A B

Calvian® / Calvian endo-pen®

Bipolare Koagulationszangen
Bipolar coagulation forceps
Pinces de coagulation bipolaires

Pinces de coagulation bipolaires
Pinzas de coagulación bipolares
Tesouras de coagulação bipolares

Sheet 1/3

① Luer-Anschluss für Reinigung
② Saugrohrunterbrecher (je nach Modell)
③ Luer-Anschluss Saugrohr
④ Reinigungsbürste REF: 992901018 (kurz), 993801018 (lang)
⑤ Kabelanschlüsse

① Luer connector for cleaning
② Suction interruptor switch (depending on model)
③ Luer connector suction tube
④ Cleaning brush REF 992901018 (short), 993801018 (long)
⑤ Cleaning brush

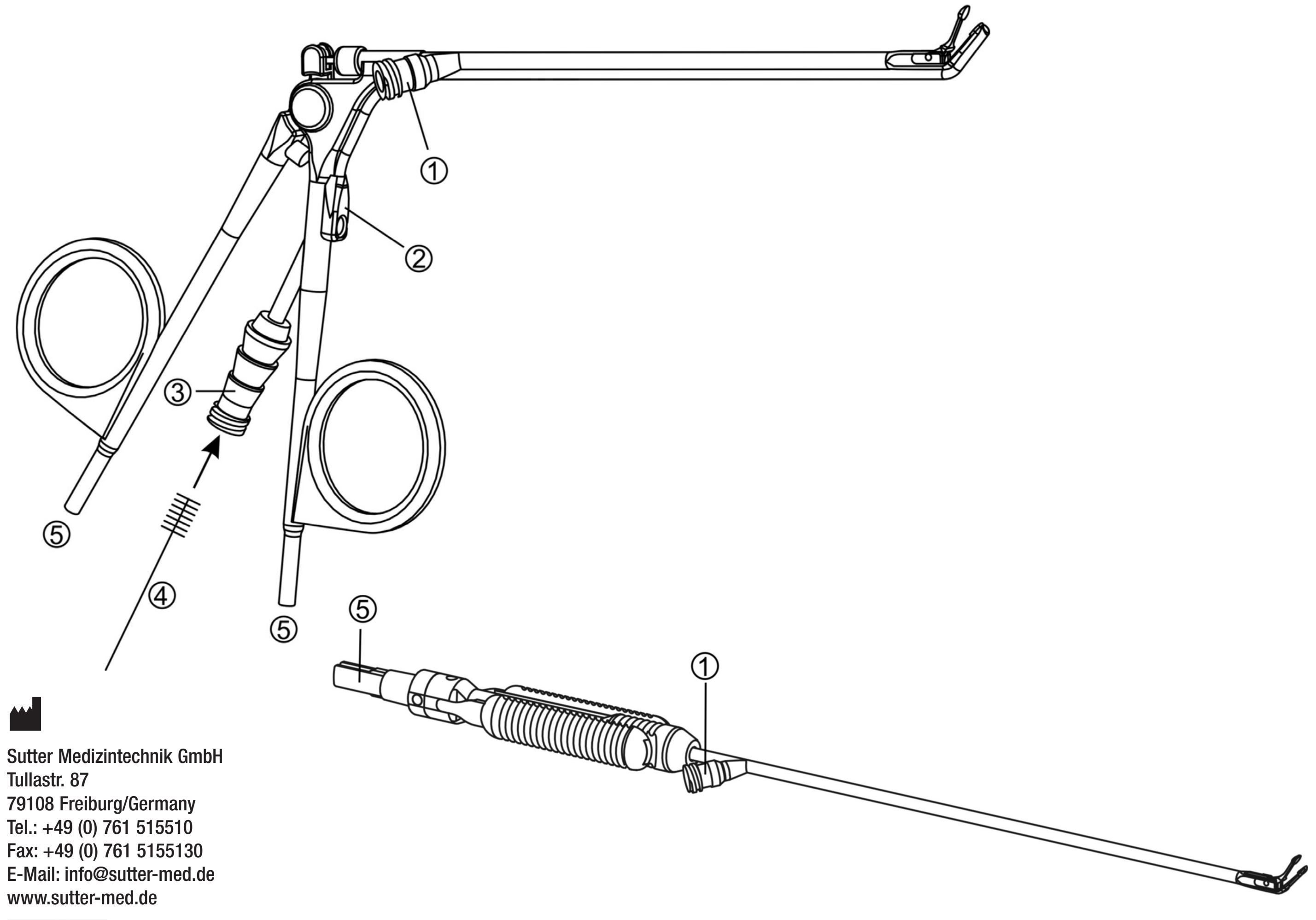
① Embout Luer pour le nettoyage
② Rupteur de tuyau d'aspiration (en fonction du modèle)
③ Embout Luer tuyau d'aspiration
④ Brosse de nettoyage RÉF : 992901018 (courte), 993801018 (longue)
⑤ Raccordements des câbles

① Conexión Luer para limpieza
② Interruptor del tubo de succión (según modelo)
③ Conexión Luer del tubo de succión
④ Cepillo de limpieza REF. 992901018 (corto), 993801018 (largo)
⑤ Conexiones de cable

① Ligação Luer para limpeza
② Defletor de tubo de aspiração (em função do modelo)
③ Ligação Luer para tubo de aspiração
④ Escova de limpeza REF: 992901018 (curto), 993801018 (comprido)
⑤ Ligações para cabos

REF:
70 09 30 – 70 09 94 incl. S

CE 0297



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

REF 89 90 16
01/2015

Produkt / Anwender / Entsorgung:
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-gerätes und weiteren Zubehörs.

⚠ **Nicht steril**. Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Bipolare Koagulation von weichem Gewebe. Je nach Funktionsumfang des Instrumentes auch zum Absaugen von Flüssigkeiten während chirurgischer Eingriffe.

Lebensdauer:
Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Vor der Anwendung:
⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, mechanische Funktion und intakte Isolation überprüfen.
Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.
⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
Eine gewisse Verfärbung der non-Stick-Instrumentenspitzen ist normal und unbedenklich.
Instrument und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
⚠ Maximal zulässige Spannung 1000Vpp.
⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
vInstrumentenspitzen können Verletzungen verursachen!
⚠ Instrumentenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
⚠ Instrumente nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Wiederaufbereitung :

Allgemein:
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Instrument von Kabel trennen!
Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!
⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H_2O_2) einlegen!

Manuelle Reinigung und Desinfektion:
⚠ Instrument immer maschinell wiederaufbereiten – keine manuelle Reinigung durchführen!
Laut Empfehlung der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) werden Calvian® und Calvian endo-pen® in die Risikogruppe B eingestuft*. Für diese Produkte wird grundsätzlich eine maschinelle Reinigung gefordert.

*Diese Einstufung erfolgte gemäß Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013, Grundlage KRINKO-/BfArM Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

Manuelle Vorreinigung:
⚠ Die manuelle Vorreinigung ist wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche maschinelle Reinigung und somit Bestandteil des gesamten Wiederaufbereitungsprozesses!

Calvian®
Instrument unverzüglich nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) gründlich mit kaltem Wasser abspülen.
Instrument (insbesondere Instrumentenspitze) mit weicher Bürste reinigen, bis visuell (Lupe!) keine Restkontamination mehr zu sehen ist.
Beide Lumen (Kanäle) mindestens 10 Sek. mit einer Reinigungspistole gründlich durchspülen. Dabei Saugunterbecher [2] mit einem Finger geschlossen halten. Die kontaminierten Kanäle mit einer geeigneten Reinigungsbüste [4] unter fließendem Wasser reinigen und dabei sicherstellen, dass die Öffnungen an den Enden frei sind. Die Spitze der Reinigungsbürste muss am Ende des Saugkanals austreten. Beide Kanäle nochmals mit einer Reinigungspistole mindestens 10 Sek. gründlich durchspülen. Dabei wieder Saugunterbrecher [2] mit einem Finger geschlossen halten.
Instrument in Ultraschall reinigen: 40 °C, 15 min, mildalkalischer Reiniger mit Konzentration 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Instrument unverzüglich nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) in kaltes Wasser für mindestens 5 Minuten Einlegen, dazu Lumen (Kanal) mit Wasser befüllen.
Instrument (insbesondere Instrumentenspitze) mit weicher Bürste reinigen, bis visuell keine Restkontamination mehr zu sehen ist.
Lumen (Kanal) pulsierend (4 Druckstöße) mindestens 20 Sekunden mit der Wasserpistole durchspülen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion:
Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883). Anschlussmöglichkeiten zum Durchspülen der Instrumente müssen im RDG vorhanden sein.

- Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind. Die Calvian endo-pen sollten im RDG in den mitgelieferten oder als Zubehör erhältlichen Lagerungstrays (REF 701778-01 und 701778-02) gelagert werden.
  Die Lumina der Instrumente sind unter Verwendung der vorhandenen LuerLock-Anschlüsse am Spülanschluss des RDG anzuschließen.

Programmschritte
Calvian®(1)

Vorspülen mit kaltem Stadtwasser	4 Minuten
Reinigen mit 0,5% deconex 28 alka one-x bei 70°	6 Minuten
Neutralisieren mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	3 Minuten
Zwischen- bzw. Nachspülung mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	2 Minuten
Spülen mit VE-Wasser	-

Calvian endo – pen®(2)

Vorspülen mit kaltem Stadtwasser	3 Minuten
Reinigen mit 0,5% deconex 28 alka one-x bei 70°	5 Minuten
Neutralisieren mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	-
Zwischen- bzw. Nachspülung mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	1 Minute
Spülen mit VE-Wasser	1 Minute

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Instrumenten nicht und sind nach dem A_0- Konzept zulässig, z.B. eine thermische Desinfektion bei 90 °C, 5 Min., vergl. A_0-Wert > 3000). Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie) aufweisen, z.B. hinsichtlich ph-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen. In Zweifelsfällen kontaktieren Sie bitte ihren Lieferanten bzw. ihren Hygienebeauftragten.

1. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Vario TD / Miele G7735 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex 28 alka one-x mit Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht (März 2005).
2. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Miele G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex 28 alka one-x mit Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht (Februar 2015).

Kontrolle:
Vor der folgenden Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instruments durchführen.

Verpackung:
Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder das Instrument bzw. Tray mit den gereinigten und desinfizierten Instrumenten in Sterilisationscontainer lagern, die folgenden Anforderungen entsprechen:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:
Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
Für die Sterilisation ***ausschließlich*** das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einsetzen:

- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmmparameter
Calvian®(1)

Verfahren	3-fach fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Sterilisationstemperatur	132°C
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	3,5 Min.
max. Sterilisationstemperatur zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665	138°C
Trocknungszeit	10 Min.

Calvian endo-pen®(2)

Verfahren	3-fach fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Sterilisationstemperatur	132°C
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	3 Min.
max. Sterilisationstemperatur zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665	138°C
Trocknungszeit	mind. 10 Min.(2)

1. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Autoklav 6-6-6 Selectomat HP erbracht. (März 2005)
2. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR erbracht, Trocknungszeit min. 1 Minute / Halbzyklus (August 2014) – hier Angabe einer üblichen Mindesttrocknungszeit (z.B. bei Melag Euroklav 23V-S 13-15 Min. „Schnellprogramm unverpackt")

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!
⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!
⚠ Instrument bei potentiellem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Lagerung/Transport:
Kühl und trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren.
Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter: www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Product / User / Disposal
Electrosurgical accessories may only be used and disposed of by trained medical staff!
These instructions do not substitute reading the instructions for the electrosurgical and other accessories used.

⚠ **Non-sterile**. Clean and sterilise before the first and all subsequent uses.

Intended use:
Bipolar coagulation of soft tissue. Depending on the functionality of the instrument, it may also be used for suctioning of liquids during surgical interventions.

Product life:
At least 20 reprocessing cycles can be expected under conditions of proper use.

Prior to use:
⚠ Inspect the product before every use to ensure cleanliness, proper mechanical function and intact insulation.
We recommend testing the insulation with an appropriate testing device.
⚠ Only use products which are free from defects and sterilised!
Some discolouring of the tips of non-stick instruments is normal and harmless.
Ensure that the electrosurgical unit is turned off or in standby mode when you connect the instrument and cable. Disregarding this can result in burns and electric shock!

During use:
Always use the lowest power setting required to achieve the desired surgical effect.
⚠ Max. allowable voltage: 1000 Vpp.
⚠ Clean the tips regularly to remove blood and tissue residue.
⚠ The tips of the instrument can cause injuries!
⚠ The tips of the instrument can become so hot during use that they cause burns!
⚠ Never place the instruments on or close to the patient!
⚠ Do not use in the presence of flammable or explosive substance!

Reprocessing:

General:
Observe national guidelines and regulations!
Disconnect the cable from the instrument!
Do not allow blood and tissue residue to dry on!
⚠ Do not place in hydrogen peroxide (H_2O_2)!

Manual cleaning and disinfection:
⚠ Always perform automated reprocessing – Do not perform any manual cleaning!
According to the recommendations of the DGSV (German Society for Sterile Supply), Calvian® and Calvian endo-pen® are classified as risk group B*. Automated cleaning is categorically required for these products.

* This classification was made according to the DGSV flowchart for the classification of medical devices 2013, based on the KRINKO-/BfArM recommendation Bundesgesundheitsblatt (German Federal Health Gazette) 2012; 55:1244-1310

Manual pre-cleaning:
⚠ Manual pre-cleaning is an important prerequisite for successful automated cleaning and thus an integral part of the full reprocessing procedure!

Calvian®
Rinse the instrument thoroughly with cold water immediately after use (within max. 1 hour).
Clean the instrument (especially the tip of the instrument) with a soft brush until no remaining contamination can be detected by visual inspection (magnifying glass!).
Rinse both lumens (channels) thoroughly for at least 10 seconds with a cleaning pistol. Close the suction interrupter [2] with one finger while doing so. Clean the contaminated channels with a suitable cleaning brush [4] under running water, ensuring that the openings on both ends are clear. The tip of the cleaning brush must come out of the end of the suction channel. Thoroughly rinse both channels once more for at least 10 seconds with a cleaning pistol. Once again, close the suction interrupter [2] with one finger while doing so.
Clean the instrument in ultrasound: 40 °C / 104 °F, 15 min, mildly alkaline cleaner with a concentration of 0.5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Place the instrument in cold water for at least 5 minutes immediately after use (within max. 1 hour), filling the lumen (channel) with water.
Clean the instrument (especially the tip of the instrument) with a soft brush until no remaining contamination can be detected by visual inspection.
Rinse the lumen (channel) for at least 20 seconds with a pulsating flow (4 pressure bursts) from the water pistol.

Automated cleaning/disinfection:
When selecting the cleaning and disinfection machine (washer), ensure that it is certified to be effective (e.g. DGHM or FDA approval or CE label according to EN ISO 15883). The washer must be equipped with connectors for rinsing the instruments.

- Place the instruments in the washer. Ensure that the instruments do not touch one another and that they are stored properly. The Calvian endo-pen should be placed in the washer using the storage tray (REF 701778-01 and 701778-02) which is supplied or available as an accessory.
  Use the available LuerLock connections to connect the lumens of the instruments to the rinsing port of the washer.

Program steps
Calvian®(1)

Pre-wash with cold tap water	4 minutes
Clean with 0.5% deconex 28 alka one-x at 70°C / 158 °F	6 minutes
Neutralise with warm tap water (40-45°C / 104-113 °F)	3 minutes
Rinse again with warm tap water (40-45°C / 104-113 °F)	2 minutes
Rinse with deionised water	-

Calvian endo-pen®(2)

Pre-wash with cold tap water	3 minutes
Clean with 0.5% deconex 28 alka one-x at 70°C / 158 °F	5 minutes
Neutralise with warm tap water (40-45°C / 104-113 °F)	-
Rinse again with warm tap water (40-45°C / 104-113 °F)	1 minute
Rinse with deionised water	1 minute

- Please note: The times specified above are validated minimum times for successful cleaning using the described programme steps. Deviating process parameters (longer cleaning duration as well as higher cleaning temperatures up to 95 °C / 203 °F) do not damage the instrument and are allowable in accordance with the A_0- concept, e.g. thermal disinfection at 90 °C / 194 °F, 5 min., corr. to A_0-value > 3000). If a different cleaner is used, then only cleaners which have properties comparable to the cleaner deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie) should be used, e.g. with regard to the pH value and compatibility with plastics. In case of doubt, please contact your supplier or your sanitation officer.

1. The fundamental suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited test laboratory using Vario TD / Miele disinfector G7735 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the 0.5 % concentrated cleaning agent deconex 28 alka one-x, (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) (March 2005).
2. The fundamental suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited test laboratory using Miele disinfector G7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the 0.5 % concentrated cleaning agent deconex 28 alka one-x, (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) (February 2015).

Inspection:
Before the following sterilisation procedure, perform a visual check and inspection to ensure the cleanliness and integrity of the instrument and to ensure that the insulation is intact.

Packaging:
Use disposable sterilisation bags (single or double packing) to package the clean and disinfected instruments, or put the clean and disinfected instruments in sterilization trays. Place the instrument and/or tray with cleaned and disinfected instruments in a sterilization container which meets the following requirements:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- suitable for steam sterilisation (heat resistant to at least 141 °C / 285.8 °F and sufficiently permeable to steam)
- Sufficient protection of the instruments / sterilisation packaging from mechanical damage.

Sterilisation:
Only sterilise cleaned and disinfected products.
Use ***only*** the following sterilisation procedure:

- Steam sterilisation, steam steriliser according to EN 13060 / EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Programme parameters
Calvian®(1)

Processes	Triple-fractioned pre-vacuum process
Sterilisation temperature	132 °C / 269.9 °F
Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature)	3.5 min.
max. sterilisation temperature plus tolerances according to EN ISO 17665	138 °C / 280.4 °F
Drying time	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Processes	Triple-fractioned pre-vacuum process
Sterilisation temperature	132 °C / 269.9 °F
Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature)	3 min.
max. sterilisation temperature plus tolerances according to EN ISO 17665	138 °C / 280.4 °F
Drying time	min. 10 min. (2)

1. The fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory using the steam sterilisation device Autoclave 6-6-6 Selectomat HP. (March 2005)
2. The fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory using the steam sterilisation device Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, drying time min. 1 minute / half cycle (August 2014) – specify a typical minimum drying time here (e.g. 13-15 min. for Melag Euroklav 23V-S "quick program, unwrapped)

⚠ Do not use a hot air steriliser!
⚠ Do not use a STERRAD® steriliser!
⚠ Destroy instruments that might have been come into contact with prions (CJD - risk of contamination) and do not reuse.

Storage / transport:
Store in a cool and dry place. Protect from sunlight. Store and transport in safe containers/packaging.
Only return products which have been cleaned, disinfected and are in sterile packaging.

Sutter Medizintechnik GmbH cannot be held liable for changes to the product after purchase and for deviations from these instructions.

Subject to change. Updates available at: www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produit / Utilisateur / Élimination :
L'accessoire électro-chirurgical ne doit être utilisé et éliminé que par du personnel médical qualifié !
Ces instructions ne dispensent pas de la lecture du mode d'emploi de l'appareil électro-chirurgical et autres accessoires utilisés.

⚠ **Non stérile**. À nettoyer et stériliser avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

Utilisation conforme aux prescriptions :
Coagulation bipolaire des tissus mous. En fonction de la fonctionnalité de l'instrument, également pour aspirer les liquides pendant les interventions chirurgicales.

Durée de vie :
Pour une utilisation conforme, 20 cycles de retraitement minimum sont réalisables.

