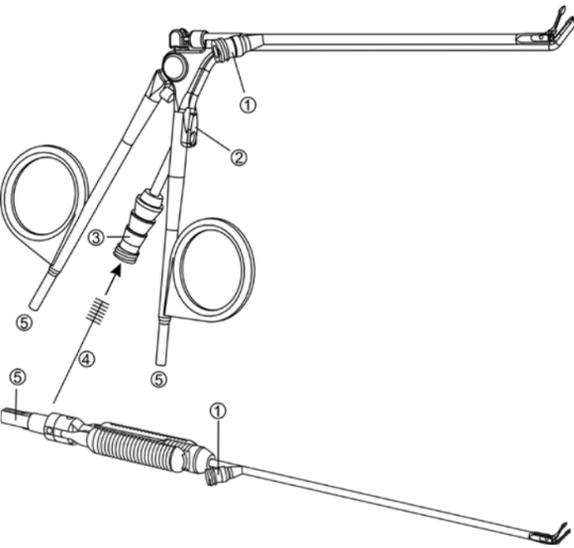




REF: 700900 – 700994 incl. S, SG, SGS



- 1 Luer крайник за почистване
- 2 Прекъсвач на суклетания тръба (в зависимост от модела)
- 3 Luer крайник суклетаня тръба
- 4 Почистваща четка IDEHT. №: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Присъединявания на кабелите

BD

- 1 Racord Luer pentru curățare
- 2 Pneruşovac saci trubky (podle modelu)
- 3 Saci trubka s prípojkou Luer
- 4 Cistící kartáček REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Přisъedínování na kabeltech

RD

- 1 Pripojka Luer pre čistenie
- 2 Pneruşovac saci trubky (podle modelu)
- 3 Saci trubka s prípojkou Luer
- 4 Cistící kartáček REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Přisъedínování na kabeltech

SK

- 1 Pripojka Luer pre čistenie
- 2 Pneruşovac saci trubky (podle modelu)
- 3 Saci trubka s prípojkou Luer
- 4 Cistící kartáček REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Přisъedínování na kabeltech

HU

- 1 Luer-csatlakozó a tisztításért
- 2 Pneruşovac saci trubky (modellől függően)
- 3 Szívócső-megszakító (Luer-csatlakozó)
- 4 Tisztítókefe REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Kábelcsatlakozások

LT

- 1 Luer jungtis valymui
- 2 Pneruşovac saci trubky (modelio priklausomai nuo modelio)
- 3 Siurbimo vamzdelio pertraukiamasis (Luer jungtis)
- 4 Valymo šepetys REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Kabelių jungtys

български

Продукт / ползватели / извърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извърлят само от компетентен медицински персонал!
Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

⚠ **Нестерилен.** Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:
Биполарна коагулация на мека тъкан. В зависимост от функционалните възможности на инструмента също и за всмуване на течности по време на хирургичните интервенции.

Продължителност на употреба:
При целесъобразно използване могат да се имат предвид най-малко 20 цикъла на следваща употреба.

Преди използването:

⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и изправна изолация. Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитвателен уред.
⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
Повната на известно оцветяване на непергащите върхове на инструмента е нормално и безопасно. Присъединявайте инструмента и кабела само към изключения електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Непозаването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически шокове!

По време на използването:
⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желаня хирургичен ефект.
⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp.
⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.
⚠ Върховете на инструмента могат да предизвикат наранявания!
⚠ Върховете на инструмента могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него!
⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединявайте инструмента от кабела!
Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да засъхват.
Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека кърпа или четка!
Не използвайте остри / триещи помощни средства!
⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Ръчно почистване и дезинфекция:

⚠ Подготовайте инструмента за следваща употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване!
Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) Calvian® и Calvian endo-pen® се класифицират в рискова група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.

**Това класифициране е извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класифициране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BIAfM препоръка Федерален вестник за здравеопазване 2012; 55:1244-1310*

Ръчно предварително почистване:

⚠ Ръчното предварително почистване е важна предпоставка за успешно машинно почистване, а с това и съставна част на целия процес на подготовка за следваща употреба!

