

A

B

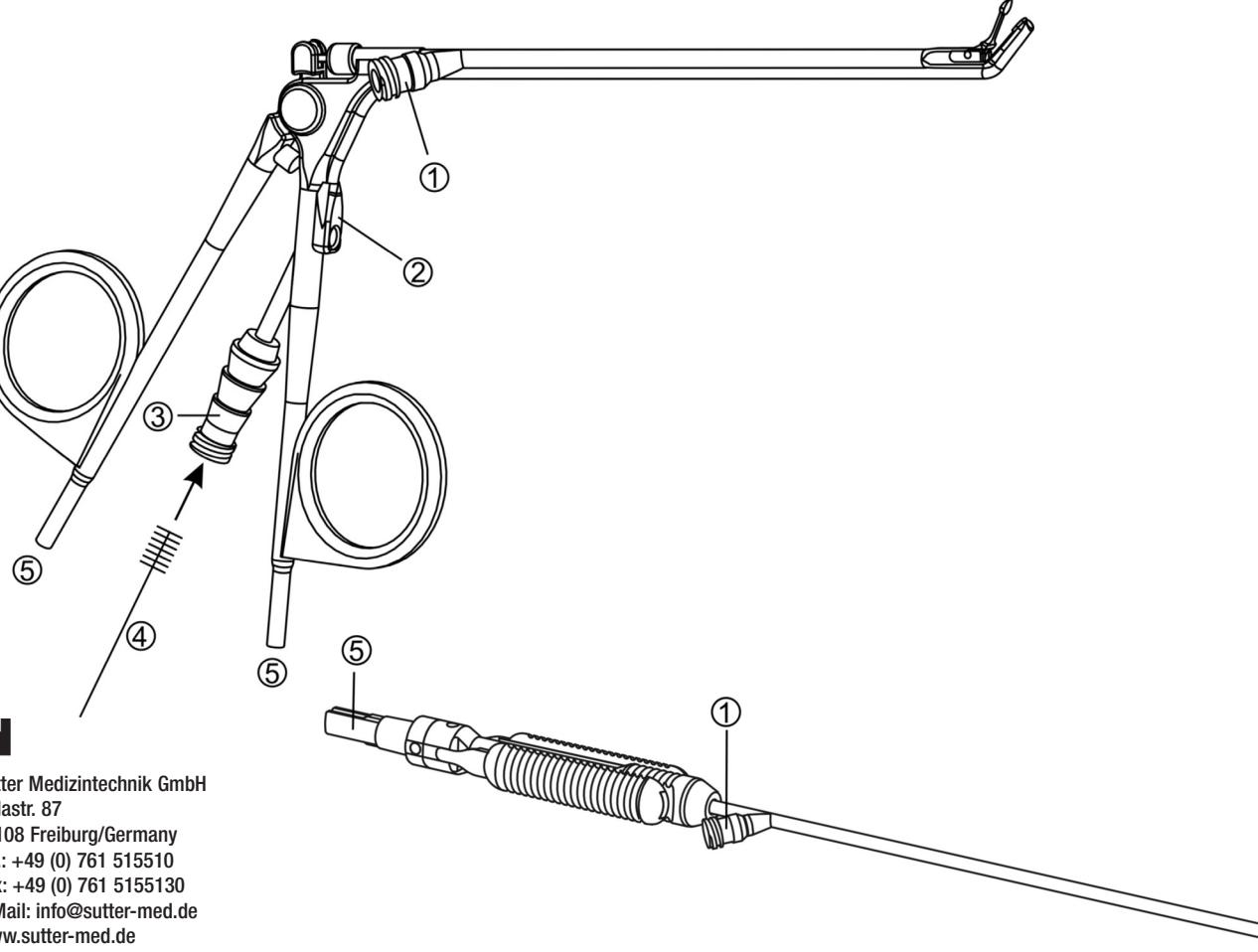
Calvion™ Bipolare Koagulationszangen
Calvion™ Bipolar Coagulation Clamps
Calvion™ Pinzas de coagulación bipolares



REF:
70 09 30 – 70 09 59 incl. S



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
www.sutter-med.com

REF 89 90 16
09/2011

© Sutter Medizintechnik GmbH



Sheet 1/2

Calvion™ Pinzas de coagulación bipolares
Calvion™ Pinças de coagulação bipolares
Calvion™ Pinze bipolari per coagulazione
Calvion™ Bipolaire coagulatietsangen
Calvion™ Bipolära koagulationspinchter

- ① Luer-Anschluss für Reinigung
 - ② Saugrohrunterbrecher (je nach Modell)
 - ③ Luer-Anschluss Saugrohr
 - ④ Reinigungsborste 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 Cable connectors
-
- ① Raccord Luer pour le nettoyage
 - ② Interrupteur pour tube d'aspiration (selon le modèle)
 - ③ Raccord Luer pour le tube d'aspiration
 - ④ Brosse de nettoyage : REF 992901018 (courte), 993801018 (longue)
 - ⑤ Raccords des câbles
-
- ① Con conexión luer para limpieza
 - ② Interruptor del tubo de succión (según el modelo)
 - ③ Conexión luer del tubo de succión
 - ④ Cepillo de limpieza REF: 992901018 (corto), 993801018 (largo)
 - ⑤ Conexiones de cables
-
- ① Conexão Luer para limpeza
 - ② Interruptor do tubo de sucção (segundo o modelo)
 - ③ Conexão Luer tubo de sucção
 - ④ Escova de limpeza REF: 992901018 (curta), 993801018 (comprida)
 - ⑤ Conexões dos cabos
-
- 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 per la pulizia REF: 992901018 (corta), 993801018 (lunga)
 - ⑤ Connessioni dei cavi
-
- ① Luer-Lock-aansluiting voor reiniging
 - ② Aspiratieonderbreker (naargelang model)
 - ③ Luer-Lock-aansluiting aspiratiecatheter
 - ④ Reinigingsborstel REF: 992901018 (kort), 993801018 (lang)
 - ⑤ Kabelaansluitingen
-
- ① Luerfattning för rengöring
 - ② Sugrörssbrytare (beroende på modell)
 - ③ Luerfattning sugrör
 - ④ Rengöringsborste REF: 992901018 (kort), 993801018 (lång)
 - ⑤ Kabelanslutningar

