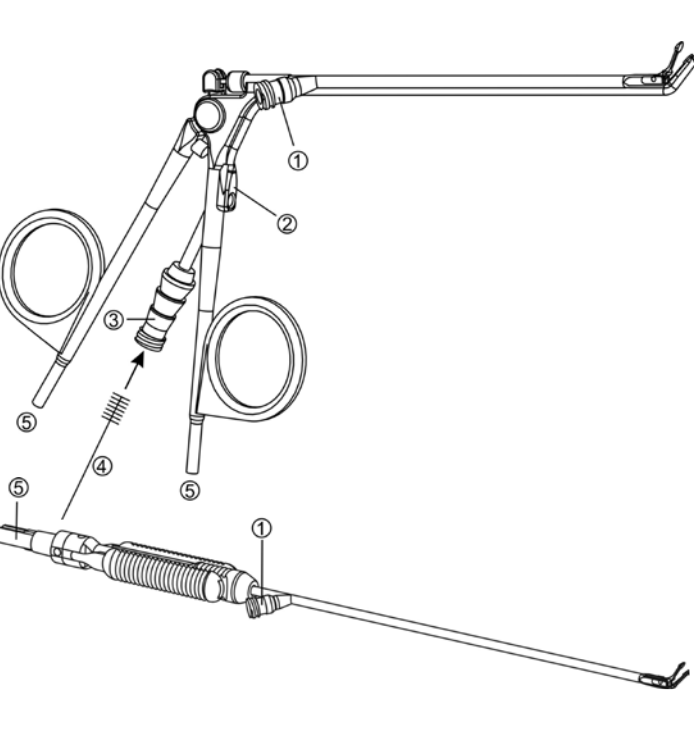


REF: 700900 – 700994 incl. S, SG, SGS



- Ligação Luer para limpeza
- Defletor de tubo de aspiração (em função do modelo)
- Ligação Luer para tubo de aspiração
- Escova de limpeza REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Ligações para cabos
- Luer-anclutning for rengöring
- Vakuumbrytare (beroende av modell)
- Luer-anslutningsrör
- Rengöringsborste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Kabelanslutning
- Luer-tillslutning til rengöring
- Sugersasfbryder (alt efter model)
- Luer-tillslutning sugerar
- Rengöringsborste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Kabeltilslutninger

- Luer-liitäntä puhdistusta varten
- Imputukken kalkkaisin (riippuen mallista)
- Luer-liitäntä imputuki
- Puhdistusharja REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Johtojen liitäntät

- Luer-kobling for rengöring
- Sugerarvrbryter (avhengig av modell)
- Luer-tilkobling sugerar
- Rengöringsborste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Kabeltilkoblinger

- Przyłącza Luera do czyszczenia
- Przynaczw rury ssącej (w zależności od modelu)
- Przyłącza Luera dla rury ssącej
- Szczotka do czyszczenia REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Przyłącza kablowe

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



Português

Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para electrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médi-co experiente! Eliminar o instrumento de acordo com as diretrizes internas do hospital para objetos cortantes, biologicamente contaminados. Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de electrocirurgia e demais acessórios utilizados.

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

Utilização correta:

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

Vida útil:

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

Antes da utilização:

△ Antes de cada utilização verificar a limpeza, funcionamento mecânico e isolamento intacto do produto. Recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.
△ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados
Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos non-stick é normal e irrelevante.
△ As pontas dos instrumentos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
△ Nunca colocar os instrumentos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata!
△ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Durante a utilização:

△ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
△ Tensão máxima admissível 500 Vp.
△ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas.
△ As pontas dos instrumentos podem provocar ferimentos!
△ As pontas dos instrumentos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
△ Nunca colocar os instrumentos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata!
△ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Reprocessamento:

Indicações gerais:

Observar as diretivas e disposições nacionais!
Separar o instrumento do cabo de alimentação!
Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos!
Eliminar resíduos de sangue e de tecido com um pano macio!
Não utilizar meios cortantes / agressivos!
△ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!

