page 25.

3.3 Application

Prior to each use, the forceps must be subjected to a visual inspection and a functional test and must be cleaned and sterilized. Before using the bipolar forceps check if they are clean, in sound condition and if the insulation is intact. Damaged forceps must be withdrawn from service at once!

Similar to silver, the polished noble-metal tips of the NON-STICK **r e d** forceps can tarnish. This discoloration of the working tips is normal and no reason for concern. It has no negative effect on the functioning of the instruments. The original shine can be re-established by wiping the tips with a silver polishing cloth.

The coagulation current can be activated either with the footswitch or automatically (i. e. via the electro-surgical unit automatic activation function (if available)).

▲WARNING

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

Destroy bipolar forceps after potential contact with prions (risk of CJD contamination!) and do not use again under any circumstances!

▲WARNING

Risk of electric shock and / or burns due to the automatic activation function of the electro-surgical device!

The triggering of an automatic system or unintentional triggering of an activation element can cause uncontrolled activation of HF current.

- Bipolar forceps and cables must only be connected to the electro-surgical device when it is deactivated or in standby mode!
-

⚠ WARNING**Risk of burns by placing electrosurgical instruments on the patient!**

An unintentional HF activation when the function “bipolar automatic operation” is active can occur if the electrosurgical device is placed on the patient and comes into contact with tissue.

- In the intervals between use do not place temporarily unused bipolar forceps on patient!
 - Always make sure the forceps do not accidentally come into contact with tissue, as is done in the case of low-resistance materials (e. g. liquids)!
 - Coagulate only if the working tips of the bipolar forceps are visible. Avoid touching other metallic instruments during coagulation!
-

⚠ WARNING**Risk of explosion due to highly flammable gases!**

Materials saturated with oxygen, such as cotton or waste, can catch fire caused by the sparks that occur during the intentional use of the electrosurgical device.

There is the additional risk of an accumulation of flammable liquids under the patient or in bodily cavities.

- Do not use these products in the presence of flammable or explosive substances!
-

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

Therefore, please note:

- These forceps are not intended for use with bipolar cutting current or parameter settings used for bipolar vessel sealing!
- The bipolar forceps NON-STICK **r e d** feature high-quality working tips that must be treated with special care and protected from damage.
- To clean the working tips of the NON-STICK **r e d** forceps during an intervention, only a moist swab may be used (e. g. saturated with physiological salt solution)!

No user repairs are permitted! If the functioning of the bipolar forceps is impaired, you can contact the Martin Service Center, see chapter 1.6 “Hotline”, page 20.

4 Cleaning, Maintenance, Disinfection and Sterilization

4.1 Preparation for Cleaning

The operator or the person processing the product is responsible for the result of the cleaning, disinfection and sterilization performed on the instruments used.

Make sure that

- only product-specific and sufficiently validated cleaning, disinfection and sterilization methods are used,
- the devices used (disinfector, sterilizer) are maintained and checked in regular intervals and that validated parameters are used for every cycle,
- national rules and regulations as well as the hygiene regulations of the physician's practice or the hospital are observed (especially regarding the deactivation of prions).

When choosing the cleaning agent, make sure that

- it is suitable for the cleaning of instruments made of metal and synthetic materials,
- a suitable disinfection agent with proven efficacy is used (e. g. VAH / DGHM or FDA-approved or with CE label) and that it is compatible with the cleaning agent used, and
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see chapter 4.2.2 "Material Resistance", page 27).

Disconnect bipolar forceps from connecting cable and clean thoroughly under running water or with an aldehyde-free disinfectant directly after use (within a maximum of 2 hours) to avoid that particles and dried secretions stick to the instruments. Blood and tissue residue should not dry on the instruments.

Due to the better results regarding efficacy and repeatability, machine cleaning should be preferred to manual cleaning.

NOTICE

Risk of damage to the forceps!

- Bipolar forceps NON-STICK **r e d** should not be immersed in hydrogen peroxide (H₂O₂)!
- Do not spread the bipolar forceps NON-STICK **r e d**!
- To avoid scratching the surfaces of the tips and the insulation, do not use abrasive cleaning tools such as metal brushes or steel wool.
- In order to avoid bending, do not apply mechanical load to the tips.

4.2 Machine Cleaning and Disinfection

NOTICE

Risk of damage to the bipolar forceps!

When choosing the disinfectant, make sure that

- the disinfectant has a proven efficacy (e. g. DGHM or FDA-approved or CE label according to DIN EN ISO 15883),
- the program used is suitable for the instrument and includes a sufficient number of washing cycles,
- only sterile or germ-free (10 germs/ml max.) and endotoxin-free (0.25 endotoxin units/ml) water (e. g. purified water / highly purified water) is used for the final rinse,
- the air used for drying is filtered, and
- the disinfectant is maintained and checked on a regular basis.

Observe the criteria mentioned in chapter 4.1 "Preparation for Cleaning", page 25, when choosing the cleaning system that is used.

Insert instruments in the disinfectant. Make sure the instruments do not touch.

4.2.1 Validated Program Sequence

Pre-rinsing

Rinsing temperature: 10 ± 2 °C (50 ± 36 °F)

Soaking time: 1 min

Cleaning

Cleaning temperature: 70 ± 2 °C (158 ± 36 °F)

Soaking time: 5 min

Cleaning detergent: deconex ALKA One-x, concentration 0,5 % (5 ml/l)

Post-rinsing

Rinsing temperature: 10 ± 2 °C (50 ± 36 °F)

Soaking time: 1 min

Thermal disinfection

Disinfection temperature: 90 ± 2 °C (194 ± 36 °F)

Soaking time 5 min

Inspect and pack the instruments immediately after removal from the disinfectant, if necessary after additional post-drying at a clean place.

4.2.2 Material Resistance

Verify that the substances listed below are not among the components of the cleaning or disinfection detergent:

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- Strong lye (maximum admitted pH-value 12)
- Organic solvents (e. g. acetone, ether, alcohol, white gas)
- Oxidizing agents (e. g. peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatized, halogenated hydrocarbons

4.3 Sterilization

4.3.1 Before sterilization

- Perform a visual check for intact insulation, cleanliness and potential damage.
- Similar to silver, the polished stainless steel tips of the NON-STICK **r e d** forceps can tarnish. This discoloration of the working tips is normal and no reason for concern. It has no negative effect on the functioning of the instruments. The original shine can be re-established by wiping the tips with a silver polishing cloth.
- The forceps must be cleaned, disinfected, rinsed with distilled water and finally dried carefully.

4.3.2 Performing the Sterilization



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

Destroy forceps after potential contact with prions (risk of CJD contamination!) and do not use again under any circumstances!



Danger of infection due to non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile application can lead to serious health hazards for patients.

Sterilization must be carried out according to a validated steam sterilization process, according to the applicable norms EN 285 2009, DIN EN 13060 and ISO 17665-1:2006.

NOTICE

Risk of damage to the bipolar forceps!

- Do not sterilize with hot air.
- Do not use the "Sterrad" plasma sterilization method (STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson Inc.).
- Do not use "flash" autoclaving.
- Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

- Use certified sterile packing (e. g. according to EN 68, ISO 1607) or sterile containers for the sterilization. We recommend the KLS Martin screen basket system, see section 3.1.1 "Screen Basket System", page 22.
- Sterilization at high temperature or a long sterilization time reduces the lifespan of the instruments.
- Ensure sufficient drying.
- As regards sterilizer handling, loading and parameter setting, please follow the recommendations of the manufacturer of your machine.
- The operator must ensure that the sterility is maintained after the sterilization process.

Only use the sterilization methods listed below. Do not use other sterilization procedures.

Method	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Fractionated vacuum (dynamic air removal)	min. 132 °C (270 °F) max. 138 °C (280 °F)	min. 3 min max. 20 min	min. 30 min
Gravity ²	min. 132 °C (270 °F)	min. 40 min	min. 30 min

² The less efficient gravitation procedure may only be applied if the fractionated vacuum procedure is not available

- Steam sterilizer according to EN 13060 and EN 285
- Validation according to EN SO 7665 (previously EN 54 / ANSI AMI SO 11134), valid IQ / OQ (commissioning) and product specific performance qualification [PQ]
- Make sure not to exceed a sterilization temperature of 138 °C (280 °F); plus tolerance according to EN ISO 17665 [previously EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134]

NOTICE: The fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization by the fractionated vacuum procedure and the gravity procedure was demonstrated by an independent accredited test laboratory (Test report 111739-10). Typical conditions of use in hospitals and doctor's practices as well as the specified procedure were considered.

4.3.3 Additional Guidelines

Cleaning, maintenance and sterilization instructions are available in the Red Brochure entitled "Proper Maintenance of Instruments", published by the "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" (Instrument Processing Working Group) and to be obtained from Gebrüder Martin GmbH & Co. KG on request.


Useful information on instrument processing is also available on our website at:
<http://kls-martin.com/phnet/>

5 Disposal

Frequent reprocessing has only a minor influence on the service life of surgical instruments, which is mainly a function of use-related wear and tear or damage. Please dispose of your instruments in accordance with relevant local regulations, or have them properly recycled, once they have reached the end of their life cycle.

The national regulations for waste disposal must be complied with!

6 Reprocessing Information acc. to DIN EN ISO 17664

	<p>Danger of prion infection and risk of damage of the NON-STICK red bipolar forceps due to improper use!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destroy forceps after potential contact with prions (risk of CJD contamination!) and do not use again under any circumstances! • Do not use the "Sterrad" plasma sterilization method! • Do not sterilize with hot air! • Do not use "flash" autoclaving! • Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)! • To avoid scratching polished working tips and insulation, do not use abrasive cleaning tools!
Reprocessing limitations	Damage such as bent tips, loss of insulation due to cracks or splintered plastic coating and wear.

INSTRUCTIONS

Workplace	Central Sterile Supply Department (CSSD), instrument processing department
Storage and transport	Store forceps in a clean, cool and dry room. Protect against mechanical damage! Use protective caps for forceps with sensitive tips. Handle with extreme care, do not throw or drop. Store and transport in safe containers / packing.
Cleaning preparation	Disconnect forceps from connecting cable and clean thoroughly under running water or with a aldehyde-free disinfectant directly after use (within a maximum of 2 hours) to avoid that particles and dried secretions stick to the instruments.