Avant l'utilisation :
⚠ Avant chaque utilisation, s'assurer de la propreté, du bon fonctionnement mécanique et de l'isolation intacte du produit.
Nous recommandons d'effectuer la vérification de l'isolation avec un appareil d'essai approprié.
⚠ N'utiliser que des produits irréprochables et stérilisés !
Une certaine coloration de la pointe des instruments non-Stick est normale et sans danger.
Ne connecter l'instrument et le câble qu'à l'appareil électro-chirurgical éteint ou en mode veille. Un non-respect de cette consigne peut provoquer des brûlures et des chocs électriques !

Pendant l'utilisation :
Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.
⚠ Tension maximale admissible 1000 Vpp.
⚠ Enlevez régulièrement les résidus de sang et de tissu sur les pointes.
⚠ Les pointes des instruments peuvent provoquer des blessures !
⚠ Après l'application, les pointes des instruments peuvent être tellement chaudes qu'elles provoquent des brûlures !
⚠ Ne jamais poser les instruments sur le patient ou à sa proximité immédiate !
⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives !

Retraitement :

Généralités :
Respecter les directives et dispositions nationales !
Enlever le câble de l'instrument !
Ne pas laisser les résidus de sang et de tissus !
⚠ Ne pas mettre dans du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) !

Nettoyage manuel et désinfection :
⚠ Toujours effectuer un retraitement mécanique de l'instrument – Ne pas effectuer un nettoyage manuel !
Selon la recommandation de la DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung), Calvian® et Calvian endo-pen® sont classés dans le groupe de risques B*. Un nettoyage mécanique est de principe exigé pour ces produits.

* Ce classement a été effectué selon l'ordinogramme de DGSV pour la catégorisation des produits médicaux de 2013, Base KRINKO-/BfArM Recommandation Journal du Ministère fédéral de la santé 2012 ; 55:1244-1310

Pré-nettoyage manuel :
⚠ Le pré-nettoyage manuel est une condition importante pour un nettoyage mécanique réussi et fait en conséquence partie intégrante de l'intégralité du processus de retraitement !

Calvian®
Rincer soigneusement l'instrument immédiatement après utilisation (dans un délai maximal de 1 h) avec de l'eau froide.
Nettoyer l'instrument (en particulier la pointe de l'instrument) avec une brosse souple, jusqu'à ce qu'aucune contamination résiduelle ne soit plus visible (loupe !).
Rincer soigneusement les deux lumens (canaux) pendant 10 sec. minimum avec un pistolet de nettoyage. Maintenir, ce faisant, le rupteur de tuyau [2] fermé avec un doigt. Nettoyer les canaux contaminés avec une brosse de nettoyage appropriée [4] sous l'eau courante en s'assurant que les ouvertures aux extrémités sont dégagées. La pointe de la brosse de nettoyage doit ressortir à l'extrémité du canal d'aspiration. Rincer à nouveau soigneusement les deux canaux avec un pistolet de nettoyage pendant 10 sec. minimum. Ce faisant, maintenir à nouveau le rupteur de tuyau [2] fermé avec un doigt.
Nettoyer l'instrument par ultrasons : 40 °C, 15 min, nettoyant faiblement alcalin à une concentration de 0,5 %, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).
Nettoyer l'instrument par ultrasons : 40 °C, 15 min, nettoyant faiblement alcalin à une concentration de 0,5 %, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Placer l'instrument immédiatement après utilisation (dans un délai maximal de 1 h) dans de l'eau froide pendant 5 minutes minimum et remplir le lumen (canal) avec de l'eau.

Nettoyer l'instrument (en particulier la pointe de l'instrument) avec une brosse souple, jusqu'à ce qu'aucune contamination résiduelle ne soit plus visible.
Rincer le lumen (canal) en pulvérisant (4 coups de pression) pendant 20 secondes minimum avec le pistolet à eau.

Nettoyage mécanique / Désinfection :
Pour choisir l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), veiller à ce qu'il présente une efficacité contrôlée (p. ex. homologation DGHM ou FDA ou un marquage CE selon la norme EN ISO 15883). Des possibilités de raccordement pour le rinçage complet des instruments doivent être prévues dans l'AND.

- Placer les instruments dans l'AND. Veiller à cet effet à ce que les instruments ne se touchent pas et qu'ils soient rangés de manière sûre. Les Calvian endo-pen doivent être rangés dans l'AND avec le plateau de rangement fourni ou disponible en tant qu'accessoire (RÉF 701778-01 et 701778-02).
  Les lumens des instruments doivent être raccordés au raccord de rinçage de l'AND à l'aide des embouts Luer.

Étapes du programme
Calvian®(1)

Prélaver avec de l'eau de ville froide	4 minutes
Nettoyer avec 0,5 % deconex 28 alka one-x à 70 °C	6 minutes
Neutraliser avec de l'eau de ville chaude (40-45 °C)	3 minutes
Effectuer un rinçage intermédiaire et un rinçage final avec de l'eau de ville chaude (40-45 °C)	2 minutes
Rincer avec de l'eau déminéralisée	-

Calvian endo-pen®(2)

Prélaver avec de l'eau de ville froide	3 minutes
Nettoyer avec 0,5 % deconex 28 alka one-x à 70 °C	5 minutes
Neutraliser avec de l'eau de ville chaude (40-45 °C)	-
Effectuer un rinçage intermédiaire et un rinçage final avec de l'eau de ville chaude (40-45 °C)	1 minute
Rincer avec de l'eau déminéralisée	1 minute

- À noter : Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (durée de nettoyage plus longue ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les instruments et sont admissibles selon le concept A_0, p. ex. une désinfection thermique à 90 °C, 5 min., cf. valeur $A_0 > 3000$). En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

1. La justification de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité en utilisant le désinfecteur Vario TD / Miele G7735 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de nettoyage deconex 28 alka one-x à une concentration de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse) (mars 2005).
2. La justification de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité en utilisant le désinfecteur Miele G7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de nettoyage deconex 28 alka one-x à une concentration de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse) (février 2015).

Contrôles :
Effectuer un contrôle visuel et s'assurer de l'isolation intacte, de la propreté et de l'intégrité de l'instrument avant de procéder à la stérilisation suivante.

Emballage :
Mettre les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou ranger l'instrument et/ou le plateau avec les instruments nettoyés et désinfectés dans le conteneur de stérilisation conformément aux exigences suivantes :
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- approprié pour la stérilisation par vapeur (résistance à la température jusqu'à 141 °C minimum, perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.

Stérilisation :
Ne stériliser que des produits nettoyés et désinfectés.
Pour la stérilisation, utiliser ***exclusivement*** le procédé de stérilisation mentionné :

- Stérilisation par vapeur, stérilisateur à vapeur validés selon les normes EN 13060 ou EN 285 et EN ISO 17665

Paramètres du programme
Calvian®(1)

Procédé	Procédé de mise préalable sous vide fractionné 3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps stérilisation (temps de maintien à la température de stérilisation)	3,5 min.
Température de stérilisation maxi, tolérance selon la norme EN ISO 17665 en sus	138 °C
Temps de séchage	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Procédé	Procédé de mise préalable sous vide fractionné 3 fois
Température de stérilisation	132 °C
Temps stérilisation (temps de maintien à la température de stérilisation)	3 min.
Température de stérilisation maxi, tolérance selon la norme EN ISO 17665 en sus	138 °C
Temps de séchage	mini. 10 min.(2)

1. La justification de l'adéquation générale des instruments pour une stérilisation par vapeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité en utilisant le stérilisateur à vapeur Autoclave 6-6-6 Selectomat HP. (Mars 2005)
2. La justification de l'adéquation générale des instruments pour une stérilisation par valeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité en utilisant le stérilisateur à vapeur Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, temps de séchage mini 1 minute / demi-cycle (août 2014) – ici indication d'un temps de séchage minimum usuel (p. ex. avec le Melag Euroklav 23V-S 13-15 Min. « Programme rapide non emballé »)

⚠ Ne pas stériliser à l'air chaud !
⚠ Ne pas stériliser dans un appareil STERRAD® !
⚠ Détruire tout instrument ayant eu un contact avec des prions (risque de contamination MCJ) et ne pas le réutiliser.

Conservation/Transport :
À conserver dans un endroit frais et sec. À protéger contre les rayons du soleil. À conserver et transporter dans des conteneurs/emballages sécurisés.
En cas de renvois, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Toute modification apportée au produit ou non-respect du présent mode d'emploi annulent la garantie accordée par Sutter Medizintechnik.

Modifications réservées. Version actuelle disponible sur : www.sutter-med.de

STERRAD® est une marque déposée de Johnson & Johnson, Inc.

Producto / Usuario / Eliminación:
¡El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado!
Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados.

⚠ No estéril. Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

Uso previsto:
Coagulación bipolar de tejido blando. Dependiendo de la funcionalidad del instrumento, también es posible su empleo para aspirar líquidos durante intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:
Con un uso adecuado son de esperar 20 ciclos de reprocesamiento.

Antes del uso:
⚠ Antes de cada uso, comprobar la limpieza, el funcionamiento mecánico y el aislamiento intacto del producto.
Recomendamos controlar el aislamiento con un dispositivo de comprobación adecuado.
⚠ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!
Una cierta coloración de las puntas antiadherentes del instrumento es normal e inocua.
Conectar el instrumento y el cable únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante el uso:
Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.
⚠ Tensión máxima permitida: 1000 Vpp.
⚠ Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.
⚠ ¡Las puntas del instrumento pueden producir lesiones!
⚠ ¡Las puntas del instrumento pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras!
⚠ ¡No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata!
⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Reprocesamiento:

Generalidades:
¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!
¡Desconectar el instrumento del cable!
¡No dejar secar restos de sangre y de tejido!
⚠ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H_2O_2)!

Limpieza manual y desinfección:
⚠ Procesar los instrumentos siempre a máquina. ¡No realizar ninguna limpieza manual!
Conforme a la recomendación de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV, por su sigla en alemán), los productos Calvian® y Calvian endo-pen® están clasificados en el grupo de riesgo B*. Para dichos productos se requiere básicamente una limpieza a máquina.

* Esta clasificación fue realizada según el diagrama de flujos de la DGSV para la clasificación de productos sanitarios de 2013, a base de la recomendación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones/el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Boletín Federal de Salud 2012; 55:1244-1310

Limpieza previa manual:
⚠ La limpieza previa manual es un requisito previo importante para una limpieza correcta a máquina y, por tanto, una parte integrante del proceso de reprocesamiento completo.

Calvian®
Limpiar a fondo el instrumento con agua fría, inmediatamente después de usarlo (dentro de 1 h como máximo).
Limpiar el instrumento (en especial la punta) con un cepillo blando hasta que no se observe contaminación residual visible (¡usar una lupa!).
Enjuagar a fondo los dos lúmenes (canales) durante al menos 10 s con una pistola de limpieza. Mantener al mismo tiempo el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo. Limpiar los canales contaminados con un cepillo de limpieza adecuado [4] y agua corriente, asegurándose de que los orificios en los extremos estén abiertos. La punta del cepillo de limpieza debe salir por el extremo del canal de succión. Volver a enjuagar a fondo los dos lúmenes con una pistola de limpieza durante al menos 10 s. Volver a mantener al mismo tiempo el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.
Limpiar el instrumento con ultrasonidos: 40 °C, 15 min, detergente ligeramente alcalino con una concentración del 0,5 %, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Sumergir el instrumento en agua fría inmediatamente después de usarlo (dentro de 1 h como máximo) durante al menos 5 min; para ello, llenar el lumen (canal) con agua.
Limpiar el instrumento (en especial la punta) con un cepillo blando hasta que no se observe contaminación residual visible.
Enjuagar el lumen (canal) de forma pulsátil (4 golpes de presión) con la pistola de agua durante al menos 20 s.

Limpieza/desinfección a máquina:
Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883). El dispositivo, además, debe contar con posibilidades de conexión para lavar los instrumentos.

- Introducir los instrumentos en el dispositivo de limpieza y desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura. Las pinzas Calvian endo-pen se deben guardar en el dispositivo de limpieza y desinfección, en la bandeja de almacenamiento suministrada o disponible como accesorio (REF. 701778-01 y 701778-02).
  Los lúmenes de los instrumentos se conectarán al conector de enjuague del dispositivo de limpieza y desinfección mediante las conexiones Luer Lock disponibles.

Pasos de programa
Calvian®(1)

Preenjuague con agua fría de la red	4 minutos
Limpieza con 0,5 % de deconex 28 alka one-x a 70 °C	6 minutos
Neutralizado con agua caliente de la red (40–45 °C)	3 minutos
Posenjuague o enjuague intermedio con agua caliente de la red (40–45 °C)	2 minutos
Enjuague con agua desmineralizada	-

Calvian endo-pen®(2)

Preenjuague con agua fría de la red	3 minutos
Limpieza con 0,5 % de deconex 28 alka one-x a 70 °C	5 minutos
Neutralizado con agua caliente de la red (40–45 °C)	-
Posenjuague o enjuague intermedio con agua caliente de la red (40–45 °C)	1 minuto
Enjuague con agua desmineralizada	1 minuto

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumento y están permitidos según el concepto A_0 (p. ej. una desinfección térmica a 90 °C, 5 min, comp. a un valor $A_0 > 3000$). De utilizar otros detergentes, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con el detergente deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el responsable de la higiene.

1. La aptitud fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección eficaces a máquina ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el desinfectador Vario TD/Miele G7735 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el detergente deconex 28 alka one-x con una concentración del 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza) (marzo de 2005).
2. La aptitud fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección eficaces a máquina ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el desinfectador Miele G7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el detergente deconex 28 alka one-x con una concentración del 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza) (febrero de 2015).

Control:
Antes de la siguiente esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y su aislamiento, intacto.

Embalaje:
Embalar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles), o bien almacenar el instrumento o la bandeja con los instrumentos limpios y desinfectados en contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requerimientos:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor).
- Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización:
Esterilizar ***únicamente*** productos limpios y desinfectados.
Para la esterilización, utilizar únicamente los procesos de esterilización listados a continuación:

- Esterilización con vapor, esterilizador de vapor validado de conformidad con EN 13060 o EN 285 y según EN ISO 17665

Parámetros de programa
Calvian®(1)

Proceso	Proceso de prevacío fraccionado triple
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	3,5 min
Temperatura de esterilización máxima más la tolerancia según EN ISO 17665	138 °C
Tiempo de secado	10 min

Calvian endo-pen®(2)

Proceso	Proceso de prevacío fraccionado triple
Temperatura de esterilización	132 °C
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	3 min
Temperatura de esterilización máxima más la tolerancia según EN ISO 17665	138 °C
Tiempo de secado	mín. de 10 min (2)

1. La aptitud fundamental de los instrumentos para una esterilización con vapor eficaz ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el esterilizador de vapor autoclave 6-6-6 Selectomat HP. (Marzo de 2005).
2. La aptitud fundamental de los instrumentos para una esterilización con vapor eficaz ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el esterilizador de vapor autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, tiempo de secado mín. de 1 min/semiciclo (agosto de 2014) -indicación de un tiempo de secado mínimo usual (p. ej. con Melag Euroklav 23V-S, 13-15 min «Programa rápido sin embalar»)-.

⚠ ¡No esterilizar con aire caliente!
⚠ ¡No esterilizar con STERRAD®!
⚠ Destruir el instrumento en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlo.

Almacenamiento/transporte:
Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar y transportar en recipientes/embalajes seguros.
En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

Cualquier modificación en el producto o inobservancia de las presentes instrucciones de uso eximirá a Sutter Medizintechnik de toda responsabilidad.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible en www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.

⚠ **Não estéril**. Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

Utilização correta:
Coagulação bipolar de tecidos moles. Em função da âmbito de funções do instrumento também é adequado para a aspiração de líquidos durante intervenções cirúrgicas.

Vida útil:
No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reprocessamento.

Antes da utilização:
⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, funcionamento mecânico e isolamento intacto do produto.
Recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.
⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos non-stick é normal e irrelevante.
Ligar o instrumento e o cabo apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

Durante da utilização:
Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
⚠ Tensão máxima admissível 1000Vpp.
⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas.
⚠ As pontas dos instrumentos podem provocar ferimentos!
⚠ As pontas dos instrumentos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
⚠ Nunca colocar os instrumentos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata!
⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Reprocessamento :

Geral:
Observar as diretivas e disposições nacionais!
Separar o instrumento do cabo de alimentação!
Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos!
⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H_2O_2)!

Limpeza manual e desinfeção:
⚠ Reprocessar o instrumento sempre em máquina – não realizar limpeza manual!
De acordo com as recomendações da DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) Calvian® e Calvian endo-pen® são classificadas no grupo de risco B*. Para estes produtos é exigida, regra geral, uma limpeza em máquina.

* Esta classificação foi realizada de acordo com o fluxograma da DGSV para a classificação de produtos médicos 2013, base KRINKO-/BfArM Recomendação Ficha de Saúde Nacional 2012; 55:1244-1310

Limpeza manual prévia:
⚠ A limpeza manual prévia é um requisito importante para uma limpeza em máquina bem-sucedida e, consequentemente, parte integrante de todo o processo de reprocessamento!

Calvian®
Após a utilização enxaguar o instrumento imediatamente com água fria abundante (no máximo dentro de 1 h).
Limpar o instrumento (especialmente pontas de instrumento) com uma escova macia até não ser visível (lupa!) qualquer contaminação residual.
Lavar bem os dois lúmens (canais) com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo. Limpar os canais contaminados com uma escova de limpeza adequada [4] debaixo de água corrente e verificar que as aberturas nas extremidades estão desobstruídas. A ponta da escova de limpeza tem de sair pela extremidade do canal de aspiração. Lavar novamente os dois canais com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter novamente o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo.
Limpar o instrumento por ultrassom: 40 °C, 15 min, detergente alcalino suave com uma concentração de 0,5 %, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Após a utilização colocar o instrumento imediatamente (no máximo dentro de 1 h) em água fria durante pelo menos 5 minutos, encher o lúmen (canal) com água.
Limpar o instrumento (especialmente pontas de instrumento) com uma escova macia até não ser visível qualquer contaminação residual.
Lavar o lúmen (canal) com a pistola de água por impulsos (4 pressões) durante pelos menos 20 segundos.

Limpeza /desinfeção em máquina:
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (ALD) deve certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883). Têm estar presentes possibilidades de ligação no ALD para a lavagem dos instrumentos.

- Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros. A Calvian endo-pen deverá ser colocada no ALD nas bandejas de colocação fornecidas ou disponíveis como acessório (REF 701778-01 e 701778-02).
  Os lúmens dos instrumentos devem ser ligados à ligação de lavagem do ALD utilizando as ligações LuerLock existentes.

Passos do programa
Calvian®(1)

Pré-lavagem com água da rede pública fria	4 minutos
Limpeza com 0,5% deconex 28 alka one-x a 70 °C	6 minutos
Neutralização com água da rede pública quente (40-45 °C)	3 minutos
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 °C)	2 minutos
Enxaguamento com água desionizada	-

Calvian endo-pen®(2)

Pré-lavagem com água da rede pública fria	3 minutos
Limpeza com 0,5% deconex 28 alka one-x a 70 °C	5 minutos
Neutralização com água da rede pública quente (40-45 °C)	-
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 °C)	1 minuto
Enxaguamento com água desionizada	1 minuto

- Atenção: Os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumentos são permitidos segundo o conceito A_0, por ex. desinfeção térmica a 90 °C, 5 min., valor A_0 comparável > 3000). No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

1. A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Vario TD / Miele G7735 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex 28 alka one-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça) (Março 2005).
2. A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Miele G7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex 28 alka one-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça) (Fevereiro 2015).