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
След използване (в продължение на максимално 1 час) промийте незабавно инструмента със студена вода.	След използване (в продължение на максимално 1 час) поставете незабавно инструмента за най-малко 5 минути в студена вода, при това напълнете лумена (канала) с вода.
Почистете инструмента (най-вече върха на инструмента) с мека четка, докато визуално (лупа!) не могат да се видят повече остатъчни замърсявания.	Почистете инструмента (най-вече върха на инструмента) с мека четка, докато визуално (лупа!) не могат да се видят повече остатъчни замърсявания.
Промийте основно двата лумена (канала) най-малко 10 сек. с pistolet за почистване. При това дръжте затворен с пръст прекъсвача на всмуването [2]. Почистете замърсените канали с подходяща почистваща четка [4] под течаща вода и при това се уверете, че отворите на краищата са свободни. Върхът на почистващата четка трябва да излиза на краи на суклетания канал. Промийте добре двата канала с pistolet за почистване в продължение на най-малко 10 сек. При това отново дръжте затворен с пръст прекъсвача на всмуването [2].	Промийвайте лумена (канала) с пулсации (4 вълни на налягането) най-малко 20 секунди с водния pistolet. Промийвайте върха на инструмента в продължение на 10 секунди с pistolet за пръскане с вода (2 импулса от 5 секунди, статично водно налягане 2 bar).
Почистете инструмента с ултразвук: 40 °C, 15 мин., слабоалкално почистващо средство с концентрация 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Доказателство за принципната годност на инструментите за ръчно предварително почистване е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията № 2105011203 от 23.03.2005.

(2) Доказателство за принципната годност на инструментите за ръчно предварително почистване е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията № 30514 от 02.02.2015 / № 03719 от 26.03.2019.

Машинно почистване и дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGfHM или FDA разрешение, съответно CE маркировка, съобразно EN ISO 15883). В УПД трябва да има налични възможности за свързване с цел промиване на инструментите.

Ход на процеса:

• Поставяте инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да са разположени безопасно. Calvian endo-pen® трябва да се поставят в УПД в изправените с достъпната или като попълнение като принадлежността там, за съхранение (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 и 701778-10); Calvian endo-pen® bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Лумените на инструментите трябва да се присъединят към отвора на УПД за промиване при използване на наличните крайници Luer-Lock.

Програмни стъпки	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Предварително промиване със студена водопроводна вода	4 минути	3 минути
Почистване с 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x при 70 °C	6 минути	5 минути
Неутрализиране с топла водопроводна вода (40-45 °C)	3 минути	–
Меджинно, съответно допълнително промиване, с топла водопроводна вода (40-45 °C)	2 минути	1 минута
Промиване с дейонизирана вода	–	1 минута

(1) Доказателство за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Vario TD / Miele G7735 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерслох) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,5 % (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария), отчет за изпитанията № 2105011203 от 23.03.2005.
(2) Доказателство за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерслох) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,5 % (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария), отчет за изпитанията № 30514 от 02.02.2015.

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидни данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високи температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀-концентрация, напр. термична дезинфекция при 90 °C, 5 мин., ср.в. A₀-стойност > 300. При използване на друго почистващо средство използвайте само такова почистващо средство, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съответно Вашия отговорник за хигиената.

Контрол:

Преди следващата стерилизация извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструментата.

Поддръжка:

Нама

Опаковка:

Опаковките почиствените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или увийте инструментата, съответно тавата с почиствените и дезинфекцирани инструменти, в ламуна кърпа и ги поставяте в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропонируемост)

• достатъчна защита на инструментите, съответно опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизирайте само почиствени и дезинфекцирани продукти.
За стерилизацията използвайте **само** посочения по-долу метод за стерилизация:
• парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съответно EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни параметри	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Метод	3-кратен фракциониран предварителен вакуум	3-кратен фракциониран предварителен вакуум
Температура на стерилизация	132 °C	132 °C
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	3,5 мин.	3 мин.
макс. температура вкл. допуск съобразно EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Време за изсъхване	10 мин.	мин. 10 мин. (2)

(1) Доказателство за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на парен стерилизатор Autoklav 6-6-6 Selectomat HP отчет за изпитанията № 2105021003 от 23.03.2005.