Cleaning: manual	<p>A validated manual procedure is not indicated, the machine process should be preferred. In case the mechanical procedure is not available, make sure that when choosing the cleaning system used</p> <ul style="list-style-type: none"> • it is suitable for the cleaning of instruments made of metal and synthetic materials, • a suitable disinfection agent with proven efficacy is used (e. g. VAH / DGHM or FDA-approved or with CE label) and that it is compatible with the cleaning agent used, and • that the chemicals used are compatible with the instruments. 			
Cleaning: Mechanical procedure	<p>Validated program sequence: Pre-cleaning: Rinsing temperature: 10 °C ± 2 °C (50 °F±36 °F), insertion time: 1 min Cleaning: Cleaning temperature: 70 °C ± 2 °C (158 °F±36 °F), insertion time: 5 min, cleaning agent: deconex ALKA One-x, concentration 0.5 % (5 ml/l) Final rinse: Rinsing temperature 10 °C ± 2 °C (50 °F±36 °F), insertion time: 1 min</p>			
Disinfection	<p>Thermal disinfection for mechanical treatment 90 °C±2 °C, (194 °F±36 °F) insertion time: 5 min Immersion in disinfectant solution. Observe manufacturer's information on concentration, exposure time and temperature. Observe material compatibility (see chapter 4.2.2, page 27), 90 °C (194 °F), min. 5 minutes.</p>			
Maintenance, checks and function testing	<p>Check forceps for damage prior to each use. Withdraw damaged forceps from service immediately. Similar to silver, the polished stainless steel tips of the NON-STICK red forceps can tarnish. However, this has no negative effect on the functioning of the instruments. The original shine can be re-established by wiping the tips with a silver polishing cloth.</p>			
Packaging	<p>Use certified sterile packing (e. g. according to EN 868, ISO 11607) or sterile containers.</p>			
Sterilization	<p>Prior to sterilization, forceps must be cleaned, disinfected, rinsed with distilled water and finally dried carefully.</p>			
	Method	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
	Fractionated vacuum (dynamic air removal)	min. 132 °C (270 °F) max. 138 °C (280 °F)	min. 3 min max. 20 min	min. 30 min
	Gravity	min. 132 °C (270 °F)	min. 40 min	min. 30 min
<p>As regards sterilizer handling, loading and parameter setting, please follow the recommendations of the manufacturer of your machine.</p>				
<p>Last revised 02 / 2012</p>				

Índice

1	Responsabilidad civil del producto y garantía	32
1.1	Aspectos generales	32
1.2	Suministro	32
1.3	Utilización según las prescripciones	32
1.4	Garantía	33
1.5	Control de entrada	33
1.6	Línea de asistencia telefónica	34
2	Indicaciones relativas a este documento	35
2.1	Simbología utilizada en este documento.....	35
3	Uso	36
3.1	Almacenamiento y transporte	36
3.1.1	Sistema de bandejas cribadas.....	36
3.2	Uso por primera vez.....	37
3.3	Utilización	37
4	Limpieza, cuidados, desinfección y esterilización	39
4.1	Preparación para la limpieza.....	39
4.2	Limpieza a máquina y desinfección.....	40
4.2.1	Transcurso del programa validado.....	40
4.2.2	Resistencia del material	41
4.3	Esterilización	41
4.3.1	Antes de la esterilización.....	41
4.3.2	Realización de la esterilización	42
4.3.3	Directrices adicionales.....	43
5	Eliminación.....	43
6	Información sobre la reelaboración, según DIN EN ISO 17664	44

1 Responsabilidad civil del producto y garantía

1.1 Aspectos generales

Nos congratulamos de que haya adquirido un producto de nuestra empresa. Este equipo lleva el símbolo 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 Suministro

- Bipolar forceps NON-STICK **r e d**

N.º ref. 80-982-12-04 hasta el 80-999-24-04

1.3 Utilización según las prescripciones

Las pinzas bipolares NON-STICK **r e d** sirven para coagular, preparar, asir y manipular tejido blando y se tienen que acoplar, con un cable bipolar, a la correspondiente salida de un equipo electroquirúrgico que disponga de corriente bipolar de coagulación.

La tensión máxima de salida del generador no debe superar los 500 V. La potencia de salida se tiene que elegir dependiendo de la aplicación, del tipo de pinza y de la corriente elegida de coagulación. Para ello, se tienen que observar las indicaciones específicas de las instrucciones de uso del equipo electroquirúrgico.

Cables bipolares apropiados: N.º ref. 80-287-33-04 / 53-04,
80-286-30-04 / 50-04, 80-287-89-04 / 90-04, 80-287-70-04, 80-291-40-04, 80-286-40-04,
80-293-40-04

▲ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones debido a una insuficiente cualificación del usuario!

Para utilizar de forma segura las pinzas bipolares NON-STICK **r e d** es necesario que el usuario esté familiarizado con la técnica y las formas de uso de la cirugía eléctrica.

¡Los instrumentos de cirugía eléctrica sólo pueden ser usados por personas que hayan sido especialmente instruidas o entrenadas para ello!

1.4 Garantía

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

Una garantía que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual y excluye el vandalismo en componentes, las actualizaciones de software, así como los artículos consumibles.

Notas importantes

La reparación del producto sólo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.

En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.

Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida del derecho de hacer efectiva una responsabilidad frente a Gebrüder Martin.

1.5 Control de entrada

En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro. Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.

1.6 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 nuestra Martin Service Center (línea de asistencia telefónica)
Tel.: +49 7461 706-343
Fax.: +49 7461 706-203
Correo electrónico: msc@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

Cada embalaje está identificado con una designación del lote (LOT). En el caso de una reclamación, rogamos que siempre nos indiquen esta designación junto con el número de referencia.

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!

¡Por ello deberá procurar que las siguientes indicaciones sean comprendidas y observadas!

- Todo usuario deberá leer por completo y observar este documento.
- En especial deberán observarse todas las indicaciones de atención, advertencia y peligro.
- Este documento debe ser accesibles al usuario en todo momento.
- 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.
- Observar las instrucciones de uso del equipo electroquirúrgico. ¡Es obligatorio cumplir especialmente las normas de seguridad que allí se indican!

2.1 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 físicas leves!

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

INDICACIÓN

¡Riesgo de daño material!

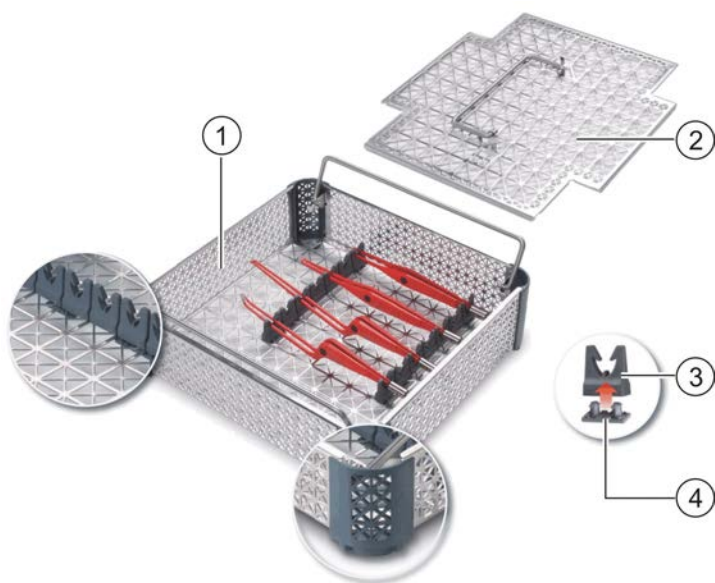
¡Indica una situación que, si no se evita, puede conducir a daños materiales (pérdida de tiempo, pérdida de datos, defectos en la máquina / aparato, etc.)!

3 Uso

3.1 Almacenamiento y transporte

- Almacenar las pinzas en un lugar limpio, fresco y seco.
- Proteger de daños mecánicos.
- Almacenar y transportar en contenedores / embalajes seguros. Para ello, se tienen que utilizar los embalajes de esterilización autorizados correspondientes (por ejemplo según EN 868, ISO 11607) y / o contenedores de esterilización. Recomendamos el sistema de bandejas cribadas de KLS Martin (consulte la siguiente tabla).
- Tratar con el máximo cuidado, no tirar, ni dejar caer.
- Proteger de la luz solar.
- En los envíos de devolución enviar solamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.
- In case of return shipments only send clean and disinfected products in sterile packing.

3.1.1 Sistema de bandejas cribadas



Fije las pinzas en la bandeja correspondiente (1) según su tamaño. Para ello, utilice los dos elementos de fijación (3) con clip de sujeción (4).

Opcionalmente, puede solicitarse una tapa (2) para cada tamaño de bandeja cribada.

Designación	Cantidad	N.º ref.
Bandeja cribada (1), 243 x 255 x 53 mm, para pinzas con una longitud de hasta 23 cm	1	55-805-25-01
Tapa (2), 243 x 255 mm	1	55-805-28-01
Bandeja cribada (1), 410 x 255 x 53 mm, para pinzas con una longitud a partir de 23 cm		55-805-42-01
Tapa (2), 410 x 255 mm		55-805-45-01
Elementos de fijación		
Clip (4) para el elemento de fijación (UE = 10 unidades)	1	55-806-02-04
Elemento de fijación (3) (UE = 6 unidades)	2	55-806-07-04

3.2 Uso por primera vez

▲ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

Las pinzas bipolares NON-STICK **red** cuando se suministran **¡NO ESTÁN ESTERILIZADAS!** ¡Un uso no estéril, así como una esterilización inadecuada, pueden provocar riesgos muy importantes en la salud del paciente!

Las pinzas bipolares NON-STICK **red** antes de usarse por primera vez, así como antes de cada uso, se tienen que limpiar y esterilizar. Véase capítulo 4 "Limpieza, cuidados, desinfección y esterilización", página 39.

3.3 Utilización

Antes de cada uso, se tiene que someter las pinzas a un examen visual y de funcionalidad, se tienen que limpiar y esterilizar.

Para ello, se tiene que comprobar, antes de cada uso, que las pinzas bipolares estén limpias y que el aislamiento esté intacto e íntegro. ¡Eliminar inmediatamente las pinzas que estén deterioradas!

Al igual que la plata, las puntas pulidas de metal noble de las pinzas NON-STICK **red** pueden decolorarse. Este descoloramiento de la punta del instrumento es normal e inofensivo. No representa ninguna limitación en el funcionamiento. El brillo original puede recuperarse frotando con un paño para limpiar plata.

La activación de la corriente de coagulación se hace a través de un interruptor en el pie o mediante una función automática de activación del equipo electroquirúrgico (si existe).

▲ ADVERTENCIA

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

¡Destruir inmediatamente las pinzas bipolares en caso de que haya podido entrar en contacto con priones (¡peligro de contaminación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob!) y no volverlas a utilizar en ningún caso!

