

Pri pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab.

Pred uporabo:

- Δ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo.
- Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.
- Δ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
- Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.
- Instrument in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

Med uporabo:

- Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želen kirurški učinek.
- Δ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp.
- Δ Redno brišite ostanke krvi in tkiva s konic.
- Δ Konice instrumenta lahko povzročijo poškodbe!
- Δ Konice instrumenta so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
- Δ Instrumentov nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!
- Δ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

- Splošna opozorila:**
- Upoštevajte nacionalne smernice in določitl!
- Instrument ločite od kablo!
- Ne pustite, da se kri in ostanki tkiva zasušijo!
- Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko gubo ali ščetko!
- Ne uporabljajte ostrih pomožnih sredstev ali sredstev za drgnjenje!
- Δ Ne polagajte v vodikov peroksid (H₂O₂)!

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

- Δ Instrument vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način – ne čistite ročno!
- V skladu s priporočilom DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se Calvian® in Calvian endo-pen® uvrščata v skupino života B*. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.
- "Ta razviritve je izvedena v skladu z diagramom tekočin DGSV za razvščanje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BfArM, Zvezni zdravstveni list 2012, 55:1244-1310.*

Ročno predčiščenje:

- Δ Ročno predčiščenje je pomemben pogoj za uspešno strojno čiščenje in s tem sestavni del procesa priprave za ponovno uporabo!

Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Instrument je treba po uporabi nemudoma (v okviru največ 1 ure) temeljito splakniti s hladno vodo.	Instrument takoj po uporabi (v okviru največ 1 ure) položite v hladno vodo za vsaj 5 minut, lumen (kanal) napolnite z vodo.
Instrument (še posebej konico instrumenta) očistite z mehko ščetko, dokler ni več videti nikakršnih ostankov kontaminacije (povečevalno steklo).	Instrument (še posebej konico instrumenta) očistite z mehko ščetko, dokler ni več videti nikakršnih ostankov kontaminacije (povečevalno steklo).
Oba lumna (kanala) temeljito splahnjajte vsaj 10 sekund s čistilo pištolo. Pri tem s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2]. Kontaminirane kanale očistite z ustrezno ščetko za čiščenje [4] pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na konici prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala. Ob a kanala ponovno temeljito splahnjajte s čistilno pištolo vsaj 10 sekund. Pri tem ponovno s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2].	Lumen (kanal) pulzno (4 tlačni udarci) splahnjajte z vodno pištolo vsaj 20 sekund.
Instrument očistite v ultrazvoku: 40 °C, 15 min, blago alkalno čistilno sredstvo s koncentracijo 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno predčiščenje je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, poročilo o testu št. 2105011203, z dne 23.03.2005.

(2) Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno predčiščenje je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, poročilo o testu št. 30514, z dne 02.02.2015.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

- Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni na to, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883). Možnost priključka za splakovanje instrumentov morajo biti v RDG.

- Potek:
- Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni. Calvian endo-pen® je treba hraniti v RDG ali v zraven dobavljenih pladnjih za shranjevanje, ki so na voljo tudi kot oprema (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 in 701778-10). Lumine instrumentov je treba z uporabo obsojnih priključkov Luer-Lock priključiti na splakovalni priključek RDG.

Programski koraki	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Predsplakovanje s hladno vodo iz mestne oskrbe	4 minut	3 minut
Čiščenje z 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pri 70 °C	6 minut	5 minut
Nevtaliziranje s toplo vodo iz mestne oskrbe (40-45 °C)	3 minut	–
Vmesno in končno splakovanje s toplo vodo iz mestne oskrbe (40-45 °C)	2 minut	1 minute
Splakovanje z razsoljeno vodo	–	1 minute

(1) Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, poročilo o testu št. 2105011203, z dne 23.03.2005.

 (2) Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je za najslabši možni primer izdelka izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, z uporabo dezinfektorja Miele G7836 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) in čistilnega sredstva deconex® 28 ALKA ONE-x, s koncentracijo 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švica), poročilo o testu št. 30514, z dne 02.02.2015.

- Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, npr. termična dezinfekcija pri 90 °C, 5 min., prim. vrednost A₀>3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerjive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in združljivosti s plastičnimi materiali. V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

Kontrola:

- Pred naslednjo vstavitvijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistočo in nepoškodovanost instrumenta.

Vzdrževanje:

Brez.