(2) Доказателство за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на парен стерилизатор Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, време за изсъхване мин. 1 минута/получилка – тук посочване на обичайно минимално време за изсъхване (напр. при Melag Euroclav Z3V-S 13-15 мин. „Бърза програма без опаковка“) отчет за изпитанията № 13514 от 05.08.2014.

⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!

⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!

⚠ Унищожете инструментите при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки. При обратни прати изтръпайте само почиствени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят или пациентът.
Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него институция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

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

Românesc

Produs / Utilizator / Gestionare deşeurі:

Accesіonіe electro chirurgicale pot fi utilizate şi gestionate ca deşeu numai de personalul medical specializat! Aceste indicaţii nu înlocuiesc citirea instrucţiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat şi a celorlalte accesorii.

⚠ **Nu este steril.** Înainte de prima utilizare şi înainte de oricare utilizare trebuie curăţat şi sterilizat.

întrebunţare conform normelor:

Coagularea bipolară âşă ţeşuturilor moi. În funcţie de volumul de funcţii ale instrumentului se întrebunţează şi pentru aspirarea lichidelor în timpul intervenţiilor chirurgicale.

Durata de viaţă:
În cazul utilizării corespunzătoare se aşteaptă de la până la 20 de cicluri de sterilizare.

Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare utilizare verificaţi produsul dacă este curat, Verificaţi funcţionarea mecanică a acestuia şi izolaţia intactă a acestuia!

Nu recomandăm verificarea izolaţiei acestuia cu un aparat de verificare corespunzător.

⚠ Întrebunţaj doar produse reprobabile şi sterilizate!

• Anunţaţi decolorarea a vârfurilor non-Stick ale instrumentelor este normală şi nu are de ce să trezească suspiciuni. Conexarea instrumentului şi a cablului se face doar în momentul în care aparatul electrochirurgical este decuplat sau când acesta se află în modulul Standby. Nerespectarea acestor indicaţii poate conduce la arsuri şi la şocuri electrice!

În timpul utilizării:

⚠ Lucraţi constant cu cea mai mică treaptă de putere pentru efectul chirurgical dorit.
⚠ Tensiunea maximă permisă 500 Vp.
⚠ Stergeţi regulat resturile de sânge şi ţesuturi de pe vârfuri.
⚠ Vârfurile instrumentelor pot provoca arsuri!
⚠ Vârfurile instrumentelor pot fi după folosire atât de fierbinţi, încât cauzează arsuri!
⚠ Nu aşezaţi niciodată instrumentele pe pacient sau în imediata lui apropiere!
⚠ Nu folosiţi instrumentele în prezenţa substanţelor inflamabile sau explozibile!

Reprocesarea:

Indicaţii generale:

Respectaţi normele şi hotărârile la nivel naţional!

Despărţiţi instrumentul de cablu!

Nu lăsaţi să se usuce resturile de sânge şi ţesuturi!

Îndepărtaţi resturile de sânge şi ţesuturi cu un prosop moale sau cu o perie!

Nu folosiţi materiale auxiliare ascuţite / abrazive!

⚠ Nu le aşezaţi în apă oxigenată (H₂O₂)!

Curăţarea manuală şi dezinfectarea:

⚠ Sterlizaţi întotdeauna instrumentele cu aparatul destinat acestui proces – nu efectuaţi curăţare manuală! Conform recomandării DGSV (Societatea germană pentru aprovizionarea cu obiecte sterile) e încadrat Calvian® şi Calvian endo-pen® în grupa de risc B*. Pentru aceste produse se cere din principiu curăţare cu aparatulă destinată acestui scop.

