



Calvian® / Calvian endo-pen®

Bipolārs Koagulācijas Knaibles

Bipolar Koagūlasyon Penseleri

Διπολικής Λοβίδες αιμόστασης

Calvian® / Calvian endo-pen®

양극성 응고 집게

双极电凝钳

Forcep Koagulasi Bipolar



Latvijas

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Elektrokirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektrokirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

Δ **Nesterils.** Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

Mārkim atbilstoša lietošana:

Miksto ausdu bipolāra koagulācija. Atkarībā no instrumenta darbības apjoma arī šķīdrumu nosūknšanai ķirurģisku iejaukšanas laikā.

Lietošanas laiks:
Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:

Δ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību un nebojātu izolāciju. Iesakām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.

Δ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!

Non-stick instrumentu galu ziņāma iekrāsošanās ir normāla un nav bīstama.

Instrumentu un vadu pieslēdziet tikai izslēgtai elektrokirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laika:

Δ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.

Δ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp.

Δ No galēmi regulāri sterilizējiet asinu un ausdu attiekas.

Δ Instrumenta gali var izraisīt traumas!

Δ Instrumenta gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!

Δ Nekad nenovietojiet instrumentus uz pacienta vai viņa tieša tuvumā!

Δ Neļielojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

Atkārtota sagatavošana:

Vispārīgi norādījumi:

Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!

Ahvienojiet instrumentu no vadat!

Asinu un ausdu attiekas nedrīkst piekalt!

Notīriet asinu un ausdu attiekas ar mikstu salveti vai suku!

Neizmantojiet asus / abrazīvus palīgdrīzklusus!

Δ Neievietojiet udeņražā paskābē (H₂O₂)!

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

Δ Instrumentu vienmēr atkārtoti sagatavojiet mehāniski – neveiciet manuālu tīrīšanu! Saskaņā ar DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) ieteikumu Calvian® un Calvian endo-pen® tek klasificēti otrās grupā "B". Šiem izstrādājumiem principiāli nepieciešama mehāniska tīrīšana.

“Šī klasifikācija tika veikta saskaņā ar DGSV plusmas diagrammu par medicīnas ierīču klasifikāciju 2013, KRINKO/BIAM ieteikuma pamatprincipi, Federālais Veselības vēstnesis 2012; 55:1244-1310

Manuāla sākotnējā tīrīšana:

Δ Manuāla sākotnējā tīrīšana ir svarīgs nosacījums veiksmīgai mehāniskai tīrīšanai un tādējādi visa atkārtotas sagatavošanas process sastāvdaļa!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Instrumentu uzreiz pēc lietošanas (maksimāli 1 h laikā) rūpīgi noskalojiet ar aukstu ūdeni.	Instrumentu uzreiz pēc lietošanas (maksimāli 1 h laikā) ielieciet aukstā ūdeni uz vismaz 5 minūtēm, turklāt lūmenu (kanālu) piepildiet ar ūdeni.
Instrumentu (jo īpaši instrumenta galu) notīriet ar mikstu suku, līdz vizuāli (lupal) vairs nav redzama nekāda atlikusi kontaminācija.	Instrumentu (jo īpaši instrumenta galu) notīriet ar mikstu suku, līdz vizuāli (lupal) vairs nav redzama nekāda atlikusi kontaminācija.
Abus lūmenus (kanālus) rūpīgi skalojiet 10 sek. ar tīrīšanas pistoli. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu. Kontaminētos kanālus iztīriet ar piemērotu tīrīšanas suku [4] zem tekoša ūdens ar pārīecieties, vēl atveres galos nav nosprostotas. Tīrīšanas sukas galam jāzīlen sūkšanas kanāla galā. Abus kanālus ar tīrīšanas pistoli vēnreiz rūpīgi izskalojiet vismaz 10 sek. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu.	Lūmenu (kanālu) pulsējoši (4 impulsi) vismaz 20 sekundes skalojiet ar ūdens pistoli. Instrumenta galu 10 sekundes skalojiet ar ūdens smidzināšanas pistoli (2 impulsi) pa 5 sekundēm, statiskās ūdens spiediens 2 bar).
Instrumenta tīrīšana ultraskaņā: 40 °C, 15 min., vāji sārmains tīrītājs 0,5 % koncentrācijā, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) To, ka instrumenti principiā ir piemēroti manuālai sākotnējai tīrīšanai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskaits Nr. 2105011203, 23.03.2005.

