REF 899016_LB 1 | 04/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

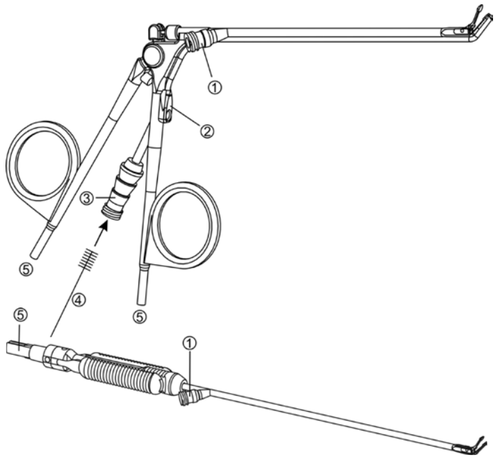
Calvian® / Calvian endo-pen®

DE Bipolare Koagulationszangen
EN Bipolar Coagulation Forceps
FR Pinces de Coagulation Bipolaires

Calvian® / Calvian endo-pen®

ES Pinzas de Coagulación Bipolares
IT Pinze di Coagulazione Bipolari
NL Bipolaire Coagulatietangen

REF:
700900 – 700994 incl. S, SG, SGS



① Luer-Anschluss für Reinigung (DE)
② Saugrohrunterbrecher (je nach Modell)
③ Luer-Anschluss Saugrohr
④ Reinigungsbürste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (l380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabelanschlüsse

① Luer connection for cleaning (EN)
② Suction tube interrupt (depending on model)
③ Luer connection suction tube
④ Cleaning brush REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (l380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Cable connections

① Embout Luer pour le nettoyage (FR)
② Rupteur de tuyau d'aspiration (en fonction du modèle)
③ Embout Luer tuyau d'aspiration
④ Brosse de nettoyage RÉF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (l380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Raccordement des câbles

① Conexión Luer para limpieza (ES)
② Interruptor del tubo de succión (según modelo)
③ Conexión Luer del tubo de succión
④ Cepillo de limpieza REF. 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (l380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Conexiones de cable

① Adattatore Luer per la pulizia (IT)
② Interruttore del tubo di aspirazione (a seconda del modello)
③ Connessione Luer per il tubo di aspirazione
④ Spazzola per la pulizia RIF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (l380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Connessioni dei cavi

① Luer-aansluiting voor reiniging (NL)
② Zuigbuisonderbeker (afhankelijk van het model))
③ Luer-aansluiting zuigbuis
④ Reinigingsborstel REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (l380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabelaansluitingen

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

CE 0297

Deutsch (DE)

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 500 Vp.
⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
⚠ Instrumentenspitzen 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:

Allgemeine Hinweise:
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Instrument von Kabel trennen!
Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!
Blut- und Geweberückstände mit einem weichem Tuch oder Bürste entfernen!
Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel benutzen!
⚠ 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® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Instrument unverzüglich nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) gründlich mit kaltem Wasser abspülen.	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 (Lupe!) keine Restkontamination mehr zu sehen ist.	Instrument (insbesondere Instrumentenspitze) mit weicher Bürste reinigen, bis visuell (Lupe!) keine Restkontamination mehr zu sehen ist.
Beide Lumen (Kanäle) mindestens 10 Sekunden 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 Sekunden gründlich durchspülen. Dabei wieder Saugunterbrecher (2) mit einem Finger geschlossen halten.	Lumen (Kanal) pulsierend (4 Druckstöße) mindestens 20 Sekunden mit der Wasserpistole durchspülen. Die Instrumentenspitze 10 Sekunden lang mit einer Wassersprühpistole spülen (2 Impulse von 5 Sekunden, statischer Wasserdruck von 2 bar).
Instrument in Ultraschall reinigen: 40 °C, 15 min, mildalkalischer Reiniger mit Konzentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine manuelle Vorreinigung wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht Test Report Nr. 2105011203 vom 23.03.2005.
(2) Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine manuelle Vorreinigung wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht Test Report Nr. 30514 vom 02.02.2015 / Test Report Nr. 03719 vom 26.03.2019.

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

Ablauf:
• 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, 701778-02, 701778-05 und 701778-10) gelagert werden; Calvian endo-pen®, bajonett (REF 701778-01, 701778-02). Die Lumina der Instrumente sind unter Verwendung der vorhandenen Luer-Lock-Anschlüsse am Spülanschluss des RDG anzuschließen.

