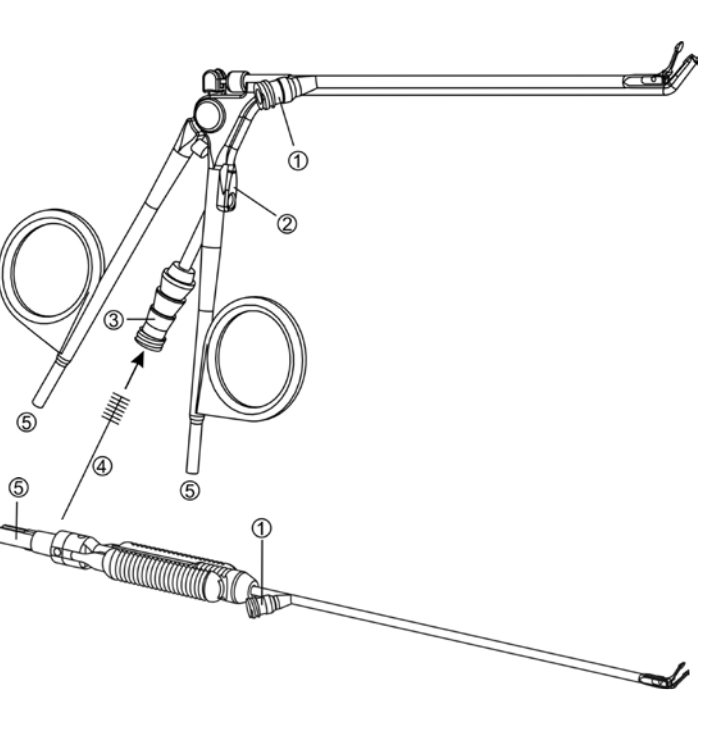


REF:
700900 – 700994 incl. S, SG, SGS



- LV** Luer pieslēgums tīršanai
- KO** Sūcējaurules pārtraucējs (atkarībā no modeļa)
- TR** Sūcējaurules Luer pieslēgums
- 1 Tīršanas sūkā REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 2 Vada pieslēgumi
- TR** 1 Temizlik için Luer bağlantısı
- 2 Emme borusu duraklatıcısı (modele göre)
- 3 Emme borusu Luer bağlantısı
- 4 REF temizlik fırçası: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Kablo bağlantıları

- EL** 1 Συνδέση Luer για τον καθαρισμό
- 2 Διατόξη διακοπής ομίχλης αναρόφησης (ανάλογα με το μοντέλο)
- 3 Σωλήνας αναρόφησης σύνδεσης Luer
- 4 Βούρτσα καθαρισμού ANAΔ.: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Συνδέσεις καλωδίων

- KO** 세척을 위한 루어 커넥터
- ② 흡입관 차단기(모델에 따라)
- ③ 흡입관 루어 커넥터
- ④ 세척 브러시 REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- ⑤ 케이블 커넥터
- ZH** 1 用于清洁的路厄接口
- 2 吸引管路接口 (视型号而定)
- 3 清洁刷 REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- ④ 电缆接头

- ID** ① Konektor Luer untuk membersihkan
- ② Pemutus pipa isap (tergantung model)
- ③ Suction Luer pipe isap
- ④ Sikat pembersih 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- ⑤ Sambungan kabel

REF 899016_LB_4 | 07/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 515513
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de



Latvijas

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki! Šī instrukcija neizstrāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.
⚠ Nesterilis. Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

Mērķim atbilstoša lietošana:
Miksto audu bipolāra koagulācija. Atkarībā no instrumenta darbības apjoma arī šķidrumu nosūkāšanai ķirurģisku iekaušanas laikā.