▲ ADVERTENCIA

¡Peligro de descarga eléctrica y / o de quemaduras debido a la función de activación automática del equipo electroquirúrgico!

Con la activación del dispositivo de activación automático, o pulsando involuntariamente un elemento de activación, se puede activar de forma incontrolada la corriente de alta frecuencia.

- ¡Enchufar las pinzas bipolares y el cable solamente si el equipo electroquirúrgico está apagado o en standby (modo de espera)!
-

▲ ADVERTENCIA**¡Peligro de quemaduras, si se colocan instrumentos electroquirúrgicos sobre el paciente!**

Se puede provocar una activación involuntaria de la corriente de alta frecuencia estando activa la función de "dispositivo automático bipolar" si se ha colocado el instrumento electroquirúrgico sobre el paciente y, en consecuencia, está en contacto con el tejido.

- En las pausas durante el uso ¡no colocar sobre el paciente, ni por un momento, las pinzas bipolares que no se están utilizando!
- ¡Mantener las pinzas aisladas en todo momento de un contacto casual con el tejido, de forma similar a los materiales de baja impedancia (por ejemplo también líquidos) !
- Coagular solamente si las puntas de trabajo de las pinzas bipolares están dentro del campo visual. Mientras se realiza, no tocar ningún otro instrumento metálico.

▲ ADVERTENCIA**¡Peligro de explosión debido a gases fácilmente inflamables!**

Los materiales saturados de oxígeno, como algodón o gasa, pueden inflamarse debido a las chispas que se producen por el debido uso del equipo electroquirúrgico.

Además existe el peligro de acumulación de líquidos inflamables debajo del paciente o en concavidades corporales.

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

▲ ATENCIÓN**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!**

Por ello, tenga en cuenta:

- Las pinzas no son aptas para el uso con corriente bipolar de corte o parámetros para el sellado bipolar de los vasos.
- Las pinzas bipolares NON-STICK **r e d** tienen puntas de trabajo de alta calidad que han de ser manipuladas con mucho cuidado y se han de proteger contra daños.
- Las puntas de trabajo de las pinzas bipolares NON-STICK **r e d**, mientras se están utilizando, solo se deben limpiar con una torunda de algodón húmeda (por ejemplo, una torunda empapada en solución fisiológica).
- ¡No realice Vd. mismo reparaciones! En caso de perjuicio en el funcionamiento de las pinzas bipolares, puede ponerse en contacto con el Martin Service Center, véase capítulo 1.6 "Servizio di assistenza", página 34.

4 Limpieza, cuidados, desinfección y esterilización

4.1 Preparación para la limpieza

Queda bajo responsabilidad del usuario y / o del encargado del tratamiento del producto el resultado de la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos empleados.

Asegurarse de que

- sólo se ponen en práctica procesos específicos para el producto y que han sido suficientemente reconocidos como métodos válidos de limpieza, desinfección y esterilización.
- se han sometido los medios empleados (desinfectadores, esterilizadores), en períodos regulares, a cuidados de mantenimiento y se ha comprobado que en cada ciclo se usan los parámetros validados.
- se tienen en cuenta las normativas y disposiciones nacionales, así como la reglamentación en materia de higiene de la consulta médica y / o del hospital (especialmente en lo que a la desactivación de los priones se refiere).

A la hora de elegir el sistema de productos de limpieza que se deben emplear, tener en cuenta que

- éste sea apto para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- se utilice un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo con los permisos VAH / DGHM o FDA y / o con el distintivo CE) y éste sea además compatible con el producto de limpieza que se vaya a utilizar y
- los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo 4.2.2 "Resistencia del material", página 41).

Desconectar las pinzas del cable de conexión e, inmediatamente después de su uso (dentro de un plazo máximo de 2 horas), limpiarlo minuciosamente con agua corriente o con una solución desinfectante sin aldehídos, para evitar la incrustación de partículas y de secreciones secas. No dejar que se sequen residuos de sangre o tejido.

Se ha de dar prioridad a la limpieza a máquina debido a los mejores resultados obtenidos en lo que a eficacia y reproducibilidad de la manual se refiere.

INDICACIÓN

¡Riesgo de deterioro de las pinzas!

- ¡No sumergir las pinzas bipolares NON-STICK **r e d** en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!
- ¡No desdoblar las pinzas bipolares NON-STICK **r e d**!
- No utilizar herramientas de limpieza que rayen, como cepillos metálicos o estropajos de acero, para no deteriorar las superficies pulimentadas, ni el aislamiento!
- No cargar mecánicamente las puntas, para no doblarla!

4.2 Limpieza a máquina y desinfección

INDICACIÓN

¡Riesgo de deterioro de las pinzas!

A la hora de elegir el desinfectador, tener en cuenta que

- éste tenga una eficacia probada (por ejemplo con los permisos VAH / DGHM o FDA y / o con el distintivo CE correspondiente a DIN EN ISO 15883),
- el programa utilizado para los instrumentos sea apropiado y contenga los suficientes ciclos de aclarado,
- para el enjuague solamente se utilice agua esterilizada o con pocos gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con pocas endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) por ejemplo agua purificada o altamente purificada,
- el aire utilizado para secar haya sido filtrado y
- el desinfectador se haya sometido regularmente a cuidados de mantenimiento y se haya comprobado.

Observar los criterios que se nombran en el capítulo 4.1 "Preparación para la limpieza", página 39 sobre la elección del sistema de productos de limpieza que se deben utilizar.

Colocar los instrumentos en el desinfectador. Para ello, tener en cuenta que los instrumentos no se toquen.

4.2.1 Transcurso del programa validado

Enjuague previo

Temperatura de enjuague: 10 ± 2 °C

Duración de la puesta en remojo: 1 min

Limpieza

Temperatura de limpieza: 70 ± 2 °C

Duración de la puesta en remojo: 5 min

Producto de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5 % (5ml/l)

Enjuague posterior

Temperatura de enjuague: 10 ± 2 °C

Duración de la puesta en remojo: 1 min

Desinfección térmica

Temperatura de desinfección: 90 ± 2 °C

Tiempo de puesta en remojo: 5 min

A ser posible, controlar los instrumentos inmediatamente después de sacarlos y en caso necesario darles otro ciclo de secado posterior, para después empaquetarlos en un lugar limpio.

4.2.2 Resistencia del material

Asegurarse de que las sustancias que se especifican a continuación no estén contenidas en los productos de limpieza y / o desinfección:

- ácidos orgánicos, ácidos minerales, ácidos oxidantes (el menor pH permitido es 5,5)
- Soluciones altamente alcalinas (el mayor pH permitido es 12)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo acetona, éter, alcohol, gasolina)
- Medios oxidantes (por ejemplo, peróxido)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos y halogenados

4.3 Esterilización

4.3.1 Antes de la esterilización

- Realizar un control visual y comprobar que el aislamiento de las pinzas esté intacto, limpio e íntegro.
- Al igual que la plata, las puntas pulidas de metal noble de las pinzas bipolares NON-STICK **r e d** pueden ponerse de color oscuro. Este descoloramiento de la punta del instrumento es normal e inofensivo. No representa ninguna limitación en el funcionamiento. El brillo original puede recuperarse frotando con un paño para limpiar plata.
- Limpiar y desinfectar las pinzas, enjuagarlas con agua destilada y, a continuación, secarlas minuciosamente.

4.3.2 Realización de la esterilización

⚠ ADVERTENCIA

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

¡Destruir inmediatamente las pinzas en caso de que hayan entrado en contacto con priones (¡peligro de contaminación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob!) y no volverlas a utilizar en ningún caso!

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

Una esterilización inadecuada, así como un uso no estéril de las pinzas, pueden provocar riesgos muy importantes en la salud del paciente.

La esterilización se tiene que hacer con un proceso válido de esterilización al vapor, según las normas vigentes EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

INDICACIÓN

¡Riesgo de deterioro de las pinzas!

- ¡No esterilizar las pinzas bipolares NON-STICK **red** por aire caliente!
 - ¡No esterilizar las pinzas bipolares NON-STICK **red** en "STERRAD"! (STERRAD® es una marca registrada de Johnson & Johnson Inc.)
 - ¡No usar el tratamiento autoclave "Flash"!
 - ¡No utilizar esterilización por rayos, ni por gases ni con formaldehídos!
-
- Para la esterilización se tienen que utilizar los embalajes de esterilización aprobados correspondientes (por ejemplo según EN 868, ISO 11607) y / o contenedores de esterilización. Recomendamos el sistema de bandejas cribadas de KLS Martin, véase capítulo 3.1.1 "Sistema de bandejas cribadas", página 36.
 - La esterilización a altas temperaturas y con un tiempo de esterilización más largo reduce la vida útil de las pinzas.
 - Cuidar de que el secado sea suficiente.
 - Por favor, siga los consejos de esterilización del fabricante del aparato de esterilización en lo que a manejo, carga y parámetros a ajustar se refiere.
 - El usuario tiene que garantizar el mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización.

Para la esterilización utilizar únicamente los procesos de esterilización que se mencionan a continuación. Otros procesos de esterilización no son lícitos

Métodos	Temperatura de reacción	Tiempo de reacción	Tiempo de secado
Proceso fraccionado al vacío (evacuación dinámica)	mín. 132 °C	mín. 3 min	mín. 30 min
	máx. 138 °C	máx. 20 min.	
Procedimiento de gravitación ²	mín. 132 °C	mín. 40 min.	mín. 30 min.

² El uso de un procedimiento de gravitación menos eficaz es solamente lícito si no está disponible el proceso fraccionado al vacío

- Esterilizador al vapor según DIN EN 13060 y / o DIN EN 285
- validado según DIN EN ISO 17665 (IQ / OQ vigente (comisionado) y valoración específica de la eficiencia del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 138 °C (adicionalmente la tolerancia según DIN EN ISO 17665)

ADVERTENCIA: La prueba de la aptitud básica de los instrumentos para una esterilización eficaz al vapor, así como del procedimiento de gravitación ha sido aportada por un laboratorio de inspección independiente y acreditado. Para ello, se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica o una consulta médica, así como el proceso descrito anteriormente.

4.3.3 Directrices adicionales

Normas para la limpieza, cuidados y esterilización y directrices adicionales se hallan en el prospecto rojo "Tratamiento correcto de los instrumentos" del grupo de trabajo "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" (Tratamiento de los instrumentos).