Programmschritte	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Vorspülen mit kaltem Stadtwasser	4 Minuten	3 Minuten
Reinigen mit 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x bei 70 °C	6 Minuten	5 Minuten
Neutralisieren mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	3 Minuten	–
Zwischen- bzw. Nachspülung mit warmen Stadtwasser (40-45 °C)	2 Minuten	1 Minute
Spülen mit VE-Wasser	–	1 Minute

(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 Test Report Nr. 2105011203 vom 23.03.2005.
(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 Test Report Nr. 30514 vom 02.02.2015.

• 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.

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

Wartung:
Keine

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

Programmparameter	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Verfahren	3-fach fraktioniertes Vorvakuumverfahren	3- fach fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Sterilisationstemperatur	132 °C	132 °C
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	3,5 Min.	3 Min.
max. Sterilisationstemperatur zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Trocknungszeit	10 Min.	min. 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 Test Report Nr. 2105021003 vom 23.03.2005.
(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 – hier Angabe einer üblichen Mindesttrocknungszeit (z.B. bei Melag Euroklav 23V-S 13-15 Min. „Schnellprogramm unverpackt") Test Report Nr. 13514 vom 05.08.2014.

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

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

English (EN)

Product / User/ Disposal:
Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!
Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

⚠ **Not sterile.** Must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.

Intended use:
Bipolar coagulation of soft tissue. Depending on the instrument's scope of functionality, also for suctioning fluids during surgical procedures.

Service life:
A minimum of 20 reconditioning cycles can be expected with proper use.

Before using:
⚠ Inspect the product for cleanliness, mechanical function, and intact insulation before each use.
We recommend checking the insulation with a suitable test device.
⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!
A certain discoloration of the non-stick instrument tip is normal and harmless.
To connect the instrument and cables, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

During use:
⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
⚠ Maximum allowable voltage 500 Vp.
⚠ Regularly wipe blood and tissue residue from the tips.
⚠ Instrument tips may cause injuries!
⚠ After application, instrument tips may be so hot they cause burns!
⚠ Never lay down instruments on or in the immediate vicinity of the patient!
⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

Reconditioning:

General information:
Observe national guidelines and regulations!
Disconnect the instrument from the cable!
Do not allow blood and tissue residues dry up!
Remove blood and tissue residues with a soft cloth or brush!
Do not use sharp tools / scouring agents!
⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H_2O_2)!

Manual cleaning and disinfection:
⚠ The instrument must always be reconditioned by machine – no manual cleaning!
According to recommendations of the DGSV ("Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung", German Association for Sterile Goods Supply), the Calvian® and Calvian endo-pen® are assigned to risk group B*. Machine cleaning is required for such products.
**This classification was assigned according to the DGSV 2013 flow chart for the classification of medical devices based on the recommendations of the KRINKO ("Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Kommision", Hospital Hygiene and Infection Prevention Commission)/BfArM ("Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte", Federal Institute for Drugs and Medical Devices), Bundesgesundheitsblatt (Federal Health Bulletin) 2012; 55:1244-1310*

Manual pre-cleaning:
⚠ Manual pre-cleaning is an important prerequisite for successful machine cleaning and therefore part of the overall reconditioning process!

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Promptly after use (within 1 hour at most), thoroughly rinse the instrument with cold water.	Promptly after use (within 1 hour at most), immerse the instrument in cold water for at least 5 minutes, filling the lumen (channel) with water.
Clean the instrument (especially the instrument tip) with a soft brush until no residual contamination is visible (use a magnifying glass!).	Clean the instrument (especially the instrument tip) with a soft brush until no residual contamination is visible (use a magnifying glass!).
Thoroughly flush both lumina (channels) with a spray nozzle for at least 10 seconds. While doing so, hold the suction interrupt [2] closed with a finger. Clean the contaminated channels with a suitable cleaning brush [4] under running water, making sure that the openings at the ends are unobstructed. The tip of the cleaning brush must come out the end of the suction channel. Thoroughly flush both channels again with a spray nozzle for at least 10 seconds. While doing so, hold the suction interrupt [2] closed again with a finger.	Rinse the lumen (channel) for at least 20 seconds in pulses (4 surges) with the spray nozzle. Flush the instrument tip with a water spray gun for 10 seconds (2 pulses of 5 seconds, static water pressure of 2 bars).
Clean the instrument in an ultrasound bath: 40 °C, 15 minutes, mildly alkaline cleaner with a concentration of 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Proof of fundamental suitability of the instruments for manual pre-cleaning was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 2105011203 dated 23.03.2005.
(2) Proof of fundamental suitability of the instruments for manual pre-cleaning was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 30514 dated 02.02.2015 / test report no. 03719 dated 26.03.2019.