**Această încadrare s-a făcut conform diagramei de derulare DGSV (Societatea germana pentru aprovizionarea cu obiecte sterile) pentru încadrarea produselor medicale 2013, în baza KRINKO/BIAfM recomandarea monitorului federal de sănătate 2012; 55:1244-1310*

Curăţarea manuală preliminară:

⚠ Curăţarea manuală preliminară este o premisă importantă pentru curăţarea cu succes cu ajutorul aparatului destinat acestui scop şi în acest fel parte componentă a întregui proces de sterilizare!

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
După utilizare clăţiţi neîntârziat instrumentul termic cu apă rece (în maximum 1 h).	După utilizare puneţi instrumentul neîntârziat în apă rece pentru cel puţin 5 minute (în maximum 1 h), umplând canalul cu apă.
Curăţaţi instrumentul (în special vârful acestuia) cu o perie moale, până când vizual (lupe!) nu mai sunt reziduiuri contaminate.	Curăţaţi instrumentul (în special vârful acestuia) cu o perie moale, până când vizual (lupe!) nu mai sunt reziduiuri contaminate.
Clăţiţi termic ambale canale cel puţin 10 sec. Cu un pistol de curăţare, timp în care ţineţi închis cu un deget întrerupătorul de aspirat [2]. Curăţaţi sub jet de apă canalele contaminate cu o perie potrivită [4] şi asiguraţi-vă că orificiile de la capete sunt libere. Vârfurile periei trebuie să aşă la capătul canalului de aspirat. Clăţiţi ambale canale încă o dată termic cel puţin 10 secunde cu un pistol de curăţare, timp în care ţineţi din nou închis cu un deget întrerupătorul de aspirare [2].	Clăţiţi reziduorii canalul (4 pusee de presiune) cel puţin 20 secunde cu pistolul de apă. Spălaţi vârful instrumentului timp de 10 secunde cu un pistol de pulverizare apă (2 impulsuri a câte 5 secunde, presiune statică a apei 2 bar).
Curăţaţi instrumentul în ultraviolete: 40 °C, 15 min, agent de curăţare usor alcalin cu concentraţia de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Certificarea cu privire la eligibilitatea în principiu a instrumentelor pentru o curăţare manuală prealabilă a fost făcută de un laborator de examinare independent şi acreditat. Raportare rezultat test nr. 2105011203 din 23.03.2005.

(2) Certificarea cu privire la eligibilitatea în principiu a instrumentelor pentru o curăţare manuală prealabilă a fost făcută de un laborator de examinare independent şi acreditat. Raportare rezultat test nr. 30514 din 02.02.2015 / nr. 03719 din 26.03.2019.

Curăţarea cu ajutorul aparatului şi dezinfectarea:

La alegerea aparatului de curăţare şi dezinfectare (RDG) luaţi în considerare faptul că eficienţa aparatului este verificată, (de ex. DGfHM sau FDA-Clearance, respectiv marcare CE, corespunzător EN ISO 15883). Posibilităţi de racordare pentru clătirea instrumentelor trebuie să existe în aparatul de curăţare şi dezinfectare.

Deşeurile aparatei procesului de curăţare şi dezinfectare:

• Aşezaţi instrumentele în aparatul de curăţare şi dezinfectare. Aveţi grijă ca instrumentele să nu se atingă şi să fie aşezate în siguranţă. Calvian endo-pen® trebuie să fie aşezate pe tăviţele de depozitare, livrată împreună cu produsul, sau care se poate obţine ca şi accesoriu (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 and 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Canalele instrumentelor trebuie conectate la racordul de clătire a aparatului prin folosirea racordurilor Luer-Lock existente.