Controlo:
Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do instrumento.

Embalagem:
Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar o instrumento ou a bandeja com os instrumentos limpos e desinfetados em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:
Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.
Para a esterilização utilizar ***exclusivamente*** o processo de esterilização indicado em seguida:

- Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

Parâmetro do programa
Calvian®(1)

Processo	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3,5 min.
Temperatura de esterilização máx. mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665	138 °C
Tempo de secagem	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Processo	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento
Temperatura de esterilização	132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3 min.
Temperatura de esterilização máx. mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665	138 °C
Tempo de secagem	mín. 10 min. (2)

1. A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoclave 6-6-6 Selectomat HP. (Março 2005)
2. A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, tempo de secagem mín. 1 minuto (Março 2005)

⚠ Não esterilizar em ar quente!
⚠ Não esterilizar em STERRAD®!
⚠ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

Armazenamento/transporte:
Armazenar num loca fresco e seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes/embalagens seguras.
Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em: www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

C **D**

Calvian® / Calvian endo-pen®

Pinze bipolari per coagulazione
Bipolaire coagulatietang

Bipolära koaguleringstänger
Bipolare koagulationstænger
Bipolaariset koagulaatiopihdit
Bipolarne cęgi koagulacyjne

Sutter

Sheet 2/3

① Connessione Luer per la pulizia
② Interruttore del tubo di aspirazione (in base al modello)
③ Connessione Luer per il tubo di aspirazione
④ Spazzola di pulizia REF: 993801018 (corta), 992901018 (lunga)
⑤ Connessioni dei cavi

① Luerlock-aansluiting voor reiniging
② Zuigonderbreker (afh. van model)
③ Luer-aansluiting zuigkanaal
④ Reinigingsborstel REF: 992901018 (kort), 993801018 (lang)
⑤ Kabelaansluitingen

① Luer-anslutning för rengöring:
② Sugrörsavbrytare (beroende av modell)
③ Luer-fattning sugrör
④ Rengöringsborste REF: 992901018 (kort), 993801018 (lång)
⑤ Kabel anslutningar

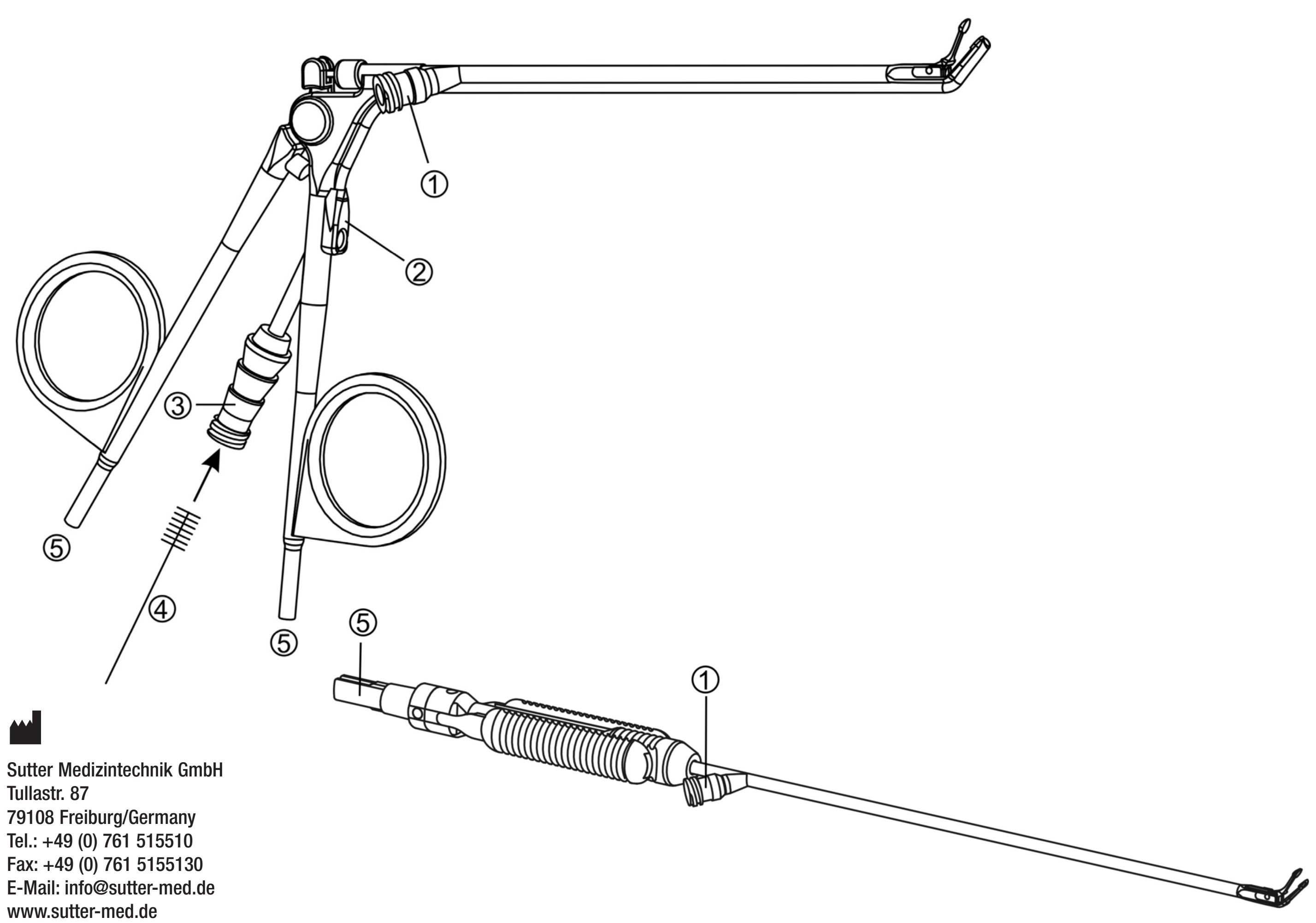
① Luer-tilslutning til rengøring
② Sugerørsafbryder (alt efter model)
③ Luer-tilslutning sugerør
④ Rengøringsbørste REF: 992901018 (kort), 993801018 (lang)
⑤ Kabelstik

① Luer-liitin puhdistusta varten
② Imun katkaisukytkin (mallista riippuen)
③ Luer-liittimellinen imuletku
④ Puhdistusharja Viite: 992901018 (lyhyt), 993801018 (pitkä)
⑤ Kaapeliliitännät

① Przyłącze Luera do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze Luera dla rury ssącej
④ Szczotka do czyszczenia REF: 992901018 (krótka), 993801018 (długa)
⑤ Przyłącza kablowe

REF:
70 09 30 – 70 09 94 incl. S

CE 0297



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Sutter

REF 89 90 16
01/2015

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia devono essere utilizzati e smaltiti solamente da personale medico esperto!
Le presenti indicazioni non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso dell'unità elettrochirurgica impiegata e degli altri accessori.

⚠ **Non sterile**. Pulire e sterilizzare prima del primo impiego e di ogni successivo utilizzo.

Uso conforme alle prescrizioni:
Coagulazione bipolare di tessuti molli. A seconda delle funzionalità dello strumento, anche per l'aspirazione dei liquidi nel corso degli interventi chirurgici.

Durata utile:
Se usato correttamente, considerare almeno 20 cicli di ricondizionamento.

Prima dell'utilizzo:
⚠ Prima di ogni applicazione, controllare il prodotto per quanto riguarda la pulizia, il funzionamento meccanico e l'integrità dell'isolamento.
Consigliamo il controllo dell'isolamento con un dispositivo appropriato alla funzione.
⚠ Impiegare solo prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!
Una indistinta colorazione delle punte antiaderenti dello strumento è normale e non comporta alcun problema.
Collegare lo strumento e il cavo solo quando l'apparecchio per elettrochirurgia è disattivato o si trova in modalità di standby. Il mancato rispetto di questa prescrizione può provocare ustioni e scosse elettriche!

Durante l'utilizzo:
Operare sempre con l'impostazione di potenza più bassa per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
⚠ Massima tensione ammissibile: 1000Vpp
Pulire regolarmente le punte dai residui di sangue e di tessuto.
⚠ Le punte degli strumenti possono provocare lesioni!
⚠ Dopo l'applicazione, le punte degli strumenti possono raggiungere temperature talmente elevate da provocare ustioni!
⚠ Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!
⚠ Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Ricondizionamento:

Generale:
Rispettare le normative e le direttive vigenti a livello nazionale!
Scollegare lo strumento dal cavo!
Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto!
⚠ Non immergere in perossido di idrogeno (H_2,O_2)!

Pulizia e disinfezione manuale:
⚠ Ricondizionare sempre automaticamente lo strumento – non eseguire una pulizia manuale!
Secondo le raccomandazioni della DGSV (società tedesca per la fornitura di materiale sterile) Calvian® e Calvian endo-pen® vengono classificati nel gruppo di rischio B*. Per questi prodotti si richiede di norma una pulizia meccanica.

* Questa classificazione è stata effettuata secondo il diagramma del ciclo di lavorazione della DGSV per la classificazione dei prodotti medicali nel 2013, basato su KRINKO/BfArM, raccomandazione gazzetta federale di salute 2012; 55:1244-1310

Prepulizia manuale:
⚠ La pre-pulizia manuale è una condizione essenziale per la riuscita della pulizia meccanica e diventa parte integrante dell'intero processo di ricondizionamento!

Calvian®
Sciacquare bene lo strumento subito dopo l'applicazione (entro massimo 1 h) con acqua fredda.
Pulire lo strumento (particolarmente la punta dello strumento) utilizzando una spazzola morbida, finché non si vede più alcuna contaminazione residua (lente d'ingrandimento!).
Sciacquare accuratamente entrambi i lumi (canali) per almeno 10 secondi con una pistola a getto. Con un dito, mantenere l'interruttore di aspirazione [2] chiuso. Pulire i canali contaminati con una spazzola adatta [4] sotto l'acqua corrente, facendo attenzione che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola deve sporgere dall'estremità del canale di aspirazione. Risciacquare abbondantemente entrambi i canali con una pistola a getto per almeno 10 sec. Con un dito, mantenere l'interruttore di aspirazione [2] chiuso.
Pulire lo strumento con gli ultrasuoni: 40 °C, 15 min., detergente moderatamente alcalino con la concentrazione del 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).
Pulire lo strumento con gli ultrasuoni: 40 °C, 15 min., detergente moderatamente alcalino con la concentrazione del 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Inserire lo strumento in acqua fredda subito dopo l'applicazione (entro massimo 1 h) per almeno 5 minuti, riempire il lume (canale) con acqua.
Pulire lo strumento (particolarmente la punta dello strumento) utilizzando una spazzola morbida, finché non si vede più alcuna contaminazione residua.
Sciacquare il lume (canale) ad impulsi (4 colpi d'ariete) con la pistola a getto per almeno 20 secondi.

Pulizia/disinfezione meccanica
Nella scelta dello strumento di pulizia e disinfezione (RDG) assicurarsi che RDG possegga una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA, inoltre la marcatura CE conforme alla norma EN ISO 15883 Le opzioni di connessione per il risciacquo devono essere presente nel RDG.

- Collocare gli strumenti nel RDG. Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e siano conservati in un luogo sicuro. Le Calvian endo-pen dovrebbe essere conservate nei vassoi in dotazione o disponibili come accessori (REF 701778-01 und 701778-02).
  Collegare tutti i lumi degli strumenti al connettore per il risciacquo del RDG, utilizzando le connessioni presenti LuerLock..

Procedura di programmazione
Calvian®(1)

Prelavaggio con acqua urbana fredda	4 minuti
Pulire con 0,5% di deconex 28 alka one-x a 70 °C	6 minuti
Neutralizzare con acqua urbana calda (40-45 ° C)	3 minuti
Lavaggio intermedio e/o risciacquo con acqua urbana calda (40-45 ° C)	2 minuti
Risciacquo con acqua completamente desalinizzata	-

Calvian endo-pen®(2)

Prelavaggio con acqua urbana fredda	3 minuti
Pulire con 0,5% di deconex 28 alka one-x a 70 °C	5 minuti
Neutralizzare con acqua urbana calda (40-45 ° C)	-
Lavaggio intermedio e/o risciacquo con acqua urbana calda (40-45 ° C)	1 minuto
Risciacquo con acqua completamente desalinizzata	1 minuto

- Attenzione: Le informazioni di cui sopra sono indicazioni temporali minime convalidate per una pulizia riuscita perla procedura di programmazione descritta. Parametri di processo diversi (durata di pulizia più lunga e temperature di pulizia superiori fino a 95 °C) non danneggiano gli strumenti e sono ammessi secondo il concetto A_0, ad esempio una disinfezione termica a 90 ° C, 5 min., cfr valore A_0> 3000). Con l'uso di un altro detergente utilizzare solo tali detergenti, che presentano caratteristiche simili al detergente deconex 28-alka-one-x (Borer Chemie), ad esempio per quanto riguarda il valore del pH e la compatibilità con le materie plastiche. Nel dubbio, contattare il fornitore e l'addetto all'igiene.

1. La verifica della fondamentale idoneità degli strumenti per l'efficace pulizia e disinfezione è stata prodotta da un laboratorio indipendente accreditato per l'effettuazione dei test, tramite l'impiego della macchina disinfettatrice Vario TD / Miele G7735 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente deconex 28 alka one-x con la concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera) (marzo 2005).
2. La verifica della fondamentale idoneità degli strumenti per l'efficace pulizia e disinfezione è stata prodotta da un laboratorio indipendente accreditato per l'effettuazione dei test, tramite l'impiego della macchina disinfettatrice Miele G7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente deconex 28 alka one-x con la concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera) (febbraio 2015).

Controllo:
Prima della sterilizzazione, effettuare il controllo visivo e verificare lo strumento per quanto riguarda l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'assenza di difetti.

Imballaggio:
Confezionare gli strumenti puliti e disinfettati negli imballaggi di sterilizzazione monouso (singoli o doppi), oppure conservare lo strumento e/o la vaschetta con gli strumenti puliti e disinfettati nei container di sterilizzazione che sono conformi ai seguenti requisiti:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idonei alla sterilizzazione a vapore (termostabile fino ad almeno 141 °C, con sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti, oppure degli imballaggi di sterilizzazione per quanto riguarda i danni meccanici.

Sterilizzazione:
Sterilizzare solo prodotti puliti e disinfettati.
er la sterilizzazione ***applicare esclusivamente*** la procedura di sterilizzazione elencata di seguito:

- sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore secondo la norma convalidata EN 13060 ed EN 285 ed EN ISO 17665

Parametri di programmazione
Calvian®(1)

Metodo	Metodo con vuoto preliminare frazionato (3-volte)
Temperatura di sterilizzazione	132°C
Tempo di sterilizzazione (tempo di sosta a temperatura di sterilizzazione)	3,5 min.
temperatura massima di sterilizzazione più tolleranza secondo EN ISO 17665	138°C
Tempo di asciugatura	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Metodo	Metodo con vuoto preliminare frazionato (3-volte)
Temperatura di sterilizzazione	132°C
Tempo di sterilizzazione (tempo di sosta a temperatura di sterilizzazione)	3 min.
temperatura massima di sterilizzazione più tolleranza secondo EN ISO 17665	138°C
Tempo di asciugatura	min. 10 Min. (2)

1. La verifica della fondamentale idoneità degli strumenti per l'efficace pulizia e disinfezione è stata prodotta da un laboratorio indipendente accreditato per l'effettuazione dei test, tramite l'impiego dello sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat HP. (Marzo 2005)
2. La verifica della fondamentale idoneità degli strumenti per l'efficace pulizia e disinfezione è stata prodotta da un laboratorio indipendente accreditato per l'effettuazione dei test, tramite l'impiego dello sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, tempo di asciugatura min. 1 minuto / mezzo ciclo (agosto 2014) - indicando un tempo minimo di asciugatura comune (ad esempio per Melag Euroklav 23V-S 13-15 min "programma rapido non imballato")

⚠ Non sterilizzare con aria calda!
⚠ Non sterilizzare con STERRAD®!
⚠ In caso di potenziale contatto con prioni, distruggere lo strumento e non riutilizzarlo ulteriormente (per evitare il rischio di contaminazione da CJD).

Stoccaggio/trasporto:
Conservare in luogo fresco e asciutto. Proteggere dai raggi solari. Stoccare e trasportare in contenitori e imballaggi sicuri.
In caso di reso, inviare solo prodotti puliti e disinfettati in confezioni sterili.

Ogni modifica del prodotto, oppure deviazione rispetto alle presenti istruzioni per l'uso, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik.

Con riserva di modifiche. Attuale versione disponibile all'indirizzo www.sutter.med.de

STERRAD® è un marchio Johnson & Johnson, Inc.

Product/gebruiker/verwijdering:
Elektrochirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en verwijderd door daartoe opgeleid medisch personeel!
Deze instructie vormt geen vervanging voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het toegepaste elektrochirurgische apparaat en bijbehorende toebehoren.

⚠ **Niet steriel.** Voor het eerste en elk volgende gebruik reinigen en steriliseren.

Reglementair gebruik:
Bipolaire coagulatie van zachte weefsels. Afhankelijk van de functie-omvang van het instrument ook geschikt voor het afzuigen van vloeistoffen tijdens chirurgische ingrepen.

Levensduur:
Bij reglementair gebruik zijn minimaal 20 opwerkingscycli mogelijk.

Voor het gebruik:
⚠ Controleer voor elk gebruik of het product schoon is, mechanisch functioneert en over een intacte isolatie beschikt.
Wij adviseren de isolatie te testen met een daarvoor geschikt testapparaat.
⚠ Gebruik uitsluitend veilige en gesteriliseerde producten!
Enige verkleuring van de non-stick tips van instrumenten is normaal en kan geen kwaad.
Het instrument en de kabel mogen alleen op het elektrochirurgische apparaat worden aangesloten als het is uitgeschakeld of in de stand-bymodus staat. Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken!

Tijdens het gebruik:
Gebruik altijd het laagst mogelijke vermogen om het gewenste chirurgische effect te bereiken.
⚠ Maximaal toegestane spanning: 1000 Vpp.
U dient regelmatig bloed- en weefselresten van de punten te vegen.
⚠ Instrumentpunten kunnen letsel veroorzaken!
⚠ Instrumentpunten kunnen na gebruik zo heet zijn dat zij brandwonden kunnen veroorzaken!
⚠ Plaats een pincet nooit op of in de buurt van de patiënt!
⚠ Gebruik de pincet niet in de buurt van ontvlambare of explosieve stoffen!

Opwerken:

Algemeen:
Volg de in uw land geldende voorschriften en richtlijnen op!
Maak de kabel los van het instrument!
Laat bloed- en weefselresten niet opdrogen!
⚠ Plaats het instrument niet in waterstofperoxide (H_2O_2)!

Handmatige reiniging en ontsmetting:
⚠ U dient het instrument altijd machinaal op te werken - u mag geen handmatige reiniging toepassen!
Volgens het advies van de DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) worden de Calvian® en Calvian endo-pen® in risicogroep B ingedeeld*. Voor deze producten is in principe een machinale reiniging vereist.

* Deze indeling baseert op het stroomschema van de DGSV voor de indeling van medische producten uit 2013, op basis van het KRINKO-/BfArM-advies in het Duitse Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

Handmatige voorbehandeling:
⚠ De handmatige voorbehandeling is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle machinale reiniging en maakt dus deel uit van het complete opwerkingsproces!