Machine cleaning and disinfection:
In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883). The CDD must have connections for flushing the instruments.

Process:
• Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported. The Calvian endo-pen® should be placed into the storage trays included or available as accessories (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 and 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). The lumina of the instruments must be connected to the flushing connection of the CDD using the Luer-Lock connections provided.

Program steps	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Pre-rinse with cold tap water	4 minutes	3 minutes
Clean with 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x at 70 °C	6 minutes	5 minutes
Neutralize with warm tap water (40-45 °C)	3 minutes	–
Mid-cycle and/or final rinse with warm tap water (40-45 °C)	2 minutes	1 minute
Rinse with deionized water	–	1 minute

(1) Proof of fundamental suitability of the instruments for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited test laboratory using the Vario TD / Miele G7735 CD disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent deconex® 28 ALKA ONE-x with a concentration of 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland), test report no. 2105011203 dated 23.03.2005.
(2) Proof of fundamental suitability of the instruments for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited test laboratory using the Miele G7836 CD disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent deconex® 28 ALKA ONE-x with a concentration of 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland), test report no. 30514 dated 02.02.2015.

• Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instrument and are permitted according to the A_0 concept, for instance thermal disinfection at 90 °C, 5 minutes, comparable A_0-value>3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. Please contact your supplier or hygiene officer in case of questions.

Inspection:
Prior to sterilization, visually inspect the instrument and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

Maintenance:
None

Packaging:
Package cleaned and disinfected storage trays in disposable sterilization packaging (single or double packaging), or place the instrument or tray with the cleaned and disinfected instruments into a suitable sterilization container meeting the following requirements:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
• Sufficient protection of the instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:
Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.
Use **only** the sterilization process described in the following:
• Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program parameters	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Process	3x fractionated vacuum process	3x fractionated vacuum process
Sterilization temperature	132 °C	132 °C
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	3.5 minutes	3 minutes
Max. sterilization temperature plus tolerance according to EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Drying time	10 minutes	Min. 10 minutes (2)

(1) Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory using the steam sterilizer Autoclave 6-6-6 Selectomat HP, test report no. 2105021003 dated 23.03.2005.
(2) Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory using the steam sterilizer Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, drying time min. 1 minute in a half cycle – here specification of a commonly used minimum drying time (e.g. for Melag Euroklav 23V-S 13-15 minutes "quick program not packaged"), test report no. 13514 dated 05.08.2014.

⚠ Do not sterilize in hot air!
⚠ Do not sterilize in STERRAD®!
⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

Storage / Transportation:
Store in a cool, dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.
For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.
Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.
Changes reserved. Current version available at: www.sutter-med.de

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

Français (FR)

Produit / Utilisateur / Élimination
Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé!
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires.

⚠ **Non stérile.** Nettoyer et stériliser avant la première et toute autre utilisation.

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

Durée de vie:
Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est d'au moins 20 cycles de retraitement.
Avant toute utilisation:
⚠ Vérifier la propreté, le fonctionnement mécanique et l'intégrité parfaites de l'appareil avant chaque utilisation.
Nous recommandons d'utiliser un appareil de contrôle adapté pour vérifier l'isolation.
⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!
Une certaine coloration de la pointe des instruments Non-stick est normale et sans risque.
Ne raccorder l'instrument et le câble que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner 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 admise 500 Vp.
⚠ Enlevez régulièrement les résidus de sang et de tissu sur les pointes.
⚠ Les pointes des instruments peuvent provoquer des blessures!
⚠ Après chaque utilisation, les pointes des instruments peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!
⚠ Ne jamais poser les instruments sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci!
⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!

Retraitement:

Remarques générales:
Respecter les directives et les réglementations nationales!
Retirer l'instrument du câble!
Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu!
Retirer les résidus de sang et de tissu avec un tissu ou une brosse doux!
Ne pas utiliser d'outils coupants / abrasifs!
⚠ Ne pas plonger dans du péroxyde d'hydrogène (H_2O_2)!