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

Pirms lietošanas:
⚠ Katrreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību un neobjaūt izolāciju. Iesakām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.
⚠ Lietojiet tikai nevaļņojamus un sterilizētos izstrādājumus!
Non-stick instrumentu galu zināma iekrāsotāšanās ir normāla un nav bīstama. Instrumentu un vadu pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laika:
⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp.
⚠ No galiem regulār noslaukiet asiņu un audu atliekas.
⚠ Instrumenta gali var izraisīt traumas!
⚠ Instrumenta gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!
⚠ Nekad nenovietojiet instrumentus uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā!
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

Atkārtota sagatavošana:

Vispārīgi norādījumi:
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus! Aļņvietojiet instrumentu no vada! Asiņu un audu atliekas nedrīkst pieklist! Notīriet asiņu un audu atliekas ar miksto suklī vai suku! Neizmantojiet asus / abrazīvus palīgīdzekļus! **⚠** Neievietojiet ūdenražā pārsākābē (H₂O)!

Manuāla tīršana un dezinfekcija:
⚠ Instrumentu vienmēr atkārtoti sagatavojiet mehāniski – neveiciet manuālu tīršanu! Saskaņā ar DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) ieteikumu Calvian® un Calvian endo-pen® tiek klasificēti riska grupā B*. Šiem izstrādājumiem principā tiek prasīta mehāniska tīršana.
“Šī klasifikācija tika veikta saskaņā ar DGSV plūsmas diagrammu par medicīnas ierīču klasifikāciju 2013, KRINKO/BIAM ieteikuma pamatprincipi, Federālās Veselības vēstnesis 2012, 55:1244-1310

Manuāla sākotnējā tīršana:
⚠ Manuāla sākotnējā tīršana ir svarīgs nosacījums veiksmīgai mehāniskai tīršanai un tādējādi visa atkārtotas sagatavošanas procesa 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 ūdenī un vismaz 5 minūtm, turklāt lūmenu (kanālu) piepildiet ar ūdeni.
Instrumentu (jo īpaši instrumenta galu) notīriet ar miksto suku, līdz vizuāli (lupal) vairs nav redzama nekāda atlikusi kontaminācija.	Instrumentu (jo īpaši instrumenta galu) notīriet ar miksto suku, līdz vizuāli (lupal) vairs nav redzama nekāda atlikusi kontaminācija.
Abus lūmenus (kanālus) rūpīgi skalojiet 10 sek. ar tīršanas pistoli. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu. Kontaminētos kanālus izīrīet ar piemērotu tīršanas suku [4] zem tekoša ūdens un pārliecīnieties, vai atveres galos nav nosprostotas. Tīršanas sukas galam jāizlien sūkšanas kanāla galā. Abus kanālus ar tīršanas pistoli vēlreiz rūpīgi izskalojiet vismaz 10 sek. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu.	Lūmenu (kanālu) pulsējiet (4 impulsi) vismaz 20 sekundes skalojiet ar ūdens pistoli. Instrumenta galu 10 sekundes skalojiet ar ūdens smidzināšanas pistoli (2 impulsi pa 5 sekundēm, statiskais ūdens spiediens 2 bar).
Instrumenta tīršana ultraskaņā: 40 °C, 15 min., vājī sārmains tīrītājs 0,5 % koncentrācijā, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

⁽¹⁾ *To, ka instrumenti principā ir piemēroti manuālai sākotnējai tīršanai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats Nr. 2105011203, 23.03.2005.*

⁽²⁾ *To, ka instrumenti principā ir piemēroti manuālai sākotnējai tīršanai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats Nr. 30514, 02.02.2015 / Nr. 03719, 26.03.2019.*

Mehāniska tīršana un dezinfekcija:

Izvēloties tīršanas 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.

Norise:

• 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 paplātes (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
Tīršana ar 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C	6 minūtes	5 minūtes
Neutralizēšana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	3 minūtes	–
Slarpskalošana vai papildskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C)	2 minūtes	1 minūte
Skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni	–	1 minūte

⁽¹⁾ *To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīršanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Vario TD / Miele G7735 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīršanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskats Nr. 2105011203, 23.03.2005.*

⁽²⁾ *To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīršanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Miele G7836 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīršanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5 % koncetrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskats Nr. 30514, 02.02.2015.*

• Ievērojiet lepkriš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīršanai norādītajās programmas darbības. Atsīkriņģi procesa parametri (līgāks tīršanas ilgums un augstākā tīršanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar A₂ koncepciju ir atļauta, piemēram, termiska dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., saīdz. A₂ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrīāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā triājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un sadērību ar plastmasu. Šādu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrole:
Pirms turpmākas sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, neobjaūt izolāciju un veselumu.