Paşii programului	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Preclătire cu apă rece de la robinet	4 minute	3 minute
Curăţare cu 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x bei 70 °C	6 minute	5 minute
Neutralizare cu apă caldă de la robinet (40-45 °C)	3 minute	–
Clătire intermediară şi ulterioară cu apă caldă de la robinet (40-45 °C)	2 minute	1 minut
Clătire cu apă demineralizată	–	1 minut

(1) Certificarea cu privire la eligibilitatea instrumentelor pentru o curăţare şi dezinfectare eficientă într-un aparat destinat unei asemenea activităţi a fost rezultatul unui laborator de examinare, independent şi acreditat, prin folosirea dezinfectantului Miele G7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Güttersloh) şi a substanţelor de curăţare deconex® 28 ALKA ONE-x cu o concentraţie de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Elveţia). Raportare rezultat test nr.2105011203 vom 23.03.2005.

(2) Certificarea cu privire la eligibilitatea instrumentelor pentru o curăţare şi dezinfectare eficientă într-un aparat destinat unei asemenea activităţi a fost rezultatul unui laborator de examinare, independent şi acreditat, prin folosirea dezinfectantului Miele G7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Güttersloh) şi a substanţelor de curăţare deconex® 28 ALKA ONE-x cu o concentraţie de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Elveţia). Raportare rezultat test nr.30514 vom 02.02.2015.

• Va rugăm să luaţi în considerare: Datele mai sus menţionate reprezintă valori de timp minim necesar, valabile pentru o curăţare cu succes prin respectarea paşilor de program descrişi. Parametri de proces care se abat de la datele de mai sus (durată mai mare de curăţare, precum şi temperaturi mai mari de curăţare de până la 95 °C) nu dăunează instrumentelor şi sunt admise conform conceptului A₀, de ex. O dezinfectare termică la 90 °C, 5 min., valoarea comparabilă A₀>3000. Dacă utilizaţi alţi agenţi de curăţare, atunci doar acei agenţi care au caracteristici comparabile cu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. Cu privire la valoarea pH, precum şi compatibilitatea cu materialele plastice. Dacă aveţi îndoieli luaţi legătura cu furnizorul dv. sau cu responsabilul privind igiena.

</

Pravilna uporaba: Bipolarna koagulacija mehkega tkiva. Odvisno od obsega funkcij instrumenta tudi za odsevanje tekočin med kirurškimi posegi.

Zviljnjska doba:

Pri pravilni uporabi je treba izžihati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab.

Pred uporabo:

△ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo. Priporočamo preverjanje izolacije v sterilizirane preizkuševalno napravo.
△ Uporabljajte samo brezhibne in ustrezne izdelke!
△ Konice instrumenta lahko povzročijo poškodbe!
△ Konice instrumenta so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
Instrument in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarlov!

Med uporabo:

△ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želen kirurški učinek.
△ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp.
△ Redno brišite ostanke krvi in tkiva s konic.
△ Konice instrumenta lahko povzročijo poškodbe!
△ Konice instrumenta so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
△ Instrumentov nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!
△ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:
Upoštevanje nacionalne smernice in določil!
Instrument počistite od kablo!
Ne pustite, da se kri in ostanke tkiva zasušijo!
Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!
Ne uporabljajte ostrih pomorilnih sredstev ali sredstev za drgnjenje!
△ Ne polagajte v vodikov peroksid (H₂O₂)!

Ročno čiščenje in dezinfekcija:
△ Instrument vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način – ne čistite ročno!
V skladu s priporočil DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgun) se Calvian® in Calvian endo-pen® urvrščata v skupino tveganja B. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.
**Ta razvstitve je izvedena v skladu z diagramom tekočin DGSV za razvščanje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BiAim, Zvezni zdravstveni list 2012; 55:1244-1310.*

Ročno predčiščenje:

△ Ročno predčiščenje je pomemben pogoj za uspešno strojno čiščenje in s tem sestavni del procesa priprave za ponovno uporabo!