Limpeza manual e desinfecção:

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

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

Limpeza manual prévia:

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

Calvian®	Calvian endo–pen®
Após a utilização enxaguar o instrumento imediatamente com água fria abundante (no máximo dentro de 1 h).	Após a utilização colocar o instrumento imediatamente (no máximo dentro de 1 h) em água fria durante pelo menos 5 minutos, encher o lúmen (canal) com água.
Limpar o instrumento (especialmente pontas de instrumento) com uma escova macia até não ser visível (lupa!) qualquer contaminação residual.	Limpar o instrumento (especialmente pontas de instrumento) com uma escova macia até não ser visível (lupa!) qualquer contaminação residual.
Lavar bem os dois lumens (canais) com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo. Limpar os canais contaminados com uma escova de limpeza adequada [4] debaixo de água corrente e verificar que as aberturas nas extremidades estão desobstruídas. A ponta da escova de limpeza tem de sair pela extremidade do canal de aspiração. Lavar novamente os dois canais com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter novamente o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo.	Lavar o lúmen (canal) com a pistola de água por impulsos (4 pressões) durante pelos menos 20 segundos. Lavar a ponta do instrumento durante 10 segundos com uma pistola de pulverização de água (2 impulsos de 5 segundos, pressão estática de água de 2 bar).
Limpar o instrumento por ultrassom: 40 °C, 15 min, detergente alcalino suave com uma concentração de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Limpeza por máquina e desinfecção:

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia com-provada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883). Tem de estar presentes possibilidades de ligação no ALD para a lavagem dos instrumentos.

Procedimento:

• Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros. A Calvian endo-pen® deverá ser colocada no ALD nas bandejas de colocação fornecidas ou disponíveis como acessório (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 e 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Os lumens dos instrumentos devem ser ligados à ligação de bayonet do ALD utilizando as ligações Luer-Lock existentes.

Passos do programa	Calvian®	Calvian endo–pen®
Pré-lavagem com água da rede pública fria	4 minutos	3 minutos
Limpar com 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 °C	6 minutos	5 minutos
Neutralização com água da rede pública quente (40-45 °C)	3 minutos	–
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 °C)	2 minutos	1 minuto
Enxaguação com água desionizada	–	1 minuto

• **Atenção:** os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-suc-rida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superio-r, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A₀, por ex. desinfecção térmica a 90 °C, 5 min., comparar, valor A₀>3000. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a com-patibilidade em relação a plásticos. Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

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

Manutenção:
Sem

Embalagem:

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

Esterilização:

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

Para a esterilização utilizar **exclusivamente** o processo de esterilização indicado em seguida:

• Esterilização a vapor, **estabilizado** a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

Parâmetro do programa	Calvian®	Calvian endo–pen®
Processo	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento
Temperatura de esterilização	132 °C	132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3,5 min.	3 min.
Temperatura de esterilização máx. mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tempo de secagem	min. 10 min.	min. 10 min. ⁽²⁾

△ Não esterilizar em ar quente!

△ Não esterilizar em STERRAD®!

△ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

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

Indicações particulares:

As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É a responsabilidade do reprocessador assegurar que a operação real de reprocessamento com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja o resultado desejado.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

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

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

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

Svenska

Produkt / Användare / Avfallshantering :

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal! Avfallshanter a kraftigt biologiskt kontaminerade föremål i enlighet med sjukhusintern a riktlinjer. Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

△ **Ej steril.** Före första och vidare användning rengör och sterilisera.

Avsedd användning:
Bipolär koagulering av mjuk vävnad. Beroende av instrumentets funktionsomfattning även för uppsugning av vätskor i samband med kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

Före användning:

△ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, mekanisk funktion och intakt isolering.
Vi rekommendera kontroll av isolering em är lämplig provenhet.
△ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säkrat.
Instrument och kabel anslutas bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

Under användning:

△ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.
△ Maximal tillåten spänning 500 Vp.
△ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.
△ Instrumentspetsen kan orsaka skador!
△ Instrumentspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
△ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet!
△ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

Återbearbetning:

Allmänna hänvisningar:

Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!

Skilj instrumentet från kabeln!

Låt inte blod- och vävnadsrester torka in!

Blod och vävnadsrester avlägsnas med mjuk trasa och borste!

Använd inga vassa / slipande hjälpmedel!

△ Lägg inte i väteperoxid (H₂O₂)!

Manuell rengöring och desinficering:

△ Använd alltid maskinell återbearbetning - ingen manuell rengöring!

Enligt DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) klassificeras Calvian® och Calvian endo-pen® i riskgrupp B*. För denna produkt krävs som princip en maskinell rengöring.

"Denna klassificering har skett i enlighet med flödesdiagram från DGSV av medicinprodukter 2013, grundreg-ler KRINKO/BIArM rekommendationer Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

Manuell förrögöring:

△ Den manuella föreningen är viktig förutsättning för en framgångsrik maskinell rengöring och därmed beståndsdel i hela återbearbetningsprocessen!

