



Deutsch  
English  
Español  
Français  
Italiano



marClamp® bipolare Klemmen  
marClamp® bipolar forceps  
marClamp® pinzas bipolares  
marClamp® pinces bipolaires  
marClamp® pinze bipolari

Gebrauchsanweisung  
Instructions for Use  
Instrucciones de uso  
Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso

**CE 0297**

**REF** 90-237-58-11  
Revision 03  
Date of Release: 2023-11

|                |    |
|----------------|----|
| Deutsch .....  | 9  |
| English .....  | 30 |
| Español .....  | 51 |
| Français ..... | 72 |
| Italiano ..... | 93 |

**Symbolerklärung**  
**Symbol Explanation**  
**Explicación de los símbolos**  
**Explications des symboles**  
**Spiegazione dei simboli**

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

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

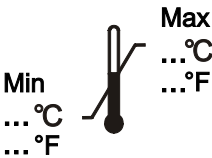
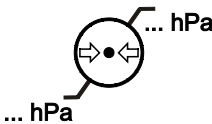
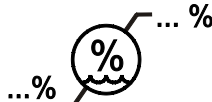
Los siguientes símbolos son parte de estas instrucciones de uso o del etiquetado del producto.

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

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

|                                                                                     |                                      |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Gefahrensymbol "Achtung"</b>      |                                                                                        |
|                                                                                     | VORSICHT                             | Warnt vor einer möglichen Verletzung                                                   |
|                                                                                     | WARNUNG                              | Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr                                                 |
|                                                                                     | GEFAHR                               | Warnt vor einer akuten Lebensgefahr                                                    |
|                                                                                     | <b>Safety alert symbol</b>           |                                                                                        |
|                                                                                     | 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.   |
|                                                                                     | <b>Símbolo de peligro «Atención»</b> |                                                                                        |
|                                                                                     | ATENCIÓN                             | Advierte sobre una posible lesión corporal                                             |
|                                                                                     | ADVERTENCIA                          | Advierte sobre un posible peligro de muerte                                            |
|                                                                                     | PELIGRO                              | Advierte sobre un peligro de muerte inminente                                          |
|                                                                                     | <b>Symbole de « danger »</b>         |                                                                                        |
|                                                                                     | 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                                         |
|                                                                                     | <b>Simbolo di avviso di pericolo</b> |                                                                                        |
|                                                                                     | 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><b>medical device</b></p>                                                        | <p>Medizinprodukt<br/>Medical Device<br/>Producto sanitario<br/>Dispositif médical<br/>Dispositivo medico</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | <p>Gebrauchsanweisung<br/>Instructions for Use<br/>Instrucciones de uso<br/>Mode d'emploi<br/>Istruzioni per l'uso</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | <p>Gebrauchsanweisung befolgen<br/>Follow Instructions for Use<br/>Observar las instrucciones de uso<br/>Respecter le mode d'emploi<br/>Osservare le istruzioni per l'uso</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <p>Artikelnummer<br/>Catalogue number<br/>Número de catálogo<br/>Référence<br/>Numero articolo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>Health Industry Barcode für weltweit eindeutige Produktkennzeichnung nach Weltstandard für Industrie &amp; Gesundheitswesen<br/>Health Industry Bar Code for globally unambiguous product labeling acc. to the global standard for industry &amp; healthcare<br/>Codificación HIBC («Health Industry Barcode») para la identificación unívoca internacional de productos de acuerdo con la normativa mundial para los sectores industrial y sanitario<br/>« Health Industry Barcode », code-barres permettant une identification claire au niveau mondial d'un produit d'après la norme internationale de l'industrie &amp; du secteur de la santé<br/>Codice a barre per l'industria sanitaria per l'identificazione univoca di prodotti secondo lo standard mondiale per l'industria e la sanità</p> |
|  | <p>Fertigungslosnummer, Charge<br/>Batch code<br/>Código de lote<br/>Numéro du lot de fabrication, lot<br/>Numero lotto di produzione, lotto</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Vor Sonnenlicht schützen<br/>Keep away from sunlight<br/>Manténgase fuera de la luz del sol<br/>Protéger de la lumière du soleil<br/>Tenere lontano dalla luce del sole</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | <p>Trocken aufbewahren<br/>Keep dry<br/>Manténgase seco<br/>Conserver à un endroit sec<br/>Conservare in luogo asciutto</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <p>Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport<br/>Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation<br/>Límites inferior y superior de temperatura de almacenamiento y transporte<br/>Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale s'appliquant à l'entreposage et au transport<br/>Informazioni sulla temperatura minima e massima per la conservazione e il trasporto</p>                       |
|  | <p>Angaben zum minimalen und maximalen Luftdruck für Lagerung und Transport<br/>Information on minimum and maximum atmospheric pressure for storage and transportation<br/>Límites inferior y superior de la presión atmosférica de almacenamiento y transporte<br/>Indications relatives à la pression atmosphérique minimale et maximale s'appliquant à l'entreposage et au transport<br/>Informazioni sulla pressione atmosferica minima e massima per la conservazione e il trasporto</p> |
|  | <p>Angaben zur minimalen und maximalen Luftfeuchte für Lagerung und Transport<br/>Information on minimum and maximum atmospheric humidity for storage and transportation<br/>Límites inferior y superior de humedad del aire para el almacenamiento y transporte<br/>Indications relatives à l'humidité relative de l'air minimale et maximale pour les stockage et transport.<br/>Informazioni sull'umidità dell'aria minima e massima per la conservazione e il trasporto</p>               |

|                                                                                   |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Herstellungsdatum<br/>Date of manufacture<br/>Fecha de fabricación<br/>Date de fabrication<br/>Data di fabbricazione</p>                               |
|  | <p>Hersteller<br/>Manufacturer<br/>Fabricante<br/>Fabricant<br/>Produttore</p>                                                                            |
|  | <p>Latexfrei<br/>Latex-free<br/>Sin látex<br/>Sans latex<br/>Privo di lattice</p>                                                                         |
| <p>CE 0297</p>                                                                    | <p>CE-Konformitätskennzeichnung<br/>CE marking of conformity<br/>Marcado CE de conformidad<br/>Marquage de conformité CE<br/>Marchio di conformità CE</p> |

## Inhaltsverzeichnis

|       |                                                                                         |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Allgemeines .....                                                                       | 9  |
| 1.1   | Hersteller.....                                                                         | 9  |
| 1.2   | Hotline.....                                                                            | 9  |
| 1.3   | Meldepflicht bei Vorkommnissen .....                                                    | 9  |
| 1.4   | Hinweise zu diesem Dokument.....                                                        | 10 |
| 1.5   | Abkürzungen und Begriffe .....                                                          | 10 |
| 1.6   | Gültigkeit dieses Dokuments .....                                                       | 10 |
| 2     | Lieferumfang .....                                                                      | 10 |
| 2.1   | Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit.....                          | 10 |
| 3     | Bestimmungsgemäße Verwendung .....                                                      | 11 |
| 3.1   | Zweckbestimmung .....                                                                   | 11 |
| 3.2   | Indikationen .....                                                                      | 11 |
| 3.3   | Kontraindikationen .....                                                                | 11 |
| 3.4   | Klinischer Nutzen .....                                                                 | 11 |
| 3.5   | Mögliche Nebenwirkungen.....                                                            | 11 |
| 3.6   | Restrisiken.....                                                                        | 11 |
| 3.7   | Patientenzielgruppe.....                                                                | 11 |
| 3.8   | Anwender.....                                                                           | 11 |
| 3.9   | Umgebungsbedingungen bei der Anwendung .....                                            | 12 |
| 3.10  | Anwendungsbeschränkungen.....                                                           | 12 |
| 3.11  | Warnungen .....                                                                         | 12 |
| 4     | Bedienung / Anwendung / Gebrauch.....                                                   | 15 |
| 4.1   | Lagerung und Transport.....                                                             | 15 |
| 4.2   | Beschreibung des Produktes.....                                                         | 15 |
| 4.3   | Kombinationsprodukte und Zubehör.....                                                   | 16 |
| 4.4   | Vor dem Erstgebrauch und vor jeder Anwendung .....                                      | 17 |
| 4.5   | Anwendung / Intraoperatives Vorgehen .....                                              | 17 |
| 4.6   | Anschluss an ein Elektrochirurgiegerät.....                                             | 17 |
| 4.7   | Versiegeln.....                                                                         | 17 |
| 4.8   | Nach Abschluss der Anwendung.....                                                       | 17 |
| 5     | Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....                                         | 18 |
| 5.1   | Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation..... | 18 |
| 5.2   | Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung.....                              | 19 |
| 5.3   | Vorbereitung vor der Reinigung.....                                                     | 19 |
| 5.4   | Reinigung und Desinfektion .....                                                        | 20 |
| 5.4.1 | Manuelle Reinigung und Desinfektion.....                                                | 20 |
| 5.4.2 | Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....                                            | 20 |
| 5.4.3 | Validierter Programmablauf .....                                                        | 20 |

|       |                                                                   |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----|
| 5.4.4 | Materialbeständigkeit.....                                        | 21 |
| 5.4.5 | Trocknen .....                                                    | 21 |
| 5.5   | Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege .....                         | 22 |
| 5.5.1 | Kontrolle und Funktionsprüfung.....                               | 22 |
| 5.6   | Verpackung .....                                                  | 23 |
| 5.7   | Sterilisation .....                                               | 23 |
| 5.8   | Lagerung und Transport.....                                       | 24 |
| 5.9   | Umweltbedingungen für den Betrieb .....                           | 24 |
| 6     | Instandhaltung .....                                              | 25 |
| 6.1   | Generelle Hinweise .....                                          | 25 |
| 7     | Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung .....                       | 25 |
| 7.1   | Verpackung .....                                                  | 25 |
| 7.2   | Entsorgung .....                                                  | 25 |
| 7.3   | Nationale Vorschriften .....                                      | 25 |
| 8     | Informationen zur Wiederaufbereitung, nach DIN EN ISO 17664 ..... | 26 |

## 1 Allgemeines

### 1.1 Hersteller

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

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

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:



**KLS Martin SE & Co. KG**

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

### 1.2 Hotline

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

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

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

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-Mail: service@klsmartin.com

## **HINWEIS**

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

### 1.3 Meldepflicht bei Vorkommnissen

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

## 1.4 Hinweise zu diesem Dokument



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

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

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

Die elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com) angefordert werden.

## 1.5 Abkürzungen und Begriffe

| Bezeichnung | Beschreibung                                                      |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| B1, B2      | Bipolare Ausgänge des Elektrochirurgiegeräts                      |
| CJD         | Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (englisch: Creutzfeldt-Jakob disease) |
| G1 – G5     | Graduierungsstufen für die Leistungseinstellung                   |
| HF          | Hochfrequenz                                                      |
| HW          | Hardwarestand                                                     |
| NTP         | Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation                             |
| RDG         | Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                |
| VE          | Verpackungseinheit                                                |
| ZSVA        | Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (Zentralsterilisation)     |

## 1.6 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für Bipolare Klemmen marClamp.

## 2 Lieferumfang

Bipolare Klemmen marClamp

Artikelnummern: 80-975-16-04, 80-975-18-04, 80-975-23-04, 80-975-28-04, 80-976-23-04, 80-977-23-04, 80-978-23-04

### 2.1 Prüfung der Lieferung auf Vollständigkeit und Korrektheit

Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.

Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

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

## **3 Bestimmungsgemäße Verwendung**

### **3.1 Zweckbestimmung**

Das bipolare Versiegelungssystem marClamp dient dem dauerhaften Verschluss von Venen, Arterien und Gewebebündeln. Es ist für den Einsatz in der offenen chirurgischen Anwendung konzipiert.

### **3.2 Indikationen**

Die Indikationen ergeben sich aus der Zweckbestimmung.

### **3.3 Kontraindikationen**

- Die Tubenligatur mit der marClamp ist kein sicheres Verfahren zur Kontrazeption.
- Keine Anwendung am Blinddarm!

### **3.4 Klinischer Nutzen**

Verschluss von Gefäßen und Gewebebündeln

### **3.5 Mögliche Nebenwirkungen**

Bei chirurgischen Eingriffen besteht grundsätzlich das Risiko möglicher Nebenwirkungen und Komplikationen. In den meisten Fällen sind diese nicht auf das verwendete Produkt zurückzuführen, sondern klinisch bedingt.

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine produktspezifischen Nebenwirkungen bekannt. Der Anwender trägt die Verantwortung für die Aufklärung des Patienten über die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen, die im Zusammenhang des operativen Eingriffs stehen.

### **3.6 Restrisiken**

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

### **3.7 Patientenzielgruppe**

Es gibt keine Einschränkungen bei der Patientenzielgruppe.

### **3.8 Anwender**

Die Produkte werden ausschließlich von chirurgischem Fachpersonal verwendet.

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

### 3.9 Umgebungsbedingungen bei der Anwendung

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

### 3.10 Anwendungsbeschränkungen



#### **Verletzungsgefahr durch ungenügende Qualifikation des Anwenders!**

Das sichere Anwenden der marClamp in Kombination mit der Stromart SealSafe® IQ setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen der Elektrochirurgie vertraut ist.

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



#### **Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung sowie zweckentfremdeten Gebrauch!**

Die Tubenligatur mit der marClamp ist kein sicheres Verfahren zur Kontrazeption.

Keine Anwendung am Blinddarm.

### 3.11 Warnungen



**Bei Nichtbeachtung der Sicherheitsmaßnahmen besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten!**



#### **Explosionsgefahr und Feuergefahr durch leicht entzündliche Gase!**

In Verbindung mit dem bipolaren Versiegelungssystem marClamp dürfen keine brennbaren Anästhesiegase oder brandfördernde Gase verwendet werden.

- Vor Durchführung der Versiegelung ist sicherzustellen, dass sich keine endogenen Gase im Anwendungsgebiet befinden.

---

 **WARNUNG**

**Verbrennungsgefahr bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen!**

Bei Kontakt der Aktivelektrode mit metallischen Teilen können sich Nebenschlüsse für den HF-Strom oder konzentrierte Ableitstropfpfade bilden. Diese können Verbrennungen verursachen.

- Während der Aktivierung keine anderen metallischen Instrumente oder Gegenstände berühren.
- 

---

 **WARNUNG**

**Gefahr elektromagnetischer Interferenz bei aktiven Implantaten!**

Bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten besteht die Gefahr der Störung oder Beschädigung des aktiven Implantats.

- Vor Durchführung der Operation einen Kardiologen sowie den Hersteller des Schrittmachers oder des Aktivimplantats konsultieren.
- 

---

 **WARNUNG**

**Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen!**

Die Elektroden im Maulteil und die äußeren Oberflächen des Maulteils sind durch die Wärmeleitung auch nach dem Versiegelungsende so heiß, dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen können.

- Berührungen am Maulteil und Gewebekontakt unmittelbar nach der Versiegelung vermeiden.
- 

---

 **WARNUNG**

**Verbrennungsgefahr durch unbeabsichtigten Gewebekontakt mit dem Patienten!**

Eine versehentliche Aktivierung durch den Fußschalter kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen, wenn das elektrochirurgische Instrument auf dem Patienten abgelegt ist und so in Gewebekontakt gerät.

- In Anwendungspausen vorübergehend unbenutzte Instrumente nicht auf dem Patienten ablegen.
    - Instrumente getrennt vom Patienten, z. B. auf dem Instrumententisch, ablegen.
  - Nur versiegeln, wenn sich das Maulteil des Instruments im Sichtbereich befindet! Eine unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung des Instruments kann zur Verletzung des Patienten führen.
  - Während der Versiegelung keine anderen metallischen Instrumente oder Gegenstände berühren.
  - Instrumente stets von zufälligem Gewebekontakt und von ähnlich niederohmigen Materialien (z. B. auch Flüssigkeiten) isoliert halten.
-

 **VORSICHT****Verletzungsgefahr für Patient und Anwender durch unsachgemäße Anwendung!**

Unsachgemäße Anwendung sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu einer Verletzungsgefahr für Patient und Anwender und / oder vorzeitigem Verschleiß des Versiegelungssystems führen.

- marClamp vor jeder Anwendung reinigen und sterilisieren, siehe Kapitel 5, "Reinigung, Desinfektion und Sterilisation", Seite 18.
- Das bipolare Versiegelungssystem ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung benutzen, siehe Kapitel 3.1, „Zweckbestimmung“, Seite 11.
- Das Anschlusskabel so führen, dass es weder den Patienten noch andere Leitungen berührt und kein Hindernis darstellt. Das Kabel vor mechanischen Beschädigungen (Überfahren, Quetschen, Knicken) schützen.
- Durch den Einsatz von Hochfrequenzgeräten können andere Geräte gestört werden.

 **WARNUNG****Mögliche Lebensgefahr für Dritte durch Versand kontaminierter Produkte!**

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einsenden.

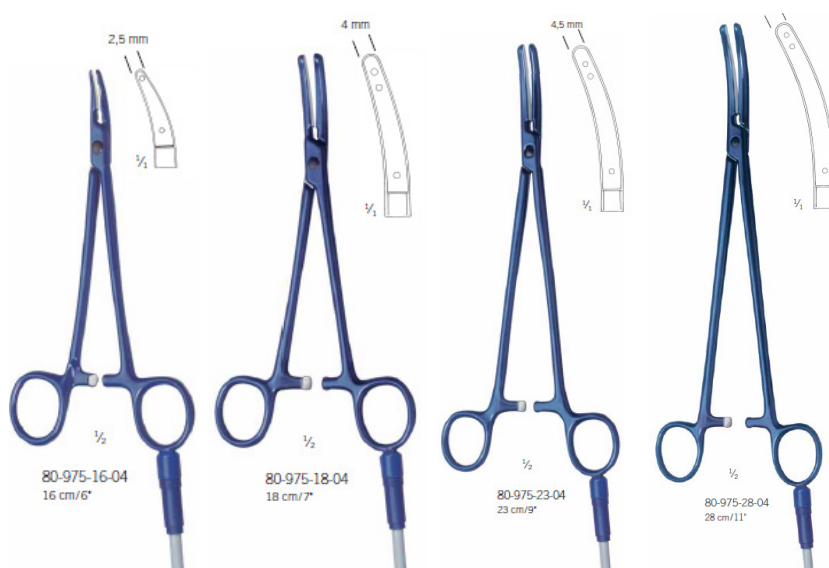
## 4 Bedienung / Anwendung / Gebrauch

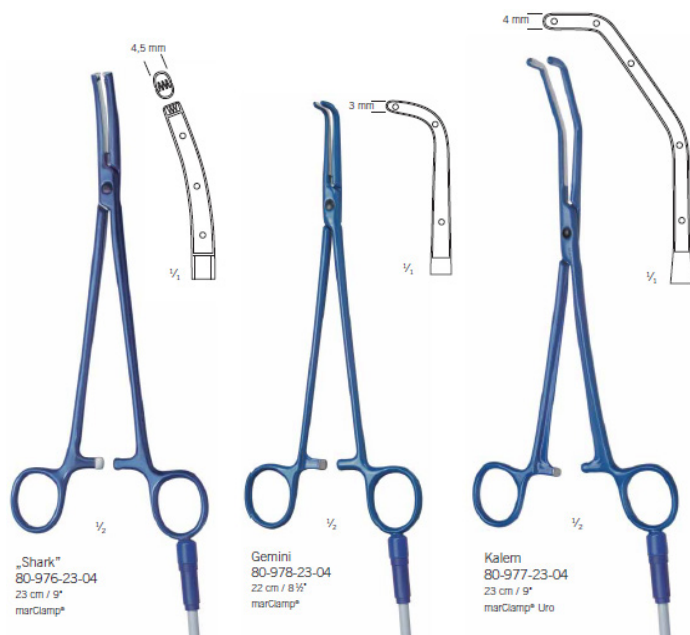
### 4.1 Lagerung und Transport

- Bipolare Klemmen 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.
- Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

### 4.2 Beschreibung des Produktes

Bipolare Klemmen marClamp sind in unterschiedlichen Längen und Ausführungen vorhanden. Abbildungen finden sich nachfolgend.





### 4.3 Kombinationsprodukte und Zubehör

#### **HINWEIS**

Das bipolare Versiegelungsinstrument marClamp ist ausschließlich zur Verwendung am Elektrochirurgiegerät maxium® (REF 80-042-00-04, REF 80-042-02-04 und REF 80-042-04-04, Typ ME 402) ab Softwareversion V3.392 oder an Neuentwicklungen vom Hersteller bestimmt. Der IQ-Stecker der marClamp Cut kann in die bipolare Buchse B1 oder B2 des Elektrochirurgiegeräts maxium® eingesteckt werden. Die Stromart SealSafe® IQ wird automatisch zugewiesen. Sie kann auch nur mit IQ-Instrumenten verwendet werden (Plug & Play)!