A

DEUTSCH

- Produkt / Anwender / Entsorgung:**
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewandt und entsorgt werden!
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebräuchsanweisung 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:**
Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung und durch wiederholtes Aufbereiten des Produktes unspezifisch verkürzen.
- Vor der Anwendung:**
△ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, mechanische Funktion und intakte Isolation überprüfen.
Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfergerät.
△ 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. Nichtbeachtung kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
- Während der Anwendung:**
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
△ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp.
Re. Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
△ Instrumentenspitzen können Verletzungen verursachen!
△ Instrumentenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
△ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
△ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!
- Wiederaufbereitung (manuelle Vorreinigung, maschinelle Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation):**
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten! Instrument von Kabel trennen!
Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!
Blut- und Geweberückstände mit einem weichen Tuch oder Bürsten entfernen!
Keine scharfen/scheuernde Hilfsmittel benutzen!
△ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!
△ Instrument immer maschinell wiederaufbereiten!
- Manuelle Vorreinigung:**
• Instrument unverzüglich nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) gründlich mit kaltem Wasser reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind. Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste verwenden. Nie aggressive oder abrasive Reiniger, Stahlwolle oder Metallbürsten verwenden. Dabei besonders die Spitze des Instrumentes beachten, die Luer - Anschlüsse [1,3] sowie das innere Lumen des Saugkanals (je nach Modell, falls vorhanden).
• Beide Kanäle mit einer Reinigungspistole mindestens 10 sek. gründlich durchspülen. Dabei Saugunterbecher [2] mit einem Finger geschlossen halten.
• Die kontaminierten Kanäle mit einer geeigneten Reinigungsborste [4] unter fließendem Wasser reinigen und dabei sicherstellen, dass die Öffnungen an den Enden frei sind. Die Spitze der Reinigungsborste muss am Ende des Saugkanals austreten.
• Beide Kanäle erneut mit einer Reinigungspistole mindestens 10 sek. gründlich durchspülen. Dabei Saugunterbecher [2] mit einem Finger geschlossen halten.
• Anschließend das Instrument in Ultraschall reinigen 40 °C, 15 min, mildalkalischer Reiniger mit Konzentration 0,5%, deconex 28 Alka one (Borer Chemie).
- Maschinelle Reinigung/Desinfektion:**
Bei der Auswahl des Desinfektors darauf achten, dass
– der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883),
– nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A-Wert > 3000) eingesetzt wird,
– das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
– nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A-Wert > 3000) eingesetzt wird,
– die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
– der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.
- 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.
- Use an aldehyde-free disinfectant agent with appropriate efficiency and suitable for disinfection of MIS instruments. Do not use products with high acidity (pH 4 or lower) or highly alkaline products (pH 12 or higher) for disinfection.
- Procedure:**
- Transfer the instruments to the disinfectant. Ensure that the instruments do not touch each other.
 - If applicable: Connect the lumens of all instruments with the existing Luer-Lock connectors to

