

Suomalainen F

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen: Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta! Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen tarvikkeiden käyttöohjeiden lukeminen.
△ Ei steriili. Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.

Tarkoituksenmukainen käyttö:
Pehmeän kudoksen bipolaarinen koagulaatio Instrumentin toiminta-alueesta riippuen myös nesteiden imemisen kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Käyttöikä:
Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittelyjaksoja.

Ennen käyttöä:
△ Tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminto ja ehjä eristys tarkastetaan ennen jokaista käyttöä. Suosittelemme eristysken tarkastus sopivalla testauslaiteella.
△ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!
Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton. Instrumentti ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialeite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammihin tai sähköiskuihin!

Käytön aikana:
Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alhiman tehoasetuksen kanssa.
△ Suurin sallittu jännite 500 Vp.
△ Veri- ja kudosaamia on säännöllisesti pyyhrittävä ruiskusta.
△ Instrumenttien kärjet voivat aiheuttaa vammoja!
△ Instrumenttien kärjet voivat käyön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!
△ Instrumentti ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä.!
△ Ei saa käyttää palavia tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:
Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!
Instrumentti on irrotettava johdosta!
Veri- ja kudosaamia ei saa antaa kuiva kiinni!
Veri- ja kudosaamia on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!
Ei saa käyttää teräviä / hankakavia apuvälineitä!
△ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H₂O₂)

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:
△ 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 lääketuotteiden luokitusta varten 2013, pohjana KRINKO/BiA/ArM suositus liioittavien terveyslaitoksen tiedote 2012; 55:1244-1310

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

Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo–pen® ⁽²⁾
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 silmämääräisesti (suurenruslasi) ei ole enää näkyvissä saastumisiäännöksiä.	Instrumentti (erityisesti instrumentin kärki) puhdistetaan pehmeällä harjalla, kunnes silmämääräisesti (suurenruslasi) ei ole enää näkyvissä saastumisiäännöksiä.
Molemmat lumet (kanavat) huuhdellaan vähintään 10 sek. perusteellisesti puhdistuspujolla. Siinä yhteydessä pideitään 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 tullutta ulos imukanavan loppupäässä. Molemmat kanavat huuhdelleen vielä kerran puhdistuspistoolilla vähintään 10 sek. perusteellisesti. Siinä yhteydessä pideitään imuputken katkaisin [2] taas sormilla suljettuna.	Lumen (kanava) huuhdellaan sykkivästi (4 sek. perusteellisesti) puhdistuspujolla. Siinä vesipistoolilla.
Instrumentti puhdistetaan ultraäänillä: 40 °C, 15 min, miedosti alkalinen puhdistaja 0,5 % pitoisuudella, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti nro. 2105011203 päivämäärällä 23.03.2005.

(2) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratio, testiraportti nro. 30514 päivämäärällä 02.02.2015.

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). Liittämättä instrumenttien läpuluuhutelu 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 varas-toida puhdistus- ja desinfiointilaitteessa mukaan toimitetuissa tai lisävarusteena saatavilla olevissa varasto-intiikeroissa (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 ja 701778-10). Instrumenttien lumina on kytkettävä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huhteluiliitäntään käyttämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

Ohjelman vaiheet	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo–pen® ⁽²⁾
Suihuuhelu 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 jälkihuuhutelu lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	2 minuuttia	1 minuutti
Huuhutelu demineralisoidulla vedellä	–	1 minuutti

 (1) Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7735 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitoisuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 2105011203 päivämäärällä 23.03.2005.

 (2) Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7836 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitoisuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 30514 päivämäärällä 02.02.2015.

• Ota huomioon: Yliä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisistä onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pideempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistus-lämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A₀-konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, katso A₀-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 hygieniavaltuutetulle.

Tarkastus:
Ennen seuraava sterilointi on suoritettava silmämääräinen instrumentin tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siistisyys ja instrumentin ehjys.

Huolto:
Ei huoltoa

Pakkaus:
Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero puhdistetulla ja desinfioiduilla instrumenteilla varustoidaan sterilointisäiliössä, joka täytettävä seuraavat vaatimukset.
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyyss vähintään 141 °C asti riittävä höyrylämpöisyys)

• Riittävä instrumenttieneli sterilointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.