#### **HINWEIS**

Zur korrekten Bedienung / Einstellung die Gebrauchsanweisung für das Elektrochirurgiegerät maxium® beachten.

- Anschlusskabel der marClamp mit dem bipolaren HF-Ausgang B1 oder B2 des Elektrochirurgiegeräts maxium® verbinden.
  - Das Elektrochirurgiegerät maxium® liefert automatisch die erforderliche Stromart SealSafe® IQ mit einer ab Werk vorgegebenen Voreinstellung G3.

Die Leistungseinstellung erfolgt in Graduierungsstufen (G-Stufen). Sie kann zwischen G1 und G5 variiert werden. Hierbei wird mit zunehmender G-Stufe die Abschaltimpedanz erhöht und die Versiegelungszeit verlängert. Der Fußschalter für die Auslösung des Versiegelungsstroms muss separat angewählt werden.

#### 4.4 Vor dem Erstgebrauch und vor jeder Anwendung

- Sicherheitshinweise beachten, siehe Kapitel 3.1, „Zweckbestimmung“, Seite 11.
- Vor jeder Anwendung eine Funktionsprüfung durchführen (z. B. an einem mit NaCl-Lösung getränkten Tupfer).
- Vor jedem Gebrauch das Instrument auf Beschädigungen und Vollständigkeit prüfen (Schutzhülle über dem Instrumentengelenk kann sich durch unsachgemäße Reinigung lösen).



##### **Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!**

Unsterile Handhabung sowie unsachgemäße Sterilisation kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Instrumente müssen vor erstmaliger Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.

---

#### 4.5 Anwendung / Intraoperatives Vorgehen

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

Die Auslösung des Koagulationsstroms erfolgt mittels Fußschalter.

#### 4.6 Anschluss an ein Elektrochirurgiegerät



Zur korrekten Bedienung / Einstellung ist die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Elektrochirurgiegerätes zu beachten.

---

#### 4.7 Versiegeln

- Das Gewebe mit der Instrumentenspitze fassen.
- Darauf achten, dass die zu versiegelnden Gewebestrukturen nicht zu dünn sein dürfen. Die Gewebemenge muss dabei für den Versiegelungsprozess den Zwischenraum der Branchen nach Einrasten der Sperre ausreichend ausfüllen!
- Die Spitzen der Klemme müssen im Sichtfeld des Operators sein.

#### 4.8 Nach Abschluss der Anwendung

- Bipolares Kabel vom Elektrochirurgiegerät trennen.

## 5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



### **Mögliche Lebensgefahr für den Patienten durch unsterile Handhabung!**

Unsteril gelieferte Produkte vor erstmaliger Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen CJK-Varianten ist die Aufbereitung der Produkte gemäß den jeweils gültigen nationalen Verordnungen durchzuführen.
- Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendeter Produkte liegt beim Betreiber / Aufbereiter. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Der Aufbereitungsprozess muss vor der Verwendung des Medizinprodukts validiert werden. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber / Aufbereiter.

Produkte, die aus ihrer Sterilverpackung entnommen wurden, jedoch noch unbenutzt und unkontaminiert sind, können aufgrund von potentiell unzureichender Kennzeichnung auf dem Produkt nicht wie unsteril erworbene Produkte betrachtet werden. In diesem Fall trägt der Betreiber / Aufbereiter die Verantwortung für die Verwendung inklusive Kennzeichnung sowie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Die spezifischen Informationen je Referenznummer für den folgenden Abschnitt sind abrufbar unter:



[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)

### **5.1 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

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

Aufgrund der praktischen Erfahrung und der Beobachtungen beim Anwender können die Produkte 50 mal aufbereitet werden, wobei diese Zahl in der Regel weit überschritten wird und stark von der Sorgfalt der Behandlung in den verschiedenen Abteilungen des Anwenders abhängig ist.

An dieser Stelle möchten wir darauf hinweisen, dass das Instrument entsprechend den Anweisungen der gültigen Gebrauchsanweisung zu behandeln und aufzubereiten ist.

## **HINWEIS**

### **Risiko der Beschädigung der Klemmen!**

- Bipolare Klemmen nicht in Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) einlegen.
- Keine kratzenden Reinigungswerkzeuge, wie Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen, um die Oberfläche der Spitzen und die Isolation nicht zu beschädigen.

## **5.2 Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Reinigung**

Generell empfehlen wir den trockenen Rücktransport in einem geschlossenen Transportbehältnis ohne Zugabe von Flüssigkeiten, Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel.

## **5.3 Vorbereitung vor der Reinigung**

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

Sicherstellen, dass

- nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur 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 5.4.4, „Materialbeständigkeit“, Seite 21).

Bipolare Klemmen 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.

## 5.4 Reinigung und Desinfektion

### 5.4.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Empfehlung für die manuelle Reinigung: Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nach DIN EN ISO 15883. Abweichende Reinigungsprozesse, validiert nach DIN EN ISO 15883, sind möglich.

Die manuelle Vorreinigung dient der Vorbereitung zur maschinellen Reinigung.

### 5.4.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

---

## **HINWEIS**

### Risiko der Beschädigung der Klemmen!

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 8, „Informationen zur Wiederaufbereitung, nach DIN EN ISO 17664“, Seite 26 genannten Kriterien beachten.

---

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

### 5.4.3 Validierter Programmablauf

#### Vorspülen

**Spültemperatur:**  $10 \pm 2 \text{ °C}$

**Einlegedauer:** 1 min

#### Reinigung

**Reinigungstemperatur:**  $70 \pm 2 \text{ °C}$

**Einlegedauer:** 5 min

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

### **Nachspülen**

Spültemperatur:  $10 \pm 2$  °C

Einlegedauer: 1 min

### **Thermische Desinfektion**

Desinfektionstemperatur:  $90 \pm 2$  °C

Einlegezeit: 5 min

Die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren sowie auf sichtbare Verschmutzungen kontrollieren und wenn erforderlich, nach einem weiteren Nachtrocknungszyklus an einem sauberen Platz verpacken.

#### **5.4.4 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

#### **5.4.5 Trocknen**

### **HINWEIS**

#### **Zuverlässige Trocknung sicherstellen!**

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

## 5.5 Kontrolle, Funktionsprüfung, Pflege

### 5.5.1 Kontrolle und Funktionsprüfung

#### **HINWEIS**

Eine weitere Verwendung wird durch die erfolgreiche Kontrolle des Produkts bestätigt. Die Kontrollfreigabe und das Packen in ein Sterilbarrieresystem gibt das Produkt für die nächste Verwendung frei.

- Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.
- Fleckige Instrumente sofort aussortieren und einer Sonderbehandlung zuführen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen Instrumente sofort aussortieren.
- Wir empfehlen nach der Kontrolle, die bipolare Klemme zur Vermeidung von Transportschäden in einem Siebkorb zu lagern und unter Einsatz geeigneter Vorrichtungen gegen Beschädigung zu schützen.
- Eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit der Klemmen durchführen.

## 5.6 Verpackung

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

## 5.7 Sterilisation



### **Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung durch Prioneninfektion!**

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



### **Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!**

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Anwendung der Klemmen können 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.



### **Risiko der Beschädigung der Klemmen!**

- Bipolare Klemmen nicht in Heißluft sterilisieren.
  - Bipolare Klemmen nicht in „STERRAD“ sterilisieren (STERRAD ist ein eingetragenes Markenzeichen der Firma Johnson & Johnson Inc.).
  - Kein „Flash“-Autoklavieverfahren 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.
  - Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer der Klemmen.
  - 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.

| Methode                                                 | Einwirktemperatur           | Einwirkzeit                  | Trocknungszeit |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------|
| Fraktioniertes Vakuumverfahren (dynamische Evakuierung) | mind. 132 °C<br>max. 138 °C | mind. 3 min.<br>max. 20 min. | mind. 30 min.  |
| Gravitationsverfahren <sup>1</sup>                      | mind. 132 °C                | mind. 40 min.                | mind. 30 min.  |

- 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.

## 5.8 Lagerung und Transport

Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport.

| Bezeichnung                     | marSeal 5 plus                                          |                    |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|
| Umweltbedingungen für Lagerung  | Umgebungstemperatur                                     | +4,4 °C bis +49 °C |
|                                 | Relative Luftfeuchte<br>(keine kondensierende Feuchte!) | 10 – 70 %          |
| Umweltbedingungen für Transport | Umgebungstemperatur                                     | –27 °C bis +58 °C  |
|                                 | Relative Luftfeuchte<br>(keine kondensierende Feuchte!) | 35 – 80 %          |

- Instrumente sauber, kühl und trocken lagern.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Instrumente vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Instrumente in sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Hierbei sind entsprechende, zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) bzw. Sterilisationscontainer einzusetzen.
- Instrumente mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.

## 5.9 Umweltbedingungen für den Betrieb

Siehe IFU HF-Generator maxium.

<sup>1</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

## **6 Instandhaltung**

### **6.1 Generelle Hinweise**

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch den Hersteller oder durch eine vom Hersteller ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Eine Veränderung des Produkts kann zu unvorhersehbaren Risiken führen und ist daher nicht gestattet.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine vom Hersteller 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 sind zu keinem Zeitpunkt erlaubt und führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber dem Hersteller.

## **7 Umweltrelevante Hinweise / Entsorgung**

### **7.1 Verpackung**

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

Sofern hiervon kein Gebrauch gemacht wird, kann die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgt werden.

### **7.2 Entsorgung**

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

### **7.3 Nationale Vorschriften**

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

## 8 Informationen zur Wiederaufbereitung, nach DIN EN ISO 17664

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>WARNUNG</b> | <p><b>Prioneninfektionsgefahr und Risiko der Beschädigung der bipolaren Klemmen durch unsachgemäße Handhabung!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klemmen sofort bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD-Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden!</li> <li>• Nicht mit dem Plasmasterilisationsverfahren „Sterrads“ sterilisieren!</li> <li>• Nicht in Heißluft sterilisieren!</li> <li>• Kein „Flash“-Autoklavieverfahren anwenden!</li> <li>• Instrumente nicht in Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) einlegen!</li> <li>• Keine kratzenden Reinigungswerkzeuge einsetzen, um die Isolation und die polierten Arbeitsspitzen nicht zu beschädigen!</li> </ul> |
| <b>Begrenzung der Wiederaufbereitung</b>                                                         | Beschädigungen wie zerkratzte Kontaktflächen, Isolationsverlust durch Risse oder Absplitterungen der Kunststoffbeschichtung und Verschleiß.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### ANWEISUNGEN

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Arbeitsplatz</b>           | <b>ZSVA, Instrumentenaufbereitung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Lagerung und Transport</b> | Klemmen 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Reinigungsvorbereitung</b> | Klemmen 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Reinigung: Manuell</b>     | <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"> <li>• dieses für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,</li> <li>• 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</li> <li>• Die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind.</li> </ul> |
| <b>Reinigung: Maschinell</b>  | <p><b>Validierter Programmablauf:</b></p> <p>Vorspülen: Spültemperatur: 10 ± 2 °C, Einlegedauer: 1 min</p> <p>Reinigung: Reinigungstemperatur: 70 ± 2 °C, Einlegedauer: 5 min</p> <p>Reinigungsmittel: deconex ALKA One-x, Konzentration 0,5 % (5ml/l)</p> <p>Nachspülen: Spültemperatur 10 ± 2 °C, Einlegedauer: 1 min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Desinfektion</b>           | <p>Thermische Desinfektion bei Maschinenaufbereitung 90 ± 2 °C, Einlegezeit 5 Minuten.</p> <p>Einlegen in Desinfektionslösung. Die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur beachten. Materialverträglichkeit beachten (siehe Kapitel 5.4.4, auf Seite 21), 90 °C, mind. 5 Minuten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                |                                                                                                                                                          |                                |                            |                       |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| <b>Wartung, Kontrolle und Funktionsprüfung</b> | Vor jedem Gebrauch Klemmen auf Beschädigung prüfen.<br>Beschädigte Klemmen umgehend entfernen.                                                           |                                |                            |                       |
| <b>Verpackung</b>                              | Zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gem. EN 868, ISO 11607) bzw. Sterilisationscontainer                                                          |                                |                            |                       |
| <b>Sterilisation</b>                           | Vor der Sterilisation müssen die Klemmen gereinigt, desinfiziert, mit destilliertem Wasser gründlich abgespült und sorgfältig getrocknet sein.           |                                |                            |                       |
|                                                | <b>Methode</b>                                                                                                                                           | <b>Einwirk-<br/>temperatur</b> | <b>Einwirkzeit</b>         | <b>Trocknungszeit</b> |
|                                                | Fraktioniertes Vakuumverfahren (dynamische Evakuierung)                                                                                                  | mind. 132 °C<br>max. 138 °C    | mind. 3 min<br>max. 20 min | mind. 30 min          |
|                                                | Gravitationsverfahren                                                                                                                                    | mind. 132 °C                   | mind. 40 min               | mind. 30 min          |
|                                                | Bitte folgen Sie den Sterilisationsempfehlungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgeräts bezüglich Handhabung, Beladung und einzustellender Parameter. |                                |                            |                       |
| <b>Stand 03/2020</b>                           |                                                                                                                                                          |                                |                            |                       |

## Table of Contents

|       |                                                                                 |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | General .....                                                                   | 30 |
| 1.1   | Manufacturer .....                                                              | 30 |
| 1.2   | Hotline.....                                                                    | 30 |
| 1.3   | Adverse incident reporting requirement .....                                    | 30 |
| 1.4   | About this document .....                                                       | 31 |
| 1.5   | Abbreviations and Terms .....                                                   | 31 |
| 1.6   | Validity of this document .....                                                 | 31 |
| 2     | Scope of delivery .....                                                         | 31 |
| 2.1   | Inspection of the delivery for completeness and correctness.....                | 31 |
| 3     | Intended use.....                                                               | 32 |
| 3.1   | Intended Purpose.....                                                           | 32 |
| 3.2   | Indications.....                                                                | 32 |
| 3.3   | Contraindications .....                                                         | 32 |
| 3.4   | Clinical benefit.....                                                           | 32 |
| 3.5   | Possible adverse effects.....                                                   | 32 |
| 3.6   | Residual risks.....                                                             | 32 |
| 3.7   | Patient target group.....                                                       | 32 |
| 3.8   | Users.....                                                                      | 32 |
| 3.9   | Environmental conditions during use .....                                       | 33 |
| 3.10  | Restrictions on use .....                                                       | 33 |
| 3.11  | Warnings .....                                                                  | 33 |
| 4     | Operation/Use/Application .....                                                 | 36 |
| 4.1   | Storage and transport .....                                                     | 36 |
| 4.2   | Product Description .....                                                       | 36 |
| 4.3   | Combination products and accessories .....                                      | 37 |
| 4.4   | Before First Use and Before Each Further Use.....                               | 38 |
| 4.5   | Application / Intraoperative Procedure .....                                    | 38 |
| 4.6   | Connection to an electrosurgical unit.....                                      | 38 |
| 4.7   | Sealing.....                                                                    | 38 |
| 4.8   | After Completion of the Application.....                                        | 38 |
| 5     | Cleaning, disinfection, and sterilization .....                                 | 39 |
| 5.1   | Limitations and restrictions on cleaning, disinfection, and sterilization ..... | 39 |
| 5.2   | Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning .....               | 40 |
| 5.3   | Preparation before Cleaning.....                                                | 40 |
| 5.4   | Cleaning and Disinfection .....                                                 | 41 |
| 5.4.1 | Manual Cleaning and Disinfection .....                                          | 41 |
| 5.4.2 | Machine Cleaning and Disinfection .....                                         | 41 |
| 5.4.3 | Validated Program Sequence .....                                                | 41 |

|       |                                                           |    |
|-------|-----------------------------------------------------------|----|
| 5.4.4 | Material Durability.....                                  | 42 |
| 5.4.5 | Drying.....                                               | 42 |
| 5.5   | Inspection, Functional Check, Maintenance.....            | 43 |
| 5.5.1 | Inspection and Functional Check.....                      | 43 |
| 5.6   | Packaging .....                                           | 44 |
| 5.7   | Sterilization .....                                       | 44 |
| 5.8   | Storage and transport .....                               | 45 |
| 5.9   | Environmental conditions for operation.....               | 45 |
| 6     | Maintenance .....                                         | 46 |
| 6.1   | General Notes .....                                       | 46 |
| 7     | Environmental information/disposal .....                  | 46 |
| 7.1   | Packaging .....                                           | 46 |
| 7.2   | Disposal .....                                            | 46 |
| 7.3   | National regulations.....                                 | 46 |
| 8     | Processing information according to DIN EN ISO 17664..... | 47 |

## 1 General

### 1.1 Manufacturer

Thank you for choosing a KLS Martin product.

This product has the CE mark, which means that it is compliant with the essential safety and performance requirements for medical devices pursuant to applicable European regulations.

We are the manufacturer of this product:



**KLS Martin SE & Co. KG**

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Hotline

If you have questions about how to use this device or product or questions about clinical applications, please contact the product management team:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

If you have technical questions or questions about maintenance contracts and training, please contact the Martin Service Center:

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

Email: service@klsmartin.com

## **NOTICE**

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

### 1.3 Adverse incident reporting requirement

All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority.

## 1.4 About this document



**Possible danger to life of or serious injury to the patient, user or a third party if these instructions are not followed**

Read and observe the Instructions for Use completely. In particular, take all precautionary measures and heed all warnings.

This text refers to male, female and non-binary individuals equally, but not all pronouns have been used, solely for reasons of readability.

The electronic version of these instructions for use can be downloaded from [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

## 1.5 Abbreviations and Terms

| Name    | Description                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------|
| B1, B2  | Bipolar outputs of the electrosurgical unit                 |
| CJD     | Creutzfeldt-Jakob disease                                   |
| G1 – G5 | Graduation levels for power setting                         |
| HF      | high-frequency                                              |
| HW      | Hardware release                                            |
| LTP     | Low-temperature plasma sterilization                        |
| W/D     | Washer-disinfector                                          |
| PU      | Packaging unit                                              |
| CSSD    | Central Sterile Services Department (central sterilization) |

## 1.6 Validity of this document

This document applies to marClamp bipolar forceps.

## 2 Scope of delivery

marClamp bipolar forceps

Catalogue numbers: 80-975-16-04, 80-975-18-04, 80-975-23-04, 80-975-28-04, 80-976-23-04, 80-977-23-04, 80-978-23-04

### 2.1 Inspection of the delivery for completeness and correctness

Immediately after receiving the delivery, check that it is complete and in good condition.

Report any damage that occurs during transit promptly.

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

### **3 Intended use**

#### **3.1 Intended Purpose**

The bipolar sealing system marClamp is intended for permanent occlusion of veins, arteries and tissue bundles. It is designed for use in open surgery applications.

#### **3.2 Indications**

The indications result from the intended purpose.

#### **3.3 Contraindications**

- Note that tubal ligatures with the marClamp cannot be considered a reliable method for contraception.
- Not for use on the appendix!

#### **3.4 Clinical benefit**

Sealing of vessels and tissue bundles

#### **3.5 Possible adverse effects**

In general, all surgical procedures are associated with the risk of possible adverse effects and complications. In most cases, these are not caused by the product used, but rather due to clinical conditions.

There are no known product-specific adverse effects when used as intended. The user is responsible for informing the patient about possible adverse effects and complications associated with the surgical intervention.

#### **3.6 Residual risks**

The user is responsible for informing patients about the residual risks associated with the use of this product.

#### **3.7 Patient target group**

There are no restrictions regarding the patient target group.

#### **3.8 Users**

The products are to be used exclusively by qualified surgical staff.

Cleaning, disinfection and sterilization are carried out by trained qualified staff in the processing unit for medical products.

### 3.9 Environmental conditions during use

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

### 3.10 Restrictions on use

#### **WARNING**

##### **Danger of injury in case of insufficient qualification of the user!**

Safe use of the marClamp in combination with the current type SealSafe® IQ requires the user to be familiar with the technology and applications of electrosurgery.

Instruments for electrosurgery may be used only by persons who have been specially trained or instructed in their use.

#### **CAUTION**

##### **Danger of injury from improper application and abuse or misuse!**

Note that tubal ligatures with the marClamp cannot be considered a reliable method for contraception.

Not for use on the appendix.

### 3.11 Warnings

#### **WARNING**

##### **Non-compliance with the safety measures may result in serious or even fatal injury to the patient!**

#### **WARNING**

##### **Danger of explosion and fire from flammable gases!**

Never use flammable anesthetics or oxidizing gases when working with the marClamp bipolar sealing system.

- Before sealing, ensure that no endogenous gases are present in the area of application.

