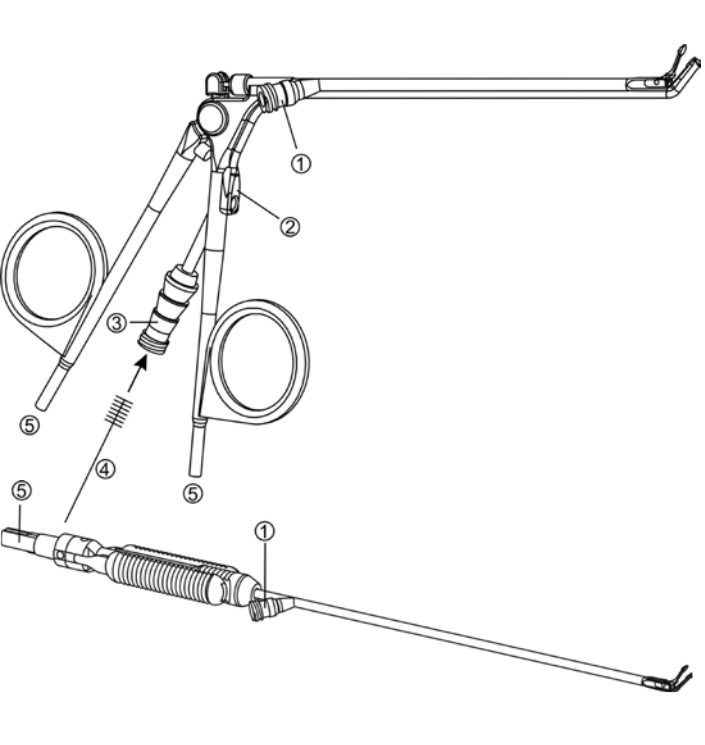


REF:
700930 – 700994 incl. S, SG, SGS



- 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-anslutning for rengöring
- Vakuumbrytare (berovande av modell)
- Luer-anslutningsrör
- Rengöringsborste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Kabelanslutning

- Luer-tilslutning til rengøring
- Sugersøfbyrder (alt efter model)
- Luer-tilslutning sugerør
- Rengøringsbørste 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 imuputki
- Puhdistusharja REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Johtojen liitäntät

- Luer-kobling for rengjøring
- Sugerøravbryter (avhengig av modell)
- Luer-tilkobling sugerør
- Rengjøringsbørste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- Kabeltilkoblinger

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

Calvian® / Calvian endo-pen®

Tesouras de Coagulação Bipolares

Bipolär Koaguleringsstång

Bipolær Koagulationstænger

Calvian® / Calvian endo-pen®

Bipolaarset Koagulaatiopihdit

Bipolære Koaguleringsfænger

Bipolarne Szczypce Koagulacyjne

Português

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para electrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente! 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.
Ligar o instrumento e o cabo apenas ao equipamento de electrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques eléctricos!

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 utilizar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!

Limpeza manual e desinfeção:
△ Reprocessar o instrumento sempre em máquina – não realizar limpeza manual!
De 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® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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.
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).	–

(1) *A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma pré-limpeza manual foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste nº 2105011203 do 23.03.2005.*
(2) *A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma pré-limpeza manual foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste nº 30514 do 02.02.2015.*

Limpeza por máquina e desinfeção:
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (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). Os lumens dos instrumentos devem ser ligados à ligação de lavagem do ALD utilizando as ligações Luer-Lock existentes.

Passos do programa	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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
Enxaguamento com água desionizada	–	1 minuto

(1) *A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Vario TD / Miele G7735 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça), relatório de teste n.º 2105011203 do 23.03.2005.*
(2) *A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Miele G7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça), relatório de teste n.º 30514 do 02.02.2015.*

• Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento se permitidos segundo o conceito A₀, por ex. desinfeção 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 compatibilidade 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, esterilizador 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® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) *A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Relatório de teste n.º 2105021003 do 23.03.2005.*

(2) *A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tempo de secagem mín. 1 minuto/meio-ciclo – aqui indicação de um tempo de secagem mínimo habitual (por exemplo, em Melag Euroklav 23V-S 13-15 minutos „Programa rápido não embalado“) relatório de teste n.º 13514 do 05.08.2014.*

△ Não esterilizar em ar quente!
△ Não esterilizar em STERRAD®!
△ Em caso de potencial contacto com príões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar num local fresco e seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras.