Calvian®
Spoel het instrument direct na gebruik (binnen maximaal 1 uur) zorgvuldig met koud water af.
Reinig het instrument (en met name de instrumentpunt) met een zachte borstel totdat visueel (loep!) geen verontreinigingen meer te zien zijn.
Spoel beide lumens (kanalen) met een reinigingspistool minimaal gedurende 10 seconden zorgvuldig door. Hierbij houdt u de zuigonderbreker [2] met een vinger dicht. Reinig de verontreinigde kanalen met een geschikte reinigingsborstel [4] onder stromend water en zorg er hierbij voor dat de uiteinden open zijn. De punt van de reinigingsborstel moet aan het uiteinde van het zuigkanaal naar buiten komen. Spoel beide kanalen nogmaals met een reinigingspistool minimaal gedurende 10 seconden zorgvuldig door. Hierbij houdt u de zuigonderbreker [2] opnieuw met een vinger dicht.
Instrument ultrasoon reinigen: 40 °C, 15 min, mild alkalisch reinigingsmiddel met concentratie 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Leg het instrument direct na gebruik (binnen maximaal 1 uur) gedurende minimaal 5 minuten in koud water, vul hierbij ook het lumen (kanaal) met water.
Reinig het instrument (en met name de instrumentpunt) met een zachte borstel totdat visueel geen verontreinigingen meer te zien zijn.

Spoel het lumen (kanaal) pulserend (4 drukstoten) gedurende minimaal 20 seconden met de waterpistool door.

Machinale reiniging/ontsmetting:
Bij de keuze van het reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) dient u erop te letten dat het RDA over een gecertificeerde werkzaamheid beschikt (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring resp. CE-keurmerk overeenkomstig EN ISO 15883). Het RDA moet beschikken over aansluitmogelijkheden voor het doorspoelen van de instrumenten.

- Plaats de instrumenten in het RDA. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en veilig zijn geplaatst. De Calvian endo-pen moet in het RDA op de meegeleverde of als toebehoor verkrijgbare bladen (REF 701778-01 en 701778-02) worden geplaatst.
  De kanalen van de instrumenten moeten met behulp van de beschikbare luerlock-aansluitingen op de spoelpoort van het RDA worden aangesloten.

Programmastappen
Calvian®(1)

Voorspoelen met koud leidingwater	4 minuten
Reinigen met 0,5% deconex 28 alka one-x op 70 °C	6 minuten
Neutraliseren met warm leidingwater (40-45 °C)	3 minuten
Tussentijds resp. naspoelen met warm leidingwater (40-45 °C)	2 minuten
Spoelen met volledig ontzout water 1 minuut	-

Calvian endo-pen®(2)

Voorspoelen met koud leidingwater	3 minuten
Reinigen met 0,5% deconex 28 alka one-x op 70 °C	5 minuten
Neutraliseren met warm leidingwater (40-45 °C)	-
Tussentijds resp. naspoelen met warm leidingwater (40-45 °C)	1 minuut
Spoelen met volledig ontzout water	1 minuut

- Let op: De bovengenoemde gegevens zijn gevalideerde minimale tijdsaanduidingen voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Afwijkende procesparameters (langere reinigingsduur en hogere reinigingstemperaturen tot 95°C) zijn niet schadelijk voor de instrumenten en zijn volgens het A_0-concept toegestaan, bijv. een thermische ontsmetting op 90°C, 5 min., vgl. A_0-waarde > 3000). Bij gebruik van een andere reiniger mag u alleen reinigers gebruiken die over vergelijkbare eigenschappen beschikken als het reinigingsmiddel deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), bijv. wat betreft de ph-waarde en de verdraagzaamheid met kunststoffen. Ingeval van twijfel, neemt u contact op met uw leverancier resp. uw hygiënespecialist.

1. De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve machinale reiniging en ontsmetting is aangetoond door een onafhankelijk, goedgekeurd testlaboratorium met behulp van het desinfectieapparaat Vario TD / Miele G7735 CD (thermische ontsmetting, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het reinigingsmiddel deconex 28 alka one-x in een concentratie van 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland) (maart 2005).
2. De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve machinale reiniging en ontsmetting is aangetoond door een onafhankelijk, goedgekeurd testlaboratorium met behulp van het desinfectieapparaat Miele G7836 CD (thermische ontsmetting, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het reinigingsmiddel deconex 28 alka one-x in een concentratie van 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland) (februari 2015).

Inspectie:
Voor de volgende sterilisatie dient een visuele inspectie te worden uitgevoerd en dient u te controleren of de isolatie intact is, het instrument schoon is en onbeschadigd.

Verpakking:
U dient gereinigde en ontsmette instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik te verpakken (enkelvoudige of dubbele verpakking) of het instrument resp. het blad met de gereinigde en ontsmette instrumenten in sterilisatiebakken op te slaan die aan de volgende eisen voldoen:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 141 °C, voldoende waterdampdoorlaatbaarheid);
- voldoende bescherming van de instrumenten resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.

Sterilisatie:
U mag alleen gereinigde en ontsmette producten steriliseren.
Voor de sterilisatie mag u ***uitsluitend*** het hierna beschreven sterilisatieproces gebruiken:

- stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 resp. EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

Programmmaparameters
Calvian®(1)

Proces	3-voudig gefractio neerd voorvacuüm
Sterilisatiestemperatuur	132 °C
Sterilisatietijd (houdtijd op sterilisatietemperatuur)	3,5 min.
max. sterilisatietemperatuur excl. tolerantie conform EN ISO 17665	138°C
Droogtijd	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Proces	3-voudig gefractio neerd voorvacuüm
Sterilisatiestemperatuur	132 °C
Sterilisatietijd (houdtijd op sterilisatietemperatuur)	3 min.
max. sterilisatietemperatuur excl. tolerantie conform EN ISO 17665	138°C
Droogtijd	min. 10 min. (2)

1. De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk, goedgekeurd testlaboratorium met behulp van van de stoomsterilisator Autoklav 6-6-6 Selectomat HP. (maart 2005)
2. De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk, goedgekeurd testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisator Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, droogtijd min. 1 minuut / halve cyclus (augustus 2014) – hier opgave van een gebruikelijke minimale droogtijd (bijv. bij Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. "snel programma zonder verpakking")

⚠ Niet met hete lucht steriliseren!
⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!
⚠ Vernietig instrumenten die besmet zouden kunnen zijn met prionen (CJD). Niet hergebruiken.

Opslag/transport:
Op een koele en droge plaats bewaren. Niet blootstellen aan direct zonlicht. In een veilige bak/verpakking bewaren en transporteren.
Bij retournering worden uitsluitend gereinigde en ontsmette instrumenten in een steriele verpakking geaccepteerd.

Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing heeft een afwijzing van de aansprakelijkheid door Sutter Medizintechnik tot gevolg.

Wijzigingen voorbehouden. De actuele versie is beschikbaar op: www.sutter-med.de

STERRAD® is een handelsmerk van Johnson & Johnson, Inc.

Produkt/användare/ avfallshantering:
Elektrokirurgiska tillbehör får endast användas och bortskaffas av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgiska apparaten och ytterligare tillbehör.

⚠ **Ej steril**. Rengör och sterilisera före första och vidare användning.

Avsedd användning:
Bipolär koagulering av mjuk vävnad. Beroende av dunktionens omfattning också för att suga upp vätskor i samband med kirurgiska ingrepp.

Livslängd:
Vid korrekt användning kan man räkna med minst 20 upparbetningscykler.

Före användning:
⚠ Före varje användning ska produkten kontrolleras för renhet, mekanisk funktion och intakt isolering.
Vi rekommenderar granskning av isoleringen med ett lämpligt kontrollinstrument.
⚠ Använd endast felfri och steriliserad produkt!
Viss missfärgning av spetsen är normal och ofarligt för non-stick instrument.
Instrument och kabel anslutes bara till avstängda elektrokirurgiska apparater eller i standby läge. Vid icke beaktande kan det medföra brännskada och elektriskastötar!

I samband med användningen:
Arbeta alltid med den lägsta effekt-inställningen för den önskade kirurgiska effekten.
⚠ Max tillåten spänning 1000 Vpp.
⚠ Torka regelbundet av blod- och vävnadsrester från spetsen.
⚠ Instrumentspetsen kan orska skador!
⚠ Instrumentspetsen kan efter användning vara så varm att den kan orsaka brännskador!
⚠ Lägg aldrig ner instrumentet på patienten eller i dess omedelbara närhet!
⚠ Använd inte i närhet av brännbara eller explosiva ämnen.

Upparbetning:

Allmänt:
Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser.
Skilja instrumentet från kabeln!
Låt inte blod och vävnadsrester torka in!
⚠ Lägg inte ner i vätesuperoxid (H_2O_2)!

Manuell rengöring och desinfektion:
⚠ Upparbeta alltid instrumentet maskinellt - använd ingen manuell rengöring!
Enligt rekommendationer från DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) klassas Calvian® und Calvian endo-pen® i riskgrupp B*. För dessa produkter krävs principiellt en maskinell rengöring.

* Denna klassificering skedda enligy flödesdiagram från DGSV för klassificering av medicinprodukter 2013, på basis av KRINKO-/BfArM rekommendation Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:Grundlage 1244-1310

Manuell förrengöring:
⚠ Den manuella förrengöringen är viktig förutsättning för en lyckad maskinell rengöring och därmed del i den totala upparbetningsprocessen!

Calvian®
Avlägsna grova föroreningar från instrumentet direkt efter användningen (inom max. 1 tim) med hjälp av kallt vatten.
Rengör instrumentet (särskilt spetsen) med mjuk borste, tills visuellt (Lupe!) inga mer restkontaminationer finns att se.
Båda Lumen (kanaler) genomspolas under minst 10 sekunder med en rengöringspistol. Håll därvid sugavbrott [2] stängd med hjälp av ett finger. Rengör de kontaminerade kanalerna med en lämplig reningsborste [4] under rinnande vatten och se till att öppningarna i ändarna är fria. Spetsen på reningsborsten ska komma ut i änden på sugkanalen. Båda kanalerna genomspolas ännu en gång under minst 10 sekunder med en rengöringspistol. Håll därvid sugavbrott [2] stängd med hjälp av ett finger.
Rengör instrumente i ultraljud: 40 °C, 15 min, svagt alkalisk rengöring med koncentration 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Lägg instrumentet direkt efter användningen (inom max. 1 tim) i kallt vatten under minst 5 minuter, fyll dessutom Lumen (kanal) med vatten.
Rengör instrumentet (särskilt spetsen) med mjuk borste, tills visuellt inga mer restkontaminationer finns att se.
Genomspola Lumen (kanal) pulserande (4 tryckstötar) i minst 20 sekunder med vattenpistol.

Maskinell rengöring/desinfektion:
Vid val av renglrings och desinfektionsapparat (RDG) beakta att desinfektorn har en godkänd verkan (t.ex. DGHM- eller FDA godkännande resp. CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883). I RDG ska det finnas möjligheter för genomspolning av instrumentet.

- Lägg instrumenten i RDG. Beakta att instrumenten inte vidrör varandra och är lagrade säkert. Calvian endo-pen ska lagras i RDG i den medlevererade eller som tillbehör möjliga lagringstråget (REF 701778-01 und 701778-02).
  Anslut alla lumina instrument med användning av Luerlock-anslutningar på sköljanslutningarna på RDG.

Programsteg
Calvian®(1)

Förspola med kallt kranvatten	4 minuter
Rengöring med koncentration 0,5%, deconex 28 Alka one-x vid 70 °C	6 minuter
Neutralisera med varmt kranvatten (40-45°C)	3 minuter
Spola mellan resp efter med varmt kranvatten (40-45°C)	2 minuter
Spola med VE-vatten (demineraliserat vatten)	-

Calvian endo-pen®(2)

Förspola med kallt kranvatten	3 minuter
Rengöring med koncentration 0,5%, deconex 28 Alka one-x vid 70 °C	5 minuter
Neutralisera med varmt kranvatten (40-45°C)	-
Spola mellan resp efter med varmt kranvatten (40-45°C)	1 minut
Spola med VE-vatten (demineraliserat vatten)	1 minut

- Beakta: Ovanstående Uppgifter är validerade minimum för en framgångsrik rening vid beskrivna programsteg. Avvikande processparametrar (längre reningsförlopp samt högre temperatur till 95 °C) skadar inte instrumentet och är enligt A_0-konceptet tillåtet, t.ex. en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min, jfr. A_0-värde > 3000). Vid användning av en andra rengöringsmedel använd bara sådana, som visa jämförbara egenskaper som deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), t.ex. avseende pH-värde samt kompatibilitet med plaster. Vid tvekan kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

1. Bevis för grundläggande instrumentets grundläggande lämplighet för effektiv maskinrengöring och desinfektion har meddelats av ett oberoende akrediterat testlaboratorium genom Desinfektors Vario TD / Miele G7735 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedlet deconex 28 alka one-x med koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (mars 2005).
2. Bevis för grundläggande instrumentets grundläggande lämplighet för effektiv maskinrengöring och desinfektion har meddelats av ett oberoende akrediterat testlaboratorium genom Desinfektors Miele G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedlet deconex 28 alka one-x med koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (februari 2015).

Kontroll:
Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och översyn på intakt isolering, renhet och oskadat instrument.

Förpackning:
Förpacka rengjort och desinficerat instrument i engångssterilisationsförpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller lagra instrumentet resp. tråget i en steriliseringsbehållare, som uppfyller följande krav:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet till minst 141 °C tillräckligt ånggenomsläpplig)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. sterilisationsförpackningen för mekaniska skador.

Sterilisering:
Sterilisera bara rengjorda och desinficerade produkter. Använd ***bara*** följande sterilisationsförfarande för steriliseringen:

Ångsterlisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programparametrar
Calvian®(1)

Förfarande	3-facks fraktionerad vakuumförfarande
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid (stopptid vid steriliseringstemperatur)	3,5 min
max. Steriliseringstemperatur exkl. tolerans motsvarande DIN EN ISO 17665	138 °C
Torkningstid	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Förfarande	3-facks fraktionerad vakuumförfarande
Steriliseringstemperatur	132 °C
Steriliseringstid (stopptid vid steriliseringstemperatur)	3 min
max. Steriliseringstemperatur exkl. tolerans motsvarande DIN EN ISO 17665	138 °C
Torkningstid	min. 10 min. (2)

1. Bevis för instrumentets grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering har tillhandahållits genom en oberoende akrediterat testlaboratorium med användning av ångsterilisator autoklav 6-6-6 Selectomat HP. (mars 2005)
2. Bevis för instrumentets grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering har tillhandahållits genom en oberoende akrediterat testlaboratorium med användning av ångsterilisator autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, torkningstid min. 1 minut/halvcykel (augusti 2014 - här angivet en vanlig minsta torkningstid (t.ex. vid Melag Euroklav 23V-S-13-15 min. „Snabbprogram oförpackat")

⚠ Sterilisera inte i varmluft!
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!
⚠ Instrument med potentiell kontakt med prioner ska kaseras (CJD-kontamineringsrisk) och inte användas på nytt.

Lagring/transport:
Lagras torrt och svalt. Skydda mot solstrålning. Packa och transportera i säkra behållare/förpackningar.
Vid retursändning skicka bara rengjorda och desinficerade produkter i sterilförpackning.

Varje förändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning befriar Sutter Medizintechnik från allt ansvar.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under: www.sutter-med.de

STERRAD® är ett varumärke från Johnson & Johnson, Inc.

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:
Tilbehør til elektrokirurgi må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt materiale!
Denne anvisning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgiske apparat og yderligere tilbehør.

⚠ **Ikke steril**. Før første og hver yderligere anvendelse skal det rengøres og steriliseres.

Bestemmelsesmæssig brug:
Bipolar koagulation af blødt væv. Alt efter instrumentets funktionsomfang kan det også anvendes til udsugning af væsker under kirurgiske indgreb.

Levetid:
Ved korrekt anvendelse må man gå ud fra mindst 20 genbehandlingscyklusser.

Før anvendelsen:
⚠ Kontrollér produktet for renhed, mekanisk funktion og intakt isolation før hver anvendelse.
Vi anbefaler isolationen afprøves med et egnet kontrolapparat.
⚠ Anvend kun upåklagelige og steriliserede produkter!
En vis misfarvning af non-stick-instrumentspidserne er normal og ubetænkelig.
Tilslut kun instrument og kabel til det frakoblede elektrokirurgiske apparat eller i standby-modus. Ikke-overholdelse kan medføre forbrændinger og elektrisk stød!

Under anvendelsen:
Arbejd altid med den lavest mulige effektindstilling for det ønskede kirurgiske resultat.
⚠ Maksimalt tilladt spænding 1000Vpp.
⚠ Tør regelmæssigt blod- og vævsrester af spidserne.
⚠ Instrumentspidser kan forårsage kvæstelser!
⚠ Instrumentspidser kan efter anvendelse være så varme, at de forårsager forbrændinger!
⚠ Læg aldrig instrumenter fra dig på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!
⚠ Må ikke anvendes under tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!

Genbehandling:

Generelt:
Overhold nationale retningslinjer og bestemmelser!
Skil instrumentet fra kablet!
Lad ikke blod- og vævsrester tørre på instrumentet!
⚠ Må ikke lægges i brintperoxid (H_2O_2)!

Manuel rengøring og desinfektion:
⚠ Genbehandl altid instrumentet maskinelt – gennemfør ikke manuel rengøring!
Ifølge anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung / Tysk selskab for forsyning af sterile produkter) klassificeres Calvian® og Calvian endo-pen® i risikogruppe B*. Disse produkter skal principielt rengøres maskinelt.

* Denne klassificering er foretaget i henhold til DGSVs procesdiagram for klassificering af medicinprodukter 2013, Grundlaget er KRINKO-/BfArM Anbefaling forbundssundhedsblad 2012; 55:1244-1310

Manuel forrengøring:
⚠ Den manuelle forrengøring er en vigtig forudsætning for en succesrig, maskinel rengøring og således en bestanddel af hele genbehandlingsprocessen!

Calvian®
Skyl instrumentet grundigt af med koldt vand ufortøvet efter anvendelsen (inden for maksimalt 1 h).
Rengør instrumentet (især instrumentspidsen) med en blød børste, til der ikke længere kan ses (lup!) restkontaminering.
Gennemskyl grundigt de to lumina (kanaler) i mindst 10 sek. med en rengøringspistol. Hold derved sugeafbryderen [2] lukket med en finger. Rengør de kontaminerede kanaler med en egnet rengøringsbørste [4] under rindende vand og sørg derved for, at åbningerne i enderne er fri. Rengøringsbørstens spids skal gå ud af sugekanalens ende. Gennemskyl endnu en gang de to kanaler grundigt i mindst 10 sek. med en rengøringspistol. Hold derved igen sugeafbryderen [2] lukket med en finger.
Rengør instrumentet med ultralyd: 40 °C, 15 min, mildalkalisk rengøringsmiddel med en koncentration på 0,5 %, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Læg ufortøvet efter anvendelse(inden for maksimalt 1 h) i blød i koldt vand i mindst 5 minutter, fyld dertil lumenen (kanalen) med vand.
Rengør instrumentet (især instrumentspidsen) med en blød børste, til der ikke længere kan ses restkontaminering.
Gennemskyl lumenen (kanalen) pulserende (4 trykstød) med vandpistolen i mindst 20 sekunder.

Maskinel rengøring / desinfektion:
Ved valget af rengørings- og desinfektionsapparatet (RDG) skal du være opmærksom på, at RDG har en efterprøvet virksomhed (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærke i overensstemmelse med EN ISO 15883). Der skal forefindes tilslutningsmuligheder til gennemskylning af instrumenterne i RDG.