(2) To, ka instrumenti principiā ir piemēroti manuālai sākotnējai tīrīšanai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskaits Nr. 30514, 02.02.2015 / Nr. 03719, 26.03.2019.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883). TDI jābūt pieslēgšanas iespējām instrumentu skalošanai.

Notīse:

• Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti. Calvian endo-pen® būtu jāievieto TDI komplektā pievienotajās vai kā piederumiem iegādājamās glabāšanas paplātēs (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 un 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Instrumentu lūmeni ir jāpieslēdz, izmantojot esošos Luer-Lock pieslēgumus, pie TDI skalošanas pieslēguma.

Programmas darbības	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Sākotnējā skalošana ar aukstu ūdensvada ūdeni	4 minūtes	3 minūtes
Tīrīšana ar 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C	6 minūtes	5 minūtes
Neutralizēšana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	3 minūtes	–
Starp-skalošana vai papilduskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	2 minūtes	1 minūte
Skalošana ar pilnīgi atstājotu ūdeni	–	1 minūte

(1) To, ka instrumenti principiā ir piemēroti efektivai mehāniskai tīrīšanai ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Varo TD / Miele G7735 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskaits Nr. 2105011203, 23.03.2005.

(2) To, ka instrumenti principiā ir piemēroti efektivai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Miele G7836 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskaits Nr. 30514, 02.02.2015.

• Ievērojiet iepriekš minētās datus ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbības. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaieti un saskaņā ar A₀ koncepciju ir atļauta, piemēram, termiska dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., salīdz. A₀ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un sadedzību ar plastmasu. Šādu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrols:

Pirms turpmākās sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.

Aprīkoje:

Nav.

Iepakojuoms:

Izīrītius un dezinficētūs instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai instrumentu vai paplādi ar izīrītciem un dezinficētiem instrumentiem ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;

• piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);

• pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:

Sterilizējiet tikai izīrītius un dezinficētus izstrādājumus.

Sterilizēšanai izmantojiet tikai turpmāk norādītās sterilizēšanas metodes:

• Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17865

Programmas parametri	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Metode	3-kārša frakcionētā priekšvakuuma metode	3-kārša frakcionētā priekšvakuuma metode
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C	132 °C
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	3,5 min.	3 min.
Maks. sterilizēšanas temperatūra plus pielaiide atbilstoši EN ISO 17865	138 °C	138 °C
Žūšanas laiks	10 min.	min. 10 min. ⁽²⁾

(1) To, ka instrumenti principiā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot tvaika sterilizatoru autoklāvu 6-6-6 Selectomat HP, testēšanas pārskaits Nr. 2105021003, 23.03.2005.

(2) To, ka instrumenti principiā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot tvaika sterilizatoru autoklāvu 6-6-6 Selectomat 1HR, žūšanas laiks min. 1 minūte/pusckis – šeit norādē par parasto minimālo žūšanas laiku (piemēram, Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. „Ātrā programma bez iepakojuma”), testēšanas pārskaits Nr. 13514, 05.08.2014.

Δ Nesterilizēt karstā gaisā!

Δ Nesterilizēt STERRAD®!

Δ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentu iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:

Glabāt vēsa un sausa vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtot atpakaļ, stienlis iepakojumos nosūtiet tikai izīrītius un dezinficētus izstrādājumus.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaukāds versija pieejama: www.sutter-med.de

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

Türk

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım klavuzunun okunması yerine geçmez.

Δ **Steril değildir.** İlk ve diğer her kullanın öncesinde temizleyip sterilize edin.

Amacına uygun kullanm:
Yumuşak dokunum bipolar koagülasyonu Ekipmanın işlev kapsamına göre cerrahi müdahaleler sırasında sıvıların emilmesi için de kullanılır.

Kullanım ömrü:
Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Uygulamadan önce:

Δ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve sağlam izolasyon yönünden kontrol edin.

Izolasyonun uygun bir kontrol cihazı ile test edilmesini tavsiye ediyoruz.

Δ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!

Non-Stick ekipman uçlarının bazı renk dezaktivikleri normal ve sakıncasızdır.