#### **WARNING**

##### **Risk of burns upon contact of the active electrode with metallic parts!**

If the active electrode is allowed to get in contact with metal parts, shunts or concentrated leakage paths can be created for the HF current. These can cause burns.

- Do not touch any other metallic instruments or objects during activation.

 **WARNING****Danger of electromagnetic interference in the presence of active implants!**

In patients with pacemakers or other active implants, there is danger of interference with or damage to the active implant.

- Before performing the surgery, consult a cardiologist and the manufacturer of the pacemaker or active implant.

 **WARNING****Danger of injury from hot surfaces!**

The electrodes in the jaw part and the outer surfaces of the jaw part are so hot due to the heat conduction even after the sealing procedure that they can cause unintentional burns.

- Avoid contact with the jaw part and tissue contact immediately after sealing.

 **WARNING****Danger of injury from unintentional contact with the patient's tissue!**

Unintentional activation via the foot switch can lead to burns and electric shocks if the electrosurgical device is placed on the patient and thus comes into contact with tissue.

- Do not place temporarily unused instruments on the patient in the intervals between use.
  - Place instruments separately from the patient, e.g. on the instrument table.
- Seal only if the jaw part of the instrument is located within sight! Unintentional activation or movement of the instrument may result in injury to the patient.
- Do not touch any other metallic instruments or objects during the sealing process.
- Always avoid accidental tissue contact or contact with similar low-resistance materials (e.g. liquids) of the instruments.

---

 **CAUTION**

**Danger of injury for patient and user from improper application!**

Improper application and abuse or misuse may result in injury to patient and user and/or premature wear of the sealing system.

- Clean and sterilize the marClamp before each use, see section 5, “Cleaning, disinfection, and sterilization”, page 39.
  - Use the bipolar sealing system only for its intended purpose, see section 3.1, “Intended Purpose”, page 32.
  - Route the connection cable so that it touches neither the patient nor other cables, and does not form an obstacle. Protect the cable from mechanical damage (running over, crushing, bending).
  - Use of high-frequency devices can interfere with other devices.
- 

---

 **WARNING**

**Possible danger to life for third parties in case of shipment of contaminated products!**

When returning products, send only cleaned and disinfected products in sterile packaging.

---

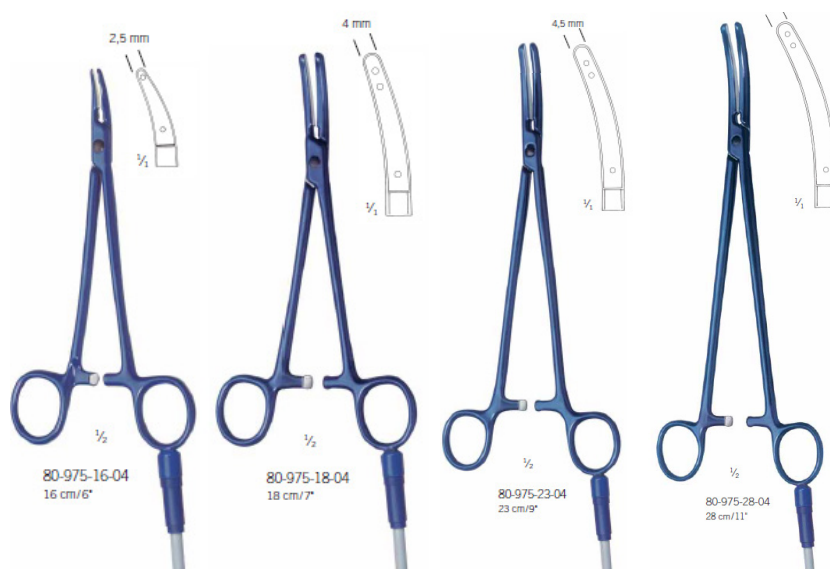
## 4 Operation/Use/Application

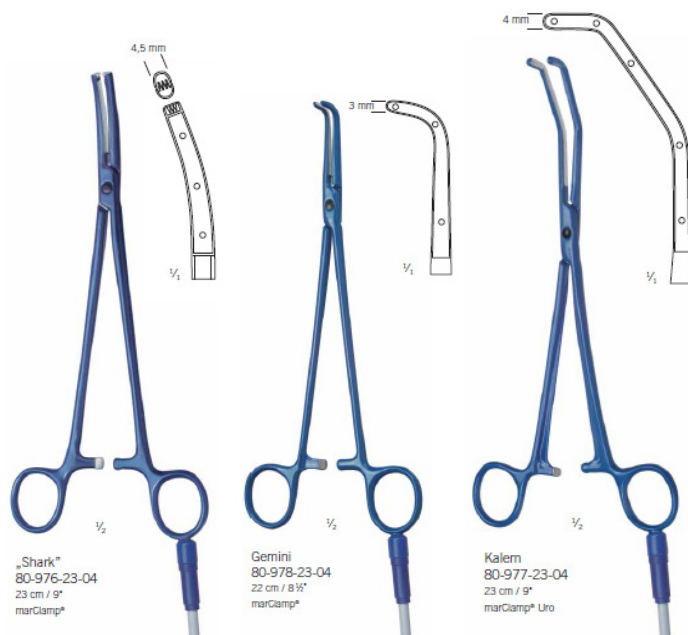
### 4.1 Storage and transport

- Store the bipolar forceps in a clean, cool and dry place.
- Protect from mechanical damage.
- Store and transport in safe containers/packing. Use certified sterilization packing (e.g. according to EN 868, ISO 11607) or sterilization containers for sterilization. We recommend the KLS Martin screen basket system.
- Handle with great care. Do not drop or throw.
- Keep away from sunlight.
- In case of return shipments send only clean and disinfected products in sterile packing.

### 4.2 Product Description

marClamp bipolar forceps are available in varying lengths and configurations. Figures can be found below.





### 4.3 Combination products and accessories

#### **NOTICE**

The bipolar sealing instrument marClamp is intended exclusively for use with the electrosurgical unit maxium® (REF 80-042-00-04, REF 80-042-02-04 and REF 80-042-04-04, type ME 402) from software version V3.392, or new developments by the manufacturer. The IQ connector of the marClamp Cut can be connected to the bipolar socket B1 or B2 of the electrosurgical units maxium®. The current type SealSafe® IQ is selected automatically. It can be used exclusively with IQ instruments (Plug & Play)!

#### **NOTICE**

For correct operation and adjustment, observe the Instructions for Use of the electrosurgical unit maXium®.

- Connect connection cable of the marClamp to the bipolar HF output B1 or B2 of the electrosurgical unit maxium®.
  - The electrosurgical unit maXium® automatically supplies the required current type SealSafe® IQ with a factory default setting G3.

The power setting is adjusted in graduation levels (G grades). It can be varied from G1 to G5. Here, with increasing G grade the switch-off impedance is increased and the sealing time extended. The foot switch for the activation of the sealing current must be selected separately.

---

#### 4.4 Before First Use and Before Each Further Use

- Observe the safety notes, see section 3.1, “Intended Purpose”, page 32.
- Perform a functional check before each use (e.g. on a swab soaked in NaCl solution).
- Inspect the instrument for damage or missing components prior to each use (the protective cap over the instrument joint may come loose if cleaned improperly).

---

 **WARNING**

##### **Risk of infection in case of non-sterile handling!**

Non-sterile handling and improper sterilization can cause severe health risks for the patient.

The instruments must be cleaned and sterilized before the first and any further use.

---

#### 4.5 Application / Intraoperative Procedure

Before each use, a visual inspection and functional check must be performed on the forceps, after which they must be cleaned and sterilized. Inspect the bipolar forceps by checking for cleanliness, intact insulation, and integrity before each use. Withdraw damaged forceps from service immediately!

The coagulation current is activated using a foot switch.

#### 4.6 Connection to an electrosurgical unit

---

**NOTICE**

Please follow the instructions for use for the relevant electrosurgical unit for proper use / configuration.

---

#### 4.7 Sealing

- Grasp the tissue with the instrument tips.
- Keep in mind that the tissue structures to be sealed must not be too thin. For the sealing process, the amount of tissue must sufficiently fill the space between the branches after the lock has latched!
- The tips of the forceps must remain within the surgeon's field of view.

#### 4.8 After Completion of the Application

- Disconnect the bipolar cable from the electrosurgical unit.

## 5 Cleaning, disinfection, and sterilization

### **WARNING**

#### **Possible danger to life of the patient in case of non-sterile handling!**

Clean, disinfect and sterilize products supplied in non-sterile condition before the first and before any further use.

- In case of patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible CJD variants, processing of the products must be carried out according to the applicable national regulations.
- The operator/processor is responsible for cleaning, disinfecting and sterilizing the products used. It is essential that national regulations, including restrictions, be observed.

The processing procedure must be validated prior to use of the medical device. The operator/processor is responsible for this.

Because of potentially inadequate labeling on the product, products that have been removed from their sterile packaging but have not been used and are not contaminated cannot be considered equivalent to products that have been obtained as non-sterile products. In this case, the operator/processor is responsible for use including labeling, cleaning, disinfection and sterilization.

The specific information for each reference number for the following section is available at:



[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)

### **5.1 Limitations and restrictions on cleaning, disinfection, and sterilization**

The instrument is not subject to any restrictions on the number of reprocessing cycles. With each application, the wear of the product progresses. Product lifetime is usually determined by wear and damage during use. This wear is due to technical reasons and is unavoidable. Before each use, a visual inspection and functional check must therefore be performed on the forceps.

Based on practical experience and user observations, the products can be reprocessed 50 times. However, the instrument is typically used far past this number, with the actual number of uses highly dependent on the degree of care in treatment by the user's different departments.

We would like to note here that the instrument must be handled and reprocessed as instructed in the applicable instructions for use.

**NOTICE****Risk of damaging the forceps!**

- Do not immerse the bipolar forceps into hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- To avoid scratching the surfaces of the tips and the insulation, do not use abrasive cleaning tools such as metal brushes or steel wool.

**5.2 Pre-Treatment at the Application Location prior to Cleaning**

We generally recommend dry return transport in a closed transport container without the addition of liquids, cleaning agents or disinfectants.

**5.3 Preparation before Cleaning**

The operator or the product reprocessor are responsible for ensuring the proper outcome of cleaning, disinfection, and sterilization of the instruments used.

Ensure that

- only product-specific and adequately validated cleaning, disinfection, and sterilization procedures are used,
- the equipment used (disinfector, sterilizer) is serviced and inspected at regular intervals and that validated parameters are used in each cycle,
- National guidelines and regulations as well as the hygiene rules of the medical practice or hospital are observed (especially with regard to prion inactivation).

When selecting the cleaning agent system, it must be ensured that

- it is suitable for cleaning instruments made of metals and plastics,
- a suitable disinfectant with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is used and that it is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the instruments (see section 5.4.4, “Material Durability”, page 42).

Clean bipolar forceps thoroughly under running water or with a aldehyde-free disinfectant directly after use (within a maximum of 2 hours) to prevent particles and dried secretions from sticking to the instruments. Blood and tissue residues should not be allowed to dry on the instruments.

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

## 5.4 Cleaning and Disinfection

### 5.4.1 Manual Cleaning and Disinfection

Recommendations for manual cleaning: Validated cleaning and disinfection procedure acc. to DIN EN ISO 15883. Deviating cleaning procedures, validated acc. to DIN ISO 15883, are possible.

Manual pre-cleaning serves as preparation for machine cleaning.

### 5.4.2 Machine Cleaning and Disinfection

Recommendations for machine cleaning: Validation acc. to DIN EN ISO 15883 and information to be provided acc. to DIN EN ISO 17664. Cleaning with other process parameters, validated according to DIN EN ISO 15883, is possible.

## **NOTICE**

### **Risk of damaging the forceps!**

When selecting the disinfectant, it must be ensured that

- it has a verified effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- the program used is suitable for the instruments and includes a sufficient number of flushing cycles,
- only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used for rinsing,
- the air used for drying is filtered, and
- the disinfectant is serviced and inspected at regular intervals.

Adhere to the criteria specified in chapter 8, "Processing information according to DIN EN ISO 17664", page 47 when selecting the cleaning agent system to be used.

Place the instruments into the disinfectant. Take care to ensure that the instruments do not touch each other.

### 5.4.3 Validated Program Sequence

#### **Pre-cleaning**

**Rinsing temperature:  $10 \pm 2$  °C**

**Insertion time: 1 min**

#### **Cleaning**

Cleaning temperature:  $70 \pm 2$  °C

Insertion time: 5 min

Cleaning agent: deconex ALKA One-x, concentration 0.5 % (5 ml/l)

**Post-rinsing**

Rinsing temperature:  $10 \pm 2$  °C

Insertion time: 1 min

**Thermal disinfection**

Disinfection temperature:  $90 \pm 2$  °C

Insertion time: 5 min

Inspect the instruments as soon as possible after removal for visible contamination and package after an additional drying cycle, whenever necessary, at a clean site.

**5.4.4 Material Durability**

Make sure that the cleaning or disinfection agent does not comprise any of the following substances:

- Organic acids, mineral acids, oxidizing acids (lowest allowable pH value 5.5)
- Strong lye (highest allowable pH value 12)
- Organic solvents (e.g. acetone, ether, alcohol, gasoline)
- Oxidants (e.g. peroxides)
- halogens (chloride, iodine, bromine)
- Aromatic, halogenated hydrocarbons

**5.4.5 Drying**

---

**NOTICE****Ensure reliable drying!**

Reliable drying is crucial for the success of subsequent sterilization.

---

## 5.5 Inspection, Functional Check, Maintenance

### 5.5.1 Inspection and Functional Check

#### **NOTICE**

Whether or not the product can be used any further shall be confirmed by successful inspection of the product. The inspection release and packing into a sterile barrier system releases the product for the next application.

- The products must be macroscopically clean, i.e. free from visible contamination, after each cleaning process.
- Stop using any instruments with stains immediately and subject them to special treatment.
- In case of defects or damage, discard the instruments immediately.
- We recommend storing the bipolar forceps in a mesh basket after the inspection to prevent transportation damage and using suitable protective devices to protect them from damage.
- Perform a visual check for intact insulation, cleanliness and potential damage of the forceps.

## 5.6 Packaging

Approved sterilization packaging (e.g. conforming to EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transportation and storage.

## 5.7 Sterilization

### **WARNING**

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

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

### **WARNING**

#### **Risk of infection in case of non-sterile handling!**

Improper sterilization and non-sterile handling of the forceps can lead to serious health hazards for patients.

Sterilization must be carried out according to a validated steam sterilization process, for example in a sterilizer complying with EN 285:2009 and DIN EN 13060, validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

### **NOTICE**

#### **Risk of damaging the forceps!**

- Do not sterilize bipolar forceps using hot air.
  - Do not sterilize bipolar forceps in a “STERRAD”.  
(STERRAD is a registered trademark of Johnson & Johnson Inc.).
  - Do not use “flash” autoclaving.
  - Do not use irradiation sterilization, gas sterilization, or formaldehyde sterilization.
- 
- Use certified sterilization packing (e.g. according to EN 868, ISO 11607) or sterilization containers for sterilization. We recommend the KLS Martin screen basket system.
  - Sterilization at high temperatures and prolonged sterilization times shortens the life span of the forceps.
  - 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 sterility is maintained after the sterilization process.

Only use the sterilization methods listed below. Other sterilization procedures are not permitted.

| Method                                       | Exposure temperature       | Exposure time             | Drying time |
|----------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|-------------|
| Fractionated vacuum<br>(dynamic air removal) | min. 132 °C<br>max. 138 °C | min. 3 min<br>max. 20 min | min. 30 min |
| Gravity method <sup>1</sup>                  | min. 132 °C                | min. 40 min               | min. 30 min |

- Steam sterilizer according to EN 13060 and EN 285
- validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance evaluation (PQ))
- make sure not to exceed a sterilization temperature of 138 °C (plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)

**NOTE:** 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. Typical conditions in clinics and physicians' practices as well as the procedure described above were taken into account.

## 5.8 Storage and transport

Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation.

| Name                                   | marSeal 5 plus                                 |                      |
|----------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|
| Environmental conditions for storage   | Ambient temperature                            | +4.4 °C up to +49 °C |
|                                        | Relative humidity<br>(no condensing moisture!) | 10 – 70%             |
| Environmental conditions for transport | Ambient temperature                            | –27 °C up to +58 °C  |
|                                        | Relative humidity<br>(no condensing moisture!) | 35 – 80%             |

- Store the instruments in a clean, cool and dry place.
- Keep away from sunlight.
- Protect instruments from mechanical damage.
- Store and transport instruments in safe containers/packing. Appropriately approved sterilization packaging (e.g. according to DIN EN 868, ISO 11607) or sterilization containers must be used for this purpose.
- Handle instruments with great care. Do not drop or throw.

## 5.9 Environmental conditions for operation

See IFU HF generator maXium.

<sup>1</sup> The less-effective gravity method may only be used if the fractionated vacuum method is not possible.

## **6 Maintenance**

### **6.1 General Notes**

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

Modification of the product can lead to unforeseeable risks and is therefore not permitted.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by the manufacturer, 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 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 are never allowed and shall void any claims of liability against the manufacturer.

## **7 Environmental information/disposal**

### **7.1 Packaging**

The manufacturer will take back all of the packaging on request. Whenever possible, parts of the packaging will be reused.

If this is not an option, the packaging can be disposed of with paper/household waste.

### **7.2 Disposal**

The product was designed to use as few composite materials as possible. This design approach ensures that it can be recycled to a large degree. This is why we offer to take back the product and to dispose of it properly.

### **7.3 National regulations**

Follow national waste management regulations and guidelines for all disposal activities.