- Læg instrumenterne ned i RDG. Pas derved på, at instrumenterne ikke rører ved hinanden, og at de er sikkert lejret. Calvian endo-pennen skal opbevares i RDG i de opbevaringstrays, der er med i leverancen, eller der fås som tilbehør (REF 701778-01 og 701778-02).
  Instrumenternes lumina skal tilsluttes under anvendelse af de forhåndenværende LuerLock-tilslutninger på RDGs skylletilslutning.

Programtrin
Calvian®(1)

Forskyl med koldt vand fra hanen	4 minutter
Rengøres med 0,5 % deconex 28 alka one-x ved 70 °C	6 minutter
Neutraliseres med varmt vand fra hanen (40-45 °C)	3 minutter
Mellem- hhv. efterskylning med varmt vand fra hanen (40-45°C)	2 minutter
Skyl med demineraliseret vand	-

Calvian endo-pen®(2)

Forskyl med koldt vand fra hanen	3 minutter
Rengøres med 0,5 % deconex 28 alka one-x ved 70 °C	5 minutter
Neutraliseres med varmt vand fra hanen (40-45 °C)	-
Mellem- hhv. efterskylning med varmt vand fra hanen (40-45°C)	1 minut
Skyl med demineraliseret vand	1 minut

- Bemærk venligst: De ovenfor nævnte oplysninger er validerede mindstetidsangivelser for en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringsvarighed samt højere rengøringstemperaturer op til 95°C) skader ikke instrumenterne og er godkendt efter konceptet A_0-, f.eks. en termisk desinfektion ved 90°C, 5 min., jf. A_0-værdi > 3000). Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel må der kun anvendes sådanne rengøringsmidler, der udviser egenskaber, der er sammenlignelige med rengøringsmidlet deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende ph-værdi samt kompatibilitet i forhold til kunststoffer. Kontakt din leverandør hhv. din hygiejneansvarlige i tilfælde af tvivl.

1. Beviset for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv, maskinel rengøring og desinfektion er frembragt af et uafhængigt, akkrediteret prøvningslaboratorium under anvendelse af desinfektøren Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og af rengøringsmidlet deconex 28 alka one-x med en koncentration på 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (Marts 2005).
2. Beviset for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv, maskinel rengøring og desinfektion er frembragt af et uafhængigt, akkrediteret prøvningslaboratorium under anvendelse af desinfektøren Miele G7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og af rengøringsmidlet deconex 28 alka one-x med en koncentration på 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (Februar 2015).

Kontrol:
Gennemfør en visuel kontrol og afprøvning for instrumentets intakte isolation, renhed og integritet før den følgende sterilisation.

Emballage:
Emballér rengjorte og desinficerede instrumenter i steril éngangsemballage (enkelt- eller dobbeltpakning), eller opbevar instrumentet hhv. trayen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i sterilisationsbeholdere, der opfylder følgende krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- instrumenterne hhv. den sterile emballage skal beskyttes tilstrækkeligt mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:
Sterilisér kun rengjorte og desinficerede produkter.
Anvend udelukkende den efterfølgende anførte sterilisationsmetode:

Dampsterilisation, dampsterilisator i overensstemmelse med EN 13060 hhv. EN 285 og valideret efter EN ISO 17665

Programparameter
Calvian®(1)

Metode	3-dobbelt, fraktioneret førvakuumproces
Sterilisationstemperatur	132°C
Sterilisationstid (varmebehandlingstid ved sterilisationstemperatur)	3,5 min.
maks. sterilisationstemperatur ekskl. tolerance i overensstemmelse med EN ISO 17665	138°C
Tørretid	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Metode	3-dobbelt, fraktioneret førvakuumproces
Sterilisationstemperatur	132°C
Sterilisationstid (varmebehandlingstid ved sterilisationstemperatur)	3 min.
maks. sterilisationstemperatur ekskl. tolerance i overensstemmelse med EN ISO 17665	138°C
Tørretid	min. 10 min. (2)

1. Beviset for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation blev frembragt af et uafhængig, akkrediteret prøvningslaboratorium under anvendelse af dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat HP. (Marts 2005)
2. Beviset for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation blev frembragt af et uafhængigt, akkrediteret prøvningslaboratorium under anvendelse af dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tørretid 1 minut / halvcyklus (august 2014) – her anførelse af en almindelig mindstetørretid (f.eks. hos Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. „hurtigprogram, ikke-emballeret")

⚠ Sterilisér ikke i varmluft!
⚠ Sterilisér ikke i STERRAD®!
⚠ Ved potentiel kontakt med prioner skal instrumentet tilintetgøres (CJD – kontamineringsfare) og ikke genanvendes.

Opbevaring/transport:
Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod sollys. Skal opbevares og transporteres i sikre beholdere/emballager.
Ved returforsendelse må du kun indsende rengjorte og desinficerede produkter i steril emballage.

Hver forandring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning fører til Sutter Medizintechniks ansvarsudelukkelse.

Ret til ændringer forbeholdt. Den aktuelle version findes under: www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Tuote / Käyttö / Hävittäminen
Vain koulutetut lääkintäalan ammattilaiset saavat käyttää ja hävittää sähkökirurgisia välineitä!
Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisten ja muiden käytettävien lisävarusteiden ohjeiden lukemista.

⚠ **Steriloimaton**. Puhdista ja steriloi ennen ensimmäistä ja kaikkia myöhempiä käyttökertoja.

Käyttötarkoitus:
Pehmytkudoksen bipolaarinen koagulointi. Välineen ominaisuuksista riippuen sitä voidaan käyttää myös nesteiden imemiseen kirurgisissa toimenpiteissä.

Käyttöikä:
Asianmukaisissa käyttöolosuhteissa voidaan odottaa vähintään 20 käyttökerran käyttöikää.

⚠ Tutki tuote ennen jokaista käyttöä puhtauden, mekaanisen toimivuuden ja eristeiden kunnon varmistamiseksi.
Suosittelemme eristyksen testaamista asianmukaisella testauslaitteella.
⚠ Käytä vain tuotteita, jotka ovat virheettömiä ja steriloituja!
Tarttumattomien välineiden kärkien lievä haalistuminen on normaalia ja harmitonta.
Varmista, että sähkökirurginen yksikkö on sammutettu tai valmiustilassa kytkiessäsi välineen ja johdon. Jos näin ei toimita, laite voi aiheuttaa palovammoja ja sähköiskun!

Käytön aikana:
Käytä aina matalinta tehoasetusta, jolla saadaan tarvittava kirurginen vaikutus.
⚠ Maksimijännite: 1000 Vpp.
Puhdista kärjet säännöllisesti veren ja kudosjäämien poistamiseksi.
⚠ Välineen kärjet voivat aiheuttaa vammoja!
⚠ Välineen kärjet voivat kuumeta niin paljon, että ne aiheuttavat palovammoja!
⚠ Älä koskaan aseta välineitä potilaan lähelle tai päälle!
⚠ Älä käytä syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Uudelleenkäyttö:

Yleiset tiedot:
Noudata kansallisia ohjeita ja määräyksiä!
Irrota virtajohto välineestä!
Älä annan veren ja kudosjäämien kuivua välineeseen!
⚠ Älä aseta vetyperoksidiin (H_2O_2)!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:
⚠ Käytä aina automatisoitua käsittelyä. Älä koskaan käytä manuaalista puhdistusta!
DGSV:n (German Society for Sterile Supply) suositusten mukaan Calvian® ja Calvian endo-pen® on luokiteltu riskiryhmään B*. Näiden tuotteiden puhdistukseen on aina käytettävä automatisoitua puhdistusta.

* Tämä luokitus on tehty DGSV:n vuoden 2013 lääkintälaitteita koskevan vuokaavion mukaisesti, joka perustuu KRINKO-/BfArM-suositukseen Bundesgesundheitsblatt (German Federal Health Gazette) 2012; 55:1244-1310

Manuaalinen esipuhdistus:
⚠ Manuaalinen esipuhdistus on tärkeä vaatimus automatisoidun puhdistuksen onnistumiselle ja olennainen osa koko käsittelyä!

Calvian®
Huuhtele väline huolellisesti kylmällä vedellä välittömästi käytön jälkeen (viimeistään 1 tunnin sisällä).
Puhdista välinettä (erityisesti välineen kärkeä) pehmeällä harjalla, kunnes epäpuhtauksia ei näy (suurennuslasilla)!
Huuhtele molempia luumenia (kanavia) huolellisesti vähintään 10 sekuntia puhdistuspistoolilla. Sulje samalla imukytkin [2] sormella. Puhdista saastuneet kanavat soveltuvalla puhdistusharjalla [4] juoksevan veden alla varmistaen, että kanavan molemmat päät ovat avoinna. Puhdistusharjan kärjen on tultava ulos imukanavan päästä. Huuhtele molempia kanavia vielä kerran vähintään 10 sekuntia puhdistuspistoolilla. Sulje samalla vielä imukytkin [2] sormella.
Puhdista väline ultraäänellä: 40 °C, 15 min, lievästi emäksinen puhdistusaine, jonka pitoisuus on 0,5 %, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Aseta väline kylmään veteen vähintään 5 minuutiksi välittömästi käytön jälkeen (viimeistään 1 tunnin sisällä) täyttämällä luumen (kanava) vedellä.
Puhdista välinettä (erityisesti välineen kärkeä) pehmeällä harjalla, kunnes epäpuhtauksia ei näy.
Huuhtele luumenia (kanavaa) vähintään 20 sekuntia pulssivirtauksella (4 sykäystä) vesipistoolista.

Automatisoitu puhdistus/desinfiointi:
Puhdistus- ja desinfiointilaitetta (pesuri) valittaessa on varmistettava, että se on sertifioitu tehokkaaksi (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai standardin EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä). Pesurissa on oltava liitännät välineiden huuhtelemiseen.

- Aseta välineet pesuriin. Varmista, etteivät välineet kosketa toisiaan ja että ne säilytetään asianmukaisesti. Calvian endo-pen asetetaan pesuriin säilytystasolle (REF 701778-01 and 701778-02), joka toimitetaan välineen mukana tai lisävarusteena.
  Kytke välineiden luumenit pesurin huuhteluporttiin LuerLock-liittimellä.

Ohjelman vaiheet
Calvian®(1)

Esipese kylmällä vesijohtovedellä	4 minuuttia
Puhdista pitoisuuden 0,5 % deconex 28 alka one-x -puhdistusaineella 70 ° C:n lämpötilassa	6 minuuttia
Neutraloi lämpimällä vesijohtovedellä (40–45 °C)	3 minuuttia
Huuhtele uudelleen lämpimällä vesijohtovedellä (40–45°C)	2 minuuttia
Huuhtele deionisoidulla vedellä	-

Calvian endo-pen®(2)

Esipese kylmällä vesijohtovedellä	3 minuuttia
Puhdista pitoisuuden 0,5 % deconex 28 alka one-x -puhdistusaineella 70 ° C:n lämpötilassa	5 minuuttia
Neutraloi lämpimällä vesijohtovedellä (40–45 °C)	-
Huuhtele uudelleen lämpimällä vesijohtovedellä (40–45°C)	1 minuutti
Huuhtele deionisoidulla vedellä	1 minuutti

- Huomaa: Edellä mainitut ajat ovat validoituja minimiaikoja puhdistumisen onnistumiseksi kuvatuilla ohjelmavaiheilla. Poikkeaminen menetelmän parametreista (pidempi puhdistuksen kesto sekä korkeampi puhdistuslämpötila 95 °C:een saakka) ei vahingoita välinettä ja on sallittua määräyksen A_0 mukaisesti, esim. lämpödesinfiointi lämpötilassa 90 °C, 5 min, oik. A0-arvoon > 3000). Jos käytetään eri puhdistusainetta, vain puhdistusaineet, jotka vastaavat ominaisuuksiltaan puhdistusainetta deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), ovat sallittuja, esim. pH-arvon ja muoviyhteensopivuuden osalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä toimittajaan tai puhdistuksesta vastaavaan esimieheen.

1. Välineiden olennainen soveltuvuus tehokkaaseen automatisoituun puhdistukseen ja desinfiointiin on osoitettu itsenäisessä akkreditoidussa testauslaboratoriossa käyttämällä Vario TD / Miele -desinfiointilaitetta G7735 CD (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja pitoisuuden 0,5 % tiivistetyllä puhdistusaineella deconex 28 alka one-x, (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi) (maaliskuu 2005).
2. Välineiden olennainen soveltuvuus tehokkaaseen automatisoituun puhdistukseen ja desinfiointiin on osoitettu itsenäisessä akkreditoidussa testauslaboratoriossa käyttämällä Miele-desinfiointilaitetta G7836 CD (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja pitoisuuden 0,5 % tiivistetyllä puhdistusaineella deconex 28 alka one-x, (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi) (helmikuu 2005).

Tarkista:
Suorita ennen seuraavaa sterilointia silmämääräinen tarkastus ja varmista, että väline on puhdas ja ehjä ja eristeet virheettömiä.

Pakkaaminen:
Käytä kertakäyttöisiä sterilointipusseja (yksittäis- tai kaksoispakkaus) puhtaiden ja desinfioitujen välineiden pakkaamiseen tai aseta puhtaat ja desinfioidut välineet sterilointitasoille. Aseta väline ja/tai taso ja desinfioidut välineet sterilointiastiaan, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- soveltuu höyrysterilointiin (lämpökestävyys vähintään 141 °C ja riittävä höyryn läpäisevyys)
- Riittävä välineiden suojaus sekä sterilointipakkaus mekaanisten vaurioiden estämiseksi.

Sterilointi:
Steriloi vain puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.
Käytä ***vain*** seuraavia sterilointimenetelmiä:

- Höyrysterilointi, standardin EN 13060 / EN 285 mukainen ja standardin EN ISO 17665 mukaisesti validoitu höyrysterilointilaite

Ohjelman parametrit
Calvian®(1)

Menetelmät	Kolmiosainen esityhjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 °C
Sterilointiaika (altistumisaika sterilointilämpötilalle)	3,5 min
steriloinnin maksimilämpötila + toleranssi standardin EN ISO 17665 mukaisesti	138 °C
Kuivausaika	10 min

Calvian endo-pen®(2)

Menetelmät	Kolmiosainen esityhjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 °C
Sterilointiaika (altistumisaika sterilointilämpötilalle)	3 min
steriloinnin maksimilämpötila + toleranssi standardin EN ISO 17665 mukaisesti	138 °C
Kuivausaika	väh. 10 min (2)

1. Välineiden olennainen soveltuvuus tehokkaaseen höyrysterilointiin on osoitettu itsenäisessä akkreditoidussa testauslaboratoriossa käyttämällä höyrysterilointilaitetta Autoclave 6-6-6 Selectomat HP. (maaliskuu 2012)
2. Välineiden olennainen soveltuvuus tehokkaaseen höyrysterilointiin on osoitettu itsenäisessä testauslaboratoriossa käyttämällä höyrysterilointilaitetta Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, kuivausaika väh. 1 min / puoli sykliä (elokuu 2014) – merkitse tyypillinen minimikuivausaika tähän (esim. 13–15 min laitteella Melag Euroklav 23V-S "pikaohjelma, käärimättömänä)

⚠ Älä käytä kuumailmasterilointia!
⚠ Älä käytä STERRAD®-sterilointilaitetta!
⚠ Tuhoa välineet, jotka ovat saattaneet päästä kosketuksiin prionien kanssa (CJD - saastumisriski) äläkä käytä uudelleen.

Säilytys/kuljetus:
Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Suojaa auringonvalolta. Säilytä ja kuljeta turvallisissa säiliöissä/pakkauksissa.
Palauta vain tuotteita, jotka on puhdistettu, desinfioitu ja ovat steriloidussa pakkauksessa.

Kaikki muutokset tuotteeseen ja poikkeaminen näistä ohjeista vapauttaa Sutter Medizintechnikin kaikesta vastuusta.

Oikeudet muutoksiin pidätetään. Uusin versio saatavilla osoitteessa: www.sutter-med.de

STERRAD® Johnson & Johnson, Inc. -yhtiön tavaramerkki.

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

⚠ **Niesterylne**. Przed pierwszym użyciem i każdym następnym należy oczyścić i poddać sterylizacji.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:
Koagulacja bipolarna tkanki miękkiej. W zależności od zakresu działania instrumentu, również do odsysania cieczy podczas ingerencji chirurgicznych.

Żywotność:
W przypadku właściwego stosowania można liczyć na 20 cykli ponownego uzdatniania.

Przed zastosowaniem:
⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieuszkodzonej izolacji.
Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.
⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
Pewne przebarwienie nieprzywierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.
Instrument i kabel podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:
Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy, a osiągnie się żądany efekt chirurgiczny.
⚠ Maksymalne dopuszczalne napięcie 1000Vpp.
⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.
⚠ Końcówki instrumentu mogą spowodować skaleczenia!
⚠ Końcówki instrumentu po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!
⚠ Nigdy nie odkładać instrumentów na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie!
⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Ogólnie:
Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!
Odłączyć instrument od kabla!
Nie dopuszczać do zaschnięcia krwi i resztek tkanki!
⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H_2O_2)!

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:
⚠ Instrument uzdatniać do ponownego użytku wyłącznie maszynowo - nie prowadzić czyszczenia ręcznego!
Zgodnie z zaleceniem DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Niemieckiego Towarzystwa Zaopatrzenia w Materiały Sterylne), Calvian® oraz Calvian endo-pen® sklasyfikowane zostały do grupy B ryzyka*. Dla tych produktów dozwolone jest wyłącznie czyszczenie maszynowe.

* To zaklasyfikowanie nastąpiło zgodnie z wykresem przepływu DGSV stworzonym do klasyfikacji produktów medycznych 2013, podstawa KRINKO-/BfArM, zalecenie Federalnej Karty Zdrowia 2012; 55:1244-1310

Ręczne czyszczenie wstępne:
⚠ Ręczne czyszczenie wstępne stanowi ważne założenie do prawidłowego czyszczenia maszynowego i jest zatem częścią składową całego procesu ponownego uzdatniania do użytku.

Calvian®
Po użyciu należy instrument niezwłocznie (w ciągu maks. 1 h) dokładnie przepłukać w zimnej wodzie.
Oczyścić instrument (w szczególności końcówkę instrumentu) przy użyciu miękkiej szczotki, aż wizualnie (pod lupą) nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.
Oba lumeny (kanały) należy przepłukiwać przez co najmniej 10 sekund pistoletem do płukania. Należy przy tym przerywacz ssania [2] trzymać palcem w stanie zamknięcia. Oczyścić zanieczyszczone kanały odpowiednią szczotką czyszczącą [4] po bieżącą wodą i zapewnić przy tym, że otwory na końcach są drożne. Końcówka szczotki czyszczącej musi wystawać na końcu kanału ssącego. Ponownie dokładnie przepłukać kanały pistoletem do płukania przez co najmniej 10 sekund. Należy przy tym przerywacz ssania [2] znów trzymać palcem w stanie zamknięcia.
Oczyścić instrument ultradźwiękowo: 40 °C, 15 min, łagodnie alkaliczne czyściwo o stężeniu 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Po użyciu należy instrument niezwłocznie (w ciągu maks. 1 h) umieścić na 5 minut w zimnej wodzie, przy czym lumen (kanał) napełnić wodą.
Oczyścić instrument (w szczególności końcówkę instrumentu) przy użyciu miękkiej szczotki, aż wizualnie nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.
Przepłukiwać pulsująco (4 uderzenia ciśnienia) lumen (kanał) przez 20 sekund pistoletem do pukania.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja:
Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzował się certyfikowaną skutecznością (np. dopuszczenie DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883). Należy zapewnić, aby dostępna była możliwość podłączenia do płuczki ciśnieniowej instrumentów w UCD.