A

DEUTSCH

- Geprüftes Waschprogramm in für MIC - Instrumente geeignetem Desinfektor verwenden.
Das Desinfektionsmittel sollte aldehydefrei sein, eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet sein. Keine Produkte mit einem hohen Säuregehalt (pH 4 oder niedriger) oder hochalkalische Produkte (größer pH 12) zur Desinfektion einsetzen.
- Ablauf:**
1. Instrumente in den Desinfektor einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.
Wenn zutreffend: Alle Lumina der Instrumente unter Verwendung der vorhandenen Luer-Lock-Anschlüsse am Spülanschluss des Desinfektors anschließen. Vor dem Durchspülen sicherstellen, dass Öffnungen frei sind.
- Intended Use:**
Bipolar coagulation of soft tissue. Some models additionally aspiration of liquids during surgical interventions.
- Product Life:**
The life cycle of the product depends on the use and treatment it gets.
- Prior to Use:**
△ Examine the integrity of the insulation as well as the cleanliness and integrity of the instrument. We recommend testing the insulation with an appropriate testing device.
△ Only use safe and sterilized products.
A certain discoloration of the tips of non-stick instruments is normal and harmless.
△ Before connecting an instrument and cable to an electrocautery unit, make sure that the unit has been switched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.
- Durée de vie :**
La durée de vie peut être raccourcie de manière non déterminée en fonction du type d'application et par la préparation répétée du produit.
- Avant l'utilisation :**
△ Avant chaque utilisation, contrôler la propriété, la fonction mécanique et l'isolation du produit. Nous vous recommandons de contrôler l'isolation au moyen d'un instrument de contrôle approprié.
△ N'utiliser que des produits en parfait état et stérilisés !
Une légère décoloration des extrémités à adhérence réduite de l'instrument est normale et sans risque. Raccorder uniquement l'instrument et les câbles à l'appareil d'électrochirurgie que lorsque ce dernier est éteint ou en mode veille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des brûlures et des décharges électriques !
- Pendant l'utilisation :**
Utiliser systématiquement le réglage de puissance le plus bas possible en vue d'obtenir l'effet chirurgical souhaité.
△ Tension maximale admissible 1 000 Vpp.
△ Essayer régulièrement les pointes afin d'éliminer les résidus de sang et de tissus.
△ Les extrémités de l'instrument peuvent provoquer des blessures !
△ Les extrémités de l'instrument peuvent être très chaudes après utilisation et provoquer ainsi des brûlures !
△ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou sa portée !
△ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives !
- Retraitement (pré-nettoyage manuel, nettoyage / désinfection en machine, emballage et stérilisation) :**
Respecter les directives et dispositions nationales ! Débrancher le câble de l'instrument ! Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissus ! Éliminer les résidus de sang et de tissus à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse ! Ne pas utiliser d'outils tranchants ou abrasifs ! Ne pas immerger l'instrument dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ! Toujours nettoyer l'instrument en machine !
- Emballage :**
Emballer les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles à usage unique (emballage simple ou double) ou placer le plateau de stérilisation avec les instruments nettoyés et désinfectés dans un conteneur de stérilisation satisfaisant aux exigences suivantes : – EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- Contrôle :**
• Avant la stérilisation, effectuer un contrôle visuel et un examen de l'isolation, de la propriété et de l'état irréprochable de l'instrument. Effectuer le contrôle de la propriété au niveau des raccords Luer [1, 3] et dans l'articulation distale (extrémité de l'instrument) à l'aide d'une loupe. Le cas échéant, effectuer un second pré-nettoyage manuel puis un nettoyage et une désinfection en machine.
- Verpackung :**
Use disposable sterilization bags (single or double packing) to package the clean and disinfected instruments for sterilization or put the clean and disinfected instruments in sterilization trays and place in a sterilization container. Sterilization trays and containers must fulfill the following criteria:
– EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- Kontrolle:**
• Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instruments durchführen. Die Kontrolle auf Sauberkeit an den Luer-Anschläßen [1,3] und im distalen Gelenk (Instrumentenspitze) mit einem Vergrößerungsglas durchführen. Falls notwendig eine nochmalige manuelle Vor-Reinigung mit anschließender maschineller Reinigung und anschließende Desinfektion durchführen.
- Manual pre-treatment, machine cleaning/ disinfection, packaging, sterilization**
- Observe nationally applicable regulations and guidelines.
Disconnect cable from instrument.
Do not allow blood and debris to dry on the instrument.
Remove with a soft cloth or brush.
Do not use sharp/abrasive cleaners.
△ Do not put in hydrogen peroxide (H₂O₂)!
Always use machine cleaning/disinfection to treat the instrument.
- Manual pre-cleaning:**
• Clean instrument thoroughly with cold water after use (within max. one hour) to remove all visible impurities. Use a soft brush for the manual removal of impurities; never use aggressive or abrasive cleaners, steel wool or metal brushes. Mind particularly the tips of the instruments as well as the Luer connectors [1, 3] and the inner lumen of the suction channel (if applicable – depending on model).
• Thoroughly rinse both channels with a cleaning pistol for min. 10 sec. while closing the suction interrupter [2] with a finger.
- Manual sterilization:**
• Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
Für die Sterilisation ausschließlich das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einsetzen:
- Dampfsterilisation**
- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Punktroddierung)
 - Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285
 - entsprechend EN ISO 17665 (bisher: EN 554/ANSI ISO 11134) validiert
 - maximale Sterilisationszeit 138 °C (280°F) plus tolerances according to EN ISO 17665.
 - Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) with triple-fractionated pre-vacuum for min. 3.5 minutes at 132 °C (270 °F) or 18 minutes (deactivation of prions).
 - Drying time 20 minutes.
- Steam sterilization in the autoclave.**
- Fractioned pre-vacuum (ensure that product is sufficiently dry).
- Steam sterilization according to EN 13060 / EN 285
 - Validation according to EN ISO 17665 (previously: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
 - Max. temperature 138 °C (280°F) plus tolerances according to EN ISO 17665.
 - Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) with triple-fractionated pre-vacuum for min. 3.5 minutes at 132 °C (270 °F) or 18 minutes (deactivation of prions).
 - Drying time 20 minutes.
- Pré-nettoyage manuel :**
- Après l'utilisation, nettoyer immédiatement et soigneusement l'instrument à l'eau froide (au plus tard dans l'heure qui suit) afin d'éliminer toutes les impuretés visibles. Pour l'élimination manuelle des contaminations, uniquement employer une brosse souple. Ne jamais employer des détergents agressifs ou abrasifs, de la paille ou des brosses métalliques. Accorder alors une attention particulière à l'extrémité de l'instrument, aux raccords Luer [1, 3] ainsi qu'au lumen intérieur du canal d'aspiration (à la chaleur jusqu'à min. 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
 - offrant une protection suffisante pour les instruments ou emballages de stérilisation contre les détériorations mécaniques.
- Sterilisation :**
- Stériliser uniquement les produits nettoyés et désinfectés. Utiliser stérilisation à la vapeur (résistant à la chaleur jusqu'à min. 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- Retraitement (pré-nettoyage manuel, nettoyage / désinfection en machine, emballage et stérilisation) :**
- Respecter les directives et dispositions nationales ! Débrancher le câble de l'instrument ! Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissus ! Éliminer les résidus de sang et de tissus à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse ! Ne pas utiliser d'outils tranchants ou abrasifs ! Ne pas immerger l'instrument dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) ! Toujours nettoyer l'instrument en machine !
- Pré-nettoyage manuel :**
- Après l'utilisation, nettoyer immédiatement et soigneusement l'instrument à l'eau froide (au plus tard dans l'heure qui suit) afin d'éliminer toutes les impuretés visibles. Pour l'élimination manuelle des contaminations, uniquement employer une brosse souple. Ne jamais employer des détergents agressifs ou abrasifs, de la paille ou des brosses métalliques. Accorder alors une attention particulière à l'extrémité de l'instrument, aux raccords Luer [1, 3] ainsi qu'au lumen intérieur du canal d'aspiration (à la chaleur jusqu'à min. 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
 - offrant une protection suffisante pour les instruments ou emballages de stérilisation contre les détériorations mécaniques.
- Sterilisation :**
- Stériliser uniquement les produits nettoyés et désinfectés. Pour la stérilisation, employer **uniquement** les méthodes de stérilisation ci-après :
- Stérilisation à la vapeur**
- méthode de vide fractionné (avec séchage suffisant du produit)
 - stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285
 - validation selon EN ISO 17665 (auparavant : EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)
 - température maximale de stérilisation 138 °C ; plus tolérances selon EN ISO 17665
 - durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) avec méthode de triple pré-vide fractionné : min. 3.5 min à 132 °C ou 18 min (activation des prions)
 - La durée de séchage s'élève à 10 min.
- L'aptitude fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection efficaces en machine a été démontrée par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant à l'aide du stérilisateur Vario TD / Miele G 7735 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du détergent deconex 28 ALKA ONE-x avec une concentration de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse).**