Em caso de evolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis. 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! Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

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

Avsedd användning:
Bipolär koagulering av mjuk vävnad. Berovande 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 rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig probevnet.
△ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
△ Använd bara rengjorda och steriliserade spetsen.
En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.
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 effekttinställning.
△ 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!
Skjil 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 följdesdiagram från DGSV av medicinprodukter 2013, grundregler KRINKO/BIARM rekommendationer Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Manuell förengöring:

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

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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 (Lupe!) inte mer kan se någon restkontaminering.	Rengör (särskilt instrumentspetsen) med mjuk borste, tills visuellt (Lupe!) inte mer kan se någon restkontaminering.
Båda Lumen (kanaler) genomspolas med en reningspistol under minst 10 sekunder. Håll därvid vakuumbrytaren [2] stängd ett finger. De kontaminerade kanalerna rengörs med en lämplig rengöringsborste [4] under flytande vatten och säkerställ att öppningarna på ändarna 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 kanalen pulserande (4 tryckstötar) minst 20 sekunder med vattenpistol.
Rengöra instrumentet med ultraljud: 40 °C, 15 min, mild alkalisk rengöring med koncentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) *Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en manuell förening testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport nr. 2105011203 från 23.03.2005.*

(2) *Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en manuell förening testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport nr. 30514 från 02.02.2015.*

Manuell rengöring och desinficering:

Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883). Anslutningsmöjligheter för genomspoling 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 lagringsträget (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 och 701778-10). Lumina för instrumentet ska anslutas till spolanslutningen på RDG med användning av de befintliga Luer-Lock-anslutningarna.

Programsteg	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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

(1) *Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinfektion testades av ett oberoende ackrediterat testlaborarie med användning av desinfektor Vario TD / Miele G7735 CD (termisk Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) testrapport nr. 2105011203 från 23.03.2005.*

(2) *Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinficering testades för ett varsko arstoria produkt av ett oberoende ackrediterat testlaborarie med användning av desinfektor Miele G7836 CD (termisk desinficering Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) testrapport nr. 30514 från 02.02.2015.*

• 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. avseende pH-värde samt tillighet 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 instrumentets integritet.

Underhåll:

Inget

Förpackning:

Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkelt eller dubbelförpackning) eller slås 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 angivna steriliseringsförfarande:

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

Programparametrar	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) *Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, med användning av ångsterilisator Autoklav 6-6-6 Selectomat HP testrapport nr. 2105021003 från 03.23.2005.*

(2) *Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades av ett oberoende ackrediterat testlaborarie, med användning av ångsterilisator Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR torkningstid min 1 min./halvcykel - här uppgifter för en minsta torkningstid (t.ex. med Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. "Snabbprogram opakad") testrapport nr. 13514 från 05.08.2014.*

△ Sterilisera inte i hettluft!
△ Sterilisera inte i STERRAD®!
△ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

Lagring / Transport

Lagra kallt och torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i bilsterförpackning
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! 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:
Bipolar koagulation af blødt væv. Alt efter instrumentets funktionsomfang også til udugning af væske under kirurgiske indgreb.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 brugscyklér.

Ford for anvendelse:

△ Ford for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, mekanisk funktion og intakt isolering. Vi anbefaler kontrol af isolering med egnet testudstyr.
△ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!
En vis mistarvning af non-stick-instrumentspidserne er normal og uførlig.
Instrument og kabel må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.
Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

Under anvendelsen:

△ Arbejd altid med den laveste effekttindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
△ Maksimal tilladt spænding 500 Vp
△ Blod- og vævsre

Suomalainen	 F
-------------	--

Tuote / Käyttää / Hävittäminen:

Sähkökirurgia-lesialaitetta saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!

Näitä ohjeita eivät korvaa käyttöä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen tarvikkeiden käyttöohjeiden lukeminen.

△ **Ei steriili.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.

Tarkoituksenmukainen käyttö:

Pehmeän kudoksen bioplaarinen koagulaatio Instrumentin toiminta-alueesta riippuen myös nesteiden imeämisen kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Käyttöikä:

Asiannukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsitellyjaksaja.

Ennen käyttöä:

△ Tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminto ja ehjä eristys tarkistetaan ennen jokaista käyttöä.

Suosittellemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.

△ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien väriamuoto on normaali ja harmiton.

Instrumentti ja johdot saa kytkää vain, jos sähkökirurgia-alue on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuuhin!

Käytön aikana:

△ Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alimman tehoasetuksen kanssa.

△ Suurin sallittu jännite 500 Vp.

△ Veri- ja kudosaamia on säännöllisesti pyyhittävä ruiskusta.

△ Instrumenttien kärjet voivat aiheuttaa vammoja!

△ Instrumenttien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuumia, että ne aiheuttavat palovammoja!

△ Instrumentti ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä.!

△ Ei saa käyttää palavia tai räjähtäviä aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Veri- ja kudosaamia ei saa antaa kuivua kiinni!

Veri- ja kudosaamia on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!

△ Ei saa käyttää teräviä / hankkavia apuvälineitä!