(en venta a través de Gebrüder Martin GmbH & Co. KG) así como en Internet en:
<http://kls-martin.com/phnet/>

5 Eliminación

El reprocesado frecuente sólo tiene efectos despreciables sobre la durabilidad de los instrumentos quirúrgicos. La vida útil del producto normalmente es determinada por el desgaste y los desperfectos causados por la utilización del instrumento. Rogamos que introduzca los instrumentos quirúrgicos dentro de los circuitos de reciclado o eliminación establecidos por la ley una vez finalizada su vida útil.

¡Se tienen que observar las disposiciones específicas del país en lo que a eliminación de residuos se refiere!

6 Información sobre la reelaboración, según DIN EN ISO 17664

 ADVERTENCIA	<p>¡Peligro de infección con priones y riesgo de daños debido de las pinzas bipolares NON-STICK red a una manipulación inadecuada!</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Destruir inmediatamente las pinzas en caso de que hayan podido entrar en contacto con priones (¡peligro de contaminación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob!) y no volverlas a utilizar! • No esterilizar con el tratamiento de esterilización por plasma “Sterrad”! • ¡No esterilizar con aire caliente! • ¡No usar el tratamiento autoclave “Flash”! • ¡No sumergir el instrumento en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)! • ¡No utilizar herramientas de limpieza que rayen, para no deteriorar ni el aislamiento, ni las superficies pulimentadas!
Límites de la reelaboración	Deterioros como puntas dobladas, pérdida del aislamiento por grietas o astillamientos del recubrimiento plástico y desgaste.

INSTRUCCIONES

Lugar de trabajo	Central del departamento de suministro de material esterilizado, tratamiento de instrumentos.
Almacenamiento y transporte	Almacenar las pinzas en un lugar limpio, fresco y seco. Proteger de daños mecánicos. Tratar con el máximo cuidado, no tirar, ni dejar caer. Utilizar caperuzas de protección si las pinzas tienen puntas delicadas. Almacenar y transportar en contenedores / embalajes seguros
Preparación para la limpieza	Desconectar las pinzas del cable de conexión e inmediatamente después de su uso, (dentro de un plazo máximo de 2 horas) limpiarlo minuciosamente con agua corriente o con una solución desinfectante sin aldehídos, para evitar así la incrustación de partículas y de secreciones secas.
Limpieza: manual	<p>Se tiene que utilizar de preferencia un proceso a máquina. No se indica aquí ningún proceso manual validado. Si no se tiene a disposición ningún proceso a máquina, a la hora de elegir el sistema de producto de limpieza se tiene que tener en cuenta que</p> <ul style="list-style-type: none"> • éste sea apto para la limpieza de instrumentos de metal y plástico • se utilice un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo con los permisos VAH / DGHM o FDA y / o con el distintivo CE) y éste sea además compatible con el producto de limpieza que se vaya a utilizar y • los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos
Limpieza: A máquina	<p>Transcurso del programa validado:</p> <p>Enjuague previo: temperatura de enjuague: 10 – 2 °C, Duración de la puesta en remojo: 1 min</p> <p>Limpieza: temperatura de limpieza: 70 – 2 °C, Duración de la puesta en remojo: 5 min, Producto de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5 % (5 ml/l)</p> <p>Enjuague posterior: temperatura de enjuague 10 ± 2 °C, Duración de la puesta en remojo: 1 min</p>

Desinfección	Desinfección térmica en tratamiento a máquina 90 ± 2 °C, Tiempo de puesta en remojo 5 Minuten. Puesta en remojo en la solución desinfectante. Observar las indicaciones del fabricante en lo que a concentración, tiempo de reacción y temperatura se refiere. Tener en cuenta la compatibilidad del material (véase capítulo 4.2.2, en la página 41), 90 °C min. 5 minutos.			
Mantenimiento, control y examen de funcionalidad	Comprobar antes de cada uso que las pinzas no estén deterioradas. Eliminar inmediatamente las pinzas que estén deterioradas. Al igual que la plata, las puntas pulidas de metal noble de las pinzas NON-STICK red pueden decolorarse. Esto no representa ninguna limitación en el funcionamiento. Se puede recuperar el brillo original frotando con un paño para limpiar plata.			
Embalaje	Embalajes de esterilización aprobados (por ejemplo según EN 868, ISO 11607) y / o contenedores de esterilización.			
Sterilisation	Antes de la esterilización, las pinzas tienen que estar limpias, desinfectadas, enjuagadas abundantemente con agua destilada y secadas minuciosamente.			
	Métodos	Temperatura de reacción	Tiempo de reacción	Tiempo de secado
	Proceso fraccionado al vacío (evacuación dinámica)	mín. 132 °C máx. 138 °C	mín. 3 mín máx. 20 min	mín. 30 min
	Proceso de gravitación ²	mín. 132 °C	mín. 40 min	mín. 30 min
	Por favor siga los consejos de esterilización del fabricante del aparato de esterilización en lo que a manejo, carga y parámetros a ajustar se refiere.			
Última revisión: 02 / 2012				

Sommaire

1	Responsabilité du fait du produit et garantie	47
1.1	Généralités.....	47
1.2	Etendue de la livraison.....	47
1.3	Utilisation conforme	47
1.4	Garantie	48
1.5	Contrôle de réception	48
1.6	Hotline.....	48
2	Informations concernant le présent document.....	49
2.1	Pictogrammes utilisés dans le présent document.....	49
3	Utilisation	50
3.1	Stockage et transport	50
3.1.1	Panier à crible.....	50
3.2	Première mise en service	51
3.3	Utilisation.....	51
4	Nettoyage, entretien, désinfection et stérilisation	53
4.1	Préparation du nettoyage.....	53
4.2	Nettoyage et désinfection mécaniques	54
4.2.1	Cycle validé	54
4.2.2	Compatibilité du matériel	55
4.3	Stérilisation	55
4.3.1	Avant la stérilisation	55
4.3.2	Réalisation de la stérilisation.....	55
4.3.3	Vous trouverez d'autres directives.....	57
5	Élimination	57
6	Informations relatives au retraitement selon DIN EN ISO 17664	57

1 Responsabilité du fait du produit et garantie

1.1 Généralités

Nous nous réjouissons que vous avez choisi un produit de notre société. Le label 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 Etendue de la livraison

- Pincés bipolaires NON-STICK **red**

Réf. 80-982-12-04 à 80-999-24-04

1.3 Utilisation conforme

Les pincés bipolaires NON-STICK **red** sont conçues pour la coagulation, la préparation, la préhension et la manipulation de tissus mous et doivent être raccordées moyennant un câble bipolaire à la sortie correspondante d'un appareil électrochirurgical disposant d'un courant de coagulation bipolaire.

La tension de sortie maximale du générateur ne doit pas excéder 500 Vp, le choix de la puissance de sortie dépend quant à lui de l'application, du type de pince et du courant de coagulation choisi. Respecter ce faisant les indications spécifiques figurant dans le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical.

Câbles bipolaires appropriés : Références 80-287-33-04 / 53-04, 80-286-30-04 / 50-04, 80-287-89-04 / 90-04, 80-287-70-04, 80-291-40-04, 80-286-40-04, 80-293-40-04.

AVERTISSEMENT

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

Toute utilisation sûre des pincés bipolaires NON-STICK **red** passe par une connaissance parfaite de la technique et des différentes formes d'application de l'électrochirurgie de la part de l'utilisateur.

Seules les personnes ayant spécialement été formées ou instruites sont autorisées à utiliser les instruments d'électrochirurgie !

1.4 Garantie

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

Toute garantie allant au-delà nécessitera la forme contractuelle et exclura le vandalisme sur des composants, les mises à jour logicielles, ainsi que les consommables.

Indications importantes

Seul Gebrüder Martin ou une personne ou une société expressément habilitée par Gebrüder Martin sera autorisé à réparer le produit.

Si la réparation est effectuée par une personne ou une société autorisée par Gebrüder Martin, l'exploitant du produit sera tenu d'exiger du réparateur un certificat stipulant le type et l'étendue de la réparation. La date de la réparation, ainsi que l'entreprise et la signature doivent figurer sur ce certificat.

Si la réparation n'est pas effectuée par le fabricant, l'identification du réparateur devra en outre être apposée sur les produits réparés.

Tous les droits à la garantie expireront en cas d'interventions inadéquates ou de modifications par des tiers pendant le délai de prescription. Des actions non autorisées sur le produit entraîneront la perte du droit à la mise en œuvre de la responsabilité de Gebrüder Martin.

1.5 Contrôle de réception

Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état. D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.

1.6 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 et le produit portent un numéro de lot (LOT). Prière de toujours indiquer ce numéro et la référence en cas de réclamation.

2 Informations concernant le présent document



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

Veillez à ce que les informations suivantes soient comprises et observées !

- 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 le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical, et notamment 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 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 légère blessure corporelle !

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

INDICATION

Risque de dommage matériel !

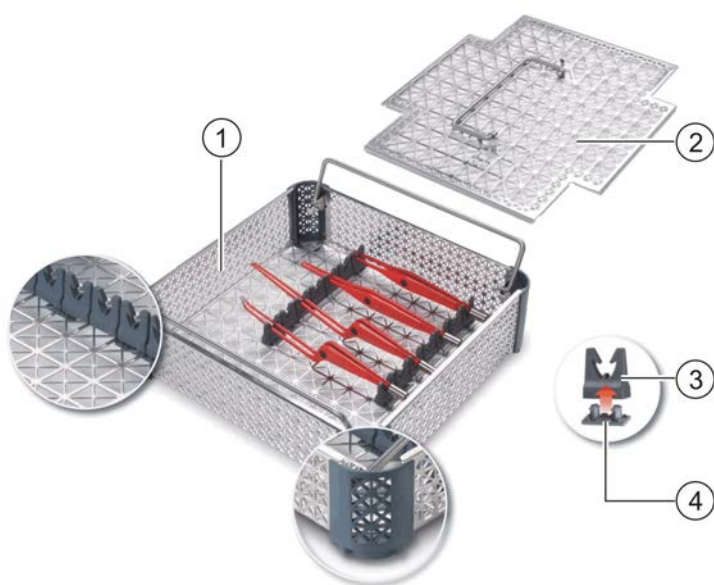
En cas de non-respect, risque de dommage matériel (perte de temps, perte de données, vice de la machine etc.) !