## 8 Processing information according to DIN EN ISO 17664

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>WARNING</b> | <p><b>Danger of prion infection and risk of damage to the bipolar forceps from improper use!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Destroy forceps immediately after potential contact with prions (risk of CJD contamination) and do not use them again!</b></li> <li>• <b>Do not use the “STERRAD” plasma sterilization method!</b></li> <li>• <b>Do not sterilize with hot air!</b></li> <li>• <b>Do not use “flash” autoclaving!</b></li> <li>• <b>Do not immerse the instruments into hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!</b></li> <li>• <b>To avoid scratching polished working tips and insulation, do not use abrasive cleaning tools!</b></li> </ul> |
| <p><b>Reprocessing limitations</b></p>                                                           | <p>Damage such as scratched contact surfaces, loss of insulation due to cracks or splintered plastic coating and wear.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### INSTRUCTIONS

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Workplace</b></p>                                     | <p><b>CSSD, instrument processing department</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Storage and transport</b></p>                         | <p>Store the forceps in a clean, cool and dry place. Protect from mechanical damage. Handle with great care. Do not drop or throw.<br/>Store and transport in safe containers/packing.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Preparation for cleaning</b></p>                      | <p>Clean forceps thoroughly under running water or with a aldehyde-free disinfectant directly after use (within a maximum of 2 hours) to prevent particles and dried secretions from sticking to the instruments.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Cleaning: Manually</b></p>                            | <p>There is no specified validated manual procedure, so the machine procedure should be given preference. If a mechanical procedure is not available, when selecting the cleaning agent system ensure that</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• it is suitable for cleaning instruments made of metals and plastics,</li> <li>• a suitable disinfectant with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is used and that it is compatible with the cleaning agent used, and</li> <li>• The chemicals used are compatible with the instruments.</li> </ul> |
| <p><b>Cleaning: Mechanical procedure</b></p>                | <p><b>Validated Program Sequence:</b></p> <p>Pre-cleaning: Rinsing temperature: 10 ± 2 °C, Insertion time: 1 min<br/>Cleaning: Cleaning temperature: 70 ± 2 °C, Insertion time: 5 min, Cleaning agent: deconex ALKA One-x, concentration 0.5 % (5 ml/l)<br/>Final rinse: Rinsing temperature 10 ± 2 °C, Insertion time: 1 min</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Disinfection</b></p>                                  | <p>Thermal disinfection for mechanical treatment 90 ± 2 °C, insertion time 5 minutes.<br/>Immersion in disinfectant solution. Observe manufacturer's information on concentration, exposure time and temperature. Observe material compatibility (see section 5.4.4, page 42), 90°C, min. 5 minutes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Maintenance, checks and functional inspection</b></p> | <p>Check forceps for damage prior to each use.<br/>Withdraw damaged forceps from service immediately.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|               |                                                                                                                                       |                            |                           |             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|-------------|
| Packaging     | Use certified sterilization packing (e.g. according to EN 868, ISO 11607) or sterilization containers.                                |                            |                           |             |
| Sterilization | Prior to sterilization, the forceps must be cleaned, disinfected, rinsed with distilled water and finally dried carefully.            |                            |                           |             |
|               | Method                                                                                                                                | Exposure temperature       | Exposure time             | Drying time |
|               | Fractionated vacuum (dynamic air removal)                                                                                             | min. 132 °C<br>max. 138 °C | min. 3 min<br>max. 20 min | min. 30 min |
|               | Gravity method                                                                                                                        | min. 132 °C                | min. 40 min               | min. 30 min |
|               | As regards sterilizer handling, loading and parameter setting, please follow the recommendations of the manufacturer of your machine. |                            |                           |             |
| As of 03/2020 |                                                                                                                                       |                            |                           |             |

## Índice

|       |                                                                                       |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | General .....                                                                         | 51 |
| 1.1   | Fabricante .....                                                                      | 51 |
| 1.2   | Línea de atención al cliente .....                                                    | 51 |
| 1.3   | Obligación de informar de los incidentes .....                                        | 51 |
| 1.4   | Indicaciones sobre este documento .....                                               | 52 |
| 1.5   | Abreviaturas y términos.....                                                          | 52 |
| 1.6   | Validez de este documento.....                                                        | 52 |
| 2     | Volumen de suministro .....                                                           | 53 |
| 2.1   | Comprobación de la integridad y corrección del envío .....                            | 53 |
| 3     | Uso adecuado.....                                                                     | 53 |
| 3.1   | Uso previsto .....                                                                    | 53 |
| 3.2   | Indicaciones.....                                                                     | 53 |
| 3.3   | Contraindicaciones.....                                                               | 53 |
| 3.4   | Uso clínico .....                                                                     | 53 |
| 3.5   | Posibles efectos adversos .....                                                       | 53 |
| 3.6   | Riesgos residuales .....                                                              | 53 |
| 3.7   | Pacientes destinatarios .....                                                         | 54 |
| 3.8   | Usuarios .....                                                                        | 54 |
| 3.9   | Condiciones ambientales durante la aplicación .....                                   | 54 |
| 3.10  | Restricciones de utilización.....                                                     | 54 |
| 3.11  | Advertencias.....                                                                     | 54 |
| 4     | Manejo / Aplicación / Uso.....                                                        | 57 |
| 4.1   | Almacenamiento y transporte .....                                                     | 57 |
| 4.2   | Descripción del producto .....                                                        | 57 |
| 4.3   | Productos de combinación y accesorios .....                                           | 58 |
| 4.4   | Antes del primer uso y antes de cada uso .....                                        | 59 |
| 4.5   | Aplicación/Procedimiento intraoperatorio.....                                         | 59 |
| 4.6   | Conexión a un equipo electroquirúrgico .....                                          | 59 |
| 4.7   | Sellado.....                                                                          | 59 |
| 4.8   | Después del uso .....                                                                 | 59 |
| 5     | Limpieza, desinfección y esterilización .....                                         | 60 |
| 5.1   | Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización ..... | 60 |
| 5.2   | Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza .....                          | 61 |
| 5.3   | Preparación antes de la limpieza .....                                                | 61 |
| 5.4   | Limpieza y desinfección .....                                                         | 62 |
| 5.4.1 | Limpieza y desinfección manual .....                                                  | 62 |
| 5.4.2 | Limpieza y desinfección mecánicas .....                                               | 62 |
| 5.4.3 | Secuencia del programa validado.....                                                  | 63 |

|       |                                                                  |    |
|-------|------------------------------------------------------------------|----|
| 5.4.4 | Resistencia del material.....                                    | 63 |
| 5.4.5 | Secado.....                                                      | 63 |
| 5.5   | Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado.....              | 64 |
| 5.5.1 | Inspección y prueba de funcionamiento .....                      | 64 |
| 5.6   | Embalaje.....                                                    | 64 |
| 5.7   | Esterilización .....                                             | 64 |
| 5.8   | Almacenamiento y transporte .....                                | 66 |
| 5.9   | Condiciones ambientales para el funcionamiento .....             | 66 |
| 6     | Mantenimiento .....                                              | 67 |
| 6.1   | Indicaciones generales.....                                      | 67 |
| 7     | Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación .....           | 67 |
| 7.1   | Embalaje.....                                                    | 67 |
| 7.2   | Eliminación.....                                                 | 67 |
| 7.3   | Normativas nacionales.....                                       | 67 |
| 8     | Información para el reprocesamiento según DIN EN ISO 17664 ..... | 68 |

## 1 General

### 1.1 Fabricante

Gracias por elegir un producto de nuestra marca.

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

Somos los fabricantes de este producto:



**KLS Martin SE & Co. KG**

Una empresa de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Línea de atención al cliente

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

Tel.: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

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

Tel.: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

Correo electrónico: service@klsmartin.com

## **AVISO**

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

### 1.3 Obligación de informar de los incidentes

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

## 1.4 Indicaciones sobre este documento



### Posible peligro de muerte para el paciente, el usuario y terceros en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso

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

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

También puede solicitar la versión electrónica de estas instrucciones de uso en la dirección [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

## 1.5 Abreviaturas y términos

| Denominación | Descripción                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B1, B2       | Salidas bipolares del equipo electroquirúrgico                                                                              |
| ECJ          | Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob                                                                                             |
| G1 – G5      | Niveles de graduación para el ajuste de la potencia                                                                         |
| AF           | Alta frecuencia                                                                                                             |
| HW           | Versión de hardware                                                                                                         |
| NTP          | Esterilización con plasma a baja temperatura                                                                                |
| LDD          | Lavadora de desinfección                                                                                                    |
| UE           | Unidad de embalaje                                                                                                          |
| ZSVA         | Departamento central de suministros estériles (esterilización central, del alemán «Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung») |

## 1.6 Validez de este documento

Este documento es válido para las pinzas bipolares marClamp.

## **2 Volumen de suministro**

Pinzas bipolares marClamp

Números de referencia: 80-975-16-04, 80-975-18-04, 80-975-23-04, 80-975-28-04, 80-976-23-04, 80-977-23-04, 80-978-23-04

### **2.1 Comprobación de la integridad y corrección del envío**

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

Informe de inmediato de cualquier daño sufrido durante el transporte.

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

## **3 Uso adecuado**

### **3.1 Uso previsto**

El sistema de sellado bipolar marClamp se utiliza para el sellado permanente de venas, arterias y haces de tejidos. Está concebido para el uso en aplicaciones quirúrgicas abiertas.

### **3.2 Indicaciones**

Las indicaciones resultan de la finalidad prevista.

### **3.3 Contraindicaciones**

- La ligadura de trompas con el marClamp no es un procedimiento seguro para la anticoncepción.
- No lo use en el apéndice.

### **3.4 Uso clínico**

Sellado de vasos y haces de tejidos

### **3.5 Posibles efectos adversos**

Todas las intervenciones quirúrgicas entrañan un riesgo de efectos adversos y complicaciones. En la mayoría de los casos, no son atribuibles al producto utilizado, sino a aspectos clínicos.

No se conocen efectos adversos específicos del producto cuando este se utiliza correctamente. El usuario tiene la responsabilidad de informar al paciente sobre los efectos adversos y las complicaciones que pueden surgir durante la intervención quirúrgica.

### **3.6 Riesgos residuales**

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

### 3.7 Pacientes destinatarios

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

### 3.8 Usuarios

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

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

### 3.9 Condiciones ambientales durante la aplicación

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

### 3.10 Restricciones de utilización

---

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

El uso seguro del marClamp en combinación con el tipo de corriente de SealSafe® IQ requiere que el usuario esté familiarizado con la tecnología y las formas de aplicación de la electrocirugía.

Los instrumentos electroquirúrgicos solo deben ser usados por personas especialmente formadas o instruidas para ello.

---

** ATENCIÓN****¡Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado y a un mal uso!**

La ligadura de trompas con el marClamp no es un procedimiento seguro para la anticoncepción.

No lo use en el apéndice.

### 3.11 Advertencias

---

** ADVERTENCIA**

**¡Si no se observan las medidas de seguridad, el paciente puede sufrir lesiones físicas graves o incluso mortales!**

---

---

 **ADVERTENCIA**

**¡Riesgo de explosión y peligro de incendio debido a la presencia de gases muy inflamables!**

En relación con el sistema de sellado bipolar marClamp nunca deberán utilizarse gases anestésicos inflamables o gases comburentes.

- Antes del sellado, asegúrese de que no haya gases endógenos en el área de aplicación.
- 

 **ADVERTENCIA**

**¡Peligro de quemaduras si el electrodo activo entra en contacto con partes metálicas!**

Si el electrodo activo entra en contacto con partes metálicas, se pueden formar derivaciones para la corriente de AF o vías de corriente de fuga concentrada, que a su vez pueden ocasionar quemaduras.

- No toque ningún otro instrumento u objeto metálico durante la activación.
- 

 **ADVERTENCIA**

**¡Peligro de interferencia electromagnética con los implantes activos!**

En pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe el riesgo de que se produzca un fallo o un daño en dichos implantes.

- Consulte a un cardiólogo y al fabricante del marcapasos o del implante activo antes de realizar la operación.
- 

 **ADVERTENCIA**

**¡Riesgo de quemaduras por superficies calientes!**

Los electrodos de las mordazas y las superficies externas de las mordazas alcanzan temperaturas muy altas debido a la conducción del calor, incluso después del final del sellado, por lo que pueden causar quemaduras no deseadas.

- Evite tocar las mordazas y el contacto con los tejidos inmediatamente después del sellado.
-

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de quemaduras por contacto involuntario de los tejidos con el paciente!**

La activación accidental mediante el interruptor de pie, puede provocar quemaduras y descargas eléctricas si el instrumento electroquirúrgico se coloca en el paciente y entra en contacto con los tejidos.

- Durante las pausas de aplicación, no colocar sobre el paciente ningún instrumento temporalmente fuera de uso.
  - Coloque los instrumentos por separado del paciente, por ejemplo, en la mesa de instrumentos.
- Sellar sólo cuando las mordazas del instrumento están en el campo de visión. La activación o el movimiento involuntario del instrumento puede provocar lesiones al paciente.
- No toque ningún otro instrumento u objeto metálico durante el sellado.
- Mantenga siempre los instrumentos aislados del contacto accidental con los tejidos y de materiales similares de baja resistencia (por ejemplo, también los líquidos).

 **ATENCIÓN****¡Riesgo de lesiones para el paciente y el usuario debido a un uso inadecuado!**

El uso inadecuado y el mal uso puede conducir a un riesgo de lesiones para el paciente y el usuario y/o al desgaste prematuro del sistema de sellado.

- Limpie y esterilice el marClamp antes de cada uso, véase el capítulo 5, “Limpieza, desinfección y esterilización”, página 60.
- Utilice el sistema de sellado bipolar exclusivamente de acuerdo con su finalidad, véase el capítulo 3.1, “Uso previsto”, página 53.
- Pase el cable de conexión de tal manera que no toque al paciente ni a otras líneas y no sea un obstáculo. Proteja el cable de daños mecánicos (cruzado, aplastamiento, doblado).
- El uso de equipos de alta frecuencia puede interferir con otros equipos.

 **ADVERTENCIA****¡Posible peligro de muerte para terceros en caso de envío de productos contaminados!**

Si tiene que realizar una devolución, envíe únicamente productos limpiados y desinfectados dentro de un envase estéril.

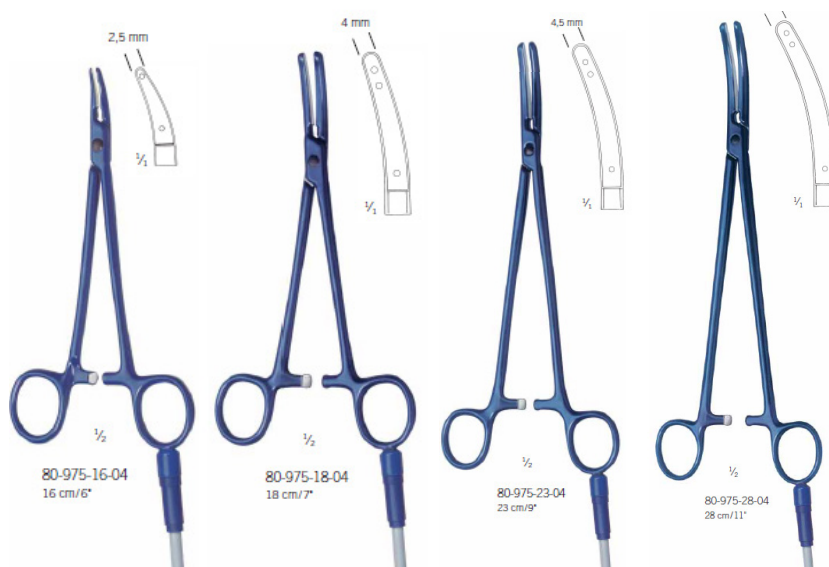
## 4 Manejo / Aplicación / Uso

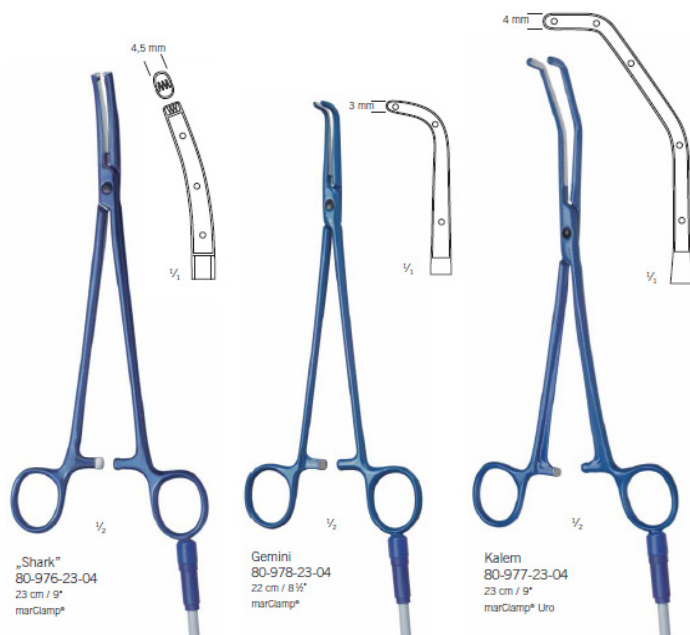
### 4.1 Almacenamiento y transporte

- Almacenar las pinzas bipolares en un lugar limpio, fresco y seco.
- Proteja los productos contra daños mecánicos.
- Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros. Para ello se utilizarán los correspondientes embalajes de esterilización autorizados (p. ej. según EN 868, ISO 11607) o contenedores de esterilización. Recomendamos el sistema de bandejas cribadas de KLS Martin.
- Manipúlelos con gran cuidado, sin tirarlos ni dejarlos caer.
- Proteger de la radiación solar.
- Si tiene que realizar una devolución, envíe únicamente productos limpiados y desinfectados dentro de un envase estéril.

### 4.2 Descripción del producto

Las pinzas bipolares marClamp están disponibles en varias longitudes y diseños. A continuación se encuentran las imágenes.





### 4.3 Productos de combinación y accesorios

#### **AVISO**

El instrumento de sellado bipolar marClamp está diseñado exclusivamente para su uso con el equipo electroquirúrgico maxium® (REF 80-042-00-04, REF 80-042-02-04 y REF 80-042-04-04, tipo ME 402) a partir de la versión de software V3.392 o de nuevos desarrollos del fabricante. El enchufe IQ del marClamp Cut se puede conectar en la toma bipolar B1 o B2 de la unidad electroquirúrgica maxium®. El tipo de corriente SealSafe® IQ se asigna automáticamente. También se puede usar solo con instrumentos de IQ (Plug & Play).

#### **AVISO**

Para un funcionamiento o un ajuste correctos, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del equipo electroquirúrgico maxium®.

- Conecte el cable de conexión del marClamp a la salida bipolar de AF B1 o B2 del equipo electroquirúrgico maxium®.
  - El equipo electroquirúrgico maxium® suministra automáticamente el tipo de corriente requerido SealSafe® IQ con un G3 preestablecido de fábrica.

La potencia se establece en niveles de graduación (niveles G). Puede variar entre G1 y G5. Aquí, la impedancia de apagado se incrementa con el aumento de la etapa G y el tiempo de sellado se prolonga. El interruptor de pedal para activar la corriente de sellado debe seleccionarse por separado.

#### 4.4 Antes del primer uso y antes de cada uso

- Observe las advertencias de seguridad; consulte el capítulo 3.1, “Uso previsto”, en la página 53.
- Antes de cada uso, realice una prueba de funcionamiento (p. ej., con un hisopo impregnado con una solución de NaCl).
- Antes de cada uso, inspeccione el instrumento para ver si existen daños o falta algo (la tapa protectora sobre la articulación del instrumento puede aflojarse debido a una limpieza inadecuada).

---

 **ADVERTENCIA**

##### **¡Peligro de infección por manipulación no estéril!**

Una manipulación no estéril, así como una esterilización inadecuada, pueden entrañar riesgo graves para la salud del paciente.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de la primera puesta en uso y antes de cada uso posterior.

---

#### 4.5 Aplicación/Procedimiento intraoperatorio

Antes de cada uso, realice una inspección visual y una prueba de funcionamiento de las pinzas y, después, límpielas y esterilícelas. Para ello, revise las pinzas bipolares antes de cada uso para asegurarse de que están limpias, así como de que su aislamiento está intacto y de que se encuentran en perfecto estado. Deseche de inmediato las pinzas dañadas.

La activación de la corriente de coagulación se realiza por medio de un interruptor de pedal.

#### 4.6 Conexión a un equipo electroquirúrgico

---

**AVISO**

Con el fin de garantizar un uso y un ajuste correctos, observe las instrucciones de uso del equipo electroquirúrgico correspondiente.

---

#### 4.7 Sellado

- Agarre el tejido con la punta de los instrumentos.
- Asegúrese de que las estructuras de tejido a sellar no queden demasiado delgadas. Para el proceso de sellado, la cantidad de tejido debe llenar suficientemente el espacio entre los sectores una vez encajado el bloqueo.
- Las puntas de las pinzas deben estar en el campo visual del cirujano.

#### 4.8 Después del uso

- Desenchufe el cable del equipo electroquirúrgico.

## 5 Limpieza, desinfección y esterilización

### ADVERTENCIA

#### **¡Posible peligro de muerte para el paciente en caso de una manipulación no estéril!**

Limpiar, desinfectar y esterilizar los productos suministrados en condiciones no estériles antes de su primer uso y antes de cualquier otro uso.

- En el caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una de sus variantes, o bien con indicios de dicha enfermedad, realice el procesamiento de los productos según los reglamentos nacionales aplicables que se encuentren en vigor.
- El propietario/encargado del procesamiento es el responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los productos utilizados. Asimismo, es imprescindible observar las regulaciones nacionales vigentes, incluidas sus limitaciones.

El proceso de preparación debe validarse antes de utilizar el producto sanitario. El responsable es el propietario/encargado del procesamiento.

Los productos que se extraen del envase estéril, pero no se han utilizado aún y no están contaminados, no pueden considerarse productos adquiridos no estériles debido a un posible etiquetado incorrecto del producto. En este caso, el propietario/encargado del procesamiento es el responsable del uso, inclusive el etiquetado y las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización.

La información específica por número de catálogo para el siguiente apartado puede consultarse en la siguiente dirección:



[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)

### **5.1 Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización**

En principio, el instrumento no está sujeto a ninguna limitación en lo que se refiere al número de procesamientos. Cada aplicación se asocia a una progresión en el envejecimiento del producto. Por lo general, la vida útil del producto depende del desgaste y de los daños que se produzcan durante el uso. Este desgaste se debe a motivos técnicos y es inevitable. Por lo tanto, el producto debe someterse a una inspección visual y a una prueba de funcionamiento antes de cada uso.

En virtud de la experiencia práctica y de las observaciones realizadas en el emplazamiento del usuario, los productos pueden prepararse 50 veces, si bien en general este número se supera con creces y depende en gran medida de la minuciosidad del tratamiento en los diferentes departamentos del usuario.

En este punto, es importante reseñar que el instrumento debe tratarse y prepararse conforme a las instrucciones de uso vigentes.

## **AVISO**

### **¡Riesgo de daños en las pinzas!**

- No sumergir las pinzas bipolares en peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- No utilizar utensilios de limpieza que causen arañazos, como cepillos metálicos o estropajos de acero, para evitar dañar la superficie de las puntas y el aislamiento.

## **5.2 Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza**

En general, recomendamos el transporte de devolución en seco en un contenedor de transporte cerrado sin añadir líquidos, agentes de limpieza ni desinfectantes.