- Product/User/Disposal:**
Electrosurgical accessories may only be used and disposed of by trained medical staff. These instructions do not substitute the instructions for the electrosurgical and other accessories used.
- Non-Sterile.** △ Clean and sterilize before first and subsequent uses.
- Intended Use:**
Bipolar coagulation of soft tissue. Some models additionally aspiration of liquids during surgical interventions.
- Product Life:**
The life cycle of the product depends on the use and treatment it gets.
- Prior to Use:**
1. Start the program.
2. Clean with cold water for 4 minutes.
3. Clean with cleaning agent 0.5% deconex 28 alka one-x for 6 minutes at 70 °C (158 °F).
4. Neutralize with warm water at 40 °C (104 °F) for 3 minutes.
5. Rinse again with warm water at > 40 °C (104 °F) for 2 minutes.
6. Remove instruments from disinfectant at the end of the program.
7. Inspect and pack the instruments immediately after removal from the disinfectant.
- Utilisation conforme :**
Coagulation bipolaire de tissus mous. Convient également, selon les fonctions de l'instrument, à l'aspiration de liquide durant les interventions chirurgicales.
- Durée de vie :**
La durée de vie peut être raccourcie de manière non déterminée en fonction du type d'application et par la préparation répétée du produit.
- Avant l'utilisation :**
1. Placer les instruments dans le désinfecteur. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas.
Le cas échéant : raccorder tous les lumen des instruments au raccord de rinçage du désinfecteur via les raccords Luer.Lock. Avant le rinçage, s'assurer que les orifices ne soient pas bouchés.
2. Démarrer le programme.
- Utilisation :**
Coagulation bipolaire de tissus mous. Convient également, selon les fonctions de l'instrument, à l'aspiration de liquide durant les interventions chirurgicales.
- Durée de vie :**
La durée de vie peut être raccourcie de manière non déterminée en fonction du type d'application et par la préparation répétée du produit.
- Avant l'utilisation :**
1. Placer les instruments dans le désinfecteur. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas.
Le cas échéant : raccorder tous les lumen des instruments au raccord de rinçage du désinfecteur via les raccords Luer.Lock. Avant le rinçage, s'assurer que les orifices ne soient pas bouchés.
2. Démarrer le programme.
- Utilisation :**
Coagulation bipolaire de tissus mous. Convient également, selon les fonctions de l'instrument, à l'aspiration de liquide durant les interventions chirurgicales.
- Durée de vie :**
La durée de vie peut être raccourcie de manière non déterminée en fonction du type d'application et par la préparation répétée du produit.
- Avant l'utilisation :**
1. Placer les instruments dans le désinfecteur. Veiller à ce que les instruments ne

Producto / Usuario / Eliminación:
Los accesorios para electrocirugía deben ser utilizados y eliminados únicamente por personal médico cualificado!
Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del aparato de electrocirugía y demás accesorios empleados.

No estéril. △ Limpiar y esterilizar antes de la primera utilización y antes de cada utilización subsiguiente.

Uso conforme a lo previsto:
Coagulación bipolar de tejido blando. Dependiendo de la funcionalidad del instrumento, este también se puede usar para aspirar líquidos durante las intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:
La vida útil puede acortarse inespecíficamente según el tipo de utilización y por preparación repetida del producto.

Antes de la utilización:
△ Antes de cada utilización, controlar el producto en lo que respecta a la limpieza, el funcionamiento mecánico y el aislamiento intacto.
Se recomienda comprobar el aislamiento con un dispositivo de pruebas adecuado.

△ Emplear únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!

Una cierta decoloración de las puntas antihadernentes del instrumento es normal e inofensiva.
Conectar el instrumento y el cable únicamente al aparato de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede ocasionar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante la utilización:
Trabajar siempre con la configuración de potencia más baja para el efecto quirúrgico deseado.

△ Tensión máxima permitida 1.000 Vpp.
Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.

△ Las puntas de la pinza pueden causar lesiones! △ Las puntas del instrumento pueden estar tan calientes después de la utilización que pueden causar quemaduras!

△ No dejar nunca el instrumento sobre el paciente o cerca de este!

△ No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Tratamiento (limpieza previa manual, limpieza/desinfección a máquina, embalaje y esterilización):

Observar las directivas y disposiciones nacionales!

!Separar el instrumento del cable!

!No dejar que se sequen los restos de sangre y de tejido!

- adecuado para la esterilización al vapor (resistencia térmica hasta, por lo menos, 141 °C suficiente permeabilidad al vapor)

- protección suficiente de los instrumentos o bien embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización:
Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilizar exclusivamente los siguientes procedimientos de esterilización:

Limpieza previa manual:

• Tras la utilización en un plazo máximo de 1 h, limpiar inmediatamente el instrumento a fondo con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible. Para la eliminación manual de las impurezas, utilizar sólo un cepillo blando. Nunca utilizar detergentes agresivos o abrasivos, lana de acocho o esteriles, ni una combinación de ambos.

• Enjuagar bien ambos canales con una pistola de limpieza durante, por lo menos, 10 segundos. Durante este procedimiento, mantener el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.

• Limpiar los canales contaminados con un cepillo de limpieza adecuada [4] y con agua corriente, asegurándose de que las aberturas en las extremidades están abiertas. La punta del cepillo de limpieza debe salir por la otra extremidad del canal de succión.

• Volver a enjuagar bien ambos canales con una pistola de limpieza durante, por lo menos, 10 segundos. Durante este procedimiento, mantener el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.

• Por último, limpiar el instrumento con ultrasonidos: 40 °C, 15 min., detergente ligeramente alcalino con una concentración del 0,5%, deconex 28 Alka one (Borer Chemie).

Limpieza/desinfección a máquina:

Para la elección del dispositivo de desinfección, debe tenerse en cuenta que - este posee una efectividad comprobada (por ejemplo, autorización DGHM o FDA o bien el distintivo CE según el modelo).

- en lo posible se utilice un programa comprobado para la desinfección térmica (AO-Valor > 3000),

- el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y que incluya una cantidad suficiente de ciclos,

- para el enjuague posterior se utilice solamente agua estéril o aseptica (máx. 10 gérmenes/ml) así como agua con baja concentración de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada o altamente purificada),

- el aire utilizado para el secado sea filtrado y - que el dispositivo de desinfección sea revisado y sometido a mantenimiento de forma regular.

Utilizar un programa de lavado comprobado en los instrumentos MIC adecuados para el dispositivo de desinfección.

Queda reservado el derecho a cambios.

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

El desinfectante no debe contener aldehído, debe tener una eficacia comprobada (p. ej. autorización VAH/DGHM o FDA o bien el distintivo CE), y debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos. No usar productos con un elevado contenido de ácidos (pH 4 o más bajo) o productos altamente alcalinos (superior a pH 12) en la desinfección.

Procedimiento:
1. Colocar los instrumentos en el dispositivo de desinfección. Asegurarse de que los instrumentos no se tocan entre sí.

Si aplicable: Conectar todos los lúmenes de los instrumentos utilizados al conector de lavado del dispositivo de desinfección mediante las conexiones Luer Lock disponibles. Antes del lavado, asegurarse de que las aberturas no están obstruidas.