3 Utilisation

3.1 Stockage et transport

- Stocker les pincés à l'état propre, dans un endroit frais et sec.
- Les protéger de tout endommagement mécanique.
- Les stocker et les transporter dans des conteneurs / emballages sûrs. Utiliser à cet effet des emballages de stérilisation homologués (selon les normes EN 68, ISO 1607 p. x.) ou des conteneurs de stérilisation. Nous recommandons le panier à crible de KLS Martin (voir tableau suivant).
- Les manipuler avec grand soin, ne pas les jeter, ni les laisser tomber.
- Les protéger des rayonnements solaires.
- En cas de renvoi, retourner uniquement des produits nettoyés et désinfectés emballés dans des emballages stériles.

3.1.1 Panier à crible



Fixer les pincés suivant leur taille dans le panier à crible (1) respectif. Pour chaque pince, utiliser deux éléments de fixation (3) avec clip de maintien (4).

Possibilité de commander un couvercle (2) en option pour chaque taille de panier à crible.

Désignation	Quantité	Réf.
Panier à crible (1), 243 x 255 x 53 mm, pour pincés d'une longueur maximale de 23 cm	1	55-805-25-01
Couvercle (2), 243 x 255 mm	1	55-805-28-01
Panier à crible (1), 410 x 255 x 53 mm pour pince d'une longueur supérieure à 23 cm		55-805-42-01
Couvercle (2), 410 x 255 mm		55-805-45-01
Éléments de fixation		
Clip (4) pour élément de fixation (UC=10 pièces)	1	55-806-02-04
Élément de fixation (3, UC=6 pièces)	2	55-806-07-04

3.2 Première mise en service

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une manipulation non stérile !

Les pincés bipolaires NON-STICK **r e d** sont livrées à l'état **NON STÉRILE !**
Toute utilisation à l'état non stérile ainsi que toute stérilisation non conforme peuvent entraîner de graves risques sanitaires pour le patient !

Les pincés bipolaires NON-STICK **r e d** doivent être nettoyées et stérilisées avant leur première mise en service ainsi qu'avant chaque utilisation, voir chapitre 4 "Nettoyage, entretien, désinfection et stérilisation", page 53.

3.3 Utilisation

Avant chaque utilisation, les pincés doivent être soumis à un contrôle visuel et à un contrôle de fonctionnement, nettoyées et stérilisées. Pour ce faire, contrôler, avant chaque utilisation, si les pincés bipolaires sont propres, si leur isolation est intacte et si elles sont intègres. Éliminer immédiatement les pincés endommagés.

Les pointes en métal précieux polies des pincés bipolaires NON-STICK **r e d** peuvent, au même titre que l'argent, changer de couleur. Cette décoloration des pointes est normale et sans risque et ne vient en aucun cas altérer leur fonctionnement. Leur éclat d'origine peut être de nouveau obtenu en les frottant à l'aide d'un chiffon à polir l'argent.

Le courant de coagulation s'applique à l'aide d'un commutateur à pédale ou de la fonction d'activation automatique de l'appareil électrochirurgical (si existant).

▲ AVERTISSEMENT

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

Détruire immédiatement les pincés bipolaires en cas de contact potentiel avec des prions (CJD – risque de contamination !) et ne les réutiliser en aucun cas !

▲ AVERTISSEMENT

Électrocution et / ou risque de brûlure engendré(e) par la fonction d'activation automatique de l'appareil électrochirurgical !

Tout déclenchement d'une fonction d'activation automatique ou tout actionnement involontaire d'un élément d'activation est susceptible d'activer un courant HF de manière incontrôlée.

- Raccorder les pincés et câbles bipolaires à l'appareil électrochirurgical uniquement lorsque celui-ci est à l'arrêt ou se trouve en mode de veille !
-

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

Une activation HF involontaire peut se produire en cas de fonction "Automatique bipolaire" active lorsque l'instrument chirurgical est déposé sur le patient et entre ainsi en contact avec le tissu.

- Durant les temps de pause, ne pas déposer provisoirement les pincés bipolaires alors inutilisées sur le patient !
- Toujours maintenir les pincés isolées de tout contact accidentel avec le tissu ou les matériaux à faible impédance (les liquides également par exemple) !
- Procéder uniquement à la coagulation lorsque les pointes des pincés bipolaires se trouvent dans le champ de vision. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques !

▲ AVERTISSEMENT**Risque d'explosion du fait de gaz légèrement inflammables !**

Les matières saturées d'oxygène telles que le coton ou la gaze peuvent s'enflammer suite aux étincelles pouvant jaillir lors d'une utilisation conforme de l'appareil électrochirurgical.

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

- Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives.

▲ ATTENTION**Toute manipulation ou tout entretien réalisés de manière non conforme et toute utilisation contraire à l'usage prévu peuvent entraîner une usure précoce et / ou des risques pour les patients et les utilisateurs !**

Veillez par conséquent respecter la règle suivante :

- Les pincés ne sont pas conçues pour être utilisées avec un courant de coupe bipolaire ou des paramètres pour le scellage de vaisseaux bipolaire.
- Les pincés bipolaires NON-STICK **r e d** sont dotées de pointes de qualité devant être traitées avec un soin particulier et protégées contre les endommagements.
- Les pointes des pincés bipolaires NON-STICK **r e d** doivent uniquement être nettoyées avec un tampon humide lors de leur utilisation (p. ex. avec un tampon imbibé de solution saline physiologique).

Ne pas effectuer les réparations soi-même. Si le fonctionnement des pincés bipolaires venait à être affecté, il est possible de contacter le Martin Service Center voir à ce sujet le chapitre 1.6 "Hotline", page 48.

4 Nettoyage, entretien, désinfection et stérilisation

4.1 Préparation du nettoyage

Le résultat du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des instruments utilisés relève de la responsabilité de l'exploitant ou de la personne chargée de traiter le produit.

S'assurer que

- seuls des procédés de stérilisation, de désinfection et de nettoyage spécifiques au produit et suffisamment validés sont utilisés,
- les outils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) sont entretenus et contrôlés à intervalles réguliers et que des paramètres validés sont utilisés pour chaque cycle,
- les directives et dispositions nationales ainsi que les prescriptions en matière d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital sont respectées, notamment en ce qui concerne la désactivation des prions.

Lors de la sélection du système de détergents, veiller à ce que

- ce système soit adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique,
- le désinfectant utilisé soit adapté et son efficacité soit prouvée (p. ex. homologation VAH / DGHM ou FDA ou marquage CE), soit compatible avec le produit nettoyant utilisé et à ce que
- les substances chimiques utilisées soient compatibles avec les instruments (voir chapitre 4.2.2 "Compatibilité du matériel", page 55).

Déconnecter les pincés bipolaires du câble de connexion et les nettoyer soigneusement dans les 2 heures suivant leur utilisation en les passant sous l'eau ou à l'aide d'une solution désinfectante exempte d'aldéhyde afin d'empêcher l'adhésion de particules et de sécrétions séchées. Ne pas laisser sécher les résidus sanguins et tissulaires.

Les résultats obtenus par nettoyage mécanique étant nettement supérieurs en termes d'efficacité et de reproductibilité, il convient de privilégier ce type de nettoyage au nettoyage manuel

INDICATION

Risque d'endommagement des pincés !

- Ne pas plonger les pincés bipolaires NON-STICK **r e d** dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)!
- Ne pas écarter les pincés bipolaires NON-STICK **r e d** l'une de l'autre !
- Ne pas utiliser d'outils égratignants tels que les brosses métalliques ou la laine d'acier afin de ne pas endommager la surface des pointes et l'isolation !
- Ne pas soumettre les pointes à des efforts mécaniques afin de ne pas les déformer !

4.2 Nettoyage et désinfection mécaniques

INDICATION

Risque d'endommagement des pinces !

Lors de la sélection du désinfecteur, veiller à ce que

- son efficacité soit prouvée (p. ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883)
- le programme utilisé soit adapté aux instruments et se compose d'un nombre suffisant de cycles de rinçage
- seule de l'eau stérile ou à faible teneur en bactéries (10 bactéries/ml max.) et en endotoxine (0,25 unités d'endotoxine/ml max.) soit utilisée pour procéder au post-rinçage (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée)
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré
- le désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de la sélection du système de détergents, respecter les critères mentionnés au chapitre 4.1 "Préparation du nettoyage", à la page 53.

Introduire les instruments dans le désinfecteur. Veiller ce faisant à ce que les instruments n'entrent pas en contact entre eux.

4.2.1 Cycle validé

Prérinçage

Température de rinçage : 10 ± 2 °C (50 ± 36 °F)

Durée de trempage : 1 min

Nettoyage

Température de nettoyage : 70 ± 2 °C (158 ± 36 °F)

Durée de trempage : 5 min

produit nettoyant : deconex ALKA One-x, concentration 0,5 % (5 ml/l)

Post-rinçage

Température de rinçage : 10 ± 2 °C (50 ± 36 °F)

Durée de trempage : 1 min

Désinfection thermique

Température de désinfection : 90 ± 2 °C (194 ± 36 °F)

Temps de trempage : 5 min

Contrôler les instruments le plus rapidement possible au terme du cycle et les emballer dans un endroit propre au terme d'un cycle de séchage final, si nécessaire.

4.2.2 Compatibilité du matériel

S'assurer que les nettoyants et désinfectants utilisés ne contiennent pas les substances mentionnées ci-dessous :

- acides organiques, acides minéraux, acides oxydants (valeur pH minimale admise 5,5)
- lessive alcaline forte (valeur pH maximale admise 12)
- solvants organiques (p. ex. acétone, éther, alcool, essence)
- oxydants (p. ex. peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatisés, halogénés

4.3 Stérilisation

4.3.1 Avant la stérilisation

- Procéder à un contrôle visuel et vérifier si l'isolation est intacte et les pincés sont propres et intègres.
- Les pointes en métal précieux polies des pincés bipolaires NON-STICK **red** peuvent, au même titre que l'argent, changer de couleur. Cette décoloration des pointes est normale et sans risque et ne vient en aucun cas altérer leur fonctionnement. Leur éclat d'origine peut être de nouveau obtenu en les frottant à l'aide d'un chiffon à polir l'argent.
- Nettoyer les pincés, les désinfecter, les rincer avec de l'eau distillée puis les sécher soigneusement.

4.3.2 Réalisation de la stérilisation

▲ AVERTISSEMENT

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

Détruire immédiatement les pincés bipolaires en cas de contact potentiel avec des prions (CJD – risque de contamination !) et ne les réutiliser en aucun cas !

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une manipulation non stérile !

Toute stérilisation non conforme et utilisation des pincés à l'état non stérile peut entraîner de graves risques sanitaires pour le patient.

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé, conformément aux normes en vigueur EN 285 2009, DIN EN 13060 et ISO 17665-1:2006.

INDICATION

Risque d'endommagement des pincés !