Ekipmanı ve kabloyu sadece kapalı elektrikli cerrahi cihazta ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Uygulama sırasında:

Δ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.

Δ Izin verilen maksimum gerilim 500 Vp.

Δ Kan ve doku kalıntılarını yumuşak bir bez ya ar fırça ile giderin!

Δ Ekipman uçları yaralanmalara neden olabilir!

Δ Ekipman uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!

Δ Ekipmanları kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın!

Δ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

Yeniiden hazırlama:

Genel bilgiler:

Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!

Ekipmanı kablodan ayırın!

Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın!

Kan ve doku kalıntılarını yumuşak bir bez ya ar fırça ile giderin!

Siiri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!

Δ Hidrojen peroksit (H₂O₂) içerisinde koymayın!

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Δ Ekipmanı daima makine ile yeniden hazırlayın - manuel temizlik işlemleri gerçekleştirirmeyin!

DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung : Alman steril ürün beslemesi kuruluşu) tavsiyesi uyarınca Calvian® ve Calvian endo-pen® B risk grubuna sınıflandırılır". Bu ürünler için esas olarak makine ile temizlik tedbir edilm.

“Bu sınıflandırma, Federal Sağlık Sayfası; 2012; 55:1244-1310 KRINKO/BIAM öneri temelli olan 2013 tıbbi ürün-lerinim sınıflandırılması için DGSV akış diyagramı uyarınca gerçekleştirilmiştir.”

Manuel ön temizlik:

Δ Manuel ön temizlik başarılı bir makine temizlik işlemleri için önemli bir ön koşuludur ve böylece tüm yeniden hazırlama işleminin parçasıdır!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Ekipmanı uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 saat içerisinde) soğuk su ile yıkayın.	Ekipmanı uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 saat içerisinde) 5 dakika soğuk su içerisinde koyun, bunun için lūmeni (kanal) su ile doldurun.
Ekipmanı (özellikle ekipman ucu) görsel olarak (büyüteç) kalıntı kontaminasyonu olmaya kaydır yumuşak fırça ile temizleyin.	Ekipmanı (özellikle ekipman ucu) görsel olarak (büyüteç) kalıntı kontaminasyonu olmaya kaydır yumuşak fırça ile temizleyin.
Her iki lūmeni de (kanallar) en az 10 sn. bir temizlik tabancası ile durulayın. Bu sırada emme duraklatıcısını [2] bir parmağınızla kapalı tutun. Kontamine kanalları uygun bir temizlik fırçası [4] ile akan su altında temizleyip uçlardaki deliklerin serbest olmasını sağlayın. Temizlik fırçasının ucu emme kanalının ucuından çıkmalıdır. Her iki kanalı da tekrar bir temizlik fırçası ile en az 10 saniye tinalı bir şekilde durulayın. Bu sırada emme duraklatıcısını [2] bir parmağınızla kapalı tutun.	Lūmenleri (kana) [4 basınıç darbesi) en az 20 saniye su tabancası ile durulayın. Ekipmanın ucuunu 10 saniye süreyle bir su püskürtme tabancası ile yıkayın (5 saniye)de 2 darbe, statik su basıncı 2 bar).
Ekipmanı ultrasonda temizleyin: 40 °C, 15 dak., 0,5 konsantrel hafif alkalkil temizleyici, deconex® 28 ALKA ONE-x (delgi kimyası).	–

(1) Ekipmanların manuel ön temizlik için iksesl uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratuvan aracılığıyla sağlanmıştır, 23.03.2005. tarihli test rapor no. 2105011203.

(2) Ekipmanların manuel ön temizlik için iksesl uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratuvan aracılığıyla sağlanmıştır, 02.02.2015. tarihli test rapor no. 30514 / 26.03.2019. tarihli test rapor no. 03719.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyonu cihazlarını (RDG) seçerken RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA- Clearance veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti). Ekipmanların durulamasına yönelik bağılantı seçenekleri RDG'de mevcut olmalıdır.

Süreç:

• Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin. Calvian endo-pen® RDG'de birlikte teslim edilen ya da aksesuar olarak temin edilen depolama tekniklerinde (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 ve 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02) depolanmalıdır. Ekipmanların lūmenleri mevcut Luer-Lock bağılantılarının kullanılmasıyla EDG'nin durulama bağılantısına takılmalıdır.