Embalža:

- Očistene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. pladenj z ustrezno očiščenimi in dezinficiranimi instrumenti zavijte v bombažno krpo in skladiščite skupaj s posodami za sterilizacijo, ki ustrezajo naslednjim zahtevam:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
 - primerno za pamo sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),
 - zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

Sterilizacijo uporabljajte **izključno** postopek sterilizacije, naveden v nadaljevanju :

- Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665.

Parametri programa	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Postopek	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja
Sterilizacijska temperatura	132 °C	132 °C
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	3,5 minut	3 minut
Najv. sterilizacijska temperatura s prib. tolerance, v skladu z EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Čas sušenja	10 minut	vsaj 10 min. ⁽²⁾

(2) Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo za učinkovito neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, z uporabo parnega sterilizatorja Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, čas sušenja najmanj 1 minuto/položnici cikel - lukaj navedba običajnega minimalnega časa sušenja (npr. pri Meleg Euroklav 23V-S 13-15 Min. „Schnellprogramm unverpackt“), poročilo o testu št. 13514, z dne 05.08.2014.

- Δ Ne sterilizirajte v vodni zraku!
- Δ Ne sterilizirajte v STERRAD®!
- Δ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:

- Hraniti na hladnem in suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah.
- Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.
- Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Český
cz

Výrobek / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

- Δ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterylizujte.

Použití k určenému účelu:

Bipolární koagulační měkkých tkání. Podle funkčního rozsahu nástroje i k odsávání tekutin během chirurgických výkonů.

Životnost:

Při odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:

- Δ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci. Doporučujeme zkontrolovat izolaci vzhodným zkušebním zařízením.
- Δ Používejte jen nepoškozené a sterlní výrobky!

Prokázané zbarvení hroty nástrojů non-stick je normální a nezávadé. Nástroj a kabel připojujte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popálením a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

- Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
- Δ Maximální přípustné napětí 500 Vp.
- Δ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.
- Δ Hroty nástrojů mohou způsobit poranění!
- Δ Hroty nástrojů mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!
- Δ Nástroje nikdy neokladujte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!
- Δ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:

- Všeobecné pokyny:**
- Dodržujte národní směrnice a předpisy!
- Kabel odpojte od nástroje!
- Nenechtejte zaschnout zbytky krve a tkáně!
- Krev a zbytky tkáně oťete měkkou utěrkou nebo kartáčem!
- Nepoužívejte ostře / odíracími pomůce prostředky!
- Δ Nevkládej do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Manuální čištění a dezinfekce:

- Δ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojově, neprovádějte manuální čištění!

Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdrží Calvian® a Calvian endo-pen® klasifikaci pro rizikovou skupinu B*. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojové čištění.

"Tato klasifikace se provádí podle postupového diagramu DGSV ke klasifikaci lékařských výrobků 2013, základ KRINKO/BfArM doporučení Spolkový zdravotní věstník 2012; 55:1244-1310

Manuální předběžné čištění:

- Δ Manuální předčištění je důležitým předpokladem pro úspěšné strojové čištění, a tím je součástí celého procesu opětovné přípravy!

Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) pořádně opláchněte studenou vodou.	Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) vložte minimálně na 5 minut do studené vody, k tomu účelu naplňte lumen (kanálék) vodou.
Nástroj (zejména jeho hrot) vyčistěte měkkým kartáčkem, dokud (pod lupou) nezmizí všechny viditelné zbytky po kontaminaci.	Nástroj (zejména jeho hrot) vyčistěte měkkým kartáčkem, dokud (pod lupou) nezmizí všechny viditelné zbytky po kontaminaci.
Oba lumeny (kanálky) minimálně 10 sekund počítaje vprůdujte čistící pištolí. Přerušovač sání [2] držte uzavřený jedním prstem. Kontaminované kanálky vyčistěte pod tekoucí vodou pomocí vhodného čistícího kartáčku [4], a přitom zadržte, aby byly otvory na koncích volné. Hrot čistícího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku. Ob kanálky ještě jednou pořádně opláchněte čistící pištolí [2] pod minimálně 10 sekund. Přerušovač sání [2] přitom zase musíte uzavřít prstem.	Lumen (kanálék) pulzně (4 tlakové rázy) vyplachujte pomocí vodní pištole po dobu minimálně 20 sekund.
Nástroj vyčistěte v ultrazvukové lázni: 40 °C, 15 min, mírně alkalický čistíci s koncentrací 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální předběžné čištění byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušeb- ní laboratoří, Zkušební zpráva č. 2105011203 z 23.03.2005.

(2) Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální předběžné čištění byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušeb- ní laboratoří, Zkušební zpráva č. 30514 z 02.02.2015.