- Ne pas stériliser les pincés bipolaires NON-STICK **red** à l'air chaud !
 - Ne pas stériliser les pincés bipolaires NON-STICK **red** dans le "STERRAD" ! (STERRAD® est une marque déposée du groupe Johnson & Johnson Inc.).
 - Ne pas recourir au procédé d'autoclavage "flash" !
 - Ne pas recourir à la stérilisation par irradiation, par gaz ou à l'aide d'aldéhyde formique !
-
- Pour la stérilisation, utiliser des emballages de stérilisation homologués (selon les normes EN 868, ISO 11607 p. ex.) ou des conteneurs de stérilisation. Nous recommandons le panier à crible de KLS Martin, voir chapitre 3.1.1 "Panier à crible", page 50.
 - Toute stérilisation à température élevée et durée prolongée raccourcit la durée de vie des pincés.
 - Veiller à un séchage suffisant.
 - Veuillez suivre les recommandations du fabricant de votre appareil de stérilisation relatives à la manipulation, au chargement et aux paramètres de réglage.
 - L'exploitant est tenu de veiller au maintien de l'état stérile au terme du processus de stérilisation.

Pour la stérilisation, recourir exclusivement aux procédés mentionnés ci-dessous ; tous les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

Méthode	Température d'action	Temps d'action	Temps de séchage
Procédé sous vide fractionné (évacuation dynamique)	132 °C (270 °F) min. 138 °C (280 °F) max.	3 min min. 20 min max.	3 min min.
Procédé par gravitation ²	132 °C (270 °F) min.	40 min min.	30 min min.

² Le recours au procédé par gravitation (moins efficace) est uniquement autorisé lorsque le procédé sous vide fractionné n'est pas disponible

- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (IQ / OQ valide (conditionnement) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
- température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F) (tolérance conforme à la norme DIN EN ISO 17665)

REMARQUE : La preuve d'aptitude principale des instruments à une stérilisation à vapeur ainsi qu'au procédé par gravitation a été fournie par un laboratoire d'essais accrédité indépendant. Les conditions typiques dans les cliniques et cabinets médicaux ainsi que le procédé susmentionné ont été pris en compte à cette fin.

4.3.3 Vous trouverez d'autres directives


Vous trouverez d'autres notices relatives au nettoyage, à l'entretien et à la stérilisation ainsi que d'autres directives dans la brochure rouge "Traitement correct des instruments chirurgicaux" du "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" (groupe de travail sur le traitement des instruments) (disponible chez Gebrüder Martin GmbH & Co. KG) ainsi que sur Internet à l'adresse : <http://kls-martin.com/phnet/>

5 Elimination

Un retraitement répété fréquemment n'a que peu de conséquences sur les instruments chirurgicaux. La durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les détériorations liées à l'utilisation des instruments. A la fin de leur durée de vie, éliminer les instruments chirurgicaux de manière adéquate ou les confier à une entreprise de recyclage.

Respecter impérativement les prescriptions nationales en matière d'élimination !

6 Informations relatives au retraitement selon DIN EN ISO 17664

 AVERTISSEMENT	<p>Risque d'infection par prions et d'endommagement des pincés bipolaires NON-STICK red dû à une manipulation non conforme !</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détruire immédiatement les pincés en cas de contact potentiel avec des prions (CJD – risque de contamination) et ne pas les réutiliser ! • Ne pas stériliser en recourant au procédé de stérilisation par plasma "Sterrad" ! • Ne pas stériliser à l'air chaud ! • Ne pas recourir au procédé d'autoclavage "flash" ! • Ne pas plonger les instruments dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ! • Pour le nettoyage, n'utilisez aucun outil égratignant afin de ne pas endommager l'isolation et les pointes polies !
Limitation du retraitement	Usure, pointes déformées, perte d'isolation due à la présence de fissures ou d'écailllements sur le revêtement en plastique.

INSTRUCTIONS

Poste de travail	ZSVA (Service central de préparation des produits stériles en milieu hospitalier), service de traitement des instruments
Stockage et transport	Stocker les pincés à l'état propre dans un endroit frais et sec. Les protéger de tout endommagement mécanique. Les manipuler avec grand soin, ne pas les jeter, ni les laisser tomber. Utiliser des bouchons de protection pour les pincés dotées de pointes sensibles. Les stocker et les transporter dans des conteneurs / emballages sûrs
Préparation du nettoyage	Déconnecter les pincés du câble de connexion et les nettoyer soigneusement dans les 2 heures suivant leur utilisation en les passant sous l'eau ou à l'aide d'une solution désinfectante exempte d'aldéhyde afin d'empêcher l'adhésion de particules et de sécrétions séchées.

Nettoyage : manual	<p>Aucun procédé manuel validé n'est indiqué ici. Il est conseillé de recourir de préférence au procédé mécanique. Si le procédé mécanique venait à ne pas être disponible, il conviendra alors, lors de la sélection du système de détergents, de veiller à ce que</p> <ul style="list-style-type: none"> ce système soit adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique le désinfectant utilisé soit adapté et son efficacité soit prouvée (p. ex. homologation VAH / DGHM ou FDA ou marquage CE), soit compatible avec le produit nettoyant utilisé et à ce que les substances chimiques utilisées soient compatibles avec les instruments 			
Nettoyage : mécanique	<p>Cycle validé : Prérinçage : Température de rinçage : 10 °C ± 2 °C (50 °F±36 °F), durée de trempage : 1 min Nettoyage : Température de nettoyage : 70 °C ± 2 °C (158 °F±36 °F), durée de trempage : 5 min, produit nettoyant : deconex ALKA One-x, concentration 0,5 % (5 ml/l) Post-rinçage : température de rinçage 10 °C ± 2 °C (50 °F±36 °F), durée de trempage : 1 min</p>			
Désinfection	<p>Désinfection thermique en cas de traitement en machine 90 ± 2 °C, temps d'immersion 5 minutes. Immersion dans une solution désinfectante. Respecter les indications du fabricant en termes de concentration, de temps d'action et de température. Veiller à la compatibilité du matériau (voir chapitre 4.2.2, à la page 55), 90 °C (194 °F) 5 minutes min.</p>			
Maintenance, contrôle et contrôle de fonctionnement	<p>Avant chaque utilisation, vérifier que les pinces ne sont pas endommagées. Éliminer immédiatement les pinces endommagées. Les pointes en métal précieux polies des pinces NON-STICK red peuvent, au même titre que l'argent, changer de couleur. Cependant, ceci n'altère en aucun cas leur fonctionnement. Leur éclat d'origine peut être de nouveau obtenu en les frottant à l'aide d'un chiffon à polir l'argent.</p>			
Emballage	<p>Emballages ou conteneurs de stérilisation homologués (selon les normes EN 868, ISO 11607 p. ex.)</p>			
Stérilisation	<p>Avant la stérilisation, les pinces doivent être nettoyées, désinfectées, soigneusement rincées avec de l'eau distillée et bien séchées.</p>			
	Méthode	Température d'action	Temps d'action	Temps de séchage
	Procédé sous vide fractionné (évacuation dynamique)	132 °C (270 °F) min. 138 °C (280 °F) max.	3 min min. 20 min max.	30 min min.
	Procédé par gravitation ²	132 °C (270 °F) min.	40 min min.	30 min min.
<p>Veillez suivre les recommandations du fabricant de votre appareil de stérilisation relatives à la manipulation, au chargement et aux paramètres de réglage</p>				
<p>Version 02 / 2012</p>				

Indice

1	Responsabilità sul prodotto e garanzia	60
1.1	Indicazioni generali	60
1.2	Fornitura.....	60
1.3	Utilizzo conforme	60
1.4	Garanzia	61
1.5	Verifica alla consegna	61
1.6	Servizio di assistenza	61
2	Indicazioni relative a questo documento	62
2.1	Simboli utilizzati in questo documento	62
3	Impiego	63
3.1	Immagazzinamento e trasporto	63
3.1.1	Sistema cestello filtro	63
3.2	Prima messa in funzione	64
3.3	Uso	64
4	Pulizia, cura, disinfezione e sterilizzazione	66
4.1	Preparativi per la pulizia	66
4.2	Pulizia e disinfezione meccaniche	67
4.2.1	Svolgimento convalidato del programma	67
4.2.2	Resistenza dei materiali	68
4.3	Sterilizzazione	68
4.3.1	Prima della sterilizzazione.....	68
4.3.2	Effettuazione della sterilizzazione	68
4.3.3	Ulteriori direttive.....	70
5	Smaltimento.....	70
6	Informazioni sul trattamento ai sensi della DIN EN ISO 17664	70

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 marchio CE, ovvero è conforme ai requisiti fondamentali posti dalla normativa 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 Fornitura

- Pinze bipolari NON-STICK **red**

Cod. art. 80-982-12-04 a 80-999-24-04

1.3 Utilizzo conforme

Le pinze bipolari NON-STICK **red** sono state concepite per preparare, afferrare, manipolare e coagulare i tessuti molli e devono essere collegate per mezzo di un cavo bipolare all'uscita corrispondente di un apparecchio elettrochirurgico che disponga di una corrente bipolare di coagulazione.

La tensione di uscita massima del generatore non deve superare 500 Vp, la potenza di uscita è da scegliersi in funzione dell'applicazione, dello specifico tipo di pinze usate e della corrente di coagulazione. In questo caso osservare le indicazioni specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettrochirurgico.

Cavi bipolari adatti: Cod. Art. 80-287-33-04 / 53-04, 80-286-30-04 / 50-04,
80-287-89-04 / 90-04, 80-287-70-04, 80-291-40-04, 80-286-40-04, 80-293-40-04.



Pericolo di lesioni a causa della qualifica insufficiente dell'utente!

L'impiego sicuro delle pinze bipolari NON-STICK **red** presuppone la dimestichezza dell'utente con la tecnologia e le forme applicative dell'elettrochirurgia.

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

1.4 Garanzia

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

Per altri tipi di garanzia si richiede la forma contrattuale. Si escludono atti di vandalismo sui componenti, agli aggiornamenti software ed agli articoli di consumo.

Avvertenze importanti

Le operazioni di riparazione del prodotto possono essere effettuate esclusivamente da parte dell'azienda Gebrüder Martin oppure da parte di personale o di una ditta espressamente autorizzati dall'azienda Gebrüder Martin.

Nel caso in cui la riparazione venga eseguita da parte di personale o di una ditta autorizzati dall'azienda Gebrüder Martin, il gestore del prodotto è tenuto a farsi consegnare dal personale di manutenzione un'attestazione relativa al tipo e all'entità della riparazione effettuata. Il certificato deve contenere la data della riparazione, nonché i dati relativi alla ditta e la firma.