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Instrument je treba po uporabi nemudoma (v okviru največ 1 ure) temeljito splakniti s hladno vodo.	Instrument takoj po uporabi (v okviru največ 1 ure) položite v hladno vodo za vsaj 5 minut, lumen (kanal) napolnite za vsaj 5 minut.
Instrument (še posebej konico instrumenta) očistite z mehko ščetko, dokler ni več videti nikakršnih ostankov kontaminacije (povečevalno steklo).	Instrument (še posebej konico instrumenta) očistite z mehko ščetko, dokler ni več videti nikakršnih ostankov kontaminacije (povečevalno steklo).
Oba lumna (kanala) temeljito splahnjajte vsaj 10 sekund s čistilno pištolo. Pri tem s konicami prstov zaprite prekinjevalno sesanja [2]. Kontaminirane kanale očistite z ustrezno ščetko za čiščenje [4] pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala. Ob a kanala ponovno temeljito splahnjite s čistilno pištolo vsaj 10 sekund. Pri tem ponovno s konicami prstov zaprite prekinjevalno sesanja [2].	Lumen (kanal) pulzno (4 tlacični udarci) splahnjajte z vodon pištolo vsaj 20 sekund. Konico instrumenta izpirajte 10 sekund s pištolo za vodon izpiranje (2 impulza po 5 sekund, staličen vodni tlak 2 bara).
Instrument očistite v ultrazvoku: 40 °C, 15 min, blago alkalno čistilno sredstvo s koncentracijo 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) *Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno predčiščenje je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, poročilo o testu št. 2105011203, z dne 23.03.2005.*

(2) *Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno predčiščenje je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, poročilo o testu št. 30514, z dne 02.02.2015 / št. 30514, z dne 02.02.2015.*

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni na to, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883). Možnosti priključka za splakovanje instrumentov morajo biti v RDG.

Potek:

• Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni. Calvian endo-pen® je treba hraniti v RDG ali v zraven dobavljenih pladnjih za shranjevanje, ki so na voljo tudi kot oprema (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 in 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumine instrumentov je treba z uporabo obojstrnih priključkov Luer-Lock priključiti na splakovalni priključek RDG.

Programski koraki	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Predsplakovanje s hladno vodo iz mestne oskrbe	4 minut	3 minut
Čiščenje z 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pri 70 °C	6 minut	5 minut
Neutraliziranje s toplo vodo iz mestne oskrbe (40-45 °C)	3 minut	–
Vmesno in končno splakovanje s toplo vodo iz mestne oskrbe (40-45 °C)	2 minut	1 minute
Splakovanje z razsojeno vodo	–	1 minute

(1) *Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij z uporabo dezinfektorja Vario TD / Miele G7735 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) in čistilnega sredstva deconex® 28 ALKA ONE-x, s koncentracijo 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švica) (marec 2005), poročilo o testu št. 2105011203, z dne 23.03.2005.*

(2) *Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je za najslabši možni primer izdeka izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij z uporabo dezinfektorja Miele G7836 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) in čistilnega sredstva deconex® 28 ALKA ONE-x, s koncentracijo 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švica), poročilo o testu št. 30514, z dne 02.02.2015.*

• Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, npr. termična dezinfekcija pri 90 °C, 5 min., prim. vrednost A₀>3000. Ob uporabi dragega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in združljivosti s plastičnimi materiali. V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

Kontrola:

Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistočo in nepoškodovanost instrumenta.

Vzdrževanje:

Brez:

Embalža:
Očistilne in dezinficirane instrumente embalirajte v embalžo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. pladenj z ustrezno očiščenimi in dezinficiranimi instrumenti zavijte v bombažno krpo in skladiščite skupaj s posodami za sterilizacijo, ki ustrezajo naslednjim zahtevam:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
• primerno za pamo sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost),
• zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaz pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

Za sterilizacijo uporabljajte izključno postopek sterilizacije, naveden v nadaljevanju :

• Pama sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665.