Arkpe:

Nav.

Iepakojums:

Izīrītūs un dezinficērtūs instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkārsā vai div-kārsā iepakojumā) vai instrumentu vai papīri ar izīrītiem un dezinficētiem instrumentiem ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas abīstē 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 izīrītus un dezinficērtūs izstrādājumus. Sterilizēšana izmantojiet **tikai** turpmāk norādītajās sterilizēšanas metodes:

• Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizatoros atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas parametrs	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 17665	138 °C	138 °C
Žūšanas laiks	10 min.	min. 10 min. ⁽²⁾

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

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

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

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

Glabāšana / Transportēšana:

Glabāt sausa vieliā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai izīrītus un dezinficērtus izstrādājumus.

Īpaši norādījumi:

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizin-technik GmbH atbildības zudumu.

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

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

Türk

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

⚠ Steril değıdirlik. lik ve diğer her kullanım öncesinde temizleyip sterilize edin.

Amaçına uygun kullanım:

Yumusak dokunun bipolar koagülasyonu Ekipmanını işlev kapsamına göre cerrahi müdahaleler sırasında sıvıların emilmesi için de kullanılır.

Kullanım ömrü:

Tekniğine uygun kullanılıldığında en az 20 yeniden hazırlik döngüsü söz konusudur.

Uygulamadan önce:

⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve sağlam izolasyon yönünden kontrol edin. İzolasyonun uygun bir kontrol cihazı ile test edilmesini tavsiye ediyoruz.
⚠ Sadece kususuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanıl!
Non-Stick ekipman uçlarını baka renk değışiklikleri normal ve sakıncasızdır. Ekipman ve kabloyu sadece kapalı elektrikli cerrahi cihazı ya da bakleme modunda bağılayın. Dikkate alın- madığıında yanmalr ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Uygulama sırasında:

- ⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayanı ile çalışın.
- ⚠ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp.
- ⚠ Kan ve doku kalıntılarını uçlardan düzenli olarak silin.
- ⚠ Ekipman uçları yaralanmalara neden olabilir!
- ⚠ Ekipman uçları uygulama sonrasında yanıkları ya da açacak derecede sıcak olabilir!
- ⚠ Ekipmanları senklestirike hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın!
- ⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

Yeniden hazırlama:

Emne bilgiler:

Ulusal yönetmelikleri ve kuraları dikkate alın!

Ekipmanı klabodan ayırın!

Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın!

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

Sıvı / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!

⚠ Hidrojen peroksit (H₂O₂) içerisine koymayın!

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:
⚠ Ekipman daima makine ile yeniden hazırlayın - manuel temizlik işlemleri gerçekleştirmeyin!
DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) : Alman steril ürün beslemesi kurulusu) tavsiyesi uyarınca Calvian® ve Calvian endo-pen® B risk grubuna sınıflandırılır. Bu ürünler için esas olarak makine ile temizlik talep edilir.
“Bu sınıflandırma, Federal Sağlık Sayfası 2012, 55:1244-1310 KRINKO/BIAM öneri temelı olan 2013 tıbbi ürün- lerinin sınıflandırılması için DGSV akış diyagramı uyarınca gerçekleştirilmiştir.

Manuel ön temizlik:

⚠ Manuel ön temizlik başarılı bir makine temizlik işlemleri için önemli bir ön koşuldur 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 içerisine koyun, bunun için lūmeni (kanal) su ile doldurun.
Ekipmanı (özellikle ekipman ucu) görsel olarak (büyüteç) kalıntı kontaminasyonunu olmaya kadar yumuşak fırça ile temizleyin.	Ekipmanı (özellikle ekipman ucu) görsel olarak (büyüteç) kalıntı kontaminasyonunu olmaya kadar yumuşak fırça ile temizleyin.
Her iki lūmeni de (kanallar) en az 10 sn. bir temizlik tabancası ile durulayın. Bu sırada emme duraklıtcısını [2] bir pargmañızla kapalı tutun. Kontamine kanallar uygun bir temizlik fırçası [4] ile akan su altında temizleyip uçlarıdakı deliklerin sırbest olmasını sağlayın. Temizlik fırçasının ucu emme kanalının ucranđn pikmaldır. Her iki kanalı da tekrar bir temizlik fırçası ile en az 10 saniye tinalı bir şekilde durulayın. Bu sırada emme duraklıtcısını [2] bir pargmañızla kapalı tutun.	Lūmenleri (kanal) [4 basıncı darbe] en az 20 saniye su tabancası ile durulayın. Ekipmanın ucu 10 saniye süreyle bir su puskırtıme tabancası ile yıkayın (5 saniyede 2 darbe, statik su basıncı 2 bar).
Ekipmanı ultrasonda temizleyin: 40 °C, 15 dak, % 0,5 konsantrel hafif alkalkli temizleyici, deconex® 28 ALKA ONE-x (deği kimyası).	–