Nettoyage et désinfection manuels
⚠ Toujours retraiter les instruments mécaniquement – ne jamais nettoyer manuellement!
Conformément aux recommandations de la DGSV (société allemande pour le traitement du matériel stérile), Calvian® et Calvian endo-pen® sont classés dans le groupe de risque B*. Un nettoyage mécanique est impératif pour ces produits.
**Cette classification s'effectue conformément à l'ordinodiagramme de la DGSV sur la classification des dispositifs médicaux 2013, base KRINKO/BfArM recommandation parue dans le journal du ministère fédéral allemand 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® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Rincer soigneusement l'instrument immédiatement après utilisation (dans un délai maximal de 1 h) avec de l'eau froide.	Plonger l'instrument immédiatement après utilisation (dans un délai maximal de 1 h) dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes, remplir les lumen (canaux) 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 (loupe!).	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 sous l'eau courante à l'aide d'une brosse de nettoyage [4] adaptée et s'assurant que les ouvertures situées à l'extrémités sont ouvertes. 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.	Rincer le lumen (canal) pulsant (4 ondes de pression) pendant au moins 20 secondes avec le pistolet à eau. Rincer la pointe de l'instrument pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet pulvérisateur d'eau (2 impulsions de 5 secondes, pression d'eau statique de 2 bar).
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).	–

(1) Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un pré-nettoyage est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant, rapport de test 2105011203 du 23.03.2005.
(2) Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un pré-nettoyage est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant, rapport de test 30514 du 02.02.2015 / 03719 du 26.03.2019.

Nettoyage et désinfection mécaniques:
Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883). Des possibilités de raccordement pour le rinçage complet des instruments doivent être prévues dans l'AND.

Déroulement:
• Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont 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 (REF 701778-01 701778-02, 701778-05 et 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Les lumens des instruments doivent être raccordés au raccord de rinçage de l'AND à l'aide des embouts Luer-Lock.

Étape du programme	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Prélaver avec de l'eau de ville froide	4 minutes	3 minutes
Nettoyer avec 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x à 70 °C	6 minutes	5 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	1 minute
Rincer avec de l'eau déminéralisée	–	1 minute

(1) Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant avec utilisation du désinfecteur Vario TD / Miele G7735 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x à une concentration de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse), rapport de test 2105011203 du 23.03.2005.
(2) Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant avec utilisation du désinfecteur Miele G-7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x à une concentration de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse), rapport de test 30514 du 02.02.2015.

• Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps 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.

Contrôles:
Avant toutes stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégralité de l'instrument sont parfaites.

Entretien:
Aucun

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
• adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
• Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation:
stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés
Pour la stérilisation, utiliser **exclusivement** le procédé de stérilisation mentionné ci-après:
• Stérilisation à la vapeur, stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 et validé selon EN ISO 17665

Paramètres du programme	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Procédure	Procédé de mise préalable sous vide fractionné 3 fois	Procédé de mise préalable sous vide fractionné 3 fois
Température de stérilisation	132 °C	132 °C
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	3,5 min.	3 min.
Température de stérilisation maxi, tolérance selon la norme EN ISO 17665 en sus	138 °C	138 °C
Temps de séchage	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant en utilisant le stérilisateur à vapeur Autoclave 6-6-6 Selectomat HP, rapport de test 2105021003 du 23.03.2005.
(2) Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant en utilisant le stérilisateur à vapeur Autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, temps de séchage mini 1 minute/demi-cycle - ici indication d'un temps de séchage minimum usuel (p.ex. avec le Melag Euroklav 23V-S 13-15 Min. « Programme rapide non emballé »), rapport de test 13514 du 05.08.2014.

⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud!
⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD®!
⚠ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

Stockage / Transport:
Stocker dans un endroit frais et sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs.
En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.
Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.
Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

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

Español ES

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 500 Vp.
⚠ 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:

Indicaciones generales:
¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!
¡Desconectar el instrumento del cable!
¡No dejar secar restos de sangre y de tejido!
Retirar restos de sangre y de tejidos con un paño o con un cepillo suave.
No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.
⚠ ¡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® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Limpiar a fondo el instrumento con agua fría, inmediatamente después de usarlo (dentro de 1 h como máximo).	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 (¡usar una lupa!).	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.	Enjuagar el lumen (canal) de forma pulsátil (4 golpes de presión) con la pistola de agua durante al menos 20 s. Lavar la punta del instrumento durante 10 segundos con una pistola de agua (2 impulsos de 5 segundos, presión de agua estática de 2 bar).
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).	–

(1) La prueba de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza previa manual ha sido realizada por un laboratorio de prueba independiente y acreditado, informe de prueba N° 2105011203 del 23.03.2005.
(2) La prueba de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza previa manual ha sido realizada por un laboratorio de prueba independiente y acreditado, informe de prueba 30514 del 02.02.2015 / 03719 del 26.03.2019.

Limpieza y desinfección automática:
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.