## **5.3 Preparación antes de la limpieza**

El propietario/encargado del procesamiento del producto es el responsable del resultado de las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización que se realicen en los instrumentos utilizados.

Asegúrese de que se cumplen las siguientes circunstancias:

- solo se utilizan procedimientos validados de limpieza, de desinfección y esterilización;
- los productos utilizados (aparato de desinfección, esterilizador) se someten a operaciones periódicas de mantenimiento e inspección y, para cada ciclo, se emplean parámetros validados;
- Se observan las directrices y disposiciones nacionales, así como las normas de higiene de la consulta del médico o del hospital (en concreto, en lo que respecta a la desactivación de priones).

A la hora de seleccionar el sistema de detergentes que va a utilizarse, asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

- este es adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y de plástico;
- se utiliza un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (p. ej., mediante la inclusión en la lista VAH/DGHM, la homologación de la FDA o el marcado CE) y este es compatible con el detergente utilizado y
- los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos (consulte el capítulo 5.4.4, “Resistencia del material”, en la página 63).

Con el fin de evitar la incrustación de partículas y de secreciones secas, limpie minuciosamente las pinzas bipolares con agua corriente o con una solución desinfectante sin aldehídos inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas). No dejar que se sequen los restos de sangre o de tejidos.

Se dará prioridad a la limpieza mecánica frente a la manual debido a los mejores resultados obtenidos en términos de eficacia y reproducibilidad.

## 5.4 Limpieza y desinfección

### 5.4.1 Limpieza y desinfección manual

Recomendación para una limpieza manual: método de limpieza y desinfección validado según la norma DIN EN ISO 15883. Pueden utilizarse procesos de limpieza diferentes si están validados según la norma DIN EN ISO 15883.

La limpieza manual sirve para la preparación para la limpieza mecánica.

### 5.4.2 Limpieza y desinfección mecánicas

Recomendación para la limpieza mecánica: validación según la norma DIN EN ISO 15883 e información acompañante según la norma DIN EN ISO 17664. Es posible realizar una limpieza con otros parámetros de proceso si están validados según la norma DIN EN ISO 15883.

---

## **AVISO**

### **¡Riesgo de daños en las pinzas!**

A la hora de seleccionar el aparato de desinfección, asegurarse de que se cumplen las siguientes circunstancias:

- el aparato de desinfección posee una eficacia comprobada (p. ej., mediante la inclusión en la lista DGHM, la homologación de la FDA o el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883);
- el programa utilizado es adecuado para los instrumentos e incluye suficientes ciclos de enjuague;
- para el enjuague se utiliza únicamente agua estéril o pobre en gérmenes (máx. de 10 gérmenes/ml), así como agua pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml); p. ej., agua purificada/altamente purificada;
- el aire utilizado para el secado se filtra y
- el aparato de desinfección se somete a operaciones periódicas de mantenimiento e inspección.

A la hora de seleccionar el sistema de productos de limpieza que va a utilizarse, observe la información para el reprocesamiento que se incluye en el capítulo 8, "Información para el reprocesamiento según DIN EN ISO 17664", página 68.

---

Introducir los instrumentos en el aparato de desinfección. asegurándose al hacerlo de que los instrumentos no se toquen entre sí.

### 5.4.3 Secuencia del programa validado

#### Enjuague previo

Temperatura de enjuague:  $10 \pm 2$  °C

Duración de la puesta en remojo: 1 min

#### Limpieza

temperatura de limpieza:  $70 \pm 2$  °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:  $10 \pm 2$  °C

Duración de la puesta en remojo: 1 min

#### Desinfección térmica

Temperatura de desinfección:  $90 \pm 2$  °C

Tiempo de puesta en remojo: 5 min

Inspeccione los instrumentos lo antes posible después de la extracción para ver si presentan suciedad visible y, en caso necesario, embálelos en un lugar limpio después de otro ciclo de secado posterior.

### 5.4.4 Resistencia del material

Asegurarse de que los productos de limpieza o desinfección no contengan las sustancias especificadas a continuación:

- Ácidos orgánicos, ácidos minerales, ácidos oxidantes (mínimo valor de pH permitido de 5,5)
- Soluciones altamente alcalinas (máximo valor de pH permitido de 12)
- Disolventes orgánicos (p. ej. acetona, éter, alcohol, bencina)
- Sustancias oxidantes (p. ej. peróxido)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromatizados y halogenados

### 5.4.5 Secado

## AVISO

#### ¡Garantice un secado fiable!

Un secado fiable es decisivo para el éxito de la esterilización que se realiza a continuación.

## 5.5 Inspección, prueba de funcionamiento y cuidado

### 5.5.1 Inspección y prueba de funcionamiento

#### **AVISO**

La idoneidad de uso del producto se confirma tras finalizar correctamente su inspección. La autorización de la inspección y el embalaje en un sistema de barrera estéril validan el producto para el siguiente uso.

- Después de cada limpieza, los productos deben estar limpios desde el punto de vista macroscópico, es decir, no deben presentar suciedad visible.
- Separe de inmediato los instrumentos con manchas para someterlos a un tratamiento especial.
- Si aparecen errores o daños, separe los instrumentos de inmediato.
- Recomendamos almacenar la pinza bipolar en una bandeja cribada después de la inspección para evitar daños durante el transporte, así como utilizar dispositivos adecuados para protegerla contra daños.
- Realice una inspección visual y una comprobación para asegurarse de que el aislamiento está intacto, así como de que las pinzas están limpias y se encuentran en perfecto estado.

## 5.6 Embalaje

Utilice envases de esterilización homologados correspondientes para la esterilización, así como para el transporte y el almacenamiento posteriores (p. ej., según EN 868, ISO 11607).

## 5.7 Esterilización

#### **ADVERTENCIA**

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

Destruir inmediatamente las pinzas bipolares en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) y no reutilizarlas en ningún caso.

#### **ADVERTENCIA**

#### **¡Peligro de infección por manipulación no estéril!**

Una esterilización inadecuada, así como una aplicación no estéril de las pinzas, pueden entrañar riesgos graves para la salud del paciente.

La esterilización tiene que realizarse siguiendo un método validado de esterilización por vapor, conforme a las normas vigentes EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

## AVISO

### ¡Riesgo de daños en las pinzas!

- No esterilice las pinzas bipolares con aire caliente.
  - No esterilizar las pinzas bipolares en «STERRAD». (STERRAD es una marca registrada de la empresa Johnson & Johnson Inc.).
  - No utilizar el proceso de autoclave “Flash”.
  - No utilizar procedimientos de radioesterilización, esterilización con gas ni esterilización con formaldehídos.
- 
- Para la esterilización se utilizarán los embalajes de esterilización autorizados correspondientes (p. ej. según EN 868, ISO 11607) o contenedores de esterilización. Recomendamos el sistema de bandejas cribadas de KLS Martin.
  - La esterilización a altas temperaturas y los tiempos de esterilización largos acortan la vida útil de las pinzas.
  - Asegure un secado suficiente.
  - Le rogamos que siga las recomendaciones de esterilización del fabricante de su equipo de esterilización en cuanto a su manejo, carga y parámetros a ajustar.
  - El propietario debe garantizar el mantenimiento del estado estéril una vez finalizado 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.

| Método                                             | Temperatura de exposición  | Tiempo de exposición      | Tiempo de secado |
|----------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|------------------|
| Proceso fraccionado al vacío (evacuación dinámica) | mín. 132 °C<br>máx. 138 °C | mín. 3 min<br>máx. 20 min | mín. 30 min      |
| Método de gravitación <sup>1</sup>                 | mín. 132 °C                | mín. 40 min               | mín. 30 min      |

- Esterilizador al vapor según DIN EN 13060 y / o DIN EN 285
- validación según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidos (puesta en marcha) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (adicionalmente la tolerancia según DIN EN ISO 17665)

**NOTA:** 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. Aquí se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en la clínica y en el consultorio médico, así como el procedimiento que se describe arriba.

<sup>1</sup> El uso del método de gravitación, menos eficaz, solo está permitido si no se tiene acceso a un procedimiento de vacío fraccionado.

## 5.8 Almacenamiento y transporte

Límites inferior y superior de temperatura de almacenamiento y transporte.

| Denominación                                   | marSeal 5 plus                                       |                     |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|
| Condiciones ambientales para el almacenamiento | Temperatura ambiente                                 | de +4,4 °C a +49 °C |
|                                                | Humedad relativa del aire (humedad sin condensación) | 10 –70%             |
| Condiciones ambientales para el transporte     | Temperatura ambiente                                 | de –27 °C a +58 °C  |
|                                                | Humedad relativa del aire (humedad sin condensación) | 35 –80%             |

- Almacenar los instrumentos en un lugar limpio, fresco y seco.
- Proteger de la radiación solar.
- Proteger los instrumentos contra los daños mecánicos.
- Almacenar y transportar los instrumentos en contenedores/embalajes seguros. Para ello se utilizarán los correspondientes embalajes de esterilización autorizados (p. ej. según DIN EN 868, ISO 11607) o contenedores de esterilización.
- Manipular los instrumentos con el máximo cuidado, no tirarlos ni dejarlos caer.

## 5.9 Condiciones ambientales para el funcionamiento

Véase el generador de AF IFU maXium.

## **6 Mantenimiento**

### **6.1 Indicaciones generales**

La reparación del producto sólo puede ser llevada a cabo por el fabricante o por una persona o empresa expresamente autorizada por el fabricante.

La modificación del producto puede conllevar riesgos imprevisibles y, por lo tanto, no está permitida.

Si la reparación es llevada a cabo por una persona o empresa autorizada por el fabricante, se pide al operador del producto que solicite un certificado al reparador sobre el tipo y el alcance de la reparación. Este certificado debe mostrar la fecha de la reparación y los datos de la empresa con la firma.

Si la reparación no es llevada a cabo por el propio fabricante, los productos reparados también deben llevar la identificación del encargado de su reparación.

En caso de intervenciones o modificaciones indebidas por parte de terceros durante el período de limitación, caducarán todos los derechos de garantía. Las acciones no autorizadas sobre el producto no están permitidas en ningún momento y darán lugar a la pérdida de la reclamación de responsabilidad contra el fabricante.

## **7 Indicaciones sobre el medio ambiente/eliminación**

### **7.1 Embalaje**

Si así se desea, el fabricante puede retirar el embalaje completo. Si es posible, se reciclan partes del embalaje.

Si no se utiliza esta opción, el embalaje puede eliminarse en un contenedor de papel o con la basura doméstica.

### **7.2 Eliminación**

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

### **7.3 Normativas nacionales**

Observe siempre las normativas nacionales y las directivas de eliminación de residuos a la hora de eliminar los productos.

## 8 Información para el reprocesamiento según DIN EN ISO 17664

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ADVERTENCIA</b> | <p><b>¡Peligro de infección por priones y riesgo de daños en las pinzas bipolares por una manipulación inadecuada!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>¡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!</b></li> <li>• <b>¡No emplear el sistema de esterilización por plasma STERRAD!</b></li> <li>• <b>¡No esterilizar con aire caliente!</b></li> <li>• <b>¡No utilizar el proceso de autoclave “Flash”!</b></li> <li>• <b>¡No sumergir los instrumentos en peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!</b></li> <li>• <b>¡No utilizar utensilios de limpieza que causen arañazos para no dañar el aislamiento ni las puntas de trabajo pulidas!</b></li> </ul> |
| <b>Límites para el reprocesamiento</b>                                                               | <p>Daños como superficies de contacto arañadas, pérdida del aislamiento por grietas o astillamientos del recubrimiento plástico y desgaste.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### INSTRUCCIONES

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lugar de trabajo</b>            | <b>Central del departamento de suministro de material esterilizado, tratamiento de instrumentos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Almacenamiento y transporte</b> | <p>Almacenar las pinzas en un lugar limpio, fresco y seco. Proteja los productos contra daños mecánicos. Manipúlelos con gran cuidado, sin tirarlos ni dejarlos caer.</p> <p>Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Preparación de la limpieza</b>  | <p>Con el fin de evitar la incrustación de partículas y de secreciones secas, limpie minuciosamente las pinzas con agua corriente o con una solución desinfectante sin aldehídos inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Limpieza: manual</b>            | <p>En este caso no se indica un método manual validado, sino que se utilizará preferentemente el tratamiento mecánico. Si no se dispone de un proceso mecánico, a la hora de seleccionar el sistema de productos de limpieza que va a utilizarse, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• este es adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y de plástico;</li> <li>• se utiliza un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (p. ej., mediante la inclusión en la lista VAH/DGHM, la homologación de la FDA o el marcado CE) y este es compatible con el detergente utilizado y</li> <li>• Los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos.</li> </ul> |
| <b>Limpieza: mecánica</b>          | <p><b>Secuencia del programa validado:</b></p> <p>Enjuague previo: temperatura de enjuague: 10 ± 2 °C, tiempo de inmersión: 1 min</p> <p>Limpieza: temperatura de limpieza: 70 ± 2 °C, tiempo de inmersión: 5 min</p> <p>Producto de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5 % (5ml/l)</p> <p>Enjuague posterior: Temperatura de enjuague 10 ± 2 °C, tiempo de inmersión: 1 min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                             |                         |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Desinfección</b>                                      | Desinfección térmica en tratamiento a máquina 90 ± 2 °C, tiempo de inmersión de 5 minutos.<br>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 5.4.4, página 63), 90 °C, min. 5 minutos. |                                  |                             |                         |
| <b>Mantenimiento, control y prueba de funcionamiento</b> | Comprobar antes de cada uso que las pinzas no estén deterioradas.<br>Deseche de inmediato las pinzas dañadas.                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                             |                         |
| <b>Embalaje</b>                                          | Embalajes de esterilización aprobados (p. ej. según EN 868, ISO 11607) o contenedores de esterilización.                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |                             |                         |
| <b>Esterilización</b>                                    | Antes de la esterilización, las pinzas tienen que estar limpias, desinfectadas, enjuagadas abundantemente con agua destilada y secadas minuciosamente.                                                                                                                                                                                                                 |                                  |                             |                         |
|                                                          | <b>Método</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Temperatura de exposición</b> | <b>Tiempo de exposición</b> | <b>Tiempo de secado</b> |
|                                                          | Proceso fraccionado al vacío (evacuación dinámica)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | mín. 132 °C<br>máx. 138 °C       | mín. 3 min<br>máx. 20 min   | mín. 30 min             |
|                                                          | Método de gravitación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | mín. 132 °C                      | mín. 40 min                 | mín. 30 min             |
|                                                          | Le rogamos que siga las recomendaciones de esterilización del fabricante de su equipo de esterilización en cuanto a su manejo, carga y parámetros a ajustar.                                                                                                                                                                                                           |                                  |                             |                         |
| Última revisión: 03/2020                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                             |                         |

## Table des matières

|       |                                                                                                |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Généralités .....                                                                              | 72 |
| 1.1   | Fabricant .....                                                                                | 72 |
| 1.2   | Ligne d'accès direct .....                                                                     | 72 |
| 1.3   | Signalement obligatoire en cas d'incidents .....                                               | 73 |
| 1.4   | Remarques relatives à ce document .....                                                        | 73 |
| 1.5   | Abréviations et dénominations .....                                                            | 73 |
| 1.6   | Validité de ce document .....                                                                  | 73 |
| 2     | Matériel fourni .....                                                                          | 74 |
| 2.1   | Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison .....                         | 74 |
| 3     | Utilisation conforme aux dispositions .....                                                    | 74 |
| 3.1   | Utilisation prévue .....                                                                       | 74 |
| 3.2   | Indications .....                                                                              | 74 |
| 3.3   | Contre-indications .....                                                                       | 74 |
| 3.4   | Utilité clinique .....                                                                         | 74 |
| 3.5   | Éventuels effets secondaires .....                                                             | 74 |
| 3.6   | Risques résiduels .....                                                                        | 74 |
| 3.7   | Groupe cible de patients .....                                                                 | 75 |
| 3.8   | Utilisateurs .....                                                                             | 75 |
| 3.9   | Conditions ambiantes lors de l'utilisation .....                                               | 75 |
| 3.10  | Restrictions d'emploi .....                                                                    | 75 |
| 3.11  | Avertissements .....                                                                           | 75 |
| 4     | Utilisation / Application / Usage .....                                                        | 78 |
| 4.1   | Entreposage et transport .....                                                                 | 78 |
| 4.2   | Description du produit .....                                                                   | 78 |
| 4.3   | Produits associés et accessoires .....                                                         | 79 |
| 4.4   | Avant le premier emploi et avant chaque utilisation .....                                      | 80 |
| 4.5   | Utilisation/Procédure peropératoire .....                                                      | 80 |
| 4.6   | Raccordement à un appareil d'électrochirurgie .....                                            | 80 |
| 4.7   | Scellement .....                                                                               | 80 |
| 4.8   | À l'issue de l'utilisation .....                                                               | 80 |
| 5     | Nettoyage, désinfection et stérilisation .....                                                 | 81 |
| 5.1   | Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation ..... | 81 |
| 5.2   | Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage .....                               | 82 |
| 5.3   | Préparation du nettoyage .....                                                                 | 82 |
| 5.4   | Nettoyage et désinfection .....                                                                | 83 |
| 5.4.1 | Nettoyage manuel et désinfection .....                                                         | 83 |
| 5.4.2 | Nettoyage mécanique et désinfection .....                                                      | 83 |
| 5.4.3 | Cycle validé .....                                                                             | 84 |

|       |                                                                             |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.4.4 | Compatibilité du matériel.....                                              | 84 |
| 5.4.5 | Séchage.....                                                                | 84 |
| 5.5   | Contrôle, essai fonctionnel, entretien .....                                | 85 |
| 5.5.1 | Contrôle et essai fonctionnel.....                                          | 85 |
| 5.6   | Emballage.....                                                              | 86 |
| 5.7   | Stérilisation .....                                                         | 86 |
| 5.8   | Entreposage et transport.....                                               | 87 |
| 5.9   | Conditions environnementales pour le fonctionnement .....                   | 87 |
| 6     | Maintenance .....                                                           | 88 |
| 6.1   | Informations générales .....                                                | 88 |
| 7     | Consignes environnementales/élimination des déchets .....                   | 88 |
| 7.1   | Emballage.....                                                              | 88 |
| 7.2   | Élimination des déchets .....                                               | 88 |
| 7.3   | Prescriptions nationales.....                                               | 88 |
| 8     | Informations relatives au retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664..... | 89 |

## 1 Généralités

### 1.1 Fabricant

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

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

Nous sommes le fabricant de ce produit :



**KLS Martin SE & Co. KG**

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Ligne d'accès direct

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

Tél. : +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

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

Tél. : +49 7461 706-343

Fax : +49 7461 706-484

E-Mail : service@klsmartin.com

|             |
|-------------|
| <b>AVIS</b> |
|-------------|

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

### 1.3 Signalement obligatoire en cas d'incidents

Tous les incidents graves en lien avec le produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente en la matière.

### 1.4 Remarques relatives à ce document



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

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

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

La version électronique de ce mode d'emploi peut être demandée sur le site [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

### 1.5 Abréviations et dénominations

| Désignation | Description                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------------------|
| B1, B2      | Sorties bipolaires de l'appareil d'électrochirurgie            |
| CJD         | Maladie de Creutzfeldt Jakob (angl. Creutzfeldt Jakob Disease) |
| G1 – G5     | Graduations pour le réglage de la puissance                    |
| HF          | Haute fréquence                                                |
| HW          | Version matérielle                                             |
| NTP         | Stérilisation par plasma à basse température                   |
| LD          | Laveur-désinfecteur                                            |
| UC          | Unité de conditionnement                                       |
| USC         | Unité de stérilisation centrale (stérilisation centrale)       |

### 1.6 Validité de ce document

Ce document est valable pour les pinces bipolaires marClamp.

## 2 Matériel fourni

Pinces bipolaires marClamp

Références : 80-975-16-04, 80-975-18-04, 80-975-23-04, 80-975-28-04, 80-976-23-04, 80-977-23-04, 80-978-23-04

### 2.1 Vérification de l'intégralité et de l'exactitude de la livraison

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

Signaler aussitôt d'éventuels dommages liés au transport.

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

## 3 Utilisation conforme aux dispositions

### 3.1 Utilisation prévue

Le système de scellement bipolaire marClamp permet un scellement durable de veines, d'artères et de faisceaux tissulaires. Il est conçu pour une utilisation dans les applications de chirurgie ouverte.

### 3.2 Indications

Les indications découlent de l'utilisation prévue.

### 3.3 Contre-indications

- La ligature des trompes avec l'instrument marClamp n'est pas un procédé fiable de contraception.
- Ne pas utiliser sur l'appendice !