- Umieścić instrumenty w UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone. Calvian endo-pen powinny w UCD być umieszczone w tacach do składowania dostępnych jako osprzęt (REF 701778-01 oraz 701778-02).
  Lampy podczerwienne instrumentów należy podłączyć stosując istniejące przyłącza LuerLock przy przyłączu płuczącym UCD.

Etapy programu
Calvian®(1)

Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	4 minuty
Czyszczenie 0,5% deconex 28 alka one-x przy 70 °C	6 minut
Neutralizacja ciepła wodą pitną z kranu (40-45 °C)	3 minuty
Płukanie pośrednie i dodatkowe ciepła wodą pitną z kranu (40-45°C)	2 minuty
Płukanie wodą zdeminaralizowaną	-

Calvian endo-pen®(2)

Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	3 minuty
Czyszczenie 0,5% deconex 28 alka one-x przy 70 °C	5 minut
Neutralizacja ciepła wodą pitną z kranu (40-45 °C)	-
Płukanie pośrednie i dodatkowe ciepła wodą pitną z kranu (40-45°C)	1 minuta
Płukanie wodą zdeminaralizowaną	1 minuta

- Uwaga: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A_0- dopuszczalne, np dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 °C, przez 5 minut. porównaj wartość A_0- > 3000). Przy stosowaniu innych czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

1. Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Vario TD / Miele G7735 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex 28 alka one-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria) (marzec 2005).
2. Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Miele G7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex 28 alka one-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria) (luty 2015).

Kontrola:
Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego instrumentów.

Opakowanie:
Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub instrument albo tacę z oczyszczonymi instrumentami umieścić w kasecie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

Sterylizacja:
Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.
Do sterylizacji stosować ***wyłącznie*** następujące techniki sterylizacyjne:

sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

Parametry programu
Calvian®(1)

Technologia	3-krotnie frakcjonowana technika próżniowa
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	3.5 min.
maks. temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665	138°C
Czas suszenia	10 min.

Calvian endo-pen®(2)

Technologia	3-krotnie frakcjonowana technika próżniowa
Temperatura sterylizacji	132 °C
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	3 min.
maks. temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665	138°C
Czas suszenia	min. 10 min. (2)

1. Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora parowego Autoklav 6-6-6 Selectomat HP. (Marzec 2005)
2. Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora parowego Autoklav 6-6-6 Selectomat HP przy czasie suszenia min. 1 minutę / polowa cyklu (sierpień 2014) - podano tu zwyczajowo stosowany minimalny czas suszenia (np.Melag Euroklav 23V-S 13-15 minut „Szybki program bez opakowania")

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!
⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!
⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrument zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać go.

Magazynowanie/transport:
Magazynować w suchych i chłodnych miejscach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach/opakowaniach.
Przy wysyłkach zwrotnych umieszczać do opakowań sterylnych wyłącznie zdezynfekowane produkty.

Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

E F

Calvian® / Calvian endo-pen®

Биполярные коагуляционные щипцы
Bipolar Pıhtılaşma Penseleri
Διπολικές λαβίδες πήξης
바이폴라 응고 겸자
双极电凝钳
バイポーラ凝固鉗子

Sheet 3/3

① Разъем Luer для очистки
② Прерыватель аспирационной трубки (в зависимости от модели)
③ Разъем Luer аспирационной трубки
④ Щетка для очистки REF: 992901018 (короткая), 993801018 (длинная)
⑤ Кабельные разъемы

① Temizlik için Luer bağlantısı
② Emme borusu kesici (Modele bağlı)
③ Luer bağlantısı Emme borusu
④ Temizlik fırçası REF: 992901018 (kısa), 993801018 (uzun)
⑤ Kablo bağlantıları

① Σύνδεση τύπου Luer
② Διακόπτης σωλήνα αναρρόφησης (ανάλογα με το μοντέλο)
③ Σωλήνας αναρρόφησης σύνδεσης τύπου Luer
④ Βούρτσα καθαρισμού ΑΝΑΦ.: 992901018 (κοντή), 993801018 (μακριά)
⑤ Συνδέσεις καλωδίων

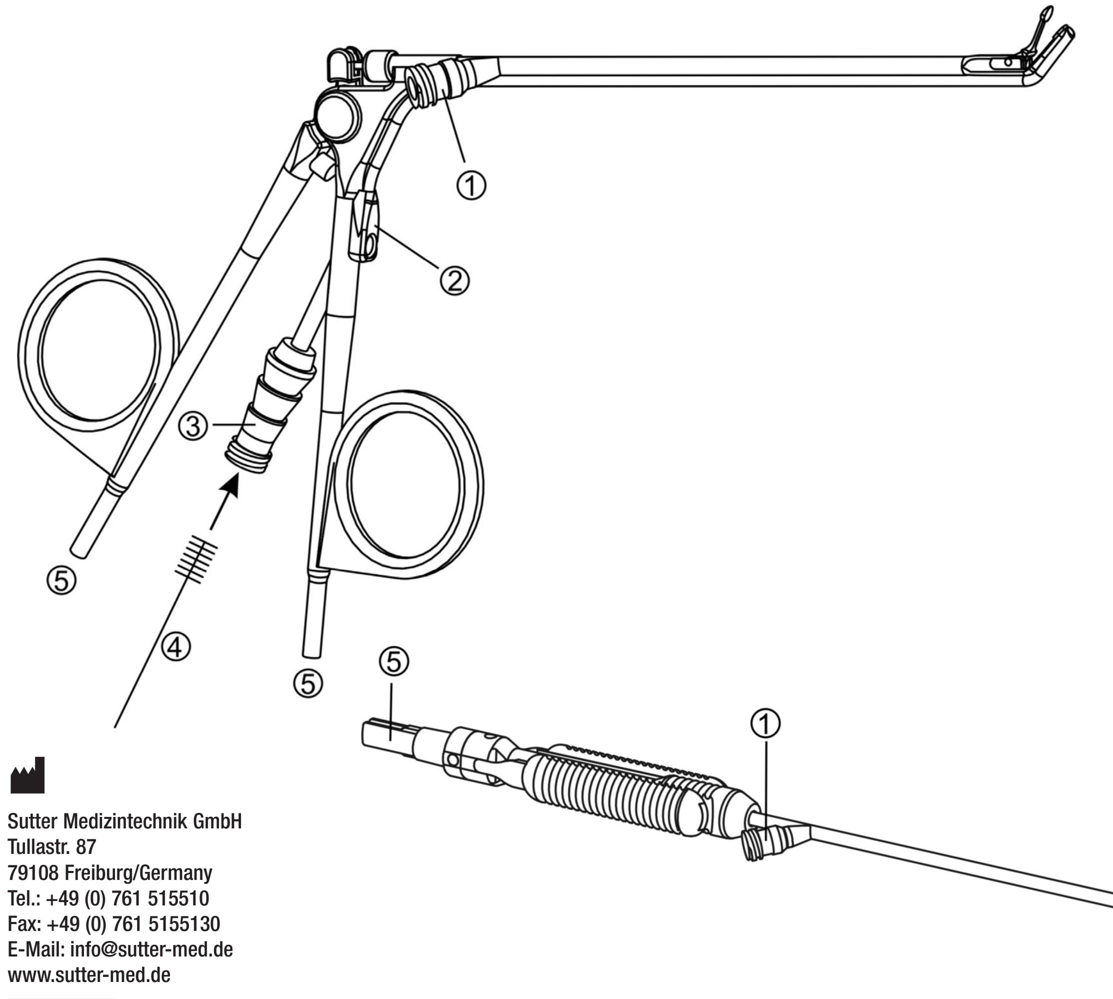
① 세척을 위한 루어 커넥터
② 흡입관 브레이커(모델에 따라)
③ 흡입관 루어 커넥터
④ 세척 브러시 REF: 992901018 (단), 993801018 (장)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的路厄氏接口
② 吸气管断路器（视型号而定）
③ 吸气管路厄氏接口
④ 清洁刷 REF：992901018（短），993801018（长）
⑤ 电缆接头

① 洗浄のためのルアーコネクター
② インテーク分岐（モデルによる）
③ インテークのためのルアーコネクター
④ 洗浄ブラシREF：992901018（短）、993801018（長）
⑤ ケーブル接続

REF:
70 09 30 – 70 09 94 incl. S

CE 0297



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

REF 89 90 16
01/2015

Изделие / пользователь / утилизация:
Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом!
Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей.

⚠ **Нестерильно**. Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.

Применение по назначению:
Биполярная коагуляция мягких тканей. В зависимости от объема функций инструмента также для аспирации жидкостей во время хирургических вмешательств.

Срок службы:
В случае надлежащего применения возможно не менее 20 циклов повторной обработки.

Перед применением:
⚠ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, механической исправности и на предмет исправной изоляции.
Мы рекомендуем проверять изоляцию с помощью подходящего тестера.
⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!
Определенное изменение цвета на концах инструмента с антипригарным покрытием является нормальным и не должно вызывать никаких опасений.
Подключать инструмент и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Во время применения:
Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.
⚠ Максимально допустимое напряжение 1000 В (напряжение пика).
Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов инструмента.
⚠ О концы инструмента можно пораниться!
⚠ После применения концы инструмента могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!
⚠ Ни в коем случае не класть инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним!
⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

Повторная обработка:

Общая информация:
Соблюдать национальные директивы и положения!
Отсоединить инструмент от кабеля!
Исключить засыхание остатков крови и тканей!
⚠ Не погружать в перекись водорода (H_2O_2)!

Ручная очистка и дезинфекция:
⚠ Всегда повторно обрабатывать инструмент машинным способом – не очищать вручную!
Согласно рекомендации DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung = Немецкое общество по обеспечению стерильным материалом) изделия Calvian® и Calvian endo-pen® относятся к группе риска B*. Для этих изделий требуется машинная очистка.

* Классификация производилась согласно блок-схеме DGSV для классификации медицинских изделий 2013, рекомендация KRINKO (Комиссия по больничной гигиене и профилактике инфекций)/BfArM (Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения), Федеральный вестник здравоохранения 2012; 55:1244-1310

Предварительная ручная очистка:
⚠ Ручная предварительная очистка является важнейшей предпосылкой для успешной машинной очистки, а потому является частью всего процесса повторной обработки!

Calvian®
После применения незамедлительно (в течение макс. 1 ч) тщательно промыть инструмент холодной водой.
Очистить инструмент (в особенности конец инструмента) мягкой щеткой так, чтобы не осталось видимых (использовать лупу!) остаточных загрязнений.
Тщательно промыть оба внутренних канала в течение ок. 10 секунд с помощью моющего пистолета. При этом закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем. Очистить загрязненные каналы подходящей щеткой [4] под проточной водой и при этом убедиться в том, что отверстия на концах открыты. Конец щетки для очистки должен выступать на конце аспирационного канала. Еще раз тщательно промыть оба канала моющим пистолетом в течение минимум 10 с. При этом снова закрыть прерыватель аспирации [2] пальцем.
Очистить инструмент ультразвуком: 40 °C, 15 мин, слабощелочное моющее средство с 0,5-процентной концентрацией deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
После применения незамедлительно (в течение макс. 1 ч) поместить инструмент в холодную воду минимум на 5 минут, кроме того, заполнить водой внутренние каналы.
Очистить инструмент (в особенности конец инструмента) мягкой щеткой так, чтобы не осталось видимых остаточных загрязнений.
Промыть внутренние каналы в течение минимум 20 секунд в пульсирующем режиме (4 импульса давления) с помощью водяного пистолета.

Машинная очистка/дезинфекция:
При выборе моюще-дезинфицирующей машины следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883). В моюще-дезинфицирующей машине должны иметься разъемы для выполнения промывки.

- Поместить инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены. Инструменты Calvian endo-pen необходимо помещать в моюще-дезинфицирующую машину в прилагаемых или приобретаемых в качестве принадлежностей лотках (REF 701778-01 и 701778-02).
  Внутренние каналы инструментов необходимо подключать, используя имеющиеся разъемы LuerLock на разъеме для ирригации моюще-дезинфицирующей машины.

Шаги программы
Calvian®(1)

Предварительная промывка холодной водой	4 мин
Очистка 0,5-процентным средством deconex 28 alka one-x при 70 °C	6 мин
Нейтрализация теплой водопроводной водой (40-45 °C)	3 мин
Промежуточная или дополнительная промывка теплой водопроводной водой (40-45 °C)	2 мин
Промывка деминерализованной водой	-

Calvian endo-pen®(2)

Предварительная промывка холодной водой	3 мин
Очистка 0,5-процентным средством deconex 28 alka one-x при 70 °C	5 мин
Нейтрализация теплой водопроводной водой (40-45 °C)	-
Промежуточная или дополнительная промывка теплой водопроводной водой (40-45 °C)	1 мин
Промывка деминерализованной водой	1 мин

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отличные параметры процесса (большая продолжительность очистки, а также более высокая температура очистки до 95 °C) не наносят ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A_0, например термическая дезинфекция при 90 °C, 5 мин, сравнить значение $A_0 > 3000$). При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), например, касательно величины ph, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

1. Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной очистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Vario TD / Miele G7735 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и моющего средства deconex 28 alka one-x с концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Швейцария) (март 2005 г.).
2. Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной очистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Miele G7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и моющего средства deconex 28 alka one-x с концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Швейцария) (февраль 2015 г.).

Проверка:
Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента.

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или поместить инструмент или лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами в контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.
Для стерилизации использовать ***исключительно*** нижеуказанный метод стерилизации:

- Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

Параметры программы
Calvian®(1)

Метод	метод трижды фракционированного предварительного вакуума
Температура стерилизации	132 °C
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	3,5 мин
макс. температура стерилизации с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665	138°C
Продолжительность сушки	10 мин

Calvian endo-pen®(2)

Метод	метод трижды фракционированного предварительного вакуума
Температура стерилизации	132 °C
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	3 мин
макс. температура стерилизации с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665	138°C
Продолжительность сушки	мин. 10 мин (2)

1. Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Autoklav 6-6-6 Selectomat HP. (март 2005 г.)
2. Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, продолжительность сушки мин. 1 минута/полуцикл (август 2014 г.) – здесь указана обычная минимальная продолжительность сушки (например для Melag Euroklav 23V-S 13-15 мин «быстрая программа, без упаковки»)

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

Хранение/транспортировка:
Хранить в прохладном и сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах/упаковке.
В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik от ответственности.

Сохраняется право на внесение изменений. Актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de

STERRAD® является торговой маркой компании Johnson & Johnson, Inc.

Ürün / Uygulayıcı / Bertaraf etme:
Elektro cerrahi aksesuarı sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılmalı ve bertaraf edilmelidir!
Talimat, kullanılan elektro cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanma kılavuzlarının okunmasının yerine geçemez.

⚠ **Steril değil**. İlk kullanımdan ve diğer her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.

Amacına uygun kullanım:
Yumuşak dokunun bipolar pıhtılaşması. Enstrümanın fonksiyonlarının kapsamına bağlı olarak aynı zamanda cerrahi müdahaleler sırasında sıvıların emilmesi için de kullanılır.

Kullanım ömrü:
Usulüne uygun olarak kullanılması durumunda en az 20 yeniden işleme çevrimi mümkündür.

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü her uygulamadan önce temizlik, mekanik fonksiyon ve sağlam yalıtım açısından kontrol edin.
Yalıtımın uygun bir test cihazı ile yapılmasını öneririz.
⚠ Sadece sağlam ve sterilize ürünleri kullanın!
Non-Stick enstrüman uçlarındaki belli renk değişmeleri normaldir ve sorun değildir.
Enstrüman ve kablo sadece elektro cerrahi cihazı kapalıyken veya standby modunda bağlanmalıdır. Buna uyulmaması yanıklara ve elektrik çarpmalarına neden olabilir!

Uygulama sırasında:
Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.
⚠ İzin verilen maksimum gerilim 1000Vpp.
Kan ve doku artıklarını uçlardan düzenli olarak temizleyin.
⚠ Enstrümanın uçları yaralanmalara neden olabilir!
Enstrüman uçları uygulamaya bağlı olarak, yanıklara neden olabilecek kadar ısınabilir!
⚠ Enstrümanları hastanın üzerine veya onun yakınında bir yere kesinlikle koymayın!
⚠ Yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın!

Yeniden işleme :

Genel:
Ulusal yönergelere ve kurallara uyun!
Enstrümanı kablodan ayırın!
Kan ve doku artıklarını kurumaya bırakmayın!
⚠ Hidrojen peroksit'e (H_2O_2) yatırmayın!

Manüel temizlik ve dezenfeksiyon:
⚠ Enstrümanı tekrar işlemeye daima makine ile hazırlayın – manüel temizlik yapmayın!
DGSV'nin (Alman Steril Malzeme Temin Kurumu) önerisine göre Calvian® ve Calvian endo-pen® risk grubu B olarak sınıflandırılmıştır*. Bu ürünler için prensip olarak makineyle temizlik önerilir.

* Bu sınıflandırma DGSV'nin 2013 yılı tıbbi ürünler sınıflandırmasının akış diyagramına göre gerçekleştirilmiştir; Federal Sağlık Bülteni 2012 önerisi, KRINKO-/BfArM; 55:1244-1310

Manüel ön temizlik:
⚠ Manüel ön temizlik, makineyle temizliğin başarılı olması için önemli bir koşuldur ve böylece tüm yeniden işlemeye hazırlama safhasının ayrılmaz bir parçasıdır!

Calvian®
Enstrümanı uygulamadan hemen sonra (en çok 1 saat içerisinde) soğuk su ile çok iyi yıkayın.
Enstrümanı (özellikle enstrümanın ucunu) yumuşak bir fırça ile görsel olarak (Mercek!) kir artıkları kalmayana kadar temizleyin.
Her iki kanalı en az 10 sn. süreyle bir temizleme tabancası ile iyice yıkayın. Bu sırada emme kesicisini [2] bir parmağınız ile kapalı tutun. Kirlenmiş olan kanalları uygun bir temizleme fırçası ile [4] akan su altında temizleyin ve bu sırada, uçlardaki açıklıkların açık kalmasına dikkat edin. Temizleme fırçasının ucu emme kanalının ucundan dışarı çıkmalıdır. Her iki kanalı en az 10 sn. süreyle bir temizleme tabancası ile iyice bir kez daha yıkayın. Bu sırada emme kesicisini [2] tekrar bir parmağınız ile kapalı tutun.
Enstrümanı ultrasonda temizleyin: 40 °C, 15 dak., orta alkalik temizleyici, yoğunluk % 0,5, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Enstrümanı uygulamadan hemen sonra (en çok 1 saat sonra) 5 dakika süre için soğuk suya koyun, bu sırada kanallar su ile dolmalıdır.
Enstrümanı (özellikle enstrümanın ucunu) yumuşak bir fırça ile görsel olarak kir artıkları kalmayana kadar temizleyin.
Kanalları darbeli olarak (4 basınç darbesi) en az 20 saniye su tabancası ile yıkayın.

Makineli temizlik/Dezenfeksiyon:
Temizleme ve dezenfeksiyon cihazının (RDG) seçiminde, RDG'nin test edilmiş bir etkinliğe sahip olmasına (örneğin DGHM veya FDA ruhsatı ya da EN ISO 15883'e göre CE İşareti). Enstrümanların yıkanması için bağlantı olanakları RDG'de mevcut olmalıdır.