2. Iniciar el programa.

3. Prelavar durante 4 min con agua fría

4. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 Alka one-x a 70°C,

5. neutralizar durante 3 min con agua caliente >40°C

6. enjuagar durante 2 min con agua caliente >40°C.

7. Retirar los instrumentos del dispositivo de desinfección una vez terminado el programa.

8. Siempre que sea posible, controlar y embalar los instrumentos cuando los quite del dispositivo de desinfección.

9. Ajustar el programa.

10. Limpiar y esterilizar antes de la primera utilización y antes de cada utilización subsiguiente.

Uso conforme a lo previsto:
Coagulación bipolar de tejido blando. Dependiendo de la funcionalidad del instrumento, este también se puede usar para aspirar líquidos durante las intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:
La vida útil puede acortarse inespecíficamente según el tipo de utilización y por preparación repetida del producto.

Antes de la utilización:
△ Antes de cada utilización, controlar el producto en lo que respecta a la limpieza, el funcionamiento mecánico y el aislamiento intacto.

Se recomienda comprobar el aislamiento con un dispositivo de pruebas adecuado.

△ Emplear únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!

Una cierta decoloración de las puntas antihadernentes del instrumento es normal e inofensiva.

Conectar el instrumento y el cable únicamente al aparato de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede ocasionar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante la utilización:
Trabajar siempre con la configuración de potencia más baja para el efecto quirúrgico deseado.

△ Tensión máxima permitida 1.000 Vpp.

Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.

△ Las puntas de la pinza pueden causar lesiones!

△ Las puntas del instrumento pueden estar tan calientes después de la utilización que pueden causar quemaduras!

△ No dejar nunca el instrumento sobre el paciente o cerca de este!

△ No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Embalaje:

Embalar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes estériles de un solo uso (embalajes simples o dobles), o introducir la banda de esterilización con los instrumentos limpios y el dispositivo de desinfección en el contenedor de esterilización, el cual cumple los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- adecuado para la esterilización al vapor (resistencia térmica hasta, por lo menos, 141 °C suficiente permeabilidad al vapor)

- protección suficiente de los instrumentos o bien embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Limpieza previa manual:

Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

Para la esterilización utilizar exclusivamente los siguientes procedimientos de esterilización:

Esterilización por vapor:

• Inmediatamente después de la utilización, (no más tarde de 1 hora) lavar el fundo con agua fría até que todas las sujeciones visibles tengan sido eliminadas. Para la eliminación manual de sujeciones utilizar sólo una escoba macia.

• Utilizar nunca detergentes agresivos o abrasivos, palha de aço ou escovas metálicas. Tener un cuidado especial con las puntas del instrumento, las conexiones Luer [1,3], así como con el lumen interior del canal de succión (según el modelo, si disponible).

• Enjuagar bien ambos canales con una pistola de limpieza durante, por lo menos, 10 segundos. Durante este procedimiento, mantener el interruptor de succión [2] cerrado con un dedo.

• Limpiar los canales contaminados con un cepillo de limpieza adecuada [4] y con agua corriente, asegurándose de que las aberturas en las extremidades están abiertas. La punta del cepillo de limpieza debe salir por la otra extremidad del canal de succión.

• Utilizar agua estéril o aseptica (máx. 10 gérmenes/ml) así como agua con baja concentración de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada o altamente purificada).

• Por último, limpiar el instrumento con ultrasonidos: 40 °C, 15 min., detergente ligeramente alcalino con una concentración del 0,5%, deconex 28 Alka one (Borer Chemie).

=> La esterilización a altas temperaturas y con un tiempo prolongado de esterilización, acorta la vida útil del instrumento.

△ No esterilizar con aire caliente!

△ No esterilizar en STERRAD®!

△ Destruir el instrumento en caso de contacto potencial con priones (peligro de contaminación CJD) y no volver a utilizarlo.

Limpieza/desinfección a máquina:

Para la elección del dispositivo de desinfección, debe tenerse en cuenta que

- este posee una efectividad comprobada (por ejemplo, autorización DGHM o FDA o bien el distintivo CE según el modelo).

- en lo posible se utilice un programa comprobado para la desinfección térmica (AO-Valor > 3000),

- el programa utilizado sea apropiado para los instrumentos y que incluya una cantidad suficiente de ciclos,

- para el enjuague posterior se utilice solamente agua estéril o aseptica (máx. 10 gérmenes/ml) así como agua con baja concentración de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada o altamente purificada),

- el aire utilizado para el secado sea filtrado y

- que el dispositivo de desinfección sea revisado y sometido a mantenimiento de forma regular.

Utilizar un programa de lavado comprobado en los instrumentos MIC adecuados para el dispositivo de desinfección.

Queda reservado el derecho a cambios.

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

Producto / Utilizador / Eliminación:
Los accesorios de electrocirugía sólo pueden ser utilizados y eliminados únicamente por personal médico cualificado!

Estas instruccions no substituyen la lectura de las instruccions de uso del aparato de electrocirugía y demás accesorios empleados.

Não esterilizado. △ Limpar y esterilizar antes de la primera utilización y antes de cada utilización subsiguiente.

Utilização adequada:
Preparação e coagulação bipolar de tecidos moles. Dependendo das funcionalidades, o instrumento pode ser utilizado para aspirar líquidos durante intervenções cirúrgicas.

Préparo:
1. Colocar os instrumentos no desinfetador. Ter em atenção que os instrumentos não se tocam.

Se aplicável: Conectar os lúmenes dos instrumentos através das conexões Luer Lock disponíveis na conexão de lavagem do desinfetador. Antes da lavagem, verificar se as aberturas não estão obstruídas.