### 3.4 Utilité clinique

Scellement durable de vaisseaux et de faisceaux tissulaires

### 3.5 Éventuels effets secondaires

Un risque d'effets secondaires et de complications est inhérent aux interventions chirurgicales. Dans la plupart des cas, ceux-ci ne sont pas dus au produit utilisé, mais à des conditions cliniques.

Aucun effet secondaire spécifique au produit n'est connu en cas d'utilisation conforme. L'utilisateur assume la responsabilité d'informer le patient sur les effets secondaires et les complications susceptibles d'apparaître en lien avec l'intervention chirurgicale.

### 3.6 Risques résiduels

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

### 3.7 Groupe cible de patients

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

### 3.8 Utilisateurs

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

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

### 3.9 Conditions ambiantes lors de l'utilisation

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

### 3.10 Restrictions d'emploi

---

 **AVERTISSEMENT**

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

Pour une utilisation en toute sécurité du marClamp en association avec le type de courant SealSafe® IQ, il est indispensable que l'opérateur soit parfaitement familiarisé avec la technique et les différentes formes d'application de l'électrochirurgie.

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

---

 **ATTENTION**

**Risque de blessure dû à une utilisation non conforme ou différente de l'objectif prévu !**

La ligature des trompes avec l'instrument marClamp n'est pas un procédé fiable de contraception.

Ne pas utiliser sur l'appendice.

---

### 3.11 Avertissements

---

 **AVERTISSEMENT**

**En cas de non-respect des mesures de sécurité, il existe un risque de blessure grave, voire mortelle, du patient !**

---

 **AVERTISSEMENT****Risque d'explosion et d'incendie en présence de gaz facilement inflammables !**

Défense d'utiliser des gaz anesthésiques inflammables ou gaz comburants en association avec le système de clamage bipolaire marClamp.

- Avant de procéder au scellement, il convient de vérifier qu'aucun gaz endogène ne se trouve dans la zone d'utilisation.

 **AVERTISSEMENT****Risque de brûlure en cas de contact des électrodes actives avec des pièces métalliques !**

En cas de contact entre les électrodes actives et des pièces métalliques, il peut se former des shunts pour le courant HF ou des courants de fuite concentrés. Ils peuvent causer des brûlures.

- Pendant l'activation, ne jamais toucher d'autres instruments ou objets métalliques.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'interférences électromagnétiques en cas d'implants actifs !**

Chez les patients équipés de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il y a risque d'interférence ou d'endommagement de l'implant actif.

- Veuillez consulter un cardiologue et le fabricant du stimulateur cardiaque ou de l'implant actif avant l'intervention.

 **AVERTISSEMENT****Risque de brûlure au niveau des surfaces chaudes !**

Les électrodes du mors et les surfaces extérieures du mors deviennent si chaudes suite à la conduction de chaleur, même une fois le scellement terminé, qu'elles peuvent causer des blessures involontaires.

- Éviter les contacts entre le mors et le tissu immédiatement après le scellement.

---

 **AVERTISSEMENT**

**Risque de brûlure en cas de contact tissulaire involontaire avec le patient !**

Une activation HF involontaire par la pédale, peut engendrer des brûlures et chocs électriques en cas de dépôt de l'instrument d'électrochirurgie sur le patient, entrant ainsi en contact avec le tissu.

- Durant les temps de pause, ne pas déposer les instruments provisoirement inutilisés sur le patient.
  - Déposer les instruments à l'écart du patient, par ex. sur la table à instruments.
- Ne procéder au scellement que lorsque le mors de l'instrument se trouve dans le champ de vision ! Une activation ou un mouvement involontaire de l'instrument peut causer des blessures au patient.
- Pendant le scellement, ne jamais toucher d'autres instruments ou objets métalliques.
- Toujours maintenir les instruments isolés de tout contact accidentel avec le tissu ou les matériaux à faible impédance (les liquides également par ex.).

---

 **ATTENTION**

**Risque de blessure du patient et de l'utilisateur en cas d'utilisation non conforme !**

Une utilisation non conforme et un emploi différent de l'objectif prévu entraîne un risque de blessure pour le patient et l'utilisateur et/ou engendrer une usure prématurée du système de scellement.

- Nettoyer et stériliser marClamp avant chaque utilisation, voir le chapitre 5, « Nettoyage, désinfection et stérilisation », page 81.
- Utiliser le système de scellement bipolaire exclusivement conformément à sa finalité, voir chapitre 3.1, « Utilisation prévue », page 74.
- Poser le câble de raccordement de sorte qu'il ne soit en contact ni avec le patient ni avec d'autres câbles et ne constituent pas d'obstacle. Protéger le câble de dommages mécaniques (écrasement, pincement, pliure).
- L'utilisation d'appareils à haute fréquence peut causer des interférences avec d'autres appareils.

---

 **AVERTISSEMENT**

**Éventuel danger de mort encouru par des tiers du fait de l'envoi de produits contaminés !**

En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

---

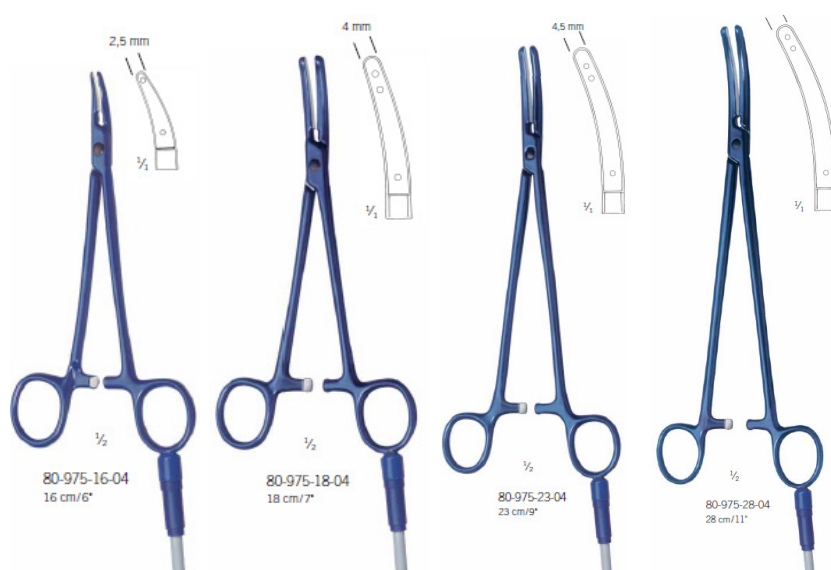
## 4 Utilisation / Application / Usage

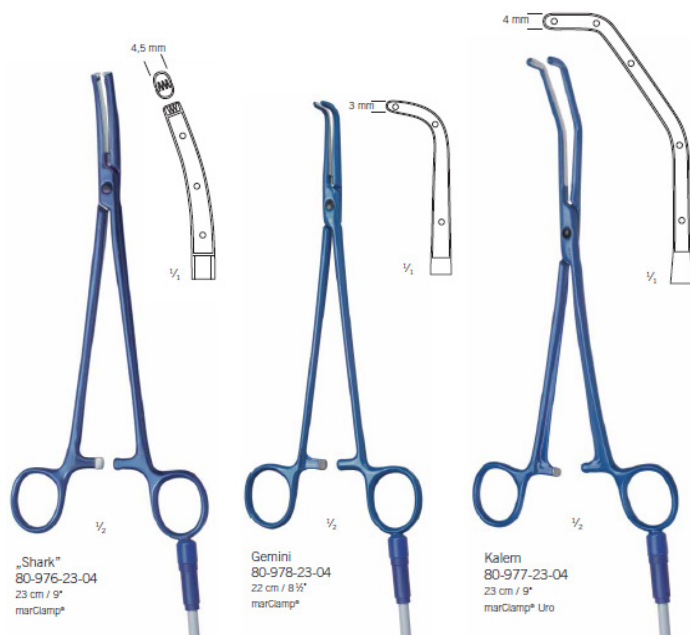
### 4.1 Entreposage et transport

- Stocker les pinces bipolaires à l'état propre, dans un endroit frais et sec.
- Protéger des dommages mécaniques.
- Les stocker et les transporter dans des conteneurs / emballages sûrs. Utiliser à cet effet des emballages de stérilisation homologués (selon les normes EN 868, ISO 11607 par ex.) ou des conteneurs de stérilisation. Nous recommandons le panier à crible de KLS Martin.
- Manipuler avec un grand soin, ne pas jeter ni laisser tomber.
- Les protéger des rayonnements solaires.
- En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

### 4.2 Description du produit

Les pinces bipolaires marClamp sont disponibles dans différentes longueurs et versions. Vous trouverez ci-après des illustrations.





### 4.3 Produits associés et accessoires

#### **AVIS**

L'instrument de scellement bipolaire marClamp est conçu exclusivement pour être utilisé avec l'appareil d'électrochirurgie maXium® (RÉF 80-042-00-04, RÉF 80-042-02-04 et RÉF 80-042-04-04, type ME 402) à partir de la version logicielle V3.392 ou des nouveaux développements du fabricant. La fiche IQ du marClamp Cut peut être branchée dans la sortie bipolaire B1 ou B2 de l'appareil d'électrochirurgie maXium®. Le type de courant SealSafe® IQ est affecté automatiquement. Également, elle n'est utilisable qu'avec des instruments IQ (Plug & Play) !

#### **AVIS**

Tenir compte du mode d'emploi de l'appareil de chirurgie maxium® pour l'utilisation/le réglage conforme.

- Raccorder le câble de raccordement du marClamp avec la sortie HF bipolaire B1 ou B2 de l'appareil d'électrochirurgie maxium®.
  - L'appareil d'électrochirurgie maXium® fournit automatiquement le type de courant nécessaire SealSafe® IQ sur la base du préréglage en usine G3.

Le réglage de la puissance s'effectue par incréments (G). Elle peut varier entre G1 et G5. À savoir que l'impédance de désactivation augmente à chaque niveau G supérieur, ce qui allonge le temps de scellement. La pédale pour libérer le courant de scellement doit être sélectionnée séparément.

#### 4.4 Avant le premier emploi et avant chaque utilisation

- Respecter les consignes de sécurité, voir chapitre 3.1, « Utilisation prévue », page 74.
- Effectuer un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation (par ex. sur un tampon imbibé d'une solution de NaCl).
- Avant chaque utilisation, contrôler que l'instrument n'est pas endommagé et qu'aucun composant ne manque (le capot de protection situé sur l'articulation des instruments peut se détacher en cas de nettoyage inadapté).

---

 **AVERTISSEMENT**

##### **Risque d'infection suite à une manipulation non stérile !**

Une manipulation non stérile et une stérilisation non conforme peuvent induire de graves risques pour la santé du patient.

Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant la première mise en service ainsi qu'avant toute utilisation.

---

#### 4.5 Utilisation/Procédure peropératoire

C'est pourquoi les pinces doivent subir avant toute utilisation un contrôle visuel et fonctionnel, un nettoyage et une stérilisation. En outre, il convient d'examiner les pinces bipolaires avant chaque utilisation pour s'assurer de leur propreté, de leur isolation intacte et de leur intégrité. Éliminer immédiatement les pinces endommagées !

L'interrupteur à pédale permet de déclencher le courant de coagulation.

#### 4.6 Raccordement à un appareil d'électrochirurgie

---

**AVIS**

Il convient de tenir compte du mode d'emploi de l'appareil de chirurgie correspondant pour l'utilisation/le réglage conforme.

---

#### 4.7 Scellement

- Saisir le tissu avec la pointe de l'instrument.
- Il convient de veiller à ce que les structures tissulaires à sceller ne soient pas trop fines. Pour le processus de scellement, la quantité de tissu doit remplir suffisamment l'espace entre les branches après verrouillage !
- Les pointes des pinces doivent être dans le champ de vision de l'opérateur.

#### 4.8 À l'issue de l'utilisation

- Débrancher le câble bipolaire de l'appareil d'électrochirurgie.

## 5 Nettoyage, désinfection et stérilisation

### **AVERTISSEMENT**

#### **Éventuel danger de mort encouru par le patient du fait d'une manipulation non stérile !**

Nettoyer, désinfecter et stériliser les produits livrés à l'état non stérile avant leur premier emploi ainsi qu'avant toute autre utilisation.

- Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés de MCJ ou de variantes possibles de MCJ, le traitement des produits doit être accompli conformément aux réglementations nationales respectivement applicables.
- L'exploitant / le préparateur est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des produits utilisés. Il doit absolument respecter les réglementations nationales, de même que les restrictions.

Le processus de traitement doit être validé avant l'utilisation du dispositif médical. L'exploitant / le préparateur en assume la responsabilité.

Les produits qui ont été retirés de l'emballage stérile, qui n'ont toutefois pas encore été utilisés et ne sont pas contaminés, ne peuvent être considérés comme des produits acquis non stériles en raison d'une signalisation potentiellement insuffisante sur le produit. Dans ce cas, l'exploitant/le préparateur est responsable de l'utilisation d'une signalisation inclusive et du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation.

Les informations spécifiques par numéro de référence concernant la section suivante sont consultables sur le site :



[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)

### **5.1 Limitations et restrictions lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation**

L'instrument n'est en principe pas soumis à un nombre limité quant au nombre de retraitements. Chaque utilisation contribue à la progression de l'usure du produit. La durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages survenus lors de l'utilisation. Cette usure est inhérente à la technique et inévitable. Un contrôle visuel et fonctionnel complet du produit doit par conséquent être réalisé avant toute utilisation.

Sur la base de l'expérience dans la pratique et d'observations auprès des utilisateurs, il a été déterminé que les produits peuvent être retraités 50 fois, à noter que ce nombre est habituellement largement dépassé et que le nombre de retraitements possibles effectifs dépend fortement du soin avec lesquels les produits sont manipulés dans les différents services du client.

Nous souhaitons souligner ici que l'instrument doit être manipulé et retiré conformément aux instructions correspondantes du mode d'emploi applicable.

## **AVIS**

### **Risque de dommage des pinces !**

- Ne pas plonger les pinces bipolaires dans du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Ne pas utiliser d'outils abrasifs tels que les brosses métalliques ou la laine d'acier afin de ne pas endommager la surface des pointes et l'isolation.

## **5.2 Prétraitement sur le lieu d'utilisation avant le nettoyage**

En général, nous recommandons le transport de retour à sec dans un conteneur fermé sans ajout de liquides, de détergents ou de désinfectants.

## **5.3 Préparation du nettoyage**

L'exploitant ou le préparateur du produit est responsable du résultat du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation réalisés des instruments utilisés.

Veiller à ce que

- seules des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation spécifiques au produit et suffisamment validées soient utilisées,
- l'appareil utilisé (désinfecteur, stérilisateur) soit entretenu et contrôlé régulièrement et que les paramètres validés soient utilisés pour chaque cycle,
- Les directives et dispositions nationales ainsi que les prescriptions en termes d'hygiène dans le cabinet médical ou dans l'hôpital soient respectées (en particulier en ce qui concerne la désactivation des prions).

Lors du choix du produit de nettoyage, veiller à ce que

- ce dernier soit adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- un produit désinfectant adapté présentant une efficacité prouvée (par ex. autorisation VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) soit utilisé et qu'il soit compatible avec le produit de nettoyage choisi et
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre 5.4.4, « Compatibilité du matériel », page 84).

Nettoyer à fond les pinces bipolaires dans les 2 heures maximum suivant leur utilisation en les passant sous l'eau ou au moyen d'une solution désinfectante sans 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.

## 5.4 Nettoyage et désinfection

### 5.4.1 Nettoyage manuel et désinfection

Recommandation pour le nettoyage manuel : Processus de nettoyage et de stérilisation validé selon la norme DIN EN ISO 15883. Des processus différents de nettoyages validés selon la norme DIN EN ISO 15883 sont possibles.

Le prélavage manuel sert de préparation au nettoyage en machine.

### 5.4.2 Nettoyage mécanique et désinfection

Recommandation pour le nettoyage en machine : Validation selon la norme DIN EN ISO 15883 et informations à fournir conformément à la norme DIN EN ISO 17664. Un nettoyage selon d'autres paramètres de traitement validés selon la norme DIN EN ISO 15883 est possible.

---

## AVIS

### Risque de dommage des pinces !

Lors du choix du désinfecteur veiller à ce que

- le désinfecteur présente une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE selon la norme DIN EN ISO 15883),
- le programme utilisé convienne aux instruments et contienne un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi que de l'eau pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) soit utilisée,
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- le désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix du système de détergents, veiller à respecter les critères indiqués dans le chapitre 8, « Informations relatives au retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664 », page 89.

---

Placer les instruments dans le désinfecteur. S'assurer que les instruments ne se touchent pas.

### 5.4.3 Cycle validé

#### Prérinçage

Température de rinçage :  $10 \pm 2$  °C

Durée de trempage : 1 min

#### Nettoyage

Température de nettoyage :  $70 \pm 2$  °C

Durée de trempage : 5 min.

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

#### Post-rinçage

Température de rinçage :  $10 \pm 2$  °C

Durée de trempage : 1 min

#### Désinfection thermique

Température de désinfection :  $90 \pm 2$  °C

Temps de trempage : 5 min.

Contrôler les instruments si possible immédiatement après leur retrait, de sorte à déceler toutes les souillures visibles et les conditionner si nécessaire à l'issue d'un cycle de séchage supplémentaire dans un endroit propre.

### 5.4.4 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 (par ex. acétone, éther, alcool, essence)
- oxydants (par ex. peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatisés, halogénés

### 5.4.5 Séchage

**AVIS**

#### Veiller à un séchage fiable !

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

## 5.5 Contrôle, essai fonctionnel, entretien

### 5.5.1 Contrôle et essai fonctionnel

#### **AVIS**

Si le produit est contrôlé avec succès, il peut continuer à être utilisé. La validation de l'inspection et l'emballage dans un système de barrière stérile autorise le produit à la prochaine utilisation.

- Les produits doivent être propres à l'échelle macroscopique, c'est-à-dire dépourvus de tout encrassement visible.
- Éliminer immédiatement les instruments tachés et les soumettre à un traitement spécial.
- Isoler immédiatement les instruments sur lesquels des défaillances ou dommages sont décelés.
- Nous recommandons d'entreposer les pinces bipolaires dans un panier à crible après le contrôle pour prévenir des dommages liés au transport et de les protéger en utilisant des dispositifs adéquats.
- Procéder à un contrôle visuel et vérifier si l'isolation est intacte et si les pinces sont propres et intacts.

## 5.6 Emballage

Utiliser les emballages de stérilisation autorisés correspondants (par ex. selon la norme EN 868, ISO 11607) en vue de la stérilisation, du transport ultérieur et de l'entreposage.

## 5.7 Stérilisation

### **AVERTISSEMENT**

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

Détruire immédiatement les pinces bipolaires en cas de contact potentiel avec des prions (risque de contamination par la maladie de Creutzfeld Jakob) et ne les réutiliser en aucun cas.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'infection suite à une manipulation non stérile !**

Une stérilisation incorrecte, ainsi qu'une manipulation non stérile des pinces bipolaires peuvent entraîner de graves risques pour la santé du patient.

La stérilisation doit être réalisée selon une procédure de stérilisation à la vapeur validée conforme aux normes applicables EN 285 2009, DIN EN 13060 et ISO 17665-1:2006.

## **AVIS**

#### **Risque de dommage des pinces !**

- Ne pas stériliser les pinces bipolaires à l'air chaud.
  - Ne pas stériliser les pinces bipolaires dans un « STERRAD ». (STERRAD est une marque déposée de la société Johnson & Johnson Inc.).
  - Ne pas recourir au procédé d'autoclavage "flash".
  - Ne pas stériliser à l'aide de radiations, de gaz ou de formaldéhyde.
- 
- Utiliser pour la stérilisation des emballages de stérilisation homologués (selon les normes EN 868, ISO 11607 par ex.) ou des conteneurs de stérilisation. Nous recommandons le panier à crible de KLS Martin.
  - Une stérilisation à température élevée et pendant un temps de stérilisation plus long réduit la durée de vie des pinces.
  - 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 à régler pour la stérilisation.
  - 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            | Durée de séchage |
|-----------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|------------------|
| Procédé sous vide fractionné (évacuation dynamique) | 132 °C min.<br>138 °C max. | 3 min min.<br>20 min max. | 30 min min.      |
| Procédé par gravitation <sup>1</sup>                | 132 °C min.                | 40 min min.               | 30 min min.      |

- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (qualification d'installation et opérationnelle IQ/OQ valide (mise en service) et évaluation des performances spécifiques du produit (PQ))
- température maximale de stérilisation 138 °C (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 régnant dans l'hôpital et le cabinet médical ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été alors pris en considération.