- Enstrümanları RDG'ye yerleştirin. Bu sırada enstrümanların birbirlerine temas etmemesine ve doğru depolanmış olmasına dikkat edin. Calvian endo-pen'ler RDG'de birlikte verilen ve aksesuar olarak temin edilen depolama tray'leri (REF 701778-01 und 701778-02) ile depolanmalıdır.
  Enstrümanların kanalları mevcut LuerLock bağlantıları kullanılarak RFG'nin yıkama bağlantısına bağlanmalıdır.

Program adımları
Calvian®(1)

Soğuk şebeke suyu ile ön yıkama	4 dakika
% 0,5'lik deconex 28 alka one-x 70°'de temizleme	6 dakika
Sıcak şebeke suyu ile nötr hale getirmek (40-45 °C)	3 dakika
Sıcak şebeke suyu ile ara yıkama veya çalkalama (40-45 °C)	2 dakika
Demineralize su ile yıkama	-

Calvian endo-pen®(2)

Soğuk şebeke suyu ile ön yıkama	3 dakika
% 0,5'lik deconex 28 alka one-x 70°'de temizleme	5 dakika
Sıcak şebeke suyu ile nötr hale getirmek (40-45 °C)	-
Sıcak şebeke suyu ile ara yıkama veya çalkalama (40-45 °C)	1 dakika
Demineralize su ile yıkama	1 dakika

- Lütfen dikkat edin: Yukarıda verilen bilgiler, tanımlana program adımlarında başarılı bir temizlik için onaylanmış asgari zaman bilgileridir. Bundan farklı proses parametreleri (uzun temizleme süreleri ile 95 °C'ye kadar temizlik sıcaklıkları) enstrümanlara zarar vermez ve A_0- konseptine göre izin verilir, örneğin 90°C'de termik dezenfeksiyon, 5 dak., bkz. A_0 değeri > 3000). Başka bir temizleyicinin kullanılması durumunda sadece, deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie) temizleyicisinin özelliklerine benzer özelliklere sahip temizleyicileri kullanın; örneğin ph değeri veya plastiklere karşı dayanıklılık açısından. Şüpheli durumlarda tedarikçinizle veya hijyen sorumlunuzla ilişkiye geçin.

1. Enstrümanların makine ile etkin bir temizliği ve dezenfeksiyonu için ilkesel olarak uygunluğu hakkındaki kanıt bağımsız ve akredite bir test laboratuarı tarafından, Vario TD / Miele G7735 CD (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dezenfeksiyon maddesi ve deconex 28 alka one-x , % 0,5 yoğunluklu temizlik maddesi (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılarak sağlandı (Mart 2005).
2. Enstrümanların makine ile etkin bir temizliği ve dezenfeksiyonu için ilkesel olarak uygunluğu hakkındaki kanıt bağımsız ve akredite bir test laboratuarı tarafından, Miele G7836 CD (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dezenfeksiyon maddesi ve deconex 28 alka one-x , % 0,5 yoğunluklu temizlik maddesi (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılarak sağlandı (Şubat 2015).

Kontrol:
Aşağıdaki sterilizasyondan önce izolasyonun sağlamlığı, temizlik ve hasarsızlık açısından görsel bir kontrol yapılmalıdır.

Ambalaj:
Temizlenmiş ve sterilize edilmiş olan enstrümanlar bir kerelik steril paketler kullanılarak ambalajlanır (tek veya çift kat ambalaj) veya enstrüman ya da temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş enstrümanları içeren tray aşağıdaki beklentileri karşılayan sterilizasyon konteynerlerine depolanır:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- buharla sterilizasyon için uygun (sıcaklığa karşı dayanıklılık en az 141 °C'ye kadar ve yeterli buhar geçirgenliği)
- enstrümanların veya sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeteri kadar korunması.

Sterilizasyon:
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.
Sterilizasyon için ***sadece*** aşağıda belirlenen sterilizasyon yöntemini kullanın:

- Buhar sterilizasyonu, EN 13060'a ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665'e göre onaylanmış buhar sterilizatörü

Program parametresi
Calvian®(1)

Yöntem	3 kez gruplandırılmış ön vakumlu yöntem
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C
Sterilizasyon süresi (Sterilizasyon sıcaklığında durma süresi)	3,5 dak.
maks. sterilizasyon sıcaklığı, ilaveten EN ISO 17665'e göre tolerans	138 °C
Kuruma süresi	10 dak.

Calvian endo-pen®(2)

Yöntem	3 kez gruplandırılmış ön vakumlu yöntem
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C
Sterilizasyon süresi (Sterilizasyon sıcaklığında durma süresi)	3 dak.
maks. sterilizasyon sıcaklığı, ilaveten EN ISO 17665'e göre tolerans	138 °C
Kuruma süresi	min. 10 dak. (2)

1. Enstrümanların etkin bir buharla sterilizasyon için ilkesel olarak uygunluğu hakkındaki kanıt bağımsız ve akredite bir test laboratuarı tarafından Otoklav 6-6-6 Selectomat HP buhar sterilizatörü kullanılarak sağlanmıştır. (Mart 2005)
2. Enstrümanların etkin bir buharla sterilizasyon için ilkesel olarak uygunluğu hakkındaki kanıt, bağımsız ve akredite bir test laboratuarı tarafından Otoklav 6-6-6 Selectomat 1HR buhar sterilizatörü kullanılarak sağlanmıştır, kuruma süresi min. 1 dakika / yarım çevrim (Ağustos 2014) – buradaki normal asgari kuruma süresidir (örneğin Melag Euroklav 23V-S 13-15 dak. "Ambalajda hızlı program")

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!
⚠ STERRAD® da sterilize etmeyin!
⚠ Enstrümanı proteinlerle potansiyel temas durumunda tahrip edin (CJD kirlenme tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Depolama/Taşıma:
Serin ve kuru depolayın. Güneş ışıklarından koruyun.
Güvenli kaplarda/ambalajlarda saklayın ve taşıyın.
Geri gönderimleri sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş steril ambalajlarda yapın.

Üründeki her değişiklik veya bu kullanma kılavuzundan her sapma Sutter Medizintechnik firmasının garanti yükümlülüğünün sona ermesine neden olur.

Değişiklik hakkı saklıdır. Aktüel versiyon için bakınız: www.sutter-med.de

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Προϊόν/Χρήστες/Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Αυτή η υπόδειξη δεν υποκαθιστά την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και περαιτέρω παρελκόμενων.

⚠ Μη αποστειρωμένη. Πριν από την πρώτη και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

Αρμόζουσα χρήση:
Διπολική πήξη μαλακού ιστού. Ανάλογα με το εύρος χρήσης του οργάνου και για αναρρόφηση υγρών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Διάρκεια ζωής:
Σε σωστή χρήση, τουλάχιστον 20 κύκλοι επανεπεξεργασίας.

Πριν από τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καθαριότητα, την μηχανική λειτουργία και την άψογη κατάσταση της μόνωσης.
Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα προϊόντα σε άψογη κατάσταση!
Ένας σχετικός αποχρωματισμός των αντικολλητικών αιχμών οργάνου είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.
Συνδέετε το όργανο και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στην λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Να εργάζεστε συνεχώς με την χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 1000Vpp.
Καθαρίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.
⚠ Οι ακμές οργάνου μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
⚠ Οι ακμές οργάνου μπορεί να είναι τόσο καυτές μετά τη χρήση, ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
⚠ Τα όργανα δεν πρέπει ποτέ να εναποτίθεται επάνω ή πολύ κοντά στον ασθενή!
⚠ Να μη χρησιμοποιούνται κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Επανεπεξεργασία:

Γενικά:
Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και διατάξεις!
Αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο!
Μην επιτρέπετε να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού!
⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2)!

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:
⚠ Διεξάγετε πάντα μηχανική επανεπεξεργασία του οργάνου - μην διεξάγετε χειροκίνητο καθαρισμό!
Σύμφωνα με σύσταση της Γερμανικής Ένωσης Αποστειρωμένων Προμηθειών (DGSV) τα Calvian® και Calvian endo-pen® είναι ταξινομημένα στην ομάδα κινδύνου B*. Για αυτά τα προϊόντα απαιτείται κατά βάση ένας μηχανικός καθαρισμός.

* Αυτή η ταξινόμηση διεξήχθη σύμφωνα με το διάγραμμα ροής της DGSV για την διαβάθμιση ιατρικών προϊόντων το 2013, με βάση τη σύσταση της Επιτροπής για την υγιεινή των νοσοκομείων και την πρόληψη των λοιμώξεων/ΟμοσπονδιακόΊδρυμα Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (KRINKO-/BfArM) Ομοσπονδιακή εφημερίδα υγείας 2012; 55:1244-1310

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός:
⚠ Ο χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός είναι σημαντική προϋπόθεση για έναν επιτυχή μηχανικό καθαρισμό και συνεπώς αναπόσπαστο κομμάτι της συνολικής διαδικασίας επανεπεξεργασίας!

Calvian®
Ξεπλένετε το όργανο αμέσως μετά τη χρήση (εντός το πολύ 1 ώρας) λεπτομερώς με κρύο νερό.
Καθαρίστε το όργανο (κυρίως την ακμή οργάνου) με μαλακιά βούρτσα, έως ότου με οπτικό έλεγχο (μεγεθυντικός φακός!) δεν φαίνονται υπολείμματα ρύπων.
Καθαρίστε προσεκτικά και τις δύο κοιλότητες (κανάλια) τουλάχιστον για 10 δευτ. με ένα πιστόλι καθαρισμού. Κρατήστε τότε τον διακόπτη αναρρόφησης [2] κλειστό με ένα δάχτυλο. Καθαρίστε τα μολυσμένα κανάλια με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού [4] σε τρεχούμενο νερό και εξασφαλίστε τότε ότι τα ανοίγματα στα άκρα είναι ελεύθερα. Η ακμή της βούρτσας καθαρισμού πρέπει να εξέλθει από το άκρο του καναλιού αναρρόφησης. Καθαρίστε προσεκτικά και τα δύο κανάλια άλλη μια φορά με ένα πιστόλι καθαρισμού τουλάχιστον για 10 δευτ. Κρατήστε τότε πάλι τον διακόπτη αναρρόφησης [2] κλειστό με ένα δάχτυλο.
Καθαρισμός οργάνου σε υπερήχους: 40 °C, 15 λεπτά, ελαφρά αλκαλικό απορρυπαντικό με συγκέντρωση 0,5%, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
Τοποθετήστε το όργανο αμέσως μετά τη χρήση (εντός το πολύ 1 ώρας) σε κρύο νερό τουλάχιστον για 5 λεπτά, γεμίστε για αυτό την κοιλότητα (κανάλι) με νερό.
Καθαρίστε το όργανο (κυρίως την ακμή οργάνου) με μαλακιά βούρτσα, έως ότου με οπτικό έλεγχο δεν φαίνονται υπολείμματα ρύπων.
Καθαρίστε την κοιλότητα (κανάλι) παλμικά (4 πιέσεις) τουλάχιστον για 20 δευτερόλεπτα με το πιστόλι νερού.

Μηχανικός καθαρισμός/Απολύμανση:
Κατά την επιλογή του μηχανήματος πλυσίματος και απολύμανσης (RDG) προσέξτε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (DGHM) ή του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883). Στο RDG πρέπει να υπάρχουν δυνατότητες σύνδεσης για τον καθαρισμό των οργάνων.

- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε εδώ ότι τα όργανα δεν θα έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και θα είναι ασφαλώς τοποθετημένα. Τα Calvian endo-pen πρέπει να φυλάσσονται στο RDG στους απεσταλμένους ή διαθέσιμους ως παρελκόμενα δίσκους φύλαξης (REF 701778-01 και 701778-02).
  Οι κοιλότητες των οργάνων πρέπει να συνδέονται με την υποδοχή σύνδεσης έκπλυσης του RDG, με τη χρήση των υφιστάμενων συνδέσεων τύπου LuerLock.

Βήματα προγράμματος
Calvian®(1)

Προκαταρκτική έκπλυση με κρύο νερό δημόσιας χρήσης	4 λεπτά
Καθαρισμός με 0,5% deconex 28 alka one-x σε 70 °C	6 λεπτά
Ουδετεροποιήστε με ζεστό νερό δημόσιας χρήσης (40-45 °C)	3 λεπτά
Ενδιάμεση πλύση και απόπλυση με ζεστό νερό δημόσιας χρήσης (40-45 °C)	2 λεπτά
Έκπλυση με απιονισμένο νερό	-

Calvian endo-pen®(2)

Προκαταρκτική έκπλυση με κρύο νερό δημόσιας χρήσης	3 λεπτά
Καθαρισμός με 0,5% deconex 28 alka one-x σε 70 °C	5 λεπτά
Ουδετεροποιήστε με ζεστό νερό δημόσιας χρήσης (40-45 °C)	-
Ενδιάμεση πλύση και απόπλυση με ζεστό νερό δημόσιας χρήσης (40-45 °C)	1 λεπτό
Έκπλυση με απιονισμένο νερό	1 λεπτό

- Προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία είναι ελεγμένες τιμές ελάχιστου χρόνου για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγράμματος. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95°C) δεν προκαλούν ζημιά στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με την έννοια A_0, π.χ. μια θερμική απολύμανση στους 90°C, 5 λεπτά, σύγκρ. τιμή A_0 > 3000). Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικό που διαθέτει παρόμοιες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή ph καθώς και με την συμβατότητα έναντι συνθετικών υλικών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

1. Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Vario TD / Miele G7735 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και του απορρυπαντικού deconex 28 alka one-x σε συγκέντρωση 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (Μάρτιος 2005).
2. Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Miele G7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και του απορρυπαντικού deconex 28 alka one-x σε συγκέντρωση 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) (Φεβρουάριος 2015).

Έλεγχος:
Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για την άψογη μόνωση, καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.
Συσκευασία:
Συσκευάστε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε συσκευασίες αποστείρωσης μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή φυλάξτε το όργανα ή τον δίσκο με τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε δοχεία αποστείρωσης, που αντιστοιχούν στις εξής απαιτήσεις:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυνται για την αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλ. 141 °C επαρκής διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.

Αποστείρωση:
Να αποστειρώνονται μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.
Για την αποστείρωση χρησιμοποιείτε ***αποκλειστικά*** την ακόλουθη αναφερόμενη διαδικασία αποστείρωσης:

- αποστείρωση με ατμό, αποστειρωτής ατμού ελεγμένος σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και το EN ISO 17665

Παράμετροι προγράμματος
Calvian®(1)

Διαδικασία	3-πλή κλασματοποιημένη μέθοδος προκατεργασίας κενού
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος διατήρησης σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	3,5 λεπτά
μέγ. θερμοκρασία αποστείρωσης συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665	138 °C
Χρόνος στεγνώματος	10 λεπτά

Calvian endo-pen®(2)

Διαδικασία	3-πλή κλασματοποιημένη μέθοδος προκατεργασίας κενού
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος διατήρησης σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	3 λεπτά
μέγ. θερμοκρασία αποστείρωσης συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665	138 °C
Χρόνος στεγνώματος	τουλ. 10 λεπτά (2)

1. Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο με τη χρήση του αποστειρωτή ατμού Autoklav 6-6-6 Selectomat HP. (Μάρτιος 2005)
2. Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο με τη χρήση του αποστειρωτή ατμού Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, χρόνος στεγνώματος τουλ. 1 λεπτό / μισός κύκλος (Αύγουστος 2014) – εδώ αναφορά ενός συνήθους ελάχιστου χρόνου στεγνώματος (π.χ. σε Melag Euroklav 23V-S 13-15 λεπτά „Γρήγορο πρόγραμμα χωρίς συσκευασία")

⚠ Μην αποστειρώνετε σε καυτό αέρα!
⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
⚠ Σε περίπτωση επαφής του οργάνου με πρωτεΐνιο, καταστρέψτε το όργανο (νόσος Creutzfeldt-Jacob) και μην το χρησιμοποιήσετε εκ νέου.

Αποθήκευση/Μεταφορά:
Αποθηκεύετε σε δροσερό και στεγνό χώρο. Προστατεύετε από ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία/συσκευασίες.
Σε περίπτωση επιστροφών αποστέλλετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

Για οιαδήποτε αλλαγή στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης η Sutter Medizintechnik δεν φέρει καμία ευθύνη.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Η τρέχουσα έκδοση είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα: www.sutter-med.de

To STERRAD® είναι εμπορικό σήμα της Johnson & Johnson, Inc.

제품 / 사용자 / 폐기:
전기 외과 액세서리는 반드시 자격이 있는 의료 전문가를 통해 사용하고 폐기해야 합니다!
이 지침이 사용된 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

⚠ **무살균.** 처음 사용하기 전에 그리고 이후에 각각 사용하기 전에 세척하고 소독하십시오.

지정된 용도:
바이폴라 연조직 응고. 기기의 기능 범위에 따라, 수술 중에 액체를 흡입 제거할 경우에도.

수명:
올바른 방법으로 사용하면 20 재활용 사이클 이상 사용할 수 있습니다.

사용하기 전에:
⚠ 제품을 사용할 때마다 사전에 청결 상태, 기계적인 기능 및 절연 상태를 확인하십시오. 절연 상태 검사에는 적절한 테스터를 사용하도록 하십시오.
⚠ 완벽하게 소독한 제품만 사용하십시오!
기기 팁이 어느 정도 변색되는 것은 정상이고 유해하지 않습니다.
기기와 케이블은 반드시 전기 외과 장치가 꺼진 상태 또는 대기 모드에서 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:
항상 지정된 외과 수술 유효 전력 최저값으로 작업을 하십시오.
⚠ 허용되는 최고 전압은 1000Vpp입니다.
팁에 묻은 혈액과 세포 찌꺼기를 주기적으로 닦아내십시오.
⚠ 기기 팁에 부상을 당할 수 있습니다!
⚠ 기기 팁은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!
⚠ 기기를 환자 위나 바로 옆에 놓지 마십시오!
⚠ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

재활용:

일반:
국가별 지침과 규정을 따르십시오!
기기 케이블 연결을 차단하십시오!
혈액와 세포 찌꺼기가 말라붙지 않게 하십시오!
⚠ 과산화수소(H_2O_2)에 넣지 마십시오!

수동 세척 및 소독:
⚠ 기기는 항상 기계를 사용하여 재활용하십시오 – 수동으로 세척하지 마십시오!
DGSV (독일 살균 제품 공급자 협회) 권장 사항에 따르면 Calvian® 및 Calvian endo-pen®은 위험 등급 B로 분류되어 있습니다*. 이러한 제품은 일반적으로 기계 세척이 필요합니다.

* 이 등급 분류는 독일 보건 회보 2012의 KRINKO-/BfArM 권장 사항; 55:1244-1310을 근거로 의료 기기 등급 분류를 위한 DGSV 흐름도 2013에 따른 것입니다.

수동 사전 세척:
⚠ 수동 사전 세척은 성공적인 기계 세척과 전체 재활용 처리를 위해 중요한 사전 조치입니다!

Calvian®
사용 후에는 바로(1시간 내에) 기기를 찬물로 완전히 헹구십시오.
찌꺼기 오염이 더 이상 보이지(글래스를 통해!) 않을 때까지 기기(특히 기기 팁)를 부드러운 브러시로 청소하십시오.
세척 건으로 10초 이상 양쪽 채널에 물을 통과시키십시오. 이때 흡입 브레이커[2]를 손가락으로 막으십시오. 끝에서 구멍이 막히지 않도록 물이 흐르는 상태에서 적합한 세척 브러시[4]를 사용하여 오염된 채널을 청소하십시오. 세척 브러시 끝이 흡입 채널 끝으로 나와야 합니다. 양쪽 채널을 다시 세척 건으로 10초 이상 완전히 헹구십시오. 이때 다시 흡입 브레이커[2]를 손가락으로 막으십시오.
초음파로 기기를 세척하십시오: 40 °C, 15분, 농도 0.5%의 약한 알칼리 세제, deconex 28 Alka one-x (Borer Chemie).