Program admları	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Soğuk şehir suyu ile ön durulama	4 dakika	3 dakika
70 °C'de 0,5 deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizlik	6 dakika	5 dakika
Sıcak şehir suyu ile notrlleştirin (40-45 °C)	3 dakika	–
Sıcak şehir suyu ile ara ya da en durulama (40-45 °C)	2 dakika	1 dakika
VE suyu ile durulama	–	1 dakika

(1) Ekipmanların etkilii makine ile temizlik ve dezenfeksiyon için iksesl uyumluluk kanıtı Vario TD / Miele G7735 CD dezenfektörünün (temik dezenfeksiyon, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) ve % 0,5 konsantreli deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvan aracılığıyla sağlanmıştır, 23.03.2005 tarihli test rapor no. 2105011203.

(2) Ekipmanların etkilii makine ile temizlik ve dezenfeksiyon için iksesl uyumluluk kanıtı Miele G7836 CD dezenfektörünün (temik dezenfeksiyon, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) ve % 0,5 konsantreli deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvan aracılığıyla sağlanmıştır, 02.02.2015 tarihli test rapor no. 30514.

• Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program admlarında başarılı bir temizlik işlemleri için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A₀- konsantri uyarınca izin verilir, öm. 90 °C'de 5 dak. termik dezenfeksiyon, kars. A₀ değer>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, öm. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında lütfen sevyaktığınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

Kontrols:

Aşağıdaki sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmannn bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerektleştiririn.

Bakım:

Yok

Ambalaj:

Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya ekipmanı ya da tekneyi aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarla sterilizasyon konteynerinde depolayın:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)

• Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

Sterilizasyon işlemleri için sadece aşağıda belirtilen sterilizasyon yöntemini uygulayın:

• EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17865 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizator

Program parametreleri	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Yöntem	3 kati fraksiyonlu ön vakum yöntemi	3 kati fraksiyonlu ön vakum yöntemi

<div><div></div>한국의</div>	<div><div></div>KO</div>
---	--

제품 / 사용자 / 폐기:

전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다. 이 지침이 사용되는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

△ 비열균. 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

지정된 용도:
언부 조직의 양극성 응고. 기기의 기능 범위에 따라, 수술 중에 역체를 흡입 제거할 경우에도.

수명:
올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:
△ 제품을 사용할 때마다 사전에 청결 상태, 기계적 기능 및 온전한 절연 상태를 확인하십시오. 절연 상태 검사에는 적절한 테스터를 사용하도록 하십시오. △ 고풍이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!
비침착성 기기 팁이 어느 정도 변색되는 것은 정상이고 유해하지 않습니다. 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 기기와 케이블을 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중예:
△ 원하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오. △ 최대 허용 전압 500 Vp. △ 팁에 묻은 혈액과 세포 찌꺼기를 주기적으로 닦아내십시오. △ 기기 팁에 부상을 당할 수 있습니다! △ 기기 팁은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다! △ 절대로 기기를 혼자 위 또는 혼자 바로 옆에 놓지 마십시오! △ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

재처리:
일반 주의사항:
국가별 지침과 규정을 따르십시오! 기기를 кей보로서 분리하십시오! 혈액과 조직 찌꺼기가 분리되지 않게 하십시오! 혈액과 조직 찌꺼기는 부드러운 천 또는 브러시로 제거하십시오! 날카로운 / 연마성 도구를 사용하지 마십시오! △ 과산화수소(H₂O₂)에 넣지 마십시오!
수동 세척 및 소독:
△ 기기는 항상 기계적으로 재처리하십시오 - 수동으로 세척하지 마십시오! DGSV(독일 멸균 제품 공급자 협회) 권장 사항에 따르면 Calvian® 및 Calvian endo-pen®은 위험 등급 B로 분류됩니다*. 이러한 제품은 일반적으로 기계 세척이 필요합니다.
**01 등급 분류는 독일 보건 회보 2012; 55:1244-1310 KRINKO/BIARM 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® (1)	Calvian endo-pen® (2)
사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물로 완전히 헹구십시오	사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물로 5분 이상 담가서 내강(채널)에 물을 채우십시오.
남은 오염물이 시각적으로(확대경을 통해) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팁)를 청소하십시오	남은 오염물이 시각적으로(확대경을 통해) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팁)를 청소하십시오.
세척 건조로 10초 이상 양쪽 내강(채널)에 물을 통과시킵시오. 이때 흡입 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오. 끝에서 구멍이 막히지 않도록 물이 흐르는 상태에서 적절한 세척 브러시[4]를 사용하여 오염된 채널을 청소하십시오. 세척 브러시 팀이 흡입 채널 끝으로 나와야 합니다. 양쪽 채널을 다시 세척 건조로 10 초 이상 완전히 씻어내십시오. 이때 다시 흡입 차단기 [2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오.	위터 건조로 20초 이상 펄스 방식으로(압력 서지 4회) 내강(채널)을 씻어내십시오. 10초동안 물 분무포로 기기의 끝을 씻는다(2바 수 압으로5초의 펄스 2번)
초음파로 기기 세척: 40 °C, 15분. 농도 0.5 %의 약한 알칼리 세제, deconex® 28 ALKA ONE-x(Borer Chemie).	-