Qualora le operazioni di riparazione non vengano eseguite direttamente da parte del produttore, è inoltre indispensabile che i prodotti sottoposti a riparazione vengano dotati del contrassegno della ditta responsabile della riparazione.

Qualsiasi diritto di garanzia decade in caso di manipolazioni e modifiche inadeguate da parte di terze persone durante il periodo coperto da garanzia. Azioni non autorizzate sul prodotto comportano la perdita di rivendicazioni di responsabilità nei confronti dell'azienda Gebrüder Martin.

1.5 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.

1.6 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

Ciascuna confezione ed il prodotto sono contrassegnati da un numero di lotto. Si prega di indicare sempre questi numeri insieme al Codice articolo in caso di reclamo.

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.

Fare quindi attenzione che le seguenti indicazioni vengano comprese e rispettate!

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

2.1 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 lesioni corporee lievi!

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

NOTA

Rischio di danno materiale!

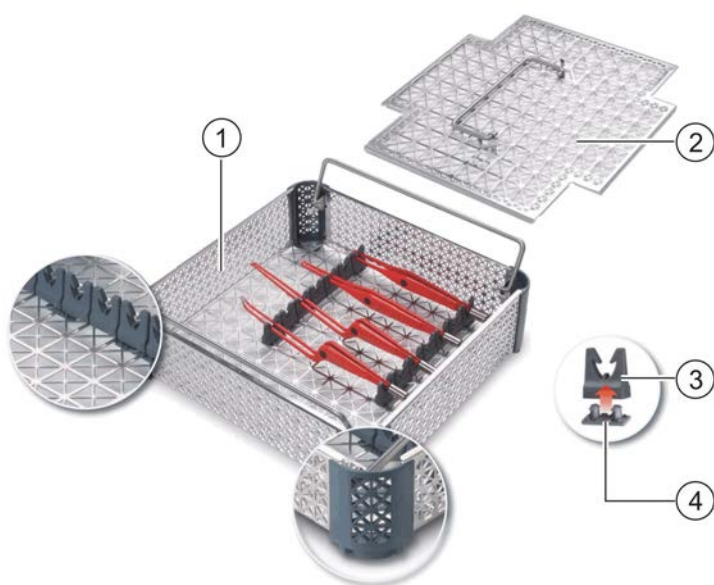
In caso di inosservanza sussiste il rischio di danno materiale (perdita di tempo, perdita di dati, guasto della macchina, ecc.)!

3 Impiego

3.1 Immagazzinamento e trasporto

- Le pinze devono essere conservate in luogo pulito, fresco e asciutto.
- Proteggere da danneggiamenti di tipo meccanico.
- Immagazzinare e trasportare in contenitori / imballaggi sicuri. Impiegare a tal fine apposito materiale da imballaggio per sterilizzazione omologato (p. es. ai sensi della EN 868, UNI EN ISO 11607), oppure contenitori per sterilizzazione omologati. Si consiglia il sistema cestello filtro di KLS Martin (vedere tabella seguente).
- Trattare con estrema cautela, evitando di gettare o di far cadere.
- Proteggere dall'irraggiamento solare.
- In caso di restituzione inviare solamente prodotti puliti e disinfettati in materiale da imballaggio per sterilizzazione.

3.1.1 Sistema cestello filtro



Fissare le pinzette a seconda delle loro dimensioni nel relativo cestello filtro (1). A tal fine utilizzare due elementi di fissaggio (3) con clip (4).

In via opzionale può essere ordinato il coperchio adatto (2) per ogni misura del cestello filtro.

Designazione	Quantità	Codice art.
Cestello filtro (1), 243 x 255 x 53 mm, per pinzette di lunghezza max. 23 cm	1	55-805-25-01
Coperchio (2), 243 x 255 mm	1	55-805-28-01
Cestello filtro (1), 410 x 255 x 53 mm, per pinzette di lunghezza min. 23 cm		55-805-42-01
Coperchio (2), 410 x 255 mm		55-805-45-01
Elementi di fissaggio		
Clip (4) per elemento di fissaggio (unità di imballo=10 pz.)	1	55-806-02-04
Elemento di fissaggio (3, unità di imballo=6 pz.)	2	55-806-07-04

3.2 Prima messa in funzione

AVVERTENZA

Pericolo di infezione dovuto all'impiego del prodotto non sterile!

Al momento della loro fornitura, le pinze bipolari NON-STICK **r e d** **NON SONO STERILI!** L'impiego del prodotto non sterile, oppure una sterilizzazione non corretta possono comportare gravi rischi per la salute del paziente.

Prima del primo impiego, e prima di ogni altro utilizzo, pulire e sterilizzare le pinze bipolari NON-STICK **r e d**, vedi capitolo 4 "Pulizia, cura, disinfezione e sterilizzazione", pagina 66.

3.3 Uso

Prima di ogni uso, effettuare un controllo visivo ed un controllo di funzionamento delle pinze, pulirle e sterilizzarle. A tal proposito verificare la pulizia, l'isolamento intatto e l'integrità delle pinze bipolari. Eliminare immediatamente le pinze danneggiate.

Le punte delle pinze bipolari NON-STICK **r e d** in metallo nobile lucidato possono ossidarsi in maniera simile all'argento. Lo scolorimento delle punte di lavoro è normale e non costituisce pericolo, e comunque non pregiudica il funzionamento delle pinze stesse. È possibile ripristinare la lucentezza originaria strofinando le punte con un panno per la pulizia dell'argento.

L'applicazione della corrente di coagulazione avviene per mezzo di un interruttore a pedale o tramite la funzione automatica di attivazione dell'apparecchio elettrochirurgico (se disponibile).

AVVERTENZA

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

Distuggere immediatamente le pinze bipolari in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione da CJD), e non riutilizzarlo in alcun caso.

AVVERTENZA

Pericolo di scariche elettriche e / o di ustione dovuto alla funzione di attivazione automatica dell'apparecchio elettrochirurgico!

Con l'azionamento di un dispositivo automatico di attivazione o con l'azionamento involontario di un elemento di attivazione può verificarsi l'attivazione incontrollata della corrente AF.

- Collegare le pinze bipolari ed il cavo solamente all'apparecchio elettrochirurgico disinserito, oppure quando questo si trova in modalità stand-by!
-

▲ AVVERTENZA

Pericolo di ustione dovuto alla deposizione degli strumenti elettrochirurgici sul paziente!

L'attivazione involontaria dell'alta frequenza a funzione "Automatico bipolare" attiva può avvenire quando lo strumento elettrochirurgico viene appoggiato sul paziente, venendo così a contatto con i tessuti.

- Non appoggiare le pinze bipolari temporaneamente non utilizzate sul paziente durante le pause!
 - Mantenere le pinze costantemente isolate dal contatto accidentale con i tessuti, similmente ai materiali a bassa resistenza (ad es. anche i liquidi)!
 - Eseguire la coagulazione soltanto se le punte di lavoro delle pinze bipolari si trovano nel campo visivo.
 - Non venir a contatto con altri strumenti metallici durante la coagulazione.
-

▲ AVVERTENZA

Pericolo di esplosione per gas leggermente infiammabili!

I materiali saturi di ossigeno, come l'ovatta o i rifiuti, possono infiammarsi per effetto delle scintille generatesi dall'impiego conforme dell'apparecchio elettrochirurgico.

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

- Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
-

▲ ATTENZIONE

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

È quindi importante:

- Le pinze non sono adatte all'uso con corrente di taglio bipolare o con parametri per la sigillatura bipolare dei vasi.
 - Le pinze bipolari NON-STICK **r e d** sono dotate di punte di lavoro di alta qualità, che devono essere trattate con particolare cura e protezione per evitare il danneggiamento.
 - Le punte di lavoro delle pinze bipolari NON-STICK **r e d** possono essere pulite durante l'uso solo con un tampone umido (p. es. con tampone imbevuto di soluzione fisiologica salina).
 - Non eseguire le riparazioni da soli. Se il funzionamento delle pinze bipolari viene pregiudicato, contattare il Martin Service Center, vedere capitolo 1.6 "Servizio di assistenza", pagina 61.
-

4 Pulizia, cura, disinfezione e sterilizzazione

4.1 Preparativi per la pulizia

Il gestore / l'addetto al trattamento del prodotto sono responsabili del risultato della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione degli strumenti utilizzati.

Assicurarsi che

- vengano utilizzate solamente procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione specifiche del prodotto e sufficientemente convalidate,
- i mezzi utilizzati (disinfettore, sterilizzatore) vengano sottoposti a manutenzione e verificati a intervalli regolari, e che vengano utilizzati parametri convalidati per ciascun ciclo,
- vengano rispettate le direttive e le disposizioni nazionali e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale, (in particolare per quanto riguarda la disattivazione dei prioni).

Nella scelta del sistema detergente da utilizzare prestare attenzione a che

- esso sia idoneo per la pulizia degli strumenti in metallo e in plastica
- venga impiegato un disinfettante idoneo di comprovata efficacia (ad es. omologato VAH / DGHM o FDA, oppure con marcatura CE) e compatibile con il detergente impiegato, e
- le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti (vedere capitolo 4.2.2 "Resistenza dei materiali", pagina 68).

Staccare le pinze bipolari dal cavo di collegamento e pulirle a fondo subito dopo ciascun uso (entro max. 2 ore) sotto l'acqua corrente o con una soluzione disinfettante priva di aldeidi per evitare l'adesione di particelle e di secreti essiccati. Non lasciar seccare residui ematici e tissutali.

Preferire la pulizia meccanica a quella manuale per i risultati superiori in fatto di efficacia e riproducibilità.

NOTA

Rischio di danneggiamento delle pinze!

- Non immergere le pinze bipolari NON-STICK **r e d** nel perossido di idrogeno (H₂O₂)!
- Non separare le pinze bipolari NON-STICK **r e d** piegandole!
- Non impiegare strumenti di pulizia abrasivi, come spazzole metalliche o lana d'acciaio, per evitare il danneggiamento della superficie delle punte e dell'isolamento.
- Non sollecitare meccanicamente le punte per evitare di piegarle.

4.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

NOTA

Rischio di danneggiamento delle pinze!