Calvian®	Calvian endo–pen®
Spola omedelbart efter användning (inom max 1 timma) noggrant av instrumentet med kallt vatten.	Lägg omedelbart efter användning (inom max 1 timma) ner instrumentet i kallt vatten i minst 5 minuter, fyll Lumen (kanal) med vatten.
Rengör (särskilt instrumentspetsen) med mjuk borste, tills visuellt (Lupel) inte mer kan se någon restkonta-minering.	Rengör (särskilt instrumentspetsen) med mjuk borste, tills visuellt (Lupel) inte mer kan se någon restkontaminering.
Båda Lumen (kanaler) genomspolas med en renings-pistol under minst 10 sekunder. Håll därvid vakuumbryta-ren [2] stängd med ett finger. De kontaminerade kana-lerna rengörs med en lämplig rengöringsborste [4] under flytande vatten och säkerställ att öppningarna på ändar-na är fria. Spetsen på rengöringsborsten ska komma ut i änden på sugkanalen. Båda kanalerna genomspolas med en reningspistol under minst 10 sekunder. Håll därvid åter vakuumbrytaren [2] stängd med ett finger.	Genomspola kanalerna pulserande (4 tryckstöt-tar) minst 20 sekunder med vattenpistol. Spola av instrumentetspetsen i 10 sekunder med en vattenspraypistol (2 pulser å 5 sekun-der, statiskt vattentryck på 2 bar).
Rengöra instrumentet med ultraljud: 40 °C, 15 min, mild alkalisk rengöring med koncentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Manuell rengöring och desinfektion:

Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkämd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883). Anslutningsmöjligheter för genoms-polning av instrumentet ska finnas i RDG.

Förlopp:

• Lägg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras. Calvian endo-pen® ska lagras i RDG i den medlevererade eller som tillbehör beställda lagringsåretaget (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 och 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumen fra instrumentet ska anslutas till spolanslutningen på RDG med användning av de befintliga Luer-Lock-anslutningarna.

Programsteg	Calvian®	Calvian endo–pen®
Förspola med kallt kranvatten	4 minuter	3 minuter
Rengöring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x vid 70 °C	6 minuter	5 minuter
Neutralisera med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	3 minuter	–
Mellansköljning resp. eftersköljning med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	2 minuter	1 minut
Förspola med VE vatten	–	1 minut

• Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A₀ konceptet tillåtet, t.ex. för en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min., jfr. A₀-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), t.ex. använde pH-värde samt tillghet gentemot plaster Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

Kontroll:

Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och inst-rumentets integritet.

Underhåll:

Inget

Förpackning:
Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller slå in instrumentet resp. träget i en bomullsduk och lagra tillsammans i steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering(temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

Sterilisering:

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

För sterilisering använd **uteslutande** följande angina steriliseringsförfarande:

• Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade.

Programparametrar	Calvian®	Calvian endo–pen®
Förfarande	3 fack fraktionerad urvalsförfarande	3 fack fraktionerad urvalsförfarande
Steriliseringstemperatur	132 °C	132 °C
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	3,5 min.	3 min.
max. steriliseringstemp resp. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)	138 °C	138 °C
Torkningstid	min. 10 min.	min. 10 min.

△ Sterilisera inte i hettluft!

△ Sterilisera inte i STERRAD®!

△ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

Lagring / Transport:

Lagra torr. Skydda mot solstrålning. Lagra och transporter a i säkra behållare / förpackning.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterili-förpackning.

Speciella hänvisningar:

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

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

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

Dansk

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:

Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande. Denne vejledning erstatter ikke læsning af bruksanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør.

△ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

Forskriftsmæssig anvendelse:

Bipoler koagulation af blødt væv. Alt efter instrumentets funktionsomfang også til udsugning af væsker under kirurgiske indgreb.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

Forud for anvendelse:

△ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, mekanisk funktion og intakt isolering. Vi anbefaler kontrol af isolering med egnet testudstyr.

△ Anvend kun fejlfri og steriliserede produkter!

En vis misfarvning af non-stick-instrumentspidsene er normal og ufårlig.

Instrument og kabel må tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.

Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

Under anvendelsen:

△ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
△ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp.
△ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.
△ Instruments

Käyttöä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittelyjaksoa.