(1) 수동 사전 세척을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105011203, 2005.03.23).
(2) 수동 사전 세척을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 30514, 2015.02.02) / No. 03719, 2019.03.26).

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

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

프로그램 단계	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
찬물로 사전 헹구기	4분	3분
70 °C에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x로 세척	6분	5분
미지근한 물로 중화(40-45 °C)	3분	-
미지근한 물로 중간 헹구기 및 최종 헹구기(40-45 °C)	2분	1분
탈염소 헹구기	-	1분

(1) 효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Vario TD / Miele G7735 CD 소독기(열소독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5%의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제(Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland)를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105011203, 2005.03.23).
(2) 효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Miele G7836 CD 소독기(열소독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5%의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제 (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland)를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 30514, 2015.02.02).

* 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수(더 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:
다음은 멸균 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 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 제품만 멸균하십시오.
멸균을 위해서는 적절코 아래에 나열된 멸균 절차만 사용하십시오:
• 중기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 중기멸균기

프로그램 매개변수	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
방법	3단 분할 사전 진공 방식	3단 분할 사전 진공 방식
멸균 온도	132 °C	132 °C
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	3.5분	3분
EN ISO 17665에 따른 허용 오차를 포함한 최대 멸균 온도	138 °C	138 °C
건조 시간	10분	최소 10분(2)

(1) 효과적인 중기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 Autoklav 6-6-6 Selectomat HP 중기멸균기를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105021003, 2005.03.23).

(2) 효과적인 중기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR 중기멸균기를 사용하여 시행되었습니다. 건조 시간 최소 1분 / 절반 사이클 - 여기서는 일 반적인 최소 건조 시간의 정보(예: Melag Euroklav 23V-S의 경우 13-15분 „고속 프로그램 분석“) 테스트 보고서 No. 13514, 2014.08.05.

△ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!
△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!
△ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJ,D - 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:
사천하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.
반올할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.
제품을 가져오거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH 의 보증을 받을 수 없습니다.
사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

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

<div><div></div>中國</div>	<div><div></div>ZH</div>
--	--

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，并对其进行废弃处理！
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，要对其进行清洗和消毒。

按规定使用：
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至已关闭的电外科装置上，或在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！

在使用期间：
△ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低功率设置进行工作。
△ 最高可电压为 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烧伤！
△ 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 - 不能进行手工清洗！
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/BIARM 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组成部分！

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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！) 无再看残留污秽物质。	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！) 无再看看到残留污秽物质。
使用清洁喷枪彻底冲洗两个内腔 (管道) 至少 10 秒钟。这时用一根手指封闭吸引管路断路器 [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封闭吸引管路断路器 [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) 。
在超声波中清洁仪器：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) 。	-

(1) 仪器对于手动预清洁的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 2105011203，23.03.2005.
(2) 仪器对于手动预清洁的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 30514，2015.02.02 / 03719，2019.03.26.