Nella scelta del disinfettore prestare attenzione a che

- esso possieda un'efficacia comprovata (ad es. omologazione DGHM o FDA, oppure marcatura CE ai sensi della DIN EN ISO 15883)
- il programma impiegato sia idoneo per gli strumenti e preveda un numero sufficiente di cicli di risciacquo
- per il risciacquo finale venga utilizzata solamente acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e priva di endotossine (max. 0,25 unità endotossine/ml) (ad es. purifiedwater / highlypurifiedwater).
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata e
- il disinfettore sia regolarmente sottoposto a manutenzione e verificato.

Nella scelta del sistema detergente da utilizzare osservare i criteri citati al capitolo 4.1 "Preparativi per la pulizia", pagina 66.

Collocare gli strumenti nel disinfettore. Nel far ciò prestare attenzione a che gli strumenti non si tocchino.

4.2.1 Svolgimento convalidato del programma

Pre-risciacquo

Temperatura di risciacquo: 10 ± 2 °C

tempo di posa: 1 min

Pulizia

Temperatura di pulizia: 70 ± 2 °C

tempo di posa: 5 min

Detergente: deconex ALKA One-x, concentrazione 0,5 % (5 ml/l)

Risciacquo finale

Temperatura di risciacquo: 10 ± 2 °C

tempo di posa: 1 min

Disinfezione termica

Temperatura di disinfezione: 90 ± 2 °C

Durata: 5 min

Controllare gli strumenti se possibile subito dopo il prelievo e, se necessario, riporli in un luogo pulito dopo un ulteriore ciclo di asciugatura.

4.2.2 Resistenza dei materiali

Garantire che le sostanze elencate qui di seguito non rientrino tra i componenti del detergente o del disinfettante:

- acidi organici, acidi minerali, acidi ossidanti (pH minimo consentito 5,5)
- soluzione alcalina forte (pH massimo consentito 12)
- solventi organici (ad es. acetone, etere, alcol, benzina)
- ossidanti (p. es. perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici e derivati alogenati.

4.3 Sterilizzazione

4.3.1 Prima della sterilizzazione

- Controllare visivamente e verificare l'isolamento intatto, la pulizia e l'integrità delle pinze.
- Le punte delle pinze bipolari NON-STICK **r e d** in metallo nobile lucidato possono ossidarsi in maniera simile all'argento. Lo scolorimento delle punte di lavoro è normale e non costituisce pericolo, e comunque non pregiudica il funzionamento delle pinze stesse. È possibile ripristinare la lucentezza originaria strofinando le punte con un panno per la pulizia dell'argento.
- Pulire le pinze, disinfettarle e sciacquarle con acqua distillata, dopodiché asciugarle accuratamente

4.3.2 Effettuazione della sterilizzazione

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

Distruggere immediatamente le pinze bipolari in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione da CJD), e non riutilizzarle in alcun caso.

 AVVERTENZA**Pericolo di infezione dovuto all'impiego del prodotto non sterile!**

Una sterilizzazione non corretta, oppure l'impiego del prodotto non sterile possono comportare gravi rischi per la salute del paziente.

La sterilizzazione deve essere effettuata secondo una procedura di sterilizzazione a vapore validata, secondo le norme vigenti EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

NOTA

Rischio di danneggiamento delle pinze!

- Non sterilizzare le pinze bipolari NON-STICK **red** con aria calda!
 - Non sterilizzare le pinze bipolari NON-STICK **red** con sterilizzatori a gas plasma STERRAD! (STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson Inc.).
 - Non utilizzare il procedimento in autoclave "flash"!
 - Non sterilizzare a radiazioni, a gas, oppure con formaldeide!
-
- Per la sterilizzazione impiegare apposito materiale da imballaggio per sterilizzazione consentito (p. es. ai sensi della EN 868, UNI EN ISO 11607), oppure contenitori per sterilizzazione consentiti. Si consiglia il sistema cestello filtro di KLS Martin, vedi capitolo 3.1.1 "Sistema cestello filtro", pagina 63.
 - La sterilizzazione ad elevate temperature e con un lungo tempo di processo riduce la durata delle pinze.
 - Sincerarsi che segua una fase sufficiente di asciugatura.
 - Seguire quanto consigliato dal produttore dell'apparecchio di sterilizzazione riguardo all'uso, al carico ed ai parametri da impostare.
 - Il gestore dovrà garantire che al termine del processo di sterilizzazione le pinze rimangano sterili.

Per la sterilizzazione adottare solamente le procedure riportate qui di seguito; altre procedure non sono consentite.

Metodo	Temperatura di azione	Tempo di azione	Tempo di asciugatura
Sterilizzazione a vuoto frazionato (evacuazione dinamica)	min. 132 °C max. 138 °C	min. 3 min max. 20 min	min. 30 min
Gravitazione ²	min. 132 °C	min. 40 min	min. 30 min

² L'impiego della gravitazione, una procedura meno efficace, è consentito solamente se non è disponibile la procedura a vuoto frazionato

- Sterilizzatore a vapore conforme alla DIN EN 13060 e alla DIN EN 285
- Procedura convalidata ai sensi della DIN EN ISO 17665 (commissioning (IQ / OQ valido) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (più la tolleranza ai sensi della DIN EN ISO 17665)

NOTA: La dimostrazione dell'idoneità basilare degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore e per la gravitazione è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente. Si è inoltre tenuto conto delle tipiche condizioni in clinica e nello studio medico, ed infine della procedura sopra descritta.

4.3.3 Ulteriori direttive

Le istruzioni sulla pulizia, cura e sterilizzazione ed ulteriori direttive si trovano nell'opuscolo rosso "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti" dell' "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" (Gruppo di lavoro trattamento degli strumenti) (disponibile presso la Gebrüder Martin GmbH & Co KG) o in Internet al sito:


<http://kls-martin.com/phnet/>

5 Smaltimento

Il trattamento ripetuto frequentemente ha ripercussioni limitate sulla vita utile degli strumenti chirurgici. La durata di funzionamento dei prodotti è determinata normalmente da usura e danneggiamenti nell'uso degli strumenti. Una volta terminata la vita utile, si prega di procedere allo smaltimento adeguato degli strumenti chirurgici ovvero di destinarli ad un sistema di riciclaggio.

Osservare le norme di smaltimento del relativo paese di destinazione.

6 Informazioni sul trattamento ai sensi della DIN EN ISO 17664

 AVVERTENZA	<p>Pericolo di infezione da prioni e rischio di danneggiamento dovuti delle pinze bipolari NON-STICK red ad un utilizzo non corretto!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distruggere immediatamente le pinze bipolari in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione da CJD), e non riutilizzarle! • Non sterilizzare con il processo di sterilizzazione a plasma "Sterrad"! • Non sterilizzare con aria calda! • Non utilizzare il procedimento in autoclave "flash"! • Non immergere gli strumenti nel perossido di idrogeno (H₂O₂) ! • Non impiegare strumenti di pulizia abrasivi, per evitare il danneggiamento dell'isolamento e delle punte di lavoro lucidate!
Limiti di trattamento	Danneggiamenti come punte piegate, perdita dell'isolamento per effetto di crepe o scheggiature del rivestimento in plastica, e usura.

ISTRUZIONI

Posto di lavoro	Reparto ospedaliero centralizzato di approvvigionamento di strumenti sterili, reparto di trattamento degli strumenti.
Immagazzinamento e trasporto	Le pinze devono essere conservate in luogo pulito, fresco e asciutto. Proteggere da danneggiamenti di tipo meccanico. Trattare con estrema cautela, evitando di gettare o di far cadere. In caso di pinze con punte sensibili utilizzare cappucci di protezione. Immagazzinare e trasportare in contenitori / imballaggi sicuri
Preparativi per la pulizia	Staccare le pinze dal cavo di collegamento e pulirle a fondo subito dopo ciascun uso (entro max. 2 ore) sotto l'acqua corrente o con una soluzione disinfettante priva di aldeidi per evitare l'adesione di particelle e di secreti essiccati.

Pulizia: manuale	<p>In questa sede non viene indicata una procedura manuale convalidata, preferire la procedura meccanica. Se la procedura meccanica non è disponibile, nella scelta del sistema detergente da utilizzare prestare attenzione a che</p> <ul style="list-style-type: none"> esso sia idoneo per la pulizia degli strumenti in metallo e plastica, venga impiegato un disinfettante idoneo di comprovata efficacia (ad es. omologato VAH / DGHM o FDA, oppure con marcatura CE) e compatibile con il detergente impiegato, e le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti. 			
Pulizia: Procedura meccanica	<p>Svolgimento convalidato del programma</p> <p>Pre-risciacquo – temperatura di risciacquo: 10 ± 2 °C, tempo di posa: 1 min</p> <p>Pulizia – temperatura di pulizia: 70 ± 2 °C, tempo di posa: 5 min, detergente: deconex ALKA One-x, concentrazione 0,5 % (5 ml/l)</p> <p>Risciacquo finale – temperatura di risciacquo 10 ± 2 °C, tempo di posa: 1 min</p>			
Disinfezione	<p>Disinfezione termica con trattamento meccanico 90 ± 2 °C, durata 5 minuti.</p> <p>Immergere nella soluzione disinfettante. Rispettare le istruzioni del fabbricante in merito alla concentrazione, al tempo di azione e alla temperatura. Rispettare la compatibilità dei materiali (vedere capitolo 4.2.2, a pagina 68, 90 °C min. 5 minuti).</p>			
Manutenzione, controlli e verifica funzionale	<p>Prima di ogni impiego, controllare che le pinze non presentino danneggiamenti. Eliminare immediatamente le pinze danneggiate.</p> <p>Le punte delle pinze NON-STICK red in metallo nobile lucidato possono ossidarsi in maniera simile all'argento. Ciò comunque non pregiudica il funzionamento delle pinze stesse. È possibile ripristinare la lucentezza originaria strofinando le punte con un panno per la pulizia dell'argento.</p>			
Imballaggio	<p>Materiale da imballaggio o contenitori per sterilizzazione consentiti (p. es. ai sensi della EN 868, UNI EN ISO 11607)</p>			
Sterilizzazione	<p>Prima della sterilizzazione occorre pulire e disinfettare le pinze, sciacquarle a fondo con acqua distillata ed infine asciugarle accuratamente.</p>			
	Metodo	Temperatura di azione	Tempo di azione	Tempo di asciugatura
	Sterilizzazione a vuoto frazionato (evacuazione dinamica)	min. 132 °C max. 138 °C	min. 3 min max. 20 min	min. 30 min
	Gravitazione ²	min. 132 °C	min. 40 min	min. 30 min
<p>Seguire quanto consigliato dal produttore dell'apparecchio di sterilizzazione riguardo all'uso, al carico ed ai parametri da impostare.</p>				
Ultimo aggiornamento 02 / 2012				

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