Calvian endo-pen®
사용 후에는 바로(1시간 내에) 기기를 찬물에 5분 이상 담가서 채널에 물을 채우십시오.
찌꺼기 오염이 더 이상 보이지 않을 때까지 기기(특히 기기 팁)를 부드러운 브러시로 청소하십시오.
물총으로 20초 이상 펄스 방식으로(고압 4회 정도) 채널을 헹구십시오.

기계 세척/살균:
세척 및 살균 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크 표시). 기기를 헹구기 위한 연결 옵션이 RDG에 있어야 합니다.

- 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다. Calvian endo-pen은 RDG에 제공되거나 액세서리로 공급되는 보관 트레이에 보관해야 합니다(REF 701778-01 및 701778-02).
  LuerLock 커넥터를 사용하여 기기 채널을 RDG 헹굼 커넥터에 연결합니다.

프로그램 단계
Calvian®(1)

찬물로 헹구기	4분
70°에서 0.5% deconex 28 alka one-x로 세척	6분
미지근한 물로 중화(40-45 °C)	3분
미지근한 물로 중간 헹구기 및 최종 헹구기(40-45 °C)	2분
탈이온수로 헹구기	-

Calvian endo-pen®(2)

찬물로 헹구기	3분
70°에서 0.5% deconex 28 alka one-x로 세척	5분
미지근한 물로 중화(40-45 °C)	-
미지근한 물로 중간 헹구기 및 최종 헹구기(40-45 °C)	1분
탈이온수로 헹구기	1분

- 주의: 위의 정보는 설명의 프로그램 단계에서 효과적인 세척을 위해 유효한 단기 정보입니다. 다른 처리 파라미터(더 긴 세척 시간 및 최고 95 °C의 높은 세척 온도)가 기기를 손상시키지 않아야 하고, A_0- 컨셉트에 따라 허용됩니다(예: 90 °C에서 고온 살균, 5분, 비교 A_0-값 > 3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex 28 alka-one-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: ph 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 제조업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

1. 효과적인 기계 세척과 살균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인 받은 독립 검사 기관을 통해 Vario TD / Miele G7735 CD 살균제(고온 살균, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5%의 deconex 28 alka one-x 세척제(Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) 를 사용하여 실시되었습니다(2005년 3월).
2. 효과적인 기계 세척 및 살균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인 받은 독립 검사 기관을 통해 Miele G7836 CD 살균제(고온 살균, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh)와 농도 0.5%의 deconex 28 alka one-x 세척제(Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz)를 사용하여 실시되었습니다(2015년 2월).

관리:
다음 번 소독 전에 기기의 절연 상태, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 실시하십시오.

포장:
세척과 살균을 마친 기기는 1회용 살균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 기기 또는 세척하고 살균한 기기를 넣은 트레이를 다음 조건을 충족시키는 살균 용기에 보관하십시오:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 스팀 살균에 적합(141 °C 이상 온도에 견딜 수 있는 증기 투과성)
- 기기나 살균 포장을 기계적인 손상으로부터 보호하는 안전성.

소독:
세척하고 살균한 제품만 소독하십시오.
소독을 ***위해서만*** 다음 소독 절차를 사용하십시오:

- 스팀 살균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 스팀 살균기

프로그램 파라미터
Calvian®(1)

방법	3회에 걸친 사전 진공
살균 온도	132 °C
살균 시간(살균 온도로 유지하는 시간)	3.5분
EN ISO 17665에 따른 최고 살균 온도 및 허용 오차	138 °C
건조 시간	10분

Calvian endo-pen®(2)

방법	3회에 걸친 사전 진공
살균 온도	132 °C
살균 시간(살균 온도로 유지하는 시간)	3분
EN ISO 17665에 따른 최고 살균 온도 및 허용 오차	138 °C
건조 시간	최소 10분 (2)

1. 효과적인 스팀 살균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증 받은 독립 검사 기관을 통해 Autoklav 6-6-6 Selectomat HP 스팀 살균제를 사용하여 실시되었습니다 (2005년 3월).
2. 효과적인 스팀 살균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증 받은 독립 검사 기관을 통해 Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR 스팀 살균제를 사용하여, 실시되었습니다(건조 시간 최소 1분 / 하프 사이클)(2014년 8월) – 여기서는 일반적인 최소 건조 시간 표시(예: Melag Euroklav 23V-S인 경우는 13-15분 "고속 프로그램 분석").

⚠ 고온 공기 중에서 살균하지 마십시오!
⚠ STERRAD®에서 살균하지 마십시오!
⚠ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관/운반:
시원하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기/포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.
반품 시에는 세척하고 살균한 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik의 보증을 받을 수 없습니다.

모든 권리 본사 보유. 최신 버전: www.sutter-med.de

STERRAD®는 Johnson & Johnson, Inc.의 상표입니다.

产品/用户/废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科设备和其他配件的使用说明书。

⚠ **未消毒**。首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

设计用途：
双极电凝软组织。根据具体仪器功能范围，还可用于外科手术过程中的吸液。

使用寿命：
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前：
⚠ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、机械功能和绝缘完好性。
我们建议，需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。
⚠ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！
非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的，无需担心。
仪器和电缆只能连接至已关闭的电外科设备上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！

在使用期间：
必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
⚠ 最高许可电压为 1000Vpp。
定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。
⚠ 仪器尖端可能造成人员受伤！
⚠ 使用完以后，仪器尖端的高温会导致烫伤！
⚠ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！
⚠ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

再处理：

概述：
遵守国家准则和规定！
断开仪器的电缆！
血液和组织残留物不得干燥！
⚠ 不得放至双氧水 (H_2O_2) 中！

手工清洁和消毒：
⚠ 始终以机械方式再处理仪器 - 不能进行手工清洁！
根据 DGSV（德国消毒产品供应公司）的建议，Calvian® 和 Calvian endo-pen® 被划分为 B 类风险组*。此类产品原则上要求以机械方式进行清洁。
*根据 DGSV 用于分级 2013 年度医疗产品的流程图进行该分级，其基于德国联邦健康文件 KRINKO-/BfArM 建议 2012; 55:1244-1310

手工预清洁：
⚠ 手工预清洁是成功进行机械清洁的重要前提条件，因此是整个再处理过程的组成部分！

Calvian®
在使用完以后立即（在最多 1 小时内）用冷水彻底清洗仪器。
使用软刷清洁仪器（尤其是仪器尖端），直至目视检查（使用放大镜！）无法再看到残留污染物。
使用清洁喷枪彻底冲洗两个内腔（管道）至少 10 秒钟。这时用一根手指封闭吸气管断路器 [2]。使用恰当的清洁刷 [4] 在流动水下清洁受到污染的管道，同时需确保末端的开口畅通。清洁刷的尖部必须探出吸气管道末端。再次使用清洁喷枪彻底冲洗两个管道至少 10 秒钟。这时再次用一根手指封闭吸气管断路器 [2]。
在超声波中清洁仪器：40 °C，15 分钟，浓度为 0.5% 的弱碱性清洁剂，deconex 28 Alka one-x（Borer 化学公司）。

Calvian endo-pen®
在使用完以后立即（在最多 1 小时内）将仪器放到冷水中至少 5 分钟，其目的在于用水灌满内腔（管道）。
使用软刷清洁仪器（尤其是仪器尖端），直至目视检查无法再看到残留污染物。
用水枪以脉冲方式（4 次压力冲击）冲洗内腔（管道）至少 20 秒钟。

机械清洁/消毒：
在选择清洁和消毒设备（RDG）时注意，RDG 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。在 RDG 中必须有用于冲洗仪器的接口。

- 将仪器放到 RDG 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。应将 Calvian endo-pen 放置在 RDG 中的存放托盘（REF 701778-01 和 701778-02）中，该存放托盘随供于设备或者可通过购买得到。
  用现有的路厄氏锁定接口将仪器的内腔与 RDG 的冲洗接口相连。

程序步骤
Calvian®(1)

使用低温自来水预冲洗	4 分钟
使用 0.5% 的 deconex 28 alka one-x 在 70°下清洁	6 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中和	3 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中间冲洗或补充冲洗	2 分钟
使用去离子水冲洗	-

Calvian endo-pen®(2)

使用低温自来水预冲洗	3 分钟
使用 0.5% 的 deconex 28 alka one-x 在 70°下清洁	5 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中和	-
使用高温自来水 (40-45 °C) 中间冲洗或补充冲洗	1 分钟
使用去离子水冲洗	1 分钟

- 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C）并不会损坏仪器，而且根据 A_0 方案是允许的存在一定偏差的，比如在 90 °C 下高温消毒 5 分钟（参比 A_0-值 > 3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex 28 alka-one-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 ph 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

1. 仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Vario TD / Miele G7735 CD（高温消毒，Miele & Cie.有限两合公司，Gütersloh）和浓度为 0.5% 的清洁剂 deconex 28 alka one-x（Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil）（2005 年 3 月）。
2. 仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Miele G7836 CD（高温消毒，Miele & Cie.有限两合公司，Gütersloh）和浓度为 0.5% 的清洁剂 deconex 28 alka one-x（Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil）（2015 年 2 月）。

检查：
在进行后续消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

包装：
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装（单层或双层包装），将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘放到消毒柜中，消毒柜需满足以下要求：
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足)
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

消毒：
仅消毒经过清洁和无菌的产品。
只能使用下列消毒工艺消毒：

- 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序参数
Calvian®(1)

工艺	3 重分馏预真空工艺
消毒温度	132 °C
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	3.5 分钟
最高消毒温度，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差	138 °C
干燥时间	10 分钟

Calvian endo-pen®(2)

工艺	3 重分馏预真空工艺
消毒温度	132 °C
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	3 分钟
最高消毒温度，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差	138 °C
干燥时间	至少 10 分钟（2）

1. 仪器有效蒸汽消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Autoklav 6-6-6 Selectomat HP。（2005 年 3 月）
2. 仪器有效蒸汽消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR，干燥时间至少 1 分钟/半次循环（2014 年 8 月）- 此处提供了常用最低干燥时间（比如对于 Melag Euroklav 23V-S，13-15 分钟"未包装快速程序"）的信息

⚠ 不能在高温空气中消毒！
⚠ 不能在 STERRAD® 中消毒！
⚠ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

存放/运输：
低温、干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子/包装存放和运输。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de

STERRAD® 是 Johnson & Johnson 有限公司的商标

製品/使用者/廃棄：
電気外科器具は、訓練を積んだ医療専門家だけが使用・廃棄できます。
この文書は、電気外科器具やその他の備品のマニュアルに取って代わるものではありません。

⚠ **汚れについて**：初回使用時および各使用時の前に洗浄・殺菌を行ってください。

用途：
柔らかい組織向けのバイポーラ凝固鉗子です。器具の機能に応じて、手術時に液体吸引用途としても使用できます。

製品寿命：
正しく使用した場合、最低20回再使用できます。

ご使用の前に：
⚠ 毎回のご使用の前に、清潔なこと、正常に動作すること、絶縁体に損傷がないことを確認してください。
適切なテスターで絶縁体を点検することが推奨されます。
⚠ 完全に殺菌され、正常に機能する状態でのみ使用できます。
本製品の先端部に多少変色が見られても、正常に使用できる範囲です。
本製品およびケーブルを接続する際は、電気外科器具の電源を切るか、スタンバイ状態にしてください。これを守らない場合、感電や火傷のおそれがあります。

ご使用時：
オペレーションに求められる必要最低限の電圧に設定してご使用ください。
⚠ 最大電圧は1000 Vppです。
先端についた血液や細胞の残余物を定期的に拭き取るようにしてください。
⚠ 本製品の先端部で怪我を場合があります。
⚠ ご使用後、本製品の先端部は高温になっており、火傷するおそれがあります。
⚠ 本製品を患者の体の上やすぐそばに置かないように注意してください。
⚠ よく燃えるものや爆発のおそれがある物のそばで使用しないでください。

リサイクル：

一般事項：
国内の規定やガイドラインをご確認ください。
本製品をケーブルから抜いてください。
血液や細胞が乾かないようにしてください。
⚠ 過酸化水素（H_2O_2）に入れないようにしてください。

手作業による洗浄と消毒：
⚠ 器具は常に機械で洗浄するようにしてください。手作業では洗浄できません。
DGSV（ドイツ滅菌事業協会）の勧告によると、Calvian®およびCalvian endo-pen®はリスクグループBに分類されます。このグループの製品は、通常機械による洗浄が求められます。
*この分類は、KRINKOおよびBfArM国民の健康のための議事録2012; 55:1244-1310に基づく医療機器の分類2013というDGSVのフローチャートに従っています。

手作業による洗浄：
⚠ 機械で洗浄する前に、前もって手作業で汚れを落とすことで正しく洗浄することができ、この作業は再使用工程の一部として求められます。

Calvian®
ご使用後すぐに（1時間以内）本製品を冷たい水で洗ってください。
本製品（特に先端部）を柔らかいブラシできれいにし、残余物が見られない（ルーペでも）ようにしてください。
ルーメン（ダクト）を少なくとも10秒間、洗浄ノズルでしっかりと汚れを落としてください。その際、インテーク受け皿[2]を指で近づけるようにします。汚れたダクトを流水の中で適切な洗浄ブラシ[4]できれいにし、先端部の穴がふさがれないようにします。洗浄ブラシの先が吸入ダクトの先端から出てくるようにしなければなりません。再び両ダクトを少なくとも10秒間、洗浄ノズルでしっかりと汚れを落としてください。その際、再びインテーク受け皿[2]を指で近づけるようにします。
器具を超音波で洗浄する：40 °Cで15分間、凝縮率0.5%の弱アルカリ性洗浄剤deconex 28 Alka one-x（Borer Chemie社製）

Calvian endo-pen®
ご使用後すぐに（1時間以内）本製品を少なくとも5分間冷たい水に浸し、ルーメン（ダクト）が水で満たされるようにしてください。
本製品（特に先端部）を柔らかいブラシできれいにし、残余物が見られないようにしてください。

ルーメン（ダクト）を揺らし（4圧力サージ）少なくとも20秒間液体ノズルで洗浄します。

機械による洗浄/消毒：
洗浄および消毒機器（RDG）を選択する際は、効果が立証（例：DGHMあるいはFDAによる認証、あるいはEN ISO 15883に基づくCEマーク）されているRDGを使用するようにしてください。器具を洗浄できるよう、RDGは接続可能なものでなければなりません。

- 器具をRDGに入れます。その際、器具が触れないようにし、しっかりと収まるようにしてください。Calvian endo-penは、付属のRDGあるいはオプション品の保管トレイ（REF 701778-01および701778-02）に入れるようにしてください。
  器具のルーメンは、既存のルアーロック・コネクタを用いてRDGの洗浄接続部に接続します。

プログラム手順：
Calvian®(1)

冷たい水による洗浄	4分間
0.5%のdeconex 28 alka one-xで70 °Cで洗浄	6分間
温水（40～45 °C）で中和	3分間
温水（40～45 °C）で途中/最終洗浄	2分間
脱イオン水で洗浄	-

Calvian endo-pen®(2)

冷たい水による洗浄	3分間
0.5%のdeconex 28 alka one-xで70 °Cで洗浄	5分間
温水（40～45 °C）で中和	-
温水（40～45 °C）で途中/最終洗浄	1分間
脱イオン水で洗浄	1分間

- ご注意ください：上記は、正しく洗浄を行うために当該プログラム手順に最低限必要な時間を示したものです。作業時の各値（より長い洗浄時間、95 °Cまでのより高い洗浄温度）を変えても器具が損傷することはなく、A_0-コンセプトで許可されており、例えば90 °C、5分間の熱殺菌でA_0値 > 3000になります）。他の洗浄剤を使用する場合は、deconex 28 Alka-one-x（Borer Chemie社製）と同様の性質、例えばpH値やプラスチックへの適合性が同様のものを使用するようにしてください。判断に困る場合は、販売者あるいは衛生担当者にお尋ねください。

1. 本製品に対して機械による洗浄・消毒が適切に行えることは、独立した試験ラボにてVario TD / Miele G7735 CD（熱消毒、Miele & Cie.GmbH & Co.製、ギュータースロー）および0.5%の凝縮率の洗浄剤deconex 28 alka one-x（Borer Chemie AG製、ツヒウィル、スイス）を用いて行われました（2005年3月）。
2. 本製品に対して機械による洗浄・消毒が適切に行えることは、独立した試験ラボにてVMiele G7836 CD（熱消毒、Miele & Cie.GmbH & Co.製、ギュータースロー）および0.5%の凝縮率の洗浄剤deconex 28 alka one-x（Borer Chemie AG製、ツヒウィル、スイス）を用いて行われました（2015年2月）。

点検：
以下の殺菌作業を行う前に、器具の絶縁体に損傷が無く、清潔で、破損がないことを目視により点検・確認してください。

梱包：
洗浄・消毒済みの器具がリサイクル可能な無菌パッケージ（1重あるいは2重包装）に、あるいは洗浄・消毒済みの器具またはトレイが無菌容器に梱包されており、次の要件を満たしています：
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 蒸気滅菌に対応（十分な蒸気浸透性があり141 °Cの温度まで耐えられる）
- 機械の損傷を防ぐための器具の適切な保護あるいは無菌パッケージ

殺菌：
洗浄・消毒済みの製品のみ殺菌できます。
殺菌作業は、***必ず***以下で示される殺菌手順に従って行うようにしてください。

- EN 13060またはEN 285およびEN ISO 17665に基づく蒸気滅菌、蒸気滅菌機器

プログラム値
Calvian®(1)

方法	分画プレバキューム3回
殺菌温度	132 °C
殺菌時間（殺菌温度での継続時間）	3.5分
EN ISO 17665に基づく最大の殺菌温度と耐久性	138 °C
乾燥時間	10分

Calvian endo-pen®(2)

方法	分画プレバキューム3回
殺菌温度	132 °C
殺菌時間（殺菌温度での継続時間）	3.5分
EN ISO 17665に基づく最大の殺菌温度と耐久性	138 °C
乾燥時間	最低10分(2)

1. 本製品に対して蒸気滅菌が適切に行えることは、独立した試験ラボにてAutoklav 6-6-6 Selectomat HPを用いて試験されました。（2005年3月）
2. 本製品に対して蒸気滅菌が適切に行えることは、独立した試験ラボにてAutoklav 6-6-6 Selectomat 1HRを用いて試験され、その際乾燥時間は最低1分/半サイクル（2014年8月）でした。ここで、通常の最低乾燥時間が規定されます（例：Melag Euroklav 23V-Sでは13～15分の「クイックプログラム」開梱）。

⚠ 熱風殺菌は行ってはいけません。
⚠ STERRAD®による殺菌は行ってはいけません。
⚠ プリオンと接触する可能性のある器具は破棄し（CJD – 汚染リスク）、再利用しないでください。

保管/輸送：
乾いた低温の場所で保管してください。直射日光を避けてください。安全な容器/梱包を施して保管・輸送してください。
返送の際は、無菌梱包された洗浄・消毒済みの製品のみ発送できます。

製品の改良あるいは本文書からの仕様変更は、Sutter Medizintechnik社の責任のもとで行うことができます。

予告なしに変更される可能性があります。最新版は、www.sutter-med.deにて入手できます。

STERRAD®は、Johnson & Johnson, Inc.の商標です。