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) ； Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01、701778-02) 中，该存放托盘提供于设备或者可通过购买得到。用现有的路厄氏锁定接口将仪器的内腔与 WD 的冲洗接口相连。

程序步骤	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
使用低温自来水预冲洗	4 分钟	3 分钟
使用 0.5 % 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 在 70 °C下清洁	6 分钟	5 分钟
使用高温自来水 (40-45 °C) 中和	3 分钟	-
使用高温自来水 (40-45 °C) 中间冲洗或补充冲洗	2 分钟	1 分钟
使用去离子水冲洗	-	1 分钟

(1) 仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Vario TD / Miele G7735 CD (高温消毒，Miele & Cie. 有限公司，Gütersloh) 和浓度为 0.5 % 的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil)，测试报告编号为 2105011203，2005.03.23。
(2) 仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Miele G7836 CD (高温消毒，Miele & Cie. 有限两合公司，Gütersloh) 和浓度为 0.5 % 的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil)，测试报告编号为 30514，2015.02.02.

• 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 (对比 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 值以及与物料的相容性) 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	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
工艺	3 重分阶段真空工艺	3 重分阶段真空工艺
消毒温度	132 °C	132 °C
消毒时间 (消毒温度下的保温时间)	3.5 分钟	3 分钟
最高消毒温度，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差	138 °C	138 °C
干燥时间	10 分钟	至少 10 分钟 (2)

(1) 仪器有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Autoklav 6-6-6 Selectomat HP，测试报告编号为 2105011203，2005.03.23。
(2) 仪器有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR，干燥时间至少 1 分钟/半次循环 - 此处提供了常用最低干燥时间 (比如对于 Melag Euroklav 23V-S，13-15 分钟“未包装快速程序”) 的信息，测试报告编号为 13514，2014.08.05。

△ 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转化因子发生了接触，则要将仪器 (CJD 感染危险) 销毁，不得回收利用。

存放 / 运输：
低温、干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
退货时，只能使用消毒包装袋送过经清洁和消毒的产品。
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 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.

<div><div></div>Indonesia</div>	<div><div></div>ID</div>
---	--

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electro surgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi!
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electro surgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.
△ Tidak steril. Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
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 electro surgery 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.
△ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.
△ 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 herodex 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/ BIARM 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® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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 isat [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 pulsa[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 statik 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).	-

(1) *Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan awal secara manual disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian no. 2105011203 pada 23.03.2005.*

(2) *Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan awal secara manual disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian no. 30514 pada 02.02.2015 / no. 03719 pada 26.03.2019.*

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). Pilihan sambungan untuk pemblasan 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 lamiran atau sebagai aksesori baki penyimpanan yang tersedia (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 dan 701778-10). Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumen instrumen harus disambungkan pada konektor irigasi RDG menggunakan konektor Luer-Lock yang tersedia.

Tahap program	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Pembilasan awal dengan air keran dingin	4 menit	3 menit
Membersihkan dengan 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	6 menit	5 menit
Netralisasi dengan air keran hangat (40-45 °C)	3 menit	-
Pembilasan perantara atau pembilasan akhir dengan air keran hangat (40-45 °C)	2 menit	1 menit
Bilas dengan air demineralisasi	-	1 menit

(1) *Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Vario TD / Miele G7735 CD (desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co. Gütersloh) dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x dengan konsentrasi 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss), laporan pengujian no. 2105011203 pada 23.03.2005.*

(2) *Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Miele G7836 CD (desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co. Gütersloh) dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x dengan konsentrasi 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss), laporan pengujian no. 30514 pada 02.02.2015.*

• **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 kompatibiitas 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	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Prosedur	3 kali prosedur pravakum terfraksinasi	3 kali prosedur pravakum terfraksinasi
Suhu sterilisasi	132 °C	132 °C
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	3,5 menit	3 menit
maks. suhu sterilisasi serta toleransi menurut EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Waktu penguangan	10 menit	min. 10 menit (2)

(1) *Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan uap sterilisasi autoclave 6-6-6 Selectomat HP laporan pengujian no. 2105021003 pada 23.03.2005.*

(2) *Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan oleh laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan uap sterilisasi autoclave 6-6-6 Selectomat 1HR, waktu penguangan min. 1 menit/setengah siklus - berikut cara menentukan standar waktu penguangan minimum (misalnya, di Melag Euroklav 23V-S 13-15 menit „Program Bongkar Cepat“) Laporan pengujian no. 13514 pada 05.08.2014.*

△ 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 di tempat yang sejuk dan 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.
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.