## 5.8 Entreposage et transport

Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale s'appliquant à l'entreposage et au transport.

| Désignation                               | marSeal 5 plus                               |                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|
| Conditions environnementales de stockage  | Température ambiante                         | +4,4 °C à +49 °C |
|                                           | Humidité relative<br>(pas de condensation !) | 10 –70%          |
| Conditions environnementales de transport | Température ambiante                         | –27 °C à +58 °C  |
|                                           | Humidité relative<br>(pas de condensation !) | 35 –80%          |

- Stocker les instruments à l'état propre, dans un endroit frais et sec.
- Les protéger des rayonnements solaires.
- Protéger les instruments de tout endommagement mécanique.
- Stocker et transporter les instruments dans des conteneurs / emballages sûrs. Utiliser à cet effet des emballages de stérilisation homologués (selon les normes DIN EN 868, ISO 11607 par ex.) ou des conteneurs de stérilisation.
- Manipuler les instruments avec grand soin, ne pas les jeter, ni les faire tomber.

## 5.9 Conditions environnementales pour le fonctionnement

Voir mode d'emploi du générateur HF maXium.

<sup>1</sup> L'utilisation du procédé par gravitation, moins efficace, n'est autorisée qu'en cas d'indisponibilité du procédé sous vide fractionné.

## **6 Maintenance**

### **6.1 Informations générales**

La réparation du produit ne doit être réalisée que par le fabricant ou par une personne ou une société explicitement autorisée par le fabricant.

Une modification du produit peut engendrer des risques imprévisibles, ceci est par conséquent interdit.

Si la réparation est réalisée par une personne ou par une société autorisée par le fabricant, il sera demandé à l'exploitant du produit d'exiger du réparateur une attestation du type et de l'ampleur des réparations réalisées. Cette attestation doit mentionner la date de la réparation ainsi que les données de la société avec signature.

Si la réparation n'est pas réalisée par le fabricant lui-même, le sigle du réparateur doit être apposé en plus sur les produits réparés.

Toutes les interventions non conformes ou modifications par des tiers réalisées pendant la période de garantie annulent tout recours à la garantie. Les interventions non autorisées sur le produit ne sont en aucune circonstance admises et dégagent le fabricant de toute responsabilité.

## **7 Consignes environnementales/élimination des déchets**

### **7.1 Emballage**

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

Dans la mesure où il n'en est fait aucun usage, l'emballage peut être éliminé avec le papier et les ordures ménagères.

### **7.2 Élimination des déchets**

Il a été fait en sorte lors de la construction du produit qu'aucune substance composite ne soit utilisée dans la mesure du possible. Ce concept de construction permet un haut niveau de recyclage. Nous proposons donc aussi de reprendre le produit et de l'éliminer en bonne et due forme.

### **7.3 Prescriptions nationales**

Les prescriptions nationales et les directives d'élimination doivent être respectées en ce qui concerne toutes les mesures d'élimination des déchets.

## 8 Informations relatives au retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AVERTISSEMENT</b> | <p><b>Risque d'infection par prions et risque d'endommagement des pinces bipolaires en cas de manipulation incorrecte !</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Détruire immédiatement les pinces en cas de contact potentiel avec des prions (risque de contamination de la maladie de Creutzfeld Jakob) et ne pas les réutiliser !</li> <li>• Ne pas stériliser en recourant au procédé de stérilisation par plasma « STERRAD » !</li> <li>• Ne pas stériliser à l'air chaud !</li> <li>• Ne pas recourir au procédé d'autoclavage "flash" !</li> <li>• Ne pas placer les instruments dans du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) !</li> <li>• Pour le nettoyage, n'utilisez aucun outil abrasif afin de ne pas endommager l'isolation et les pointes polies !</li> </ul> |
| <p><b>Limitation du retraitement</b></p>                                                               | <p>Risque de dommages, comme des rayures des surfaces de contact, la perte d'isolation due à des fissures ou un écaillage du revêtement en plastique et d'usure.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### INSTRUCTIONS

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Poste de travail</b></p>         | <p><b>ZSVA (Service central de préparation des produits stériles en milieu hospitalier), service de traitement des instruments</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Entreposage et transport</b></p> | <p>Stocker les pinces à l'état propre, dans un endroit frais et sec. Protéger des dommages mécaniques. Manipuler avec un grand soin, ne pas jeter ni laisser tomber.<br/>Les stocker et les transporter dans des conteneurs / emballages sûrs.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Préparation du nettoyage</b></p> | <p>Nettoyer à fond les pinces dans les 2 heures maximum suivant leur utilisation en les passant sous l'eau ou au moyen d'une solution désinfectante sans aldéhyde afin d'empêcher l'adhésion de particules et de sécrétions séchées.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Nettoyage : Manuel</b></p>       | <p>Une procédure manuelle validée n'est pas indiquée ici, recourir de préférence au procédé mécanique. Si le procédé mécanique n'est pas disponible, veiller lors du choix du système de nettoyage à ce que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ce dernier soit adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,</li> <li>• un produit désinfectant adapté présentant une efficacité prouvée (par ex. autorisation VAH/DGHEM ou FDA ou marquage CE) soit utilisé et qu'il soit compatible avec le produit de nettoyage choisi et</li> <li>• Les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments.</li> </ul> |
| <p><b>Nettoyage : Mécanique</b></p>    | <p><b>Cycle validé :</b><br/>Prérinçage : Température de rinçage : 10 ± 2 °C, durée de trempage : 1 min<br/>Nettoyage : Température de nettoyage : 70 ± 2 °C, durée de trempage : 5 min. Produit nettoyant : deconex ALKA One-x, concentration 0,5 % (5 ml/l)<br/>Post-rinçage : Température de rinçage 10 ± 2 °C, durée de trempage : 1 min</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |                           |                  |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|------------------|
| Désinfection                                        | Désinfection thermique pour le traitement en machine 90 ± 2 °C, durée de trempage : 5 minutes.<br>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 5.4.4, page 84), 90 °C, 5 minutes min. |                            |                           |                  |
| Maintenance, contrôle et vérification fonctionnelle | Avant chaque utilisation, vérifier que les pinces ne sont pas endommagés. Éliminer immédiatement les pinces endommagées.                                                                                                                                                                                                                          |                            |                           |                  |
| Emballage                                           | Emballages de stérilisation homologués (par ex. selon les normes EN 868, ISO 11607) ou conteneurs de stérilisation                                                                                                                                                                                                                                |                            |                           |                  |
| Stérilisation                                       | Avant la stérilisation, les pinces doivent être nettoyés, désinfectés, soigneusement rincés avec de l'eau distillée et bien séchés.                                                                                                                                                                                                               |                            |                           |                  |
|                                                     | Méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Température d'action       | Temps d'action            | Durée de séchage |
|                                                     | Procédé sous vide fractionné (évacuation dynamique)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 132 °C min.<br>138 °C max. | 3 min min.<br>20 min max. | 30 min min.      |
|                                                     | Procédé par gravitation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 132 °C min.                | 40 min min.               | 30 min min.      |
|                                                     | Veuillez suivre les recommandations du fabricant de votre appareil de stérilisation relatives à la manipulation, au chargement et aux paramètres à régler pour la stérilisation.                                                                                                                                                                  |                            |                           |                  |
| Version 03/2020                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |                           |                  |

## Indice

|       |                                                                                                              |     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1     | Informazioni generali .....                                                                                  | 93  |
| 1.1   | Produttore.....                                                                                              | 93  |
| 1.2   | Contatti .....                                                                                               | 93  |
| 1.3   | Obbligo di segnalazione di incidenti .....                                                                   | 93  |
| 1.4   | Rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche. <b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b> |     |
| 1.5   | Avvertenze su questo documento .....                                                                         | 94  |
| 1.6   | Abbreviazioni e concetti.....                                                                                | 94  |
| 1.7   | Validità di questo documento.....                                                                            | 94  |
| 2     | Fornitura.....                                                                                               | 94  |
| 2.1   | Controllo della completezza e della correttezza della consegna.....                                          | 94  |
| 3     | Uso adeguato .....                                                                                           | 95  |
| 3.1   | Destinazione d'uso .....                                                                                     | 95  |
| 3.2   | Indicazioni .....                                                                                            | 95  |
| 3.3   | Controindicazioni .....                                                                                      | 95  |
| 3.4   | Uso clinico .....                                                                                            | 95  |
| 3.5   | Possibili effetti indesiderati.....                                                                          | 95  |
| 3.6   | Rischi residui .....                                                                                         | 95  |
| 3.7   | Target di pazienti .....                                                                                     | 95  |
| 3.8   | Utente .....                                                                                                 | 95  |
| 3.9   | Condizioni ambientali durante l'uso .....                                                                    | 96  |
| 3.10  | Restrizioni d'uso.....                                                                                       | 96  |
| 3.11  | Avvertenze .....                                                                                             | 96  |
| 4     | Impiego/utilizzo/uso .....                                                                                   | 99  |
| 4.1   | Conservazione e trasporto .....                                                                              | 99  |
| 4.2   | Descrizione del prodotto.....                                                                                | 99  |
| 4.3   | Combinazione di prodotti e accessori.....                                                                    | 100 |
| 4.4   | Prima del primo utilizzo e prima di ogni applicazione .....                                                  | 101 |
| 4.5   | Applicazione / Procedura intraoperatoria .....                                                               | 101 |
| 4.6   | Collegamento a un apparecchio elettrochirurgico .....                                                        | 101 |
| 4.7   | Sigillatura.....                                                                                             | 101 |
| 4.8   | Al termine dell'utilizzo .....                                                                               | 101 |
| 5     | Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....                                                                 | 102 |
| 5.1   | Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione .....                         | 102 |
| 5.2   | Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia .....                                      | 103 |
| 5.3   | Trattamento prima della pulizia.....                                                                         | 103 |
| 5.4   | Pulizia e disinfezione .....                                                                                 | 104 |
| 5.4.1 | Pulizia e disinfezione manuali.....                                                                          | 104 |
| 5.4.2 | Pulizia e disinfezione meccaniche.....                                                                       | 104 |

|       |                                                                    |     |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.4.3 | Svolgimento convalidato del programma.....                         | 104 |
| 5.4.4 | Resistenza dei materiali .....                                     | 105 |
| 5.4.5 | Asciugatura .....                                                  | 105 |
| 5.5   | Controllo, verifica delle funzionalità, cura .....                 | 106 |
| 5.5.1 | Controllo e verifica della funzionalità .....                      | 106 |
| 5.6   | Confezione .....                                                   | 107 |
| 5.7   | Sterilizzazione.....                                               | 107 |
| 5.8   | Conservazione e trasporto .....                                    | 108 |
| 5.9   | Condizioni ambientali per l'esercizio .....                        | 108 |
| 6     | Manutenzione .....                                                 | 109 |
| 6.1   | Avvertenze generali .....                                          | 109 |
| 7     | Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento .....            | 109 |
| 7.1   | Confezione .....                                                   | 109 |
| 7.2   | Smaltimento .....                                                  | 109 |
| 7.3   | Norme nazionali .....                                              | 109 |
| 8     | Informazioni sul ricondizionamento, secondo DIN EN ISO 17664 ..... | 110 |

## 1 Informazioni generali

### 1.1 Produttore

Siamo lieti che avete scelto un prodotto della nostra azienda.

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

Produttore di questo prodotto:



**KLS Martin SE & Co. KG**

Una società di KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

### 1.2 Contatti

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

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

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

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-484

E-mail: service@klsmartin.com

## AVVISO

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

### 1.3 Obbligo di segnalazione di incidenti

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

## 1.4 Avvertenze su questo documento



**Possibile pericolo letale per il paziente, l'utente e tutti coloro che non osservano le presenti istruzioni per l'uso**

Leggere completamente ed osservare le istruzioni per l'uso. In particolare, osservare tutte le indicazioni di attenzione e gli avvertimenti.

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

La versione elettronica di queste istruzioni per l'uso può essere richiesta sul sito [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com).

## 1.5 Abbreviazioni e concetti

| Denominazione | Descrizione                                                               |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| B1, B2        | Uscite bipolari del dispositivo elettrochirurgico                         |
| CJD           | Malattia di Creutzfeldt-Jakob (inglese: Creutzfeldt-Jakob disease)        |
| G1 – G5       | Livelli di classificazione per l'impostazione della potenza               |
| AF            | Alta frequenza                                                            |
| HW            | Stato dell'hardware                                                       |
| SPB           | Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura                             |
| DPD           | Dispositivo per la pulizia e la disinfezione                              |
| UC            | Unità di confezionamento                                                  |
| RCAS          | Reparto centrale di approvvigionamento sterile (sterilizzazione centrale) |

## 1.6 Validità di questo documento

Questo documento è valido per le pinze bipolari marClamp.

## 2 Fornitura

Pinze bipolari marClamp

Numeri articoli: 80-975-16-04, 80-975-18-04, 80-975-23-04, 80-975-28-04, 80-976-23-04, 80-977-23-04, 80-978-23-04

### 2.1 Controllo della completezza e della correttezza della consegna

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

Segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto.

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

### **3 Uso adeguato**

#### **3.1 Destinazione d'uso**

Il sistema di sigillatura bipolare marClamp viene utilizzato per la chiusura permanente di vene, arterie e fasci di tessuto. È progettato per l'uso in applicazioni chirurgiche a cielo aperto.

#### **3.2 Indicazioni**

Le indicazioni risultano dalla destinazione d'uso.

#### **3.3 Controindicazioni**

- La legatura delle tube di Falloppio con marClamp non costituisce un procedimento sicuro a scopo contraccettivo.
- Non applicare sull'appendice cecale!

#### **3.4 Uso clinico**

Sigillatura di vene, arterie e fasci di tessuto

#### **3.5 Possibili effetti indesiderati**

Negli interventi chirurgici sussiste generalmente il rischio di possibili effetti indesiderati e complicazioni. Nella maggior parte dei casi questi non sono riconducibili al prodotto, bensì a circostanze di tipo clinico.

Se usato correttamente non sono conosciuti effetti indesiderati specifici del prodotto. L'utente si assume la responsabilità di informare il paziente sui possibili effetti indesiderati e complicazioni collegati all'intervento chirurgico.

#### **3.6 Rischi residui**

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

#### **3.7 Target di pazienti**

Non sussistono restrizioni per il target di pazienti.

#### **3.8 Utente**

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente dal personale chirurgico specializzato.

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

### 3.9 Condizioni ambientali durante l'uso

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

### 3.10 Restrizioni d'uso

#### **AVVERTIMENTO**

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

L'uso sicuro di marClamp in combinazione con il tipo di corrente erogato da SealSafe® IQ richiede che l'utente abbia familiarità con la tecnologia e le forme di applicazione dell'elettrochirurgia.

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

#### **ATTENZIONE**

##### **Pericolo di lesioni dovute a manipolazione e applicazione non corrette!**

La legatura delle tube di Falloppio con marClamp non costituisce un procedimento sicuro a scopo contraccettivo.

Non applicare sull'appendice cecale.

### 3.11 Avvertenze

#### **AVVERTIMENTO**

**La mancata osservanza delle misure di sicurezza può comportare il rischio di lesioni gravi o addirittura letali per il paziente!**

#### **AVVERTIMENTO**

##### **Pericolo di esplosione e incendio a causa di gas altamente infiammabili!**

In collegamento con il sistema di sigillatura bipolare marClamp non è consentito l'uso di gas anestetici infiammabili o di gas ossidanti.

- Prima di procedere alla sigillatura, assicurarsi che non siano presenti gas endogeni nell'area di applicazione.

---

 **AVVERTIMENTO**

**Pericolo di ustioni se l'elettrodo attivo entra in contatto con parti metalliche!**

Quando l'elettrodo attivo entra in contatto con parti metalliche, possono formarsi shunt per la corrente HF o percorsi concentrati per la corrente di dispersione. Questo può causare ustioni.

- Non toccare altri strumenti od oggetti metallici durante l'attivazione.
- 

---

 **AVVERTIMENTO**

**Pericolo di interferenze elettromagnetiche con impianti attivi!**

Nei pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, sussiste il pericolo che gli impianti attivi vengano disturbati o danneggiati.

- Consultare un cardiologo e il produttore del pacemaker o dell'impianto attivo prima di eseguire l'operazione.
- 

---

 **AVVERTIMENTO**

**Pericolo di ustioni dovute a superfici bollenti!**

A causa della conduzione del calore che avviene anche dopo la fine della sigillatura, gli elettrodi e le superfici esterne delle branche sono così caldi da poter causare ustioni indesiderate.

- Non toccare le branche ed evitare il contatto con i tessuti subito dopo la sigillatura.
- 

---

 **AVVERTIMENTO**

**Rischio di ustioni dovute al contatto involontario con i tessuti del paziente!**

L'attivazione accidentale tramite il comando a pedale può provocare ustioni e scosse elettriche se lo strumento elettrochirurgico viene appoggiato sul paziente, venendo così a contatto con i tessuti.

- Non appoggiare gli strumenti temporaneamente non utilizzati sul paziente durante le pause.
    - Collocare gli strumenti lontano dal paziente, ad es. sul tavolo portastrumenti.
  - Sigillare solo quando la parte delle branche dello strumento è nel campo visivo! L'attivazione o il movimento involontario dello strumento può causare lesioni al paziente.
  - Non toccare altri strumenti od oggetti metallici durante la sigillatura.
  - Mantenere gli strumenti costantemente isolati dal contatto accidentale con i tessuti, similmente ai materiali a bassa resistenza (ad es. anche con i liquidi).
-

 **ATTENZIONE****Pericolo di lesioni per il paziente e l'utente a causa dell'applicazione non corretta!**

L'applicazione e la manipolazione non corrette possono comportare pericolo di lesioni per il paziente e l'utente e/o usura prematura del sistema di sigillatura.

- Pulire e sterilizzare marClamp prima di ogni utilizzo, vedere capitolo 5, "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione", pagina 102.
- Utilizzare il sistema di sigillatura bipolare solo secondo la destinazione d'uso; vedere capitolo 3.1, "Destinazione d'uso", pagina 95.
- Collocare il cavo di connessione in modo che non tocchi il paziente o altri cavi e che non sia d'intralcio. Proteggere il cavo dai danni meccanici (calpestamento, schiacciamento, piegamento).
- L'uso di dispositivi ad alta frequenza può interferire con altri dispositivi.

 **AVVERTIMENTO****L'invio di prodotti contaminati potrebbe essere un pericolo letale per terzi!**

Al momento della restituzione della merce, solo i prodotti puliti e disinfettati devono essere inviati in confezioni sterili.

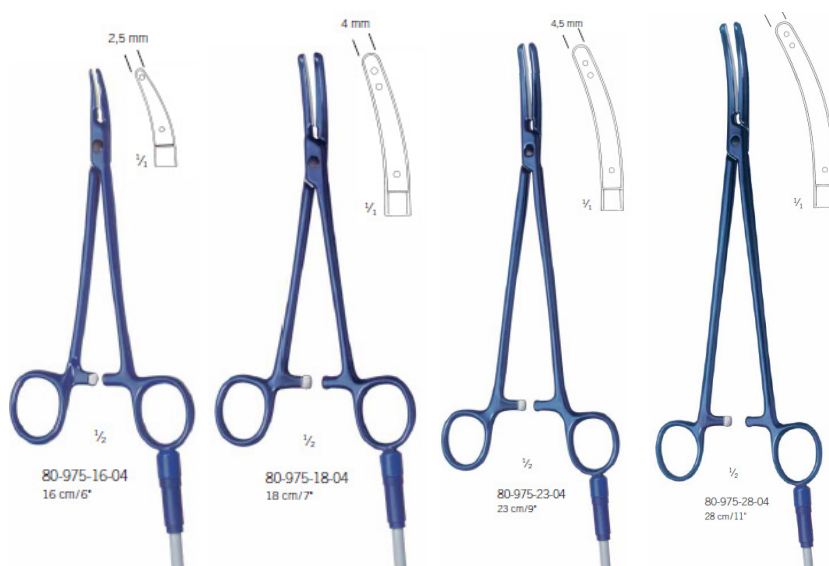
## 4 Impiego/utilizzo/uso

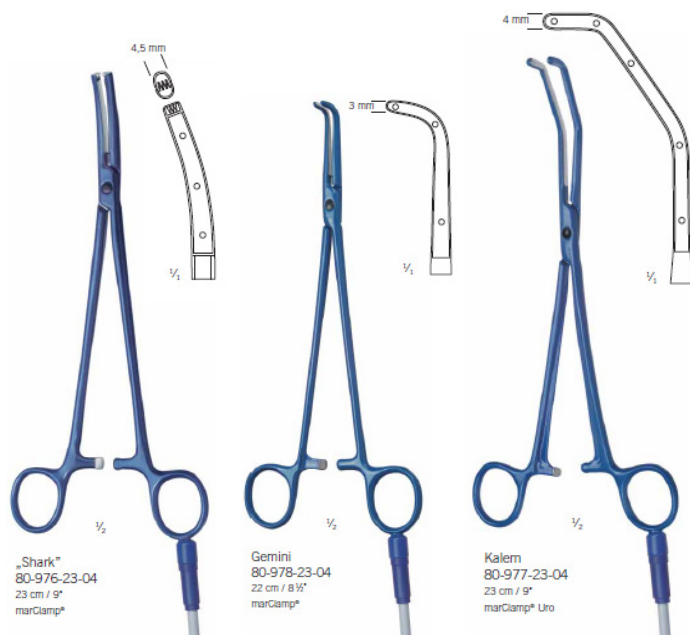
### 4.1 Conservazione e trasporto

- Le pinze bipolari devono essere conservate in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- Proteggere da danni meccanici.
- Immagazzinare e trasportare in contenitori/imballaggi sicuri. Impiegare a tal fine solo ed esclusivamente l'apposito materiale da imballaggio per la sterilizzazione omologata (p.es. ai sensi della normativa EN 868, UNI EN ISO 11607), oppure contenitori per sterilizzazione omologati. Si consiglia il sistema cestello filtro di KLS Martin.
- Maneggiare con cura, non lanciai né farli cadere.
- Proteggere dall'irraggiamento solare.
- Al momento della restituzione della merce, solo i prodotti puliti e disinfettati devono essere inviati in confezioni sterili.