Secuencia:
- Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de 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, 701778-02, 701778-05 y 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 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)	Calvian endo–pen® (2)
Preenjuague con agua fría de la red	4 minutos	3 minutos
Limpieza con 0,5 % de deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 °C	6 minutos	5 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	1 minuto
Enjuague con agua desmineralizada	–	1 minuto

(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) (N° de informe de prueba 2105011203, 23.03.2005).
(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) (N° de informe de prueba 30514, 02.02.2015).

- 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 instrumentos 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.

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

Mantenimiento:
Ninguno

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)	Calvian endo–pen® (2)
Proceso	Proceso de prevacío fraccionado triple	Proceso de prevacío fraccionado triple
Temperatura de esterilización	132 °C	132 °C
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	3,5 min	3 min
Temperatura de esterilización máxima más la tolerancia según EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tiempo de secado	10 min	mín. de 10 min (2)

(1) La aptitud fundamental de los instrumentos para una esterilización con vapor eficaz mediante un producto comparable ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente, utilizando el esterilizador de vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Informe de prueba N° 2105021003 del 23.03.2005.
(2) La demostración de la aptitud fundamental de los instrumentos para una esterilización efectiva al vapor ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente, utilizando el esterilizador de vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tiempo de secado mín. 1 minuto/ciclo medio – indicación de un tiempo mínimo de secado normal (p.ej. en Melag Euroklav 23V-S 13-15 Min. »Programa rápido sin embalaje») Informe de prueba N° 13514 del 05.08.2014.

⚠ ¡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 GmbH de toda responsabilidad.
Modificaciones reservadas. Versión actual disponible en www.sutter-med.de

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

Italiano IT

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato!
Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

⚠ **Non steril.** Prima dell'utilizzazione iniziale e di quelle successive eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

Uso conforme alla destinazione:
Coagulazione bipolare di tessuto molle. A seconda del campo di funzionalità dello strumento, anche per l'aspirazione di liquidi durante gli interventi chirurgici.

Durata di vita:
In caso di uso competente si deve prevedere un minimo di 20 cicli di ricondizionamento.

Prima dell'utilizzazione:
⚠ Prima di ogni utilizzazione verificare la pulizia, la funzionalità meccanica e l'integrità di isolamento del prodotto.
Raccomandiamo di verificare l'isolamento con un idoneo apparecchio di prova.
⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!
Una certa scolorazione delle punte antiaderenti dello strumento è normale e non crea problemi.
Collegare lo strumento e i cavi solo quando l'apparecchio per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby. Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Durante l'uso:
⚠ Lavorare sempre con l'impostazione di potenza la più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
⚠ Tensione massima consentita 500 Vp.
⚠ Rimuovere i residui di sangue e di tessuto dalle punte.
⚠ Le punte dello strumento possono provocare ferite!
⚠ Le punte dello strumento dopo l'uso possono essere talmente calde da provocare ustioni!
⚠ Non deporre mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!
⚠ Non usare lo strumento in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:
Osservare le direttive e le normative nazionali!
Staccare lo strumento dal cavo!
Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto!
Asportare i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o una spazzola!
Non usare dispositivi ausiliari taglienti o funzionanti per sfregamento!
⚠ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H_2O_2)!

Pulizia e disinfezione manuali:
⚠ Ricondizionare lo strumento sempre meccanicamente – non eseguire mai una pulizia manuale!
In base alla Raccomandazione della DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung / Società tedesca per l'approvvigionamento di materiali sterili), Calvian® und Calvian endo-pen® vengono classificati* nel gruppo di rischio B. Per questi prodotti viene sostanzialmente richiesta una pulizia meccanica.
**Questa classificazione è avvenuta in conformità al diagramma di flusso della DGSV per la classificazione dei prodotti medicali 2013, criterio KRINKO/BfArM, raccomandazione del Bundesgesundheitsblatt (rivista sanitaria federale tedesca) 2012; 55:1244-1310*