△ Ei saa laittaa vetyperoksidin (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/BIARM suositus liitovaltion 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 (suurenuslasia!) ei ole enää näkyvissä saastumisa jäännöksiä.	Instrumentti (erityisesti instrumentin kärki) puhdistetaan pehmeällä harjalla, kunnes silmämääräisesti (suurenuslasia!) ei ole enää näkyvissä saastumisa jäännöksiä.
Molemmat lumet (kanavat) huuhdellaan vähintään 10 sek. perusteellisesti puhdistuspistoilla! Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] sommilla suljettuna. Saastuneet kanavat puhdistetaan juoksevan veden alle sopivala puhdistusharjalla [4] ja varmistetaan siinä yhteydessä, että loppuaiden aukot ovat vapaana. Puhdistusharjan kärki on tuluttava ulos imukanavan loppupäässä. Molemmat kanavat huuhdellaen vielä keran puhdistuspistoilla vähintään 10 sek. perusteellisesti. Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] taas sommilla suljettuna.	Lumen (kanava) huuhdellaan sykkivästi (4 painaiskijä) vähintään 20 sek. vesipistoilla.
Molemmat lumet (kanavat) huuhdellaan vähintään 10 sek. perusteellisesti puhdistuspistoilla! Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] sommilla suljettuna.	Lumen (kanava) huuhdellaan sykkivästi (4 painaiskijä) vähintään 20 sek. vesipistoilla.
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 testilaboratorio, 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). Liitännät instrumenttien lähipuuhtelu 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 varasto-intiokeroissa (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 ja 701778-10). Instrumenttien lumina on kytkettävä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään käytämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

Ohjelman vaiheet	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
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

⁽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, Sveits), 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, Sveits), testiraportti nro. 30514 päivämäärällä 02.02.2015.*

• Ota huomioon: Yliä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisarvot onnistunutta puhdistusta varten kuvatulla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pideempi puhdistuksen keske, korkeammat puhdistus-lämpötilat 95 °C asti) eivät ole välttämättömiä instrumentteille 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 toimittajiin tai niiden hygieniavaltuutetulle.

Tarkastus:

Ennen seuraava sterilointi on suoritettava silmämääräinen instrumentin tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siistyeys ja instrumentin ehjeys.

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero puhdistetulla ja desinfioiduilla instrumenteilla varustoidaan sterilointisäiliöissä, joka täytettävä seuraavat vaatimukset:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

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

• Riittävä instrumenttien sterilointipakkausten suoja mekaanisista vahingoista.

Sterilointi

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

Sterilointia varten käytetään yksinomaan seuraavaksi luelttu sterilointimenetelmää:

Ohjelmaparametrit	Calvian® ⁽¹⁾	Calvian endo-pen® ⁽²⁾
Menetelmä	3-kertainen frakionaalinen estyhyjiömenetelmä	3-kertainen frakionaalinen estyhyjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 °C	132 °C
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	3,5 min.	3 min.
Suurin sterilointilämpötila lisätynnä 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 höyrysterilointilaite 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 höyrysterilointilaite Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, kuivausaika väh. Minuutti/puolijaks – 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 tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumis-vaara) eikä enää käytäät.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava viileässä ja kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkauksissa.

Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

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

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 bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for bruk elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

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

Tiltenkt bruk:

Bipoler 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 trykfi og sterilisert tilstand!

En viss misfarging av Non-Stick-instrumentspissene er normalt og ubetenkelig. Instrument og kabel skal kun tilkobles elektrokirurgiapparat hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrønnering og elektrisk støt!

Under bruk:

△ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen 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 forbrønnering!

△ 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 kabelen!

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 maskinellt – 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/BIARM-anbefaling Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Manuell forhåndrensing:

△ Den manuelle forhåndrensingjeringen 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, 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 instrumentspispen) 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 sugeværytteren [2] lukket med en finger. Rengjør de kontaminerte kanalene med en egnet rengjøringsbørste [4] under flytende vann og sikre at åpningene på endene er fri. Spissen på rengjøringsbørsten må komme ut på enden av sugekanalen. Skyll gjennom begge kanaler grundig enda en gang med en rengjøringspistol minst 10 sek. Hold sugeværytteren [2] igjen lukket med en finger.	Skyll gjennom lumen (kanal) pulserende (4 trykkpistol) i minst 20 sekunder med vannpistolen.
Rengjør instrument i utvalgt: 40 °C, 15 min, mild-alkalisk rengjøringsmiddel med konsentrasjon 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

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

⁽²⁾ *Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en manuell rengjøring ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorum, 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-podkjønning hhv. CE-merkng 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). Lumina på instrumentene skal kobles til ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger på skyllekoblingen 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 minuut
Skylling med VE-vann	–	1 minuut

⁽¹⁾ *Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorum ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Vario 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 testlaboratorum 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 ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne parametriseringne. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperatur opp til 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₀-konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, jmf. A₀-verdi>3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenhengbare 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. hygieneansvrlig.

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 dampgjennomtrengelighet)

• tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakingene 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-dobbelt fraksjonert forvakuumprosess	3-dobbelt 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	10 min.	min. 10 min. ⁽²⁾

⁽¹⁾ *Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorum 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 testlaboratorum ved bruk av dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tørketid min 1 minut/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 tilintetligjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

Lagring / Transport:

Skal oppbevares kjølig og tørt. Skal beskyttes mot