⁽¹⁾ *Ekipmanların manuel ön temizlik için iřkesel uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratorvan aracılığıyla sağlanmıştır. 23.03.2005. tarihli test rapor no. 2105011203.*

⁽²⁾ *Ekipmanların manuel ön temizlik için iřkesel uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratorvan 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 sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA- Clearance uyarı EN ISO 15883'e uygun CE işareti). Ekipmanların durulamasına yönelik bağlantı seçenekleni RDG'de mevcut olmalıdır.

Süreç:

• Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirieme temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolamasına dikkat edin. Calvian endo-pen® RDG'de birlikte teslim edilen ya da aksesuar olarak temin edilebilen 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 bağlantılarının kullanılması EDG'nin durulama bağıntısına takımlıdır.

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 nötrleştirin (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 iřkesel uyumluluk kanıtı Varıo TD / Miele G7735 CD dezenfektörünün (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) ve % 0,5 konsantrel deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratorvan aracılığıyla sağlanmıştır. 23.03.2005 tarihli test rapor no. 2105011203.*

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

• Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program admlarında başarılı bir temizlik işlemleri için yeterli aşgari süre bilgileridir. Farklı işlen parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A₂- konsepti uyarınca izin verirli. Örn. 90 °C'de 5 dak. termik dezenfeksiyon, kars. A₂ deęer>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığıında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karřılařtırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH deęeri ya da plastiklerile uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınıza ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

Kontrol:

Aşğıdaki sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

Bakım:

Yok

Ambalaj:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçiři)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

Sterilizasyon işlemleri için sadece aşğıda belirtilen sterilizasyon yöntemini uygulayın:

- EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizator

Αποθήκευση / Μεταφορά: Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες. Σε επιστροφές αποστέλετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

Ειδικές υποδείξεις:

Σαβρά περιστατικά που προκαύπτον και χειρίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Οι επικινδύνες στα προϊόντα επιπρέπει να διεκζητούν μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξάρτηση από την ευθύνη για την εταιρία Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

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

한국의

제품 / 사용자 / 폐기:

진기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다

이 지침이 사용하는 진기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

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

지정된 용도:

연부 조직의 양극성 응고. 기기의 기능 범위에 따라, 수술 중에 액체를 흡입 제거할 경우에도.

수명:

올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:
△ 제품을 사용할 때마다 사전에 청결 상태, 기계적인 기능 및 온전한 절연 상태를 확인하십시오.
절연 상태 검사에는 적절한 테스트를 사용하도록 하십시오.

△ 결합이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!

비침착성 기가 튀어 어느 정도 변색되는 것은 정상이고 유해하지 않습니다.

진기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 기기와 케이블을 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재 감진이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:

△ 친환의 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.

△ 최대 허용 전압 500 Vp.

△ 팀에 붙은 혈액과 세포 찌꺼기를 주기적으로 닦아내십시오.

△ 기기 팀에 부상을 당할 수 있습니다!

△ 기기 팀은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다△ 절대로 기기를 한자 위 또는 한자 바로 옆에 놓지 마십시오!

△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

재처리:

일반 주의사항:

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

기기를 케이블에서 분리하십시오!

혈액과 조직 찌꺼기가 달라붙지 않게 하십시오!

혈액과 조직 찌꺼기는 부드러운 천 또는 브러시로 제거하십시오!

할카로론 / 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.