Sterilointi Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet. Steriloitvia varten käytetään yksinomaan seuraavaksi lueteltu steriloitimenetelmää: Höyrysterilointi, höyrysteriloiltilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665 mukaan vahvistettu		
Ohjelmaparametrit	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo–pen® ⁽²⁾
Menetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 °C	132 °C
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	3,5 min.	3 min.
Suurin sterilointilämpötila lisätynä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti	138 °C	138 °C
Kuivausaika	10 min.	Vähintään 10 Min. ⁽²⁾

(1) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä höyrysteriloiltilaite Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Testiraportti nro. 2105021003 päivämäärällä 23.03.2005.

(2) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä höyrysteriloiltilaite Autoklav 6-6-6 Selectomat 14Hr, kuivausaika väh. Minuutti/puolijoki – tässä tiedot tavallisesta vähimmäiskuivausajasta (esim. Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. „pikaohjelma pakkaamaton“) testiraportti nro. 13514 päivämäärällä 05.08.2014.

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®-illa!

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

Varastointi / Kuljetus:
Varastoitava viileässä ja kuivassa. Suojattava auringonvaltolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkauksissa.
Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa. Kaikki muutokset tuotteelle tai polkkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik takuun mitätöintiin.
Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

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

Norsk NO

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaftes av sakkyndig medisinsk personale! 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:
Bipolar koagulering av bløtvev. Avhengig av funksjonsomfang for instrumentet også til avsuging av væsker under kirurgiske inngrep.

Levetid:
Ved 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 trykft og sterilisert tilstand!
En viss misfarging 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 effektivetstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.
△ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.
△ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.
△ Instrumentspisser kan forårsake personskader!
△ Instrumentspisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
△ Legg aldri ned instrumentet 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 kablein!
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 prinsippet en maskinell rengjøring.
”Denne klassifiseringen ble foretatt iht. strømningsdiagram fra DGSV for klassifisering av medisinske produkter 2013. Grunnlag KRINKO/BiA/ArM-anbefaling Bundesgesundheitsblatt 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® ⁽¹⁾	Calvian endo–pen® ⁽²⁾
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, tyll 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 sugevæbryteren [2] lukket med en finger. Rengjør de kontaminerte kanalene med en egnet rengjøringsbørste [4] under flytende vann og sikre at åpnningene på endene er fri. Spissen på rengjøringsbørsten må komme ut på enden av sugekanalen. Skyll gjennom begge kanaler grundig enden en gang med en rengjøringspistol minst 10 sek. Hold sugevæbryteren [2] igjen lukket med en finger.	Skyll gjennom lumen (kanal) pulserende (4 trykkskott) i minst 20 sekunder med vannpistolten.
Rengjør instrument i ultralyd: 40 °C, 15 min, mild-alkalisk rengjøringsmiddel med konsentrasjon 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en manuell rengjøring ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report nr. 2105011203 av 23.03.2005.

(2) Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en manuell rengjøring ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report nr. 30514 av 02.02.2015.

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 thv. 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, 701778-05 og 701778-10). Lumina på instrumentene skal kobles til ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger på skyllerkoblingen til RDG.

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

 (1) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Varlo TD / Miele G7735 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 2105011203 av 23.03.2005.

 (2) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Miele G7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 30514 av 02.02.2015.

• Merk: De ovennevnte angivelsene er valderte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperatur opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₀-konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, jmt. A₀-verdi>3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjørings-middel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tvilstilfeller 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 engangssteriliseringspakninger (enkel- eller dobbeltpakning) eller slå inn instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i steriliseringsbehol-dere, 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. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:
Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.
For steriliseringen **bruk utelukkende** følgende oppførte steriliseringsprosesser:
• Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

Programparameter	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo–pen® ⁽²⁾
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	138 °C	138 °C
Tørketid	10 min.	min. 10 min. ⁽²⁾

(1) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Test Report nr. 2105021003 av 23.03.2005.