Pulizia preliminare a mano:
⚠ La pulizia preliminare a mano è un'importante premessa per una riuscita pulizia meccanica e quindi è parte integrante dell'intero processo di ricondizionamento!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Pulire a fondo lo strumento immediatamente dopo l'uso (al massimo entro un'ora) con acqua fredda.	Immediatamente dopo l'uso (al massimo entro 1 ora) introdurre lo strumento in acqua fredda per almeno 5 minuti e riempire di acqua anche il lumen (canale).
Pulire lo strumento (in particolare la punta dello strumento) con una spazzola morbida, fino a quando visivamente (con una lente!) non si nota più alcuna contaminazione residua.	Pulire lo strumento (in particolare la punta dello strumento) con una spazzola morbida, fino a quando visivamente (con una lente!) non si nota più alcuna contaminazione residua.
Sciacquare a fondo per almeno 10 secondi entrambi i lumen (canali) di aspirazione con una pistola pulitrice. In questa operazione tenere chiuso con un dito l'interruttore del tubo di aspirazione [2]. Pulire i canali contaminati con una spazzola pulitrice adatta [4] sotto l'acqua corrente e assicurarsi che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola pulitrice deve uscire dall'estremità del canale di aspirazione. Sciacquare ancora a fondo entrambi i canali con una pistola pulitrice per almeno 10 secondi. In questa operazione tenere chiuso con un dito l'interruttore di aspirazione [2].	Sciacquare il lumen (canale) con la pistola ad acqua agendo a impulsi (4 colpi di ariete) per almeno 20 secondi. Sciacquare la punta dello strumento per 10 secondi con una pistola a getto d'acqua (2 impulsi da 5 secondi, pressione statica dell'acqua di 2 bar).
Pulire lo strumento con gli ultrasuoni. 40 °C, 15 minuti, detergente ad alcalinità media con concentrazione dello 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una pulizia preliminare manuale è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio, Test report N° 2105011203 del 23.03.2005.
(2) La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una pulizia preliminare manuale è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio, Test report N° 30514 del 02.02.2015 / N° 03719 del 26.03.2019.

Pulizia e disinfezione meccanica:
Nella scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD), fare attenzione che l'apparecchio possieda una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA e la marcatura CE, in conformità alla norma EN ISO 15883). Nell'apparecchio (APD) devono esservi possibilità di collegamento per il risciacquo degli strumenti.

Procedura:
- Introdurre gli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD). Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e che siano disposti in modo sicuro. Le Calvian endo-pen® devono essere depositate nell'apparecchio di pulizia e di disinfezione (APD) nei vassoi che fanno parte della fornitura o che si possono ordinare come accessori (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 e 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). I lumen degli strumenti devono essere collegati al raccordo di lavaggio dell'apparecchio utilizzando le connessioni Luer-Lock presenti.

Fasi del programma	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Prerisciacquare con acqua fredda di rubinetto	4 minuti	3 minuti
Pulire con lo 0,5 % di deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 °C	6 minuti	5 minuti
Neutralizzare con acqua calda di rubinetto (40-45 °C)	3 minuti	–
Lavaggio intermedio e finale con acqua calda di rubinetto (40-45 °C)	2 minuti	1 minuto
Risciacquare con acqua demineralizzata	–	1 minuto

(1) La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il disinfettore Vario TD / Miele G7735 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per la pulizia deconex® 28 ALKA ONE-x alla concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera) Test report N° 2105011203 del 23.03.2005.
(2) La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando il disinfettore Miele G7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per la pulizia deconex® 28 ALKA ONE-x alla concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera) Test report N° 30514 del 02.02.2015.

- Fare attenzione a quanto segue: I dati sopra riportati sono dati validati del tempo minimo per una pulizia effettiva con le fasi di programma descritte. Se i parametri di processo si discostano da quanto descritto (durata della pulizia più prolungata e temperature di processo più elevate, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti e sono ammissibili in base al criterio A_0, ad esempio, una disinfezione termica a 90 °C, per 5 minuti, valore A_0 di confronto>3000. Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo quei prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio. In relazione al valore di pH e alla compatibilità con le materie plastiche. In caso di dubbio, contattare il proprio fornitore o il proprio incaricato dell'igiene.

Controllo:
Prima della sterilizzazione eseguire un controllo visivo per verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità dello strumento.

Manutenzione:
nessuna

Imballaggio:
Imballare gli strumenti ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure depositare lo strumento o il vassoio con gli strumenti ripuliti e disinfettati in idonei contenitori di sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C, e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)
- che assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di protezione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:
Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.
Per la sterilizzazione impiegare **esclusivamente** il processo di sterilizzazione di seguito riportato:
- Sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore in conformità alla norma EN 13060 e EN 285 e validazione in conformità alla norma EN ISO 17665

Parametri del programmi	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Processo	Processo preliminare sotto vuoto, frazionato in 3 fasi	Processo preliminare sotto vuoto, frazionato in 3 fasi
Temperatura di sterilizzazione	132 °C	132 °C
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	3,5 minuti	3 minuti
Massima temperatura di sterilizzazione e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tempo di essiccazione	10 minuti	minimo 10 minuti (2)

(1) La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando lo sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat HP, Test report N° 2105021003 del 23.03.2005.
(2) La dimostrazione della sostanziale idoneità degli strumenti per una efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un indipendente e accreditato laboratorio di collaudo utilizzando lo sterilizzatore a vapore Autoclave 6-6-6 Selectomat HP, con un tempo di essiccazione minimo di 1 minuto/semiciclo – qui è riportato un normale tempo di essiccazione minimo (ad esempio, Euroclave Melag 23 V-S, 13-15 minuti „Programma rapido senza imballaggio") Test report N° 13514 del 05.08.2014.

⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!
⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!
⚠ Distruggere lo strumento in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione CJD, Creutzfeldt–Jakob disease) e non riutilizzarlo più.

Deposito / Trasporto
Depositare in ambiente fresco e secco. Proteggere dalla radiazione solare Depositare e trasportare in contenitori / imballaggi sicuri.
Nel caso di resi, inviare solo prodotti puliti e disinfettati in imballaggi sterili.
Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik GmbH.
Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile nel sito www.sutter-med.de.

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

Nederlands NL

Product / Gebruiker / Verwijdering:
Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden!
Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires.

⚠ **Niet steriel.** Vóór het eerste en elk ander gebruik, reinigen en steriliseren.

Doelmatig gebruik:
Bipolaire coagulatie van zacht weefsel. Afhankelijk van de functieomvang van het instrument ook om vloeistoffen tijdens chirurgische interventies af te zuigen.

Levensduur:
Bij vakkundig gebruik moet van minstens 20 nieuwe bereidingscycli uitgegaan worden.

Vóór het gebruik:
⚠ Het product vóór elk gebruik op zuiverheid, mechanische werking en intacte isolatie controleren.
Wij raden aan de isolatie met een passend testapparaat te controleren.
⚠ Alleen perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!
Een bepaalde verkleuring van de non-stick-instrumententoppen is normaal en vormt geen probleem.
Instrument en kabel alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens het gebruik:
⚠ Steeds met de voor het gewenste chirurgische effect laagste vermogensinstelling werken.
⚠ Maximum toegelaten spanning 500 Vp.
⚠ Regelmatig bloed- en weefselresten van de toppen afwrijven.
⚠ Instrumententoppen kunnen verwondingen veroorzaken!
⚠ Instrumententoppen kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!
⚠ Instrumenten nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid neerleggen!
⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

Nieuwe bereiding:

Algemene aanwijzingen:
Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!
Instrument van de kabel ontkoppelen!
Bloed- en weefselresten niet laten opdragen!
Bloed- en weefselresten met een zachte doek of borstel verwijderen!
Geen scherpe / schurende hulpmiddelen gebruiken!
⚠ Niet in waterstofperoxide (H_2O_2) leggen!

Manuele reiniging en desinfectie:
⚠ Het instrument altijd machinaal opnieuw bereiden – geen manuele reiniging uitvoeren!
Volgens aanbeveling van de DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) worden Calvian® en Calvian® endo-pen® in de risicogroep B gecatalogiseerd*. Voor deze producten wordt altijd een machinale reiniging geëist.
**Deze rangschikking gebeurde overeenkomst de flowchart van de DGSV voor het catalogiseren van medische producten 2013, basis KRINKO/BfArM aanbeveling Federaal Gezondheidsblad 2012; 55:1244-1310*

Manuele voorreiniging:
⚠ De manuele voorreiniging is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle machinale reiniging en is zo bestanddeel van het complete nieuwe bereidingsproces!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Het instrument onmiddellijk na gebruik (maximum binnen 1 uur) grondig met koud water afspoelen.	Het instrument onmiddellijk na gebruik (maximum binnen 1 uur) minstens 5 minuten in koud water leggen, daarvoor lumen (kanaal) met water vullen.
Instrument (in het bijzonder instrumententoppen) met een zachte borstel reinigen, tot visueel (loep!) geen contaminatie meer te zien is.	Instrument (in het bijzonder instrumententoppen) met een zachte borstel reinigen, tot visueel (loep!) geen contaminatie meer te zien is.
Beide lumina (kanalen) minstens 10 sec. grondig met een reinigingspistool spoelen. Daarbij de zuigonderbeker [2] met een vinger gesloten houden. De gecontamineerde kanalen met een passende reinigingsborstel [4] onder stromend water reinigen en daarbij verzekeren dat de openingen aan de uiteinden vrij zijn. De top van de reinigingsborstel moet aan het einde van het zuigkanaal naar buiten komen. Beide kanalen nogmaals met een reinigingspistool 10 sec. grondig doorspoelen. Daarbij opnieuw de zuigonderbeker [2] met een vinger gesloten houden.	Lumen (kanaal) pulserend (4 druksto ten) minstens 20 seconden met het waterpistool doorspoelen. Spoel de instrumentuiteinden gedurende 10 seconden met een waterspuitpistool (2 pulsen van 5 seconden, statische waterdruk van 2 bar).
Instrument in ultrasoon reinigen: 40 °C, 15 min, milde alkalische reiniger met concentratie 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium geleverd, testrapport nr. 2105011203 van 23.03.2005.
(2) Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium geleverd, testrapport nr. 30514 van 02.02.2015 / nr. 03719 van 26.03.2019.