2. Iniciar o programa.

3. Prelavar durante 4 min com água fria

4. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 Alka one-x a 70°C,

5. neutralizar durante 3 min com água quente >40°C

6. enxugar 2 min. com água quente >40°C

7. Retirar os instrumentos do desinfetador após a lavagem, verificar e assegurar que as aberturas não estão obstruídas.

8. Aplicar o programa.

9. 4 min. pré-lavagem com água fria

10. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 Alka one-x a 70°C,

11. neutralizar durante 3 min com água quente >40°C

12. enxugar 2 min. com água quente >40°C

13. Retirar os instrumentos do desinfetador.

14. Aplicar o programa.

15. 4 min. de lavagem com água fria

16. 6 min. detergente 0,5% deconex 28 Alka one-x a 70°C,

17. neutralizar durante 3 min com água quente >40°C

18. enxugar 2 min. com água quente >40°C

19. Aplicar o programa.

20. 4 min. de lavagem com água fria

C

Calvion™ Bipolare koagulationstånger
Calvion™ Bipolaariset koagulaatiotahdit
Calvion™ Bipolarme szczypce koagulacyjne

Calvion Биполярные коагуляционные щипцы

Calvion Bipolarisetz koagulasyon penseleri

Calvion 바이폴 응고를 잡게

Calvion 双极凝结镊子



Sheet 2/2

REF:
70 09 30 - 70 09 59 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
www.sutter-med.com

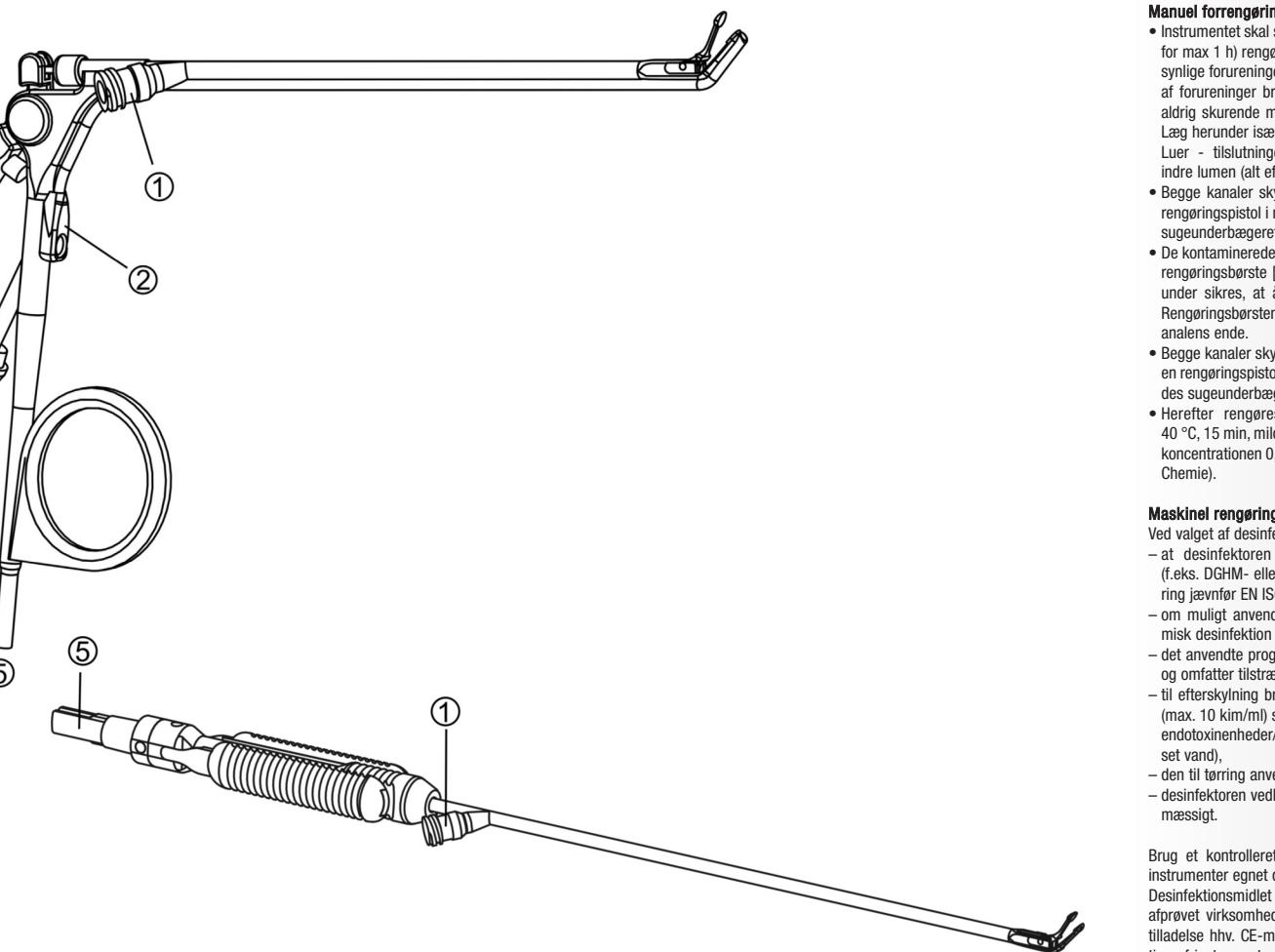
REF 89 90 16
09/2011

© Sutter Medizintechnik GmbH



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
www.sutter-med.com



D

Calvion™ Bipolare koagulationstånger
Calvion™ Bipolaariset koagulaatiotahdit
Calvion™ Bipolarme szczypce koagulacyjne

Calvion Биполярные коагуляционные щипцы

Calvion Bipolarisetz koagulasyon penseleri

Calvion 바이폴 응고를 잡게

Calvion 双极凝结镊子

REF 89 90 16
09/2011

© Sutter Medizintechnik GmbH

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

① Luer-liitäntä puhdistukseen
② Imuletkun kytkin (mallista riippuen)
③ Imuletkun Luer-liitäntä
④ Puhdistusharja REF: 992901018 (lyhyt), 993801018 (pitkä)
⑤ Kaapeliliittäntä

① Przyłącze typu Luer do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze typu Luer rury ssącej
④ Szczotka czyszcząca REF: 992901018 (krótka), 993801018 (długa)
⑤ Przyłącza kabli

① Разъем типа "Luer" для очистки
② Прерыватель отсасывающей трубы (в зависимости от модели)
③ Разъем типа "Luer" для отсасывающей трубы
④ Щетка для очистки REF: 992901018 (короткая), 993801018 (длинная)
⑤ Кабельные вводы

① Temizlik için Luer bağıntısı
② Emme borusu kesici (Modele bağılı)
③ Emme borusu Luer bağıntısı
④ Temizleme fırçası REF: 992901018 (kısa), 993801018 (uzun)
⑤ Kablo bağları

① 세척을 위한 Luer 커넥터
② 흡입관 입구(모델에 따라 다름)
③ 흡입관 Luer 커넥터
④ 세척 브러시 모델: 992901018 (소형), 993801018 (대형)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的Luer-接口
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