*'I' 등급 분류는 독일 보건 회보 2012; 55:1244-1310 KRINKO/BfArM 권장 사항에 근거하여 2013 의료 기기 등 급 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 완 5분 이상 담가서 내장(채널)에 물을 채워주십시오.	사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물에 5분 이상 담가서 내장(채널)에 물을 채워주십시오.
남은 오염물이 시각적으로(확대경을 통해) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팀)를 청소하십시오.	남은 오염물이 시각적으로(확대경을 통해) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팀)를 청소하십시오.
세척 건조로 10초 이상 양쪽 내장(채널)에 물을 통과 시키십시오. 이때 흡인 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오. 끝에서 구멍이 막히지 않도록 물이 흐르는 상태에서 적합한 세척 브러시[4]를 사용하여 오염된 채널을 청소하십시오. 세척 브러시 팀이 흡인 채널 끝으로 나와야 합니다. 양쪽 채널을 다시 세척 건조로 10 초 이상 완전히 씻어내십시오. 이때 다시 흡입 차단기 [2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오.	위대 건조로 20초 이상 펄스 방식으로(압력 서지 4회) 내장(채널)을 씻어내십시오. <p>10초동안 물 분무기로 기기의 끝을 씻는다(2바 수 압으로5초의 펄스 2번)</p>
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 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크). 기기를 씻어내기 위해 연결 옵션이 RDG에 있어야 합니다.

절차:
• 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건조리치 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 내장을 RDG 형금 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
탈염수로 헹구기	-	1분

(1) 효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Vario TD / Miele G7735 CD 소독기(일소독, 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(일소독, 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).

• 주: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 우수한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수(대 진 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, A₀ 컨트롤에 따라 허용됩니다 (예: 90 °C에서 펄스독, 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
- 증기 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 전적으로 아래에 나열된 멸균 절차만 사용하십시오.

- 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기멸균기

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
멸균 시간(멸균에 따른 허용 오차를 포함한 최대 멸균 온도	138 °C	138 °C
건조 시간	10분	최소 10분(2)

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

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

△ 소독기 중에서 멸균하지 마십시오!

△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!

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

보관 / 운반:

건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반 하십시오. 반환할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:

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

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

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

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

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

中國

产品 / 用户 / 废弃处理:

仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行处理废弃！

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，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烧伤和触电！

在使用期间：

△ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。

△ 最高许可电压为 500 Vp。

△ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。

△ 仪器尖端可能造成人员受伤！

△ 使用完以后，仪器尖端的高温会导致烧伤！

△ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！

△ 不能在現場使用可燃物或爆炸物质！

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！

请勿使用纱布或软刷清除血液和组织残留物！

勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！

△ 勿要放入双氧水 (H₂O₂) ！

手工清洁和消毒：

△ 始终以机械方式再处理仪器 - 不能进行手工清洁！

根据 DGSV（德国消毒产品供应公司）的建议，Calvian® 和 Calvian endo-pen® 被划分为 B 类风险组”。此类产品原则上要求以机械方式进行清洁。

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

手工预清洁:

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

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！）无法再看到残留污染物。	使用软刷清洁仪器（尤其是仪器尖端），直至目视检查（使用放大镜！）无法再看到残留污染物。
使用清洁喷枪彻底冲洗两个内腔（管道）至少 10 秒钟。这时用一根手指封闭吸引管路器 [2]。使用恰当的清洁剂 [4] 在流动水下清洗受到污染的管道，同时确保喷枪末端的开口畅通。清洗前头部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。 <p>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）。</p>
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，该存放托盘随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，瑞士 Zuchwil），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.有限公司公司，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）并不全损坏仪器，而且根据 A₀ 方案是允许的存在一定偏差的，比如在 90 °C 下高温消毒 5 分钟（参比 A₀ 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

检查：

在进行后续消毒前，目视检查仪器的绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养：

无

包装:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒（可以耐受至少 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/批次循环 - 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酶传染性因子发生了接触，则将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

存放 / 运输：

干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。

退运时，只能使用消毒包装运送经过清洁和消毒的产品。

特别提示：

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter Med 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

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

Indonesia

Produk / Pengguna / Pambuangan:
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 cadat 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.