Machinale reiniging en desinfectie:
Bij de keuze van het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) verzekeren dat de RDG een geteste effectiviteit bezit (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking overeenkomstig EN ISO 15883). Aansluitingsmogelijkheden om de instrumenten door te spoelen moeten in de RDG beschikbaar zijn.

Afloop:
- Instrumenten in de RDG leggen. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn. De Calvian endo-pen® moeten in de RDG in de meegeleverde of als accessoire verkrijgbare bewaarschotels (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 en 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02) bewaard worden. De lumina van de instrumenten moeten met behulp van de bestaande Luer-Lock-aansluitingen op de spoelaansluiting van de RDG aangesloten worden.

Programmastappen	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Voorspoelen met koud stadswater	4 minuten	3 minuten
Reinigen met 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x bij 70 °C	6 minuten	5 minuten
naspoeling met warm stadswater (40-45 °C)	3 minuten	–
Tussen- resp. naspoeling met warm stadswater (40-45 °C)	2 minuten	1 minuut
Spoelen met VE-water	–	1 minuut

(1) Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een manuele reiniging en desinfectie werd voor een worst-case product door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de desinfector Vario TD / Miele G7735 CD (thermische desinfectie Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het reinigingsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x met concentratie 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland) verstrekt, testrapport nr. 2105011203 van 23.03.2005.
(2) Het bewijs van de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een manuele reiniging en desinfectie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de desinfector Miele G7836 CD (thermische desinfectie Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en van het reinigingsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x met concentratie 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) verstrekt, testrapport nr. 30514 van 02.02.2015.

- Belangrijk: Voornoemde gegevens zijn gevalideerde minimum gegevens 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 toegelaten overeenkomstig het A_0-concept, bijvoorbeeld een thermische desinfectering bij 90 °C, 5 min., zie A_0-waarde>3000. Bij gebruik van een ander reinigingsproduct, alleen reinigingsmiddelen gebruiken die vergelijkbare eigenschappen als de reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) hebben, bijvoorbeeld met betrekking tot pH-waarde en verdraagzaamheid tegenover kunststoffen. In geval van twijfel, uw leverancier resp. uw hygiëneverantwoordelijke contacteren.

Controle:
Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbeschadigheid van het instrument uitvoeren.

Onderhoud:
Geen

Verpakking:
Gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking- of het instrument resp. de schotel met de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in een katoenen doek aanbrengen en samen in sterilisatiecontainers bewaren, die de volgende eisen vervullen:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuurbestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkingen.

Sterilisatie:
Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.
Voor de sterilisatie **uitsluitend** de volgende sterilisatiemethoden gebruiken:
- Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 resp. EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

Programmaparameters	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Methode	3- voudig gefractioneerde voorvacuümprocedure	3- voudig gefractioneerde voorvacuümprocedure
Sterilisatietemperatuur	132 °C	132 °C
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	3,5 min.	3 min.
max. sterilisatietemperatuur excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)	138 °C	138 °C
Droogtijd	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) Het bewijs voor de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd keuringslaboratorium met behulp van de stoomsterilisator autoclaaf 6-6-6 Selectomat HP geleverd, testrapport nr. 2105021003 van 23.03.2005.
(2) Het bewijs voor de fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd keuringslaboratorium met behulp van de stoomsterilisator autoclaaf 6-6-6 Selectomat 1HR geleverd, droogtijd min. 1 minuut/halve cyclus - hier vermelding van een gangbare minimale droogtijd (bijvoorbeeld bij Melag Euroklav 23V-S 13-15 min, "snelprogramma onverpakt" testrapport nr. 13514 van 05.08.2014.

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!
⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!
⚠ Het instrument bij potentieel contact met prionen vernietigen (CJD – contaminatiegevaar) en niet opnieuw gebruiken.

Stockage / Transport:
Op een koele en droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren.
Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.
Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheidsuitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.
Veranderingen voorbehouden. Actuele versie op www.sutter-med.de.

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