

DGSV(독일 멸균 제품 공급자 협회) 전장 사항에 따르면 Calvian®은 위험 등급 8로 분류됩니다*. 이러한 제품은 일반적으로 기계 세척이 필요합니다.

‘이 등급 분류는 독일 보건 회보 2012; 55:1244-1310 KRINKO/BfArM 권장 사항에 근거하여 2013 의료 기기 등급 분류를 위한 DGSV 흐름도에 따른 것입니다.

수동 사전 세척:

△ 수동 사전 세척은 성공적인 기계 세척과 이에 따른 전체 재처리 공정의 일부를 위해 중요한 사전 조치입니다!

Calvian®	Calvian endo-pen®
사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물로 완전히 헹구십시오.	사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물에 5분 이상 담가서 내강(채널)에 물을 채우십시오.
남은 오염물이 시작적으로(확대경을 통해) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팁)를 청소하십시오.	남은 오염물이 시작적으로(확대경을 통해) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팁)를 청소하십시오.
세척 전으로 10초 이상 양쪽 내강(채널)에 물을 통과시키십시오. 이때 흡입 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오. 끝에서 구멍이 막히지 않도록 물이 흐르는 상태에서 적합한 세척 브러시[4]를 사용하여 오염된 채널을 청소하십시오. 세척 브러시 팁이 흡입 채널 끝으로 나와야 합니다. 양쪽 채널을 다시 세척 전으로 10초 이상 완전히 씻어내십시오. 이때 다시 흡입 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오.	위터 전으로 20초 이상 펄스 방식으로(압력 서지 4회) 내강(채널)을 씻어내십시오. 10초동안 물 분무기로 기기의 끝을 씻는다(2바 수 압으로5초의 펄스 2번)
추출파로 기기 세척: 40 °C, 15분, 농도 0.5 %의 약한 알칼리 세제, deconex® 28 ALKA ONE-x(Borer Chemie).	–

기계적 세척 및 속도:

세척 및 속도 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 호환이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크). 기기를 씻어내기 위한 연결 옵션이 RDG에 있어야 합니다.

접자:

• 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다. Calvian endo-pen® 은 RDG에 함께 공급되거나 엑세서리로 주문할 수 있는 보관 트레이에 보관해야 합니다(REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 및 701778-10). Luer-Lock 커넥터를 사용하여 기기 내강을 RDG 형금 커넥터에 연결합니다.

프로그램 단계	매개변수
찬물로 사전 헹구기	3분
70 °C에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x로 세척	5분
미지근한 물로 중화(40–45 °C)	–
미지근한 물로 중간 헹구기 및 최종 헹구기(40–45 °C)	1분
탈염수로 헹구기	1분

• 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 필요한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수(긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, A₀ 컨셉트에 따라 허용됩니다 (예: 90 °C에서 열소독, 5분, 비교 A₀ 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

검사:

다음번 멸균 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:

없음

포장:

세척과 소독을 마친 기기는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 기기 또는 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 다음 조건을 충족하는 멸균 용기에 보관하십시오:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 중기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 중기 투과성)
- 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호

멸균:

세척과 소독을 마친 제품을 멸균하십시오.

멸균을 위해서는 전적으로 아래에 나열된 멸균 절차만 사용하십시오:

- 중기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 중기멸균기

프로그램 매개변수	매개변수
방법	3단 분할 사전 진공 방식
멸균 온도	132 °C
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	3분
EN ISO 17665에 따른 허용 오차를 포함한 최대 멸균 온도	138 °C
건조 시간	최소 10분

△ 고온 중기 중에서 멸균하지 마십시오!
△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!

△ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:

건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오. 반쯤할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의뢰기기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가공자가 책임져야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

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

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

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

中國

产品 / 用户 / 废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行处理！
按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

△ 未消毒。首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

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

使用寿命：
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

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

在使用期间：
△ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
△ 最高许可电压为 500 Vp。
△ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。
△ 仪器尖端可能造成人员受伤！
△ 使用完以后，仪器尖端的高温会导致损伤！
△ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！
△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

再处理：

一般提示：
遵守国家准则和规定！
断开仪器的电缆！
血液和组织残留物不得干燥！
请使用纱布或软刷清除血液和组织残留物！
勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！
△ 勿要放入双氧水（H₂O₂）！

手工清洁和消毒：
△ 始终以机械方式再处理仪器 - 不能进行手工清洁！
根据 DGSV（德国消毒产品供应公司）的建议，Calvian® 和 Calvian endo-pen® 被划分为 B 类风险组。
此类产品原则上要求以机械方式进行清洁。

**根据 DGSV 用于分级 2013 年度医疗产品的流程图进行该分级，其基于德国联邦健康文件 KRINKO/BfArM 建议 2012; 55:1244-1310*

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

Calvian®	Calvian endo-pen®
在使用完以后立即（在最多 1 小时内）用冷水彻底清洗仪器。	在使用完以后立即（在最多 1 小时内）将仪器放到冷水中至少 5 分钟，其目的在于用水灌满内腔（管道）。
使用软刷清洁仪器（尤其是仪器尖端），直至目视检查（使用放大镜！）无法再看到残留污染物。	使用软刷清洁仪器（尤其是仪器尖端），直至目视检查（使用放大镜！）无法再看到残留污染物。
使用清洁喷枪彻底冲洗两个内腔（管道）至少 10 秒钟。这时用一根手指指向吸引管路断路器 [2]，使用恰当的清洁刷 [4] 在流动水下清洁受到污染的管道，同时需确保末端的开口畅通。清洁刷的尖端必须探出吸引管末端。再次使用清洁喷枪彻底冲洗两个管道至少 10 秒钟。这时再次用一根手指指向吸引管路断路器 [2]。	用水枪以脉冲方式（4 次压力冲击）冲洗内腔（管道）至少 20 秒钟。 用喷水枪冲洗仪器尖端 10 秒钟（2 个分别长达 5 秒的脉冲，静态水压 2 bar）。
在超声波中清洗仪器：40 °C，15 分钟，浓度为 0.5 % 的弱碱性清洁剂，deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）。	–

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

程序：
• 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。应将 Calvian endo-pen® 放置在 WD 中的存放托盘（REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 和 701778-10）中，该存放托盘随供于设备或者可通过购买得到。用现有的路瓦氏锁定接口将仪器的内腔与 WD 的冲洗接口相连。

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

• 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C）并不会损坏仪器，而且根据 A₀ 方案是允许的存在一定偏差的，比如在 90 °C 下高温消毒 5 分钟（参比 A₀ 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

检查：
在进行后续消毒前，目视检查仪器的绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养：
无

包装：
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装（单层或双层包装），将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘放到消毒柜中，消毒柜需满足以下要求：

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

消毒：
仅消毒经过清洁和无菌的产品。
只能使用下列消毒工艺消毒：
• 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

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

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

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

特别提示：
上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。
加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配备、材料和人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。
与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。
仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。
如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter Med 医疗技术公司不承担责任。
保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

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

Indonesia

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi!
Buang instrumen sesuai dengan pedoman rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

△ Tidak steril. Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

Tujuan Penggunaan:
Koagulasi bipolar jaringan lunak. Tergantung pada fungsi instrumen dan juga untuk aspirasi cairan selama prosedur pembedahan.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:
△ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan isolasi yang andal.
Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.
△ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen non-stick adalah normal dan tidak berbahaya.
Sambungkan instrumen dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga.
Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Selama penggunaan:
△ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.
△ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.
△ Sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.
△ Ujung instrumen dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
△ Ujung instrumen dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
△ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya!
△ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan instrumen dari kabel!
Jangan biarkan sisa darah dan jaringan mengering!
Bersihkan sisa darah dan jaringan dengan kain atau sikat lembut!
Jangan gunakan alat tajam / abrasif!
△ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Pembersihan manual dan desinfeksi:
△ Selalu proses kembali instrumen dengan mesin, jangan lakukan pembersihan manual!
Menurut rekomendasi dari DGSV (Lembaga Pasokan Barang Steril Jerman) Calvian® dan Calvian endo-pen® diklasifikasikan ke dalam kategori risiko B*. Untuk produk ini, pembersihan dengan mesin pada dasarnya diperlukan.
**Klasifikasi ini dibuat sesuai dengan diagram diri dGSV untuk klasifikasi produk medis pada 2013, berdasarkan rekomendasi KRINKO/ BfArM lembar kesehatan federal 2012; 55:1244-1310*