### 4.2 Descrizione del prodotto

Le pinze bipolari marClamp sono disponibili in diverse lunghezze e modelli. Di seguito sono riportate le illustrazioni.





### 4.3 Combinazione di prodotti e accessori

## AVVISO

Lo strumento di sigillatura bipolare marClamp deve essere usato unicamente sul dispositivo elettrochirurgico maxium® (REF 80-042-00-04, REF 80-042-02-04 e REF 80-042-04-04, tipo ME 402) a partire dalla versione del software V3.392 o con i nuovi sviluppi determinati dal produttore. Il connettore IQ di marClamp Cut può essere inserito nella presa bipolare B1 o B2 del dispositivo elettrochirurgico maxium®. Il tipo di corrente erogato da SealSafe® IQ viene assegnato automaticamente. Può essere utilizzato solo con strumenti IQ (Plug & Play)!

## AVVISO

Per l'uso corretto/le impostazioni appropriate, consultare il manuale di istruzioni del dispositivo elettrochirurgico maxium®.

- Collegare il cavo di connessione di marClamp all'uscita HF bipolare B1 o B2 del dispositivo elettrochirurgico maxium®.
  - Il dispositivo elettrochirurgico maxium® fornisce automaticamente il tipo di corrente richiesto da SealSafe® IQ con la preimpostazione di fabbrica G3.

L'impostazione della potenza prevede alcuni livelli di classificazione (livelli G). Può essere variata tra G1 e G5. In questo ambito, l'impedenza di spegnimento aumenta e così all'aumentare del livello G viene incrementato il tempo di sigillatura. Il comando a pedale per attivare la corrente di sigillatura deve essere selezionato separatamente.

#### 4.4 Prima del primo utilizzo e prima di ogni applicazione

- Rispettare le istruzioni di sicurezza, vedere capitolo 3.1, "Destinazione d'uso", pag. 95.
- Eseguire una verifica della funzionalità prima di ogni applicazione (ad es. su un tampone imbevuto di soluzione di NaCl).
- Prima di ogni utilizzo, controllare lo strumento per eventuali danni e completezza (il cappuccio di protezione sopra il giunto dello strumento può allentarsi a causa di una pulizia inadeguata).

---

 **AVVERTIMENTO**

##### **Pericolo di infezione a causa di uso non sterile!**

L'impiego del prodotto non sterile, oppure una sterilizzazione non corretta può comportare gravi rischi per la salute del paziente.

Prima del primo impiego, e prima di ogni altro utilizzo, pulire e sterilizzare gli strumenti.

---

#### 4.5 Applicazione / Procedura intraoperatoria

Prima di ogni utilizzo, le pinze devono essere sottoposte a un controllo visivo e funzionale, quindi devono essere pulite e sterilizzate. A questo proposito, prima di ogni utilizzo, controllare la pulizia, l'isolamento intatto e l'integrità delle pinze bipolari. Eliminare immediatamente le pinze che risultino danneggiate!

La corrente di coagulazione viene attivata da un interruttore a pedale.

#### 4.6 Collegamento a un apparecchio elettrochirurgico

---

**AVVISO**

Per un corretto funzionamento/impostazione, è necessario rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio elettrochirurgico corrispondente.

---

#### 4.7 Sigillatura

- Afferrare il tessuto con la punta degli strumenti.
- Assicurarsi che le strutture dei tessuti da sigillare non siano troppo sottili. Per la procedura di sigillatura, la quantità di tessuto deve riempire adeguatamente lo spazio tra le branche dopo che il sistema di blocco è scattato in posizione!
- Le punte delle pinze devono essere nel campo visivo del chirurgo.

#### 4.8 Al termine dell'utilizzo

- Scollegare il cavo bipolare dall'apparecchio elettrochirurgico.

## 5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### AVVERTIMENTO

#### **Possibile pericolo letale per il paziente dovuto a un utilizzo non sterile!**

Pulire, disinfettare e sterilizzare i prodotti forniti non sterili prima del primo impiego e prima di ogni altro utilizzo.

- In caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) accertata o sospetta, nonché di eventuali varianti della MCJ, il trattamento dei prodotti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali vigenti.
- L'operatore/addetto al trattamento è responsabile per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti utilizzati. Le norme nazionali, comprese le restrizioni in materia, devono essere osservate senza riserve.

Il processo di trattamento deve essere convalidato prima dell'utilizzo del dispositivo medico. Di queste operazioni è responsabile l'operatore/addetto al trattamento.

I prodotti che sono stati rimossi dalla confezione sterile, ma che sono ancora inutilizzati e non contaminati, non possono essere considerati prodotti non sterili a causa di un'etichettatura potenzialmente inadeguata sul prodotto. In questo caso, l'operatore/addetto al trattamento è responsabile dell'uso, compresa l'etichettatura, nonché della pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Le informazioni specifiche relative al numero di riferimento della seguente sezione sono disponibili su:



[www.klsmartin.com/processing](http://www.klsmartin.com/processing)

### **5.1 Limitazioni e restrizioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione**

In linea di massima, lo strumento non è soggetto ad alcuna restrizione in termini di numero di trattamenti. Ogni utilizzo è associato a una progressione dell'invecchiamento del prodotto. La durata del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Questa usura è tecnicamente condizionata e inevitabile. Pertanto, il prodotto deve essere sottoposto ad un accurato controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo.

Sulla base dell'esperienza pratica e delle osservazioni fatte dall'utente, i prodotti possono essere ricondizionati 50 volte, anche se questo numero è di solito ampiamente superato e dipende fortemente dalla cura con cui viene eseguito il trattamento nei vari reparti in cui viene utilizzato.

A questo proposito vogliamo sottolineare che lo strumento deve essere maneggiato e trattato secondo le disposizioni valide contenute nelle istruzioni per l'uso.

## **AVVISO**

### **Rischio di danneggiamento delle pinze!**

- Non immergere le pinze bipolari in perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Non impiegare strumenti di pulizia abrasivi, come spazzole metalliche o lana d'acciaio, per evitare il danneggiamento della superficie delle punte e dell'isolamento.

### **5.2 Trattamento preliminare sul luogo di utilizzo prima della pulizia**

Generalmente, raccomandiamo un trasporto di restituzione in condizioni asciutte all'interno di un contenitore di trasporto chiuso senza l'aggiunta di liquidi, detergenti o disinfettanti.

### **5.3 Trattamento prima della pulizia**

La responsabilità del risultato della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione degli strumenti utilizzati è nelle mani dell'operatore o dell'addetto al trattamento del prodotto.

Assicurarsi che

- vengano utilizzate solo procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione specifiche per il prodotto sufficientemente convalidate,
- l'attrezzatura utilizzata (disinfettore, sterilizzatore) sia sottoposta a manutenzione e controllata a intervalli regolari e che per ogni ciclo siano utilizzati parametri convalidati,
- Siano rispettate le linee guida e i regolamenti nazionali, nonché le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale (in particolare per quanto riguarda la disattivazione dei prioni).

Nella scelta del sistema di pulizia da utilizzare, assicurarsi che

- sia adatto per la pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- venga utilizzato un disinfettante adatto con efficacia testata (ad es. approvazione VAH / DGHM o FDA o marchio CE) e compatibile con il detergente utilizzato e
- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (vedere capitolo 5.4.4, "Resistenza dei materiali", pag. 105).

Pulire a fondo le pinze bipolari 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 tessutali.

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

## 5.4 Pulizia e disinfezione

### 5.4.1 Pulizia e disinfezione manuali

Raccomandazione per la pulizia manuale: Procedura di pulizia e disinfezione convalidata secondo DIN EN ISO 15883. Sono possibili altri processi di pulizia convalidati secondo la norma DIN EN ISO 15883.

La pre-pulizia manuale serve come preparazione per la pulizia meccanica.

### 5.4.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

Raccomandazione per la pulizia meccanica: Convalida secondo la norma DIN EN ISO 15883 e informazioni da fornire secondo la norma DIN EN ISO 17664. È possibile la pulizia con altri parametri di processo, convalidati secondo la norma DIN EN ISO 15883.

## AVVISO

### Rischio di danneggiamento delle pinze!

Nella scelta del disinfettore, assicurarsi che

- il disinfettore abbia un'efficacia testata (ad es. approvazione DGHM o FDA o marchio CE secondo DIN EN ISO 15883),
- il programma utilizzato sia idoneo per gli strumenti e comprenda un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- per il risciacquo sia utilizzata solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente depurata),
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata e
- che il disinfettore sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Per la scelta del sistema di pulizia da utilizzare, attenersi ai criteri indicati nel capitolo 8, „Informazioni sul ricondizionamento, secondo DIN EN ISO 17664“, pagina 110.

Inserire gli strumenti nel disinfettore. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro.

### 5.4.3 Svolgimento convalidato del programma

#### Pre-risciacquo

**Temperatura di risciacquo:**  $10 \pm 2$  °C

**Tempo di posa:** 1 min

#### Pulizia

Temperatura di pulizia:  $70 \pm 2$  °C

Tempo di posa: 5 min.

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

### **Risciacquo finale**

Temperatura di risciacquo:  $10 \pm 2$  °C

Tempo di posa: 1 min

### **Disinfezione termica**

Temperatura di disinfezione:  $90 \pm 2$  °C

Durata: 5 min.

Controllare il più presto possibile dopo la rimozione gli strumenti alla ricerca di eventuali contaminazioni visibili e confezionarli in un luogo pulito dopo un altro ciclo di asciugatura.

#### **5.4.4 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 (p.es. acetone, etere, alcol, benzina)
- ossidanti (p.es. perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici e derivati alogenati

#### **5.4.5 Asciugatura**

## **AVVISO**

**Verificare che l'asciugatura sia efficace!**

Un'asciugatura efficace è fondamentale per il successo della successiva sterilizzazione.

## 5.5 Controllo, verifica delle funzionalità, cura

### 5.5.1 Controllo e verifica della funzionalità

#### **AVVISO**

L'ulteriore utilizzo viene confermato da un controllo efficace del prodotto. L'esito positivo del controllo e l'imballaggio in un sistema di barriera sterile rilascia il prodotto per il prossimo utilizzo.

- Dopo ogni pulizia i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, ovvero non devono presentare tracce visibili di agenti contaminanti.
- Rimuovere immediatamente gli strumenti macchiati e sottoporli a un trattamento speciale.
- In caso di errori o danni, rimuovere immediatamente gli strumenti.
- Dopo il controllo, si consiglia di conservare le pinze bipolari in un cestello per evitare danni durante il trasporto e proteggerle da eventuali altri danni utilizzando dispositivi adeguati.
- Controllare visivamente e verificare l'isolamento intatto, la pulizia e l'integrità delle pinze.

## 5.6 Confezione

Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e la conservazione, utilizzare imballaggi sterilizzati omologati (ad es. in conformità alle norme EN 868, ISO 11607).

## 5.7 Sterilizzazione

### **AVVERTIMENTO**

#### **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.

### **AVVERTIMENTO**

#### **Pericolo di infezione a causa di uso non sterile!**

Una sterilizzazione non conforme e l'uso non sterile delle pinze bipolari possono causare gravi rischi per la salute del paziente.

La sterilizzazione deve essere effettuata secondo una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata, in conformità alle norme applicabili EN 285 2009, DIN EN 13060 e ISO 17665-1:2006.

## **AVVISO**

#### **Rischio di danneggiamento delle pinze!**

- Non sterilizzare con aria calda le pinze bipolari.
  - Non sterilizzare le pinze bipolari con la funzione "STERRAD".  
(STERRAD è un marchio registrato di Johnson & Johnson Inc.).
  - Non utilizzare il procedimento in autoclave "flash".
  - Non utilizzare la sterilizzazione a radiazioni, a gas o con formaldeide.
- 
- Per la sterilizzazione devono essere utilizzati opportuni imballi di sterilizzazione approvati (per es. secondo EN 868, ISO 11607) o contenitori per la sterilizzazione. Si consiglia il sistema cestello filtro di KLS Martin.
  - La sterilizzazione ad alte temperature e i lunghi tempi di sterilizzazione riducono 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 lo strumento rimanga sterile.

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<br>max. 138 °C | min. 3 min<br>max. 20 min | min. 30 min          |
| Metodo gravitazionale <sup>1</sup>                        | min. 132 °C                | min. 40 min               | min. 30 min          |

- Sterilizzatore a vapore conforme alla DIN EN 13060 e alla DIN EN 285
- deve essere convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ validi (collaudo) e alla valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (più la tolleranza ai sensi della DIN EN ISO 17665)

**AVVISO:** 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. In questa operazione sono state considerate le condizioni tipiche presenti nelle cliniche e negli studi medici, così come la procedura sopra descritta.

## 5.8 Conservazione e trasporto

Informazioni sulla temperatura minima e massima per la conservazione e il trasporto.

| Denominazione                              | marSeal 5 plus                                              |                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Condizioni ambientali per la conservazione | Temperatura ambiente                                        | +4,4 °C fino a +49 °C |
|                                            | Umidità dell'aria relativa<br>(niente umidità condensante!) | 10 –70%               |
| Condizioni ambientali per il trasporto     | Temperatura ambiente                                        | –27 °C fino a +58 °C  |
|                                            | Umidità dell'aria relativa<br>(niente umidità condensante!) | 35 –80%               |

- Gli strumenti devono essere conservati in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- Proteggere dall'irraggiamento solare.
- Proteggere gli strumenti da danneggiamenti di tipo meccanico.
- Immagazzinare e trasportare gli strumenti in contenitori/imballaggi sicuri. Impiegare a tal fine solo ed esclusivamente l'apposito materiale da imballaggio per la sterilizzazione omologata (p.es. ai sensi della normativa DIN EN 868, UNI EN ISO 11607), oppure contenitori per sterilizzazione omologati.
- Trattare gli strumenti con estrema cautela, evitando di gettarli o di farli cadere.

## 5.9 Condizioni ambientali per l'esercizio

Vedere le istruzioni per l'uso del generatore HF maXium.

<sup>1</sup> L'uso del meno efficace metodo gravitazionale è consentito solo se non è disponibile il metodo del vuoto frazionato.

## **6 Manutenzione**

### **6.1 Avvertenze generali**

La riparazione del prodotto può essere effettuata solo dal produttore o da una persona o da un'azienda espressamente autorizzata dal produttore.

Una modifica del prodotto può comportare rischi imprevedibili e pertanto non è consentita.

Se la riparazione viene effettuata da una persona o da un'azienda autorizzata dal produttore, l'operatore del prodotto deve richiedere al riparatore di certificare la natura e l'entità della riparazione. Questo certificato deve riportare la data di riparazione e la firma dell'azienda.

Se la riparazione non viene effettuata dal produttore stesso, i prodotti riparati devono inoltre ricevere il contrassegno del riparatore.

In caso di interventi non appropriati o alterazioni da parte di terzi durante il periodo di prescrizione, si estingue qualsiasi diritto alla garanzia. Azioni non autorizzate sul prodotto non sono mai consentite e comportano la decadenza della responsabilità del produttore.

## **7 Avvertenze rilevanti per l'ambiente / smaltimento**

### **7.1 Confezione**

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

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

### **7.2 Smaltimento**

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

### **7.3 Norme nazionali**

Per le misure di smaltimento devono essere osservate le norme e le direttive nazionali di smaltimento.

## 8 Informazioni sul ricondizionamento, secondo DIN EN ISO 17664

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AVVERTIMENTO</b> | <p><b>Pericolo di infezione da prioni e rischio di danneggiamento delle pinze bipolari dovuti ad un utilizzo non corretto!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distruggere immediatamente le pinze in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione da CJD), e non riutilizzarle!</li> <li>• Non sterilizzare con il processo di sterilizzazione a plasma "STERRAD"!</li> <li>• Non sterilizzare con aria calda!</li> <li>• Non utilizzare il procedimento in autoclave "flash"!</li> <li>• Non immergere gli strumenti in perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!</li> <li>• Non impiegare strumenti di pulizia abrasivi, per evitare il danneggiamento dell'isolamento e delle punte di lavoro lucidate!</li> </ul> |
| <b>Limiti di trattamento</b>                                                                          | Danni come superfici di contatto graffiate, perdita di isolamento a causa di crepe o scheggiature del rivestimento plastico e usura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### ISTRUZIONI

| Reparto                             | Servizio di sterilizzazione centrale e di trattamento degli strumenti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Conservazione e trasporto</b>    | Le pinze devono essere conservate in un luogo pulito, fresco e asciutto. Proteggere da danni meccanici. Maneggiare con cura, non lanciali né farli cadere.<br>Immagazzinare e trasportare in contenitori/imballaggi sicuri.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Preparativi per la pulizia</b>   | Pulire a fondo le pinze 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Pulizia: manuale</b>             | <p>Non viene indicato un metodo manuale convalidato, deve essere usato di preferenza il metodo meccanico. Se non è disponibile un metodo meccanico, nella scelta del sistema detergente da utilizzare occorre assicurarsi che</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sia adatto per la pulizia di strumenti in metallo e plastica,</li> <li>• venga utilizzato un disinfettante adatto con efficacia testata (ad es. approvazione VAH / DGHM o FDA o marchio CE) e compatibile con il detergente utilizzato e</li> <li>• Che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti.</li> </ul> |
| <b>Pulizia: procedura meccanica</b> | <p><b>Svolgimento convalidato del programma:</b></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>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Disinfezione</b>                 | <p>Disinfezione termica con trattamento meccanico 90 ± 2 °C, Cdurata 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 5.4.4, pagina 105), 90 °C, min. 5 minuti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                      |                                                                                                                                                  |                              |                           |                             |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| <b>Manutenzione, controlli e verifica funzionale</b> | Prima di ogni impiego, controllare che le pinze non presentino danneggiamenti.<br>Eliminare immediatamente le pinze che risultino danneggiate.   |                              |                           |                             |
| <b>Confezione</b>                                    | Materiale da imballaggio o contenitori per sterilizzazione consentiti (p.es. ai sensi della normativa EN 868, UNI EN ISO 11607)                  |                              |                           |                             |
| <b>Sterilizzazione</b>                               | Prima della sterilizzazione occorre pulire e disinfettare le pinze, sciacquarle a fondo con acqua distillata ed infine asciugarle accuratamente. |                              |                           |                             |
|                                                      | <b>Metodo</b>                                                                                                                                    | <b>Temperatura di azione</b> | <b>Tempo di azione</b>    | <b>Tempo di asciugatura</b> |
|                                                      | Sterilizzazione a vuoto frazionato (evacuazione dinamica)                                                                                        | min. 132 °C<br>max. 138 °C   | min. 3 min<br>max. 20 min | min. 30 min                 |
|                                                      | Metodo gravitazionale                                                                                                                            | min. 132 °C                  | min. 40 min               | min. 30 min                 |
|                                                      | Seguire quanto consigliato dal produttore dell'apparecchio di sterilizzazione riguardo all'uso, al carico ed ai parametri da impostare.          |                              |                           |                             |
| <b>Ultimo aggiornamento 03/2020</b>                  |                                                                                                                                                  |                              |                           |                             |



**KLS Martin SE & Co. KG**

**A company of the KLS Martin Group**

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

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

info@klsmartin.com · [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)