Parametri programa	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Postopek	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja
Sterilizacijska temperatura	132 °C	132 °C
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	3,5 minut	3 minut
Najv. sterilizacijska temperatura s prib. tolerance, v skladu z EN ISO 17665)	138 °C	138 °C
Čas sušenja	10 minut	vsaj 10 min. (2)

(1) *Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito pamo sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja Autoklav 6-6-6 Selectomat HP, poročilo o testu št. 2105021003, z dne 23.03.2005.*

(2) *Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito pamo sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, čas sušenja najmanj 1 minuto/plovnici cikel - tukai navedba običajnega minimalnega časa sušenja (npr. pri Meleg Euroklav 23V-S 13-15 min., „SchneiIprogramm unverpackt“), poročilo o testu št. 13514, z dne 05.08.2014.*

△ Ne sterilizirajte v vročem zraku!
△ Ne sterilizirajte v STERRAD®!
△ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:
Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah /embalžah. Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sternih embalžah.

Posebni napotki:

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.
Popravila izdelkov smejo izvajat samo proizvajalci ali agencije, ki do bodilo vključujo pooblaščen s strani proizvajalca.
V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno izključujejo odgovornost pri proizvajalcu.
Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.
Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Český

Výrobek / Uživatel / Likvidace:
Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!
Tuto pokyny nenahrázají přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

△ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistíte a vysterylizujete.

Použití k určenému účelu:

Bipolární koagulace měkkých tkání. Podle funkčního rozsahu nástroje i k odsávání tekutin během chirurgických výkonů.

Životnost:

Pri odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:

△ U výrobků před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenost izolaci. Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným funkčním zkušebním zařízením.
△ Používejte jen nepoškozené a sterlní výrobky!
Prokázané zbarvení hrotů nástrojů non-stick je normální a nezávadné.
Nástroj a kabel připojujte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

△ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
△ Maximální přípustná napětí 500 Vp.
△ Z hrotu pravidelně otrejte krev a výrobky tkáň.
△ Hroty nástrojů mohou způsobit poranění!
△ Hroty nástrojů mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!
△ Nástroje nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!
△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!
Kabel odpojte od zdroje krve a tkáň!
Krev a zbytky tkáňe otrete měkou utěrkou nebo kartáčem!
Nepoužívejte ostré l odřadící pomoně prostředky!
△ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Manuální čištění a dezinfekce:

△ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojně, neprovádějte manuální čištění!
Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdržel Calvian® a Calvian endo-pen® klasifikaci pro rizikovo skupinu B*. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojně čištění.

**Tato klasifikace se provádí podle postupového diagramu DGSV ke klasifikaci lékařských výrobků 2013, záklád KRINKO/BiAim doporučení Spolkový zdravotní věstník 2012; 55:1244-1310*

Manuální předběžné čištění:

△ Manuální předčištění je důležitým předpokladem pro úspěšné strojně čištění, a tím je součástí celého procesu opětvné přípravy!

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) pořádně opláchněte studenou vodou.	Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) vložte minimálně na 5 minut do studené vody, k tomu účelu naplňte lumen (kanál) vodou.
Nástroj (zejména jeho hrot) vyčistíte měkkým kartáčem, dokud (pod lupou) nezmyjí všechny viditelné zbytky po kontaminaci.	Nástroj (zejména jeho hrot) vyčistíte měkkým kartáčem, dokud (pod lupou) nezmyjí všechny viditelné zbytky po kontaminaci.
Oba lumeny (kanálky) minimálně 10 sekund pořádně proplochajte čistící pištloí. Přeušovač sání [2] držte uzavřeny jedním prstem. Kontaminované kanálky vyčistíte pod tekoucí vodou pomocí vhodného čistícího kartáčku [4], a přitom zajistíte, aby byly otvory na koncích volné. Hrot čistícího kartáčku musí vyčnívat na konci sačícího kanálku. Obě kanálky přeš jednu pořádně opláchněte čistící pištloí po dobu minimálně 10 sekund. Přeušovač sání [2] přitom zase musíte uzavřít prstem.	Lumen (kanálke) pulzně (4 tlakové rázy) vyplachuje pomocí vodní pištle po dobu minimálně 20 sekund. Hrot nástroje oplachujte vodní stříkačí pištloí 10 sekund (dva 5 sekundové impulzy, statický tlak vody 2 bar).
Nástroj vyčistíte v ultrazvukové