① 洗涤接头
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

C

DANSK

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

① Luer-liitäntä puhdistukseen
② Imuletkun kytkin (mallista riippuen)
③ Imuletkun Luer-liitäntä
④ Puhdistusharja REF: 992901018 (lyhyt), 993801018 (pitkä)
⑤ Kaapeliliittäntä

① Przyłącze typu Luer do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze typu Luer rury ssącej
④ Szczotka czyszcząca REF: 992901018 (krótka), 993801018 (długa)
⑤ Przyłącza kabli

① Разъем типа "Luer" для очистки
② Прерыватель отсасывающей трубы (в зависимости от модели)
③ Разъем типа "Luer" для отсасывающей трубы
④ Щетка для очистки REF: 992901018 (короткая), 993801018 (длинная)
⑤ Кабельные вводы

① Temizlik için Luer bağıntısı
② Emme borusu kesici (Modele bağılı)
③ Emme borusu Luer bağıntısı
④ Temizleme fırçası REF: 992901018 (kısa), 993801018 (uzun)
⑤ Kablo bağları

① 세척을 위한 Luer 커넥터
② 흡입관 입구(모델에 따라 다름)
③ 흡입관 Luer 커넥터
④ 세척 브러시 모델: 992901018 (소형), 993801018 (대형)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的Luer-接口
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

① 洗涤接头
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

C

DANSK

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

① Luer-liitäntä puhdistukseen
② Imuletkun kytkin (mallista riippuen)
③ Imuletkun Luer-liitäntä
④ Puhdistusharja REF: 992901018 (lyhyt), 993801018 (pitkä)
⑤ Kaapeliliittäntä

① Przyłącze typu Luer do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze typu Luer rury ssącej
④ Szczotka czyszcząca REF: 992901018 (krótka), 993801018 (długa)
⑤ Przyłącza kabli

① Разъем типа "Luer" для очистки
② Прерыватель отсасывающей трубы (в зависимости от модели)
③ Разъем типа "Luer" для отсасывающей трубы
④ Щетка для очистки REF: 992901018 (короткая), 993801018 (длинная)
⑤ Кабельные вводы

① Temizlik için Luer bağıntısı
② Emme borusu kesici (Modele bağılı)
③ Emme borusu Luer bağıntısı
④ Temizleme fırçası REF: 992901018 (kısa), 993801018 (uzun)
⑤ Kablo bağları

① 세척을 위한 Luer 커넥터
② 흡입관 입구(모델에 따라 다름)
③ 흡입관 Luer 커넥터
④ 세척 브러시 모델: 992901018 (소형), 993801018 (대형)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的Luer-接口
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

① 洗涤接头
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

C

DANSK

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

① Luer-liitäntä puhdistukseen
② Imuletkun kytkin (mallista riippuen)
③ Imuletkun Luer-liitäntä
④ Puhdistusharja REF: 992901018 (lyhyt), 993801018 (pitkä)
⑤ Kaapeliliittäntä

① Przyłącze typu Luer do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze typu Luer rury ssącej
④ Szczotka czyszcząca REF: 992901018 (krótka), 993801018 (długa)
⑤ Przyłącza kabli

① Разъем типа "Luer" для очистки
② Прерыватель отсасывающей трубы (в зависимости от модели)
③ Разъем типа "Luer" для отсасывающей трубы
④ Щетка для очистки REF: 992901018 (короткая), 993801018 (длинная)
⑤ Кабельные вводы

① Temizlik için Luer bağıntısı
② Emme borusu kesici (Modele bağılı)
③ Emme borusu Luer bağıntısı
④ Temizleme fırçası REF: 992901018 (kısa), 993801018 (uzun)
⑤ Kablo bağları

① 세척을 위한 Luer 커넥터
② 흡입관 입구(모델에 따라 다름)
③ 흡입관 Luer 커넥터
④ 세척 브러시 모델: 992901018 (소형), 993801018 (대형)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的Luer-接口
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

① 洗涤接头
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

C

DANSK

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

① Luer-liitäntä puhdistukseen
② Imuletkun kytkin (mallista riippuen)
③ Imuletkun Luer-liitäntä
④ Puhdistusharja REF: 992901018 (lyhyt), 993801018 (pitkä)
⑤ Kaapeliliittäntä

① Przyłącze typu Luer do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze typu Luer rury ssącej
④ Szczotka czyszcząca REF: 992901018 (krótka), 993801018 (długa)
⑤ Przyłącza kabli

① Разъем типа "Luer" для очистки
② Прерыватель отсасывающей трубы (в зависимости от модели)
③ Разъем типа "Luer" для отсасывающей трубы
④ Щетка для очистки REF: 992901018 (короткая), 993801018 (длинная)
⑤ Кабельные вводы

① Temizlik için Luer bağıntısı
② Emme borusu kesici (Modele bağılı)
③ Emme borusu Luer bağıntısı
④ Temizleme fırçası REF: 992901018 (kısa), 993801018 (uzun)
⑤ Kablo bağları

① 세척을 위한 Luer 커넥터
② 흡입관 입구(모델에 따라 다름)
③ 흡입관 Luer 커넥터
④ 세척 브러시 모델: 992901018 (소형), 993801018 (대형)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的Luer-接口
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

① 洗涤接头
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901018 (短) 993 801 018 (长)
⑤ 电缆连接

C

POLSKI

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

① Luer-liitäntä puhdistukseen
② Imuletkun kytkin (mallista riippuen)
③ Imuletkun Luer-liitäntä
④ Puhdistusharja REF: 992901018 (lyhyt), 993801018 (pitkä)
⑤ Kaapeliliittäntä

① Przyłącze typu Luer do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze typu Luer rury ssącej
④ Szczotka czyszcząca REF: 992901018 (krótka), 993801018 (długa)
⑤ Przyłącza kabli

① Разъем типа "Luer" для очистки
② Прерыватель отсасывающей трубы (в зависимости от модели)
③ Разъем типа "Luer" для отсасывающей трубы
④ Щетка для очистки REF: 992901018 (короткая), 993801018 (длинная)
⑤ Кабельные вводы

① Temizlik için Luer bağıntısı
② Emme borusu kesici (Modele bağılı)
③ Emme borusu Luer bağıntısı
④ Temizleme fırçası REF: 992901018 (kısa), 993801018 (uzun)
⑤ Kablo bağları

① 세척을 위한 Luer 커넥터
② 흡입관 입구(모델에 따라 다름)
③ 흡입관 Luer 커넥터
④ 세척 브러시 모델: 992901018 (소형), 993801018 (대형)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的Luer-接口
② 吸管断流器 (根据型号)
③ 吸管-Luer接口
④ 清洁刷编号: 992901

Продукт / Пользователь / Утилизация:

Электрохирургические инструменты должны быть использованы только обученным медицинским персоналом и в последствии утилизированы! Эта инструкция не заменяет руководство по эксплуатации электрохирургических инструментов и сопутствующего оборудования.