- Ennen käyttöä:**
 - Δ Tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminto ja ehjä eristys tarkistetaan ennen jokaista käyttöä.
 - Suosittellemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.
 - Δ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!
 - Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.
 - Instrumentit ja johdot saa kytkä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa.
 - Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Käytön aikana:

- Δ Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina ilman tehoasetuksen kanssa.
- Δ Suurin sallittu jännite 500 Vp.
- Δ Veri- ja kudosaamia on säännöllisesti pyyhyttävä ruiskuista.
- Δ Instrumenttien kärijet voivat aiheuttaa vammat!
- Δ Instrumenttien kärijet voivat käyttön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja
- Δ Instrumentit ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä.
- Δ Ei saa käyttää palavierin tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Veri- ja kudosaamia ei saa antaa kuivua niimi!

Veri- ja kudosaamia on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!

Ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!

- Δ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H₂O₂)!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Δ Instrumentti on jälleenkäsiteltävä aina koneellisesti – ei saa suorittaa manuaalinen puhdistus! DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) suosituksen mukaan Calvian® ja Calvian endo-pen® luokitellaan riskiryhmään B-hen*. Näille tuotteille vaaditaan aina koneellinen puhdistus. **Tämä luokitus on annettu DGSV: vuokaavion mukaan lääketuottidien luokitusta varten 2013, pohjana KRINKO/BIArM suositus liitvaltion terveyslaitoksen tiedote 2012; 55:1244-1310*

Manuaalinen esipuhdistus:

Δ Manuaalinen esipuhdistus on tärkeä edellytys onnistuneen koneellista puhdistusta varten ja täten osa koko jälleenkäsittelyprosessista!

Calvian®	Calvian endo-pen®
Instrumentti huuhdellaan välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) kylmällä vedellä.	Instrumentti laitetaan välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) kylmään veteen, sen yhteydessä lumen (kanava) täytetään vedellä.
Instrumentti (erityisesti instrumentin kärki) puhdistetaan pehmeällä harjalla, kunnes silmä määrällisesti (suurennusuasli) ei ole enää näkyvässä saastumisjännöksissä.	Instrumentti (erityisesti instrumentin kärki) puhdistetaan pehmeällä harjalla, kunnes silmä määrällisesti (suurennusuasli) ei ole enää näkyvässä saastumisjännöksissä.
Molemmat lumet (kanavat) huuhdellaan vähintään 10 sek. perusteellisesti puhdistuspistoolilla Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] sormilla suljettuna. Saastuneet kanavat puhdistetaan juoksevan veden alle sopivalla puhdistusharjalla [4] ja varmistetaan siinä yhteydessä, että loppupäiden aukot ovat vapaana. Puhdistusharjan kärki on tultava ulos imukanavan loppupäässä. Molemmat kanavat huuhdelleen vielä kerran puhdistuspistoolilla vähintään 10 sek. perusteellisesti. Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] taas sormilla suljettuna.	Lumen (kanava) huuhdellaan sykkivästi (4 paineiskulla) vähintään 20 sek. vesipistoolilla. Huuhtele instrumentin kärki vesihuuhutuspistoolilla 10 sekunnin ajan (kaksi viiden sekunnin pituisia impulsseja, staattinen vesipaine 2 baaria).
Instrumentti puhdistetaan ultraäänillä: 40 °C, 15 min, miedosti alkaen puhdistaja 0,5 %-n pitoisuudella, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi: Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti). Liitännät instrumenttien läpihuuhutelu varten on oltava puhdistus- ja desinfiointilaitteessa olemassa.

Järjestys:

- Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja on asetettu turvallisesti. Calvian endo-pen® pitäisi varastoida puhdistus- ja desinfiointilaitteessa mukaan toimitetuissa tai lisävarusteena saatavilla olevissa varastointilokeroissa (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 ja 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Instrumenttien lumina on kytkettävä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhete-liitintään käyttämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

Ohjelman vaiheet	Calvian®	Calvian endo-pen®
Esihuuhtelu kylmällä hanavedellä	4 minuuttia	3 minuuttia
Puhdistus 0,5 % deconexilla 28 alka one-x 70 °C asteissa	6 minuuttia	5 minuuttia
Neutralisointi lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	3 minuuttia	–
Väli- eli jälkihuuhtelu lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	2 minuuttia	1 minuutti
Huuhtelu demineralisoidulla vedellä	–	1 minuutti

- Ota huomioon: Yliä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvattulla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistus-lämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A₂-konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, katso A₂-arvo>3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteen sekä soveltavuudessa muovien kanssa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavaltuutetuille.

Tarkastus:

Ennen seuraava steriloitn on suoritettava silmä määräinen instrumentin tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteyts ja instrumentin eheys.

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

- Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksisoispakkaus) tai instrumentti eli lokero puhdistetulla ja desinfioidulla instrumenteilla varustoidaan sterilointisäiliössä, joka täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
 - Riittävä instrumenttienell sterilointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.

Sterilointi

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

Sterilointia varten käytetään **yxinomaan** seuraavaksi lueteltu sterilointimenetelmä:

- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665 mukaan vahvistettu

Ohjelmaparametrit	Calvian®	Calvian endo-pen®
Menetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä
Sterilointiämpötila	132 °C	132 °C
Sterilointi aika (pitoaika sterilointiämpötilalla)	3,5 min.	3 min.
Suurin sterilointiämpötila lisättyinä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti	138 °C	138 °C
Kuivusaika	Vähintään 10 min.	Vähintään 10 Min.

△ Ei saa steriloida kuumaalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®: llä!

△ Instrumentti on tuettava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumis-vaara) eikä enää käytäta.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivessa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitavaa ja kuljetettavaa turvallisissa astioissa / pakkauksissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

Eristysvihjeet:

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luettelut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettävissä. Käsiteltäjän vastuulla on varmistaa, että käsittelyaloksesssa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstellä tosiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Vuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitättöintiin.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

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

Norsk

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Bortskaff instrumentet i henhold til de sykehusinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander. Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

△ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

Tiltenkt bruk:

Bipolær koagulering av bløtvev. Avhengig av funksjonsomfang for instrumentet også til avsuging av væsker under kirurgiske inngrep.

Løvetid:

Under riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscykluser.

Før bruk:

△ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og intakt isolasjon.
△ Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.
△ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!
En viss mistfarging av Non-Stick-instrumentspissene er normalt og ubetenkelig.
Instrument og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

Under bruk:

- △ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.
- △ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.
- △ Tark regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.
- △ Instrumentspissar kan forårsake personskader!
- △ Instrumentspissar kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
- △ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne!
- △ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

Repressering:

Generell informasjon:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kabelein!

Ikke la blod- og vevrester tørke fast!

Fjern blod- og vevrester med en myk klut eller børste!

- △ Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler!
- △ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

△ Represser alltid instrumentet maskinelt – ikke gjennomfør noen manuell rengjøring!
Etter anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) blir Calvian® og Calvian endo-pen® klassifisert i risikogruppe B*. For disse produktene kreves prinsipielt en maskinell rengjøring. **Denne klassifiseringen ble foretatt iht. strømningsdiagram fra DGSV for klassifisering av medisinske produk-ter 2013, Grunnlag KRINKO/BIArM-anbefaling Bundesgesundheitsblat 2012; 55:1244-1310*

Manuell forhåndsrengjøring:

△ Den manuelle forhåndsrengjøringen er en viktig forutsetning for en vellykket maskinell rengjøring og dermed en del av den totale represseringsprosessen!

Calvian®	Calvian endo-pen®
Skyll instrumentet umiddelbart etter bruk (innen maksimalt 1 t) grundig med kaldt vann.	Legg instrumentet umiddelbart etter bruk (innen maksimalt 1 t) kaldt vann i minst 5 minutter, fyll lumen (kanal) med vann.
Rengjør instrumentet (spesielt instrumentspissen) med myk børste, inntil det visuelt (lupe!) ikke er mer restkontaminering å se.	Rengjør instrumentet (spesielt instrumentspis-sen) med myk børste, inntil det visuelt (lupe!) ikke er mer restkontaminering å se.
Skyll begge lumen (kanaler) minst 10 sek. grundig gjennom med en rengjøringspistol. Hold sugevæbrøyten [2] lukket med en finger. Rengjør de kontaminte kanalerne med en egnet rengjøringsbørste [4] under flytende vann og sikre at åpningene på endene er fri. Spissens på rengjøringsbørsten må komme ut på enden av sugekanalen. Skyll gjennom begge kanaler grundig enda en gang med en rengjøringspistol minst 10 sek. Hold sugevæbrøyten [2] igjen lukket med en finger.	Skyll gjennom lumen (kanal) pulserende (4 trykkstøt) i minst 20 sekunder med vannpistolen. Skyll instrumentsprøyten i 10 sekunder med en vanssprøytepistol (2 impulser på 5 resp. sekunder, statisk vanntrykk på 2 bar).
Rengjør instrument i ultralyd: 40 °C, 15 min, mild-kalisk rengjøringsmiddel med konsentrasjon 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM-eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883). Tilkoblingsmuligheter for gjennomskylling av instrumentene må være til stede i RDG.