Strojové čištění a dezinfekce:

- Při výběru čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883). V RDG musí být k dispozici možnost připojení k propíchnutí nástrojů.

- Půběh:
- Δ Nástroj vložte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy. Calvian endo-pen® byste měli v RDG uložit do dodaných úložných boxů nebo úložných boxů, které jsou k dispozici jako příslušenství (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 a 701778-10). Lumeny nástrojů musí být za použití stávajících přípojek Luer-Lock připojeny k oplachovací přípojkce RDG.

Programové kroky	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Předběžné opláchnutí studenou vodou z kohoutku	4 minuty	3 minuty
Čištění s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x při 70 °C	6 minut	5 minut
Neutralizace teplou vodou z kohoutku (40-45 °C)	3 minuty	–
Průběžné, popř. dodatečné opláchnutí teplou vodou z kohoutku (40-45 °C)	2 minuty	1 minuta
Opláchnutí demineralizovanou vodou	–	1 minuta

 (1) Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru Vario TD / Miele G7735 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistícího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko) Zkušební zpráva č. 2105011203 z 23.03.2005.

 (2) Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektorja Miele G7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistícího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko) Zkušební zpráva č. 30514 z 02.02.2015.

- Respektujte: Vyšše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných progra- yrových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepo- škodují a jsou přípustné podle konceptu A₀, např. tepelná dezinfekce při 90 °C, 5 min., viz hodnota A₀>3000. Při použití jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i smlánilivost s plasty. V případě pochybnosti se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:

- Před následnou sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti nástroje.

Údržba:

Žádná

Balení:

- Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) nebo nástroj, popř. box s vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - Vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
 - Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

Ke sterilizaci používejte **výhradně** jen dále uvedenou metodu sterilizace:

- sterilizace párou, parní sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Parámetros de programa	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Proceso	Proceso de prevació fraccionado triple	Proceso de prevació 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	min. de 10 min ⁽²⁾

(1) Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití parního sterilizátoru – autoklav 6-6-6 Selectomat HP, Zkušební zpráva č. 2105021003 z 23.03.2005.

(2) Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití parního sterilizátoru – autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, doba sušení min. 1 minuta v polovičním cyklu – zde údaj o obvyklé minimální době sušení (např. u Meleg Euroklav 23V-S 13-15 min. „Rychlý program bez obalu“) Zkušební zpráva č. 13514 z 05.08.2014.

Δ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

Δ Nesterilizujte v STERRAD®!

- Δ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze jej již dále používat.

Skladování / Přeprava:

Skládejte v chladu a suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných ná- obách i obalech.

V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik. Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar
hu

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:

Az elektrochirurgészi tartozékok csak szakképzett orvosok személyeztet használhatja és semmisítheti meg! A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrochirurgészi eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvását.

- Δ **Nem steril.** Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Rendeltetéseszerű használat:

Puha szöveteik bioparkos koagulációja. A műszerek funkciójának mértékétől függően a folyadékok elszívásához is a sebészeti beavatkozások alk.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

- Δ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és érintetlen szigeteltségét. A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőeszközökkel ajánlott elvégezni.
- Δ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált termékek használjón!
- Δ A hegyek bizonyos elszívőedőse a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség. A műszeret és kábelt csak kikapcsolt elektroszebeszeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatl- koztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:

- Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
- Δ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.
- Δ Rendszeresen mossa le a vér- és szövétmaradványokat a hegyekről.
- Δ A műszerek hegyei sérüléseket okozhatnak!
- Δ A műszerek hegyei a használatot követően amnyira kiforósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!
- Δ A műszereket csak ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe!
- Δ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:

- Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
- Válassza le a műszeret a kábeltől!
- A vér- és szövétmaradványokat ne hagyja rászáradni!
- A vér- és szövétmaradványokat puha ronggyal vagy kefével távolítsa el!
- Ne használjon éles / dörzsölőszu segédeszközöket!
- Δ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

- Δ A műsért mindig géppel készítsé ismétetlen elő - ne végezzen kézi tisztítást!
- Δ DGSV (Német Társaság a Steril TermékekEllátásért) a Calvian® és Calvian endo-pen® a B kockázati osztályba van besorolva*. A termék használatát gépi tisztítást igényel.
- "Ez a besorolás a DGSV folyamataitárgya alapján törté az Orvosi termékek besorolása 2013 alapján, KRINKO/ BfArM ajánlás. Szövetségi Egészségügyi Lap 201*