Не стерильный. △ Перед первым и каждым последующим использованием очищать и стерилизовать.

Использование по назначению:

Биопсийная коагуляция мягких тканей. В зависимости от объема функции инструмента также для отсыревания жидкости во время проведения хирургических манипуляций.

Срок службы:

Срок службы может сократиться в случае нецелевого использования и при повторной подготовке прибора не назначено.

Перед применением:

△ Перед каждым использованием проверить прибор на чистоту, исправность механических функций и нервность изоляции.

△ Мы рекомендуем проверять изоляцию с помощью подходящего контрольного прибора.

△ Использовать только исправные и стерильные приборы.

△ Небольшое изменение цвета на кончике инструмента является допустимой нормой и безвредно.

Инструмент и кабель подключать только к отключенному или находящемуся в режиме ожидания электрохирургическому аппарату. Несоблюдение этого условия может привести к ожогам и ударам электрическим током!

Во время применения:

Работать всегда на самой низкой для желаемого хирургического средства производительной мощности.

△ Максимально допустимое напряжение 1000 Vpp.

Регулярно смыть с кончиков остатки крови и тканей.

△ Кончики инструментов могут стать причиной повреждений!

△ Кончики инструментов после использования могут быть настолько разогреты, что могут вызывать ожоги!

△ Никогда не класть инструмент на пациента или в непосредственной близости от него!

△ Не использовать обрывки от легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ!

Повторная подготовка (ручная предварительная очистка, машинная очистка/дезинфекция, упаковка и стерилизация):

Соблюдать национальные директивы и положения!

Отделить инструмент от кабеля!

Не давать высохнуть остаткам крови и тканей!

Удалить остатки крови и тканей мягкой тряпкой или щеткой!

△ Не использовать острые/абразивные средства!

△ Не опускать в перекись водорода (H₂O₂)!

△ Повторно всегда производить машинную очистку инструментов!

Ручная предварительная очистка:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные продукты.

Для стерилизации использовать исключительно указанный ниже способ стерилизации:

Паровая стерилизация

• фракционированный вакуумный способ (с достаточной сушки продукта)

• Гаровой стерилизатор согласно EN 13060 или EN 285

• утверждено согласно EN ISO 17665 (до сих пор: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

• макс. температура стерилизации 138 °C; включая допуск согласно EN ISO 17665

• продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) с трехкратным предварительным фракционированным вакуумным способом минимум 3,5 мин. при 132 °C или 18 мин. (инактивация прикосновения)

• Крупные сушки составляют 10 мин.

Пригодность инструментов к эффективной паровой стерилизации подтверждена независимой аккредитованной исследовательской лабораторией с использованием гарового стерилизатора Autoclave 6-6-6 Selectomat HP.

Макине очистка/дезинфекция:

При выборе дезинфектора следует учесть, что дезинфектор обладает проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA или маркировка CE согласно EN 15883).

– по возможности используется проверенная программа термической дезинфекции (значение A0 > 3000), – используемая программа подходит для очистки инструментов и содержит достаточно большое количество циклов промывания,

– для последующего промывания используется только стерильная или белая микроорганизмы (макс. 10 микроорганизмов/ml) и эндотоксины (макс. 0,25 эндотоксиков/ml) воды (например, purified water/highly purified water),

– используемый для сушки воздух прошел фильтрацию и дезинфектор постоянно проходит техническое обслуживание и проверку.

Использовать проверенную программу очистки в дез-

инфекторе, подходящем для очистки инструментов MTC.

Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов, оно должно обладать проверенной эффективностью (например, допуск VAH/DGHM или FDA или маркировка CE), подходить для дезинфекции инструментов. Не использовать для дезинфекции никаких продуктов с высокой кислотностью (pH 4 или ниже) или с высоким содержанием щелочи (выше pH 12).

Процесс:

1. Поместить инструменты в дезинфектор. При этом необходимо учсть, чтобы инструменты не соприкасались между собой.

Если нужно: Подключить все внутренние канали инструментов посредством существующих разъемов типа "LuerLock" к разъему промывки дезинфектора. Перед промывкой убедиться в том, что отверстия свободны.

2. Запустить программу.

3. 4 мин. предварительной очистки холодной водой

4. 6 мин. очистки 0,5% deconex 28 alka one-x при 40°C,

5. 3 мин. нейтрализации теплой водой >40°C

6. 2 мин. последующей промывки теплой водой >40°C.

7. После завершения программы взятие инструментов из дезинфектора.

8. После этого как можно быстрее проверить и запаковать инструменты.

Пригодность инструментов к эффективной машинной очистке и дезинфекции подтверждена независимой аккредитованной исследовательской лабораторией с использованием дезинфектора Vario TD / Miele G7735 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Германия) и средства очистки deconex 28 alka one-x с концентрацией 0,5% (Borer Chemie AG, Цюхвилен, Швейцария).

Контроль:

• Стерилизаторы после завершения очистки и дезинфекции должны быть проверены на герметичность изоляции, чистоту и нервность изоляции. Проверить прокур на чистоту и нервность инструмента. Проверить прокур на чистоту и нервность изоляции инструмента.

• Кончики инструментов могут стать причиной повреждений!

• Кончики инструментов после использования могут быть настолько разогреты, что могут вызывать ожоги!

• Никогда не класть инструмент на пациента или в непосредственной близости от него!

• Не использовать обрывки от легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ!

Упаковка:

Очищенные и продезинфицированные инструменты упаковать в одноразовые стерильные упаковки (одинарная или двойная упаковка) или в стерильный лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами в стерильный контейнер, соответствующий таким требованиям:

– EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

– буферная стерилизация для одноразовых упаковок

– стерильные упаковки для одноразовых упаковок