(2) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat 14Hr, tørketid min 1 minutt/halvsyklus – her angivelse av en vanlig minste tørketid (f.eks. på Melag Euro-klav 23V-S 13-15 min. „Hurtigprogram oppakket“) Test Report nr. 13514 av 05.08.2014.

△ Skal ikke steriliseres i varmluft!

△ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

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

Lagring / Transport:
Skal oppbevares kjølig og tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pak-ninger.
Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.
Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskigelse fra Sutter Medizintechnik.
Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig på: www.sutter-med.de

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

Polski PL

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Opstrzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicz-nego i pozostałego opstrzętu.

△ **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 odsysania 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 nieuszkodzonej izolacji.
Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.
△ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
Pewne przebarwienie nieprzyswierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.
Instrument i kabel podłączyć wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:
Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dla danego efektu chirurgicznego.
△ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.
△ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.
△ Końcówki instrumentu mogą spowodować skałeczenia!
△ Końcówki instrumentu po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!
△ Nigdy nie odkładać instrumentów na cieple 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 szcztolką.
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 ręcznego!
Zgodnie z zaleceniem DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Niemieckiego Towarzystwa Zao-patrzenia w Materiały Sterylne), Calvian® oraz Calvian endo-pen® sklasyfikowane zostały do grupy B ryzyka”.
Dia tych produktów dozwolone jest wyłącznie czyszczenie maszynowe.

„To zakazywanie nastąpiło zgodnie z wykresem przepływu DGSV stworzonym do klasyfikacji produktów medycznych 2013, podstawie KRINKO/BiA/ArM, zalecenie Federalnej Karty Zdrowia 2012; 55:1244-1310

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

Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo–pen® ⁽²⁾
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 (kanał) napełnić wodą.
Oczyszczyć instrument (w szczególności końcówkę instrumentu) przy użyciu miękkiej szcztolki, aż wizualnie (pod lupą) nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.	Oczyszczyć instrument (w szczególności końcówkę instrumentu) przy użyciu miękkiej szcztolki, aż wizualnie (pod lupą) nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.
Oba lumeny (kanały) należy przepłukać przez co najmniej 10 sekund pistoletem do płukania. Należy przy tym przerywac ssania [2] trzymać palcem w stanie zamknięcia. Oczyszczyć zanieczyszczone kanały odpowiednią szcztolką czyszczącą [4] po bieżąca wodą i zapewnić przy tym, że otwory na końcach są drożne. Końcówka szcztolki czyszczącej musi wystawać na końcu kanału ssącego. Ponownie dokładnie przepłukać kanały pistoletem do płukania przez co najmniej 10 sekund. Należy przy tym przerywac ssania [2] znów trzymać palcem w stanie zamknięcia.	Przepłukiwać pulsującą (4 uderzenia ciśnienia) lumen (kanał) przez 20 sekund pistoletem do pukania.
Oczyszczyć instrument ultradźwiękowo: 40 °C, 15 min, łagodnie alkaliczne czyszcwo o stężeniu 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznego ręcznego czyszczenia wstępnego zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przedkładając protokół badań nr 2105011203 z dnia 23.03.2005.

(2) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznego ręcznego czyszczenia wstępnego zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przedkładając protokół badań nr 30514 z dnia 02.02.2015.

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:
Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charaktery-zowało się certyfikowaną skutecznością (np. deklaracja DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883). Należy zapewnić, aby dostępna była możliwość podłączenia do płuczki ciśnieniowej instrumentów w UCD.

Pamięć:
• Umieścić instrumenty w UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone. Calvian endo-pen® powinny być umieszczone w UCD w tacach do składowania deszyno-nych jako opstrzęt (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 oraz 701778-10). Kanały wewnętrzne instrumentów należy przyłączyć stosując istniejące przyłącza Luer-Lock przy przyłączy płuczającym UCD.

Etapy programu	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	4 minuty	3 minuty
Czyszczenie 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x przy 70 °C	6 minut	5 minut
Neutralizacja ciepłą wodą pitną z kranu (40-45 °C)	3 minuty	-
Płukanie pośrednie i dodatkowe ciepłą wodą pitną z kranu (40-45 °C)	2 minuty	1 minuta
Płukanie wodą zdemineralizowaną	-	1 minuta