Prosedyre:

- Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret. Calvian endo-pen® skal lagres i RDG i de medfølgende lagringsbrettene som medfølger eller som skaffes som tilbehør (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 og 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumina på instrumentene skal kobles til ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger på skyllerkoblingen til RDG.

Programtrinn	Calvian®	Calvian endo-pen®
Forskylling med kaldt byvann	4 minutter	3 minutter
Rengjøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ved 70 °C	6 minutter	5 minutter
Nøytraliser med varmt byvann (40-45 °C)	3 minutter	–
Mellom- hhv. etterskylling med varmt byvann (40-45 °C)	2 minutter	1 minuut
Skylling med VE-vann	–	1 minuut

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerete minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₂-konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, jmf. A₂-verdi>3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tilsviltefler ta kontakt med leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

Kontroll:

Før den følgende steriliseringen skal det gjennomføres en visuell kontroll og test for intakt isolasjon og renhet, samt at det ikke finnes noen skader på instrumentet.

Vedlikehold:

Ingen

Emballasje:

- Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakkinger (enkel- eller dobbeltpakning) eller slå inn instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i steriliseringsbeholdere, som oppfyller følgende krav:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtren-gelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakingene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

Før steriliseringen bruk **utelukkende** følgende oppførte steriliseringsprosesser:

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

Programparameter	Calvian®	Calvian endo-pen®
Prosess	3-dobbeltt fraksjonert forvakuumprosess	3-dobbeltt fraksjonert forvakuumprosess
Steriliseringstemperatur	132 °C	132 °C
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	3,5 min.	3 min.
maks. steriliseringstemperatur pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tørketid	min. 10 min.	min. 10 min.

△ Skal ikke steriliseres i varmluft!

△ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

△ Instrumentet skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

Lagring / Transport:

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pakninger.

Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

Spesielle merknader:

Anvisningene som er oppført ovenfor ble validert av produsenten som egnet for repressering av medi-skinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører represseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomfører repressereringen med brukt utstyr, materialer og personale i represseringsinnretningen oppnår det ønskede resultatet.

Avlorige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autori-sert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav ovenfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfransigelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

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

Polski

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony per-sonel medyczny! Instrument należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu, odpowiednio do przedmiotów agresywnych i zanieczyszczających środowisko.
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochir-urgicznego i pozostałego osprzętu.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

Koagulacja bipolarna tkanki miękkiej. W zależności od zakresu działania instrumentu, również do odsysa-nia cieczy podczas ingerencji chirurgicznych.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na co najmniej 20 cykli ponownego uzdatniania.

Przed zastosowaniem:

△ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieusz-kodzonej izolacji.

Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.

△ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzywierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Instrument i kabel podłączać wyłącznie do wyłączonoego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elek-trycznego!

Podczas użytkowania:

△ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dlażądanego efektu chirurgicznego.

△ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.

△ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

△ Końcówki instrumentu mogą spowodować skaleczenia!

△ Końcówki instrumentu po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!

△ Nigdy nie odkładaj instrumentów na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie!

△ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć instrument od kabla!

Nie dopuszczać do zaschnięcia krwi i resztek tkanki!

Resztki krwi i tkanek należy usunąć miękką szmatką lub szczotką.

Nie używać żadnych ostrych / ściernych środków pomocniczych!

△ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

△ Instrument uzdatniać do ponownego użytku wyłącznie maszynowo - nie prowadzić czyszczenia ręcz-nego!

Zgodnie z załączeniem DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Niemieckiego Towarzystwa Zoapratnika w Materiały Sterylne), Calvian® oraz Calvian endo-pen® sklasyfikowane zostały do grupy B ryzyka*. Dla tych produktów dozwolone jest wyłącznie czyszczenie maszynowe.

**To zaklasyfikowanie nastąpiło zgodnie z wykrsem przeplywu DGSV stworzonego do klasyfikacji produktów medycznych 2013, podstawa KRINKO/BIArM, zalecenie Federalnej Karty Zdrowia 2012; 55:1244-1310*

Ręczne czyszczenie wstępne:

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

Calvian®	Calvian endo-pen®
Po użyciu należy instrument niezwłocznie (w ciągu maks. 1 h) dokładnie przepłukać w zimnej wodzie.	Po użyciu należy instrument niezwłocznie (w ciągu maks. 1 h) umieścić na 5 minut w zimnej wodzie, przy czym lumen (kanal) napełnić wodą.
Oczyścić instrument (w szczególności końcówkę instrumentu) przy użyciu miękkiej szczotki	