Prapembersihan manual:
△ Prapenggunaan merupakan prasyarat penting untuk membersihkan mesin dengan benar dan merupakan bagian dari proses regenerasi secara keseluruhan!

Calvian®	Calvian endo-pen®
Bilas instrumen secara menyeluruh segera setelah digunakan (dalam waktu maksimum 1 jam) dengan air dingin.	Masukkan instrumen segera setelah digunakan (dalam waktu maksimum 1 jam) dalam air dingin selama setidaknya 5 menit, serta isi lumen (saluran) dengan air.
Bersihkan instrumen (terutama ujung instrumen) dengan sikat lembut secara visual (gunakan kaca pembesar!) hingga kontaminasi residu tidak terlihat lagi.	Bersihkan instrumen (terutama ujung instrumen) dengan sikat lembut secara visual (gunakan kaca pembesar!) hingga kontaminasi residu tidak terlihat lagi.
Bilas kedua lumen (saluran) secara menyeluruh setidaknya 10 detik dengan pistol pembersih. Tutup terus pemutus pipa isap [2] dengan jari. Bersihkan saluran yang terkontaminasi dengan sikat pembersih yang tepat [4] di bawah air mengalir dan pastikan bukaan pada bagian ujung tidak tersumbat. Ujung sikat pembersih harus keluar dari ujung saluran isap. Bilas sekali lagi kedua saluran dengan pistol pembersih selama setidaknya 10 detik. Tutup terus pemutus pipa isap [2] dengan jari.	Bilas lumen (saluran) dengan pulsaisi (4 semburan bertekanan) selama setidaknya 20 detik dengan pistol air. Bilas ujung instrumen dengan penyemprot air selama 10 detik (2 semprotan selama 5 detik, tekanan air statis sebesar 2 bar).
Membersihkan instrumen dalam ultrasonik: 40 °C, 15 menit, bahan pembersih alkali lembut dengan konsentrasi 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:
Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883). Pilihlah sambungan untuk pembilasan instrumen harus tersedia dalam RDG.

Proses:
• Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman. Calvian endo-pen® harus terintegrasi dalam RDG di lampiran atau sebagai aksesori baki penyimpanan yang tersedia (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 dan 701778-10). Lumen instrumen harus disambungkan pada konektor irigasi RDG menggunakan konektor Luer-Lock yang tersedia.

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal dengan air keran dingin	3 menit
Membersihkan dengan 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	5 menit
Netralisasi dengan air keran hangat (40-45 °C)	–
Pembilasan perantara atau pembilasan akhir dengan air keran hangat (40-45 °C)	1 menit
Bilas dengan air demineralisasi	1 menit

• Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep A₀, misalnya, desinfeksi termal pada suhu 90 °C, 5 menit, lihat nilai A₀>3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik.
Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:
Sebelum sterilisasi berikut, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

Pemeliharaan:
Tidak ada

Pengemasan:
Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau bungkus instrumen atau baki beserta instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• cocok untuk sterilisasi uap (resistensi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
• perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:
Sterikan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.
Untuk sterilisasi, **hanya** gunakan prosedur sterilisasi di bawah ini:

• Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Parameter program	Parameter
Prosedur	3 kali prosedur pravakum terfraksinasi
Suhu sterilisasi	132 °C
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	3 menit
maks. suhu sterilisasi serta toleransi menurut EN ISO 17665	138 °C
Waktu pengeringan	min. 10 menit

△ Jangan mensterilkan dalam udara panas!
△ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!
△ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Penyimpanan / Pengangkutan:
Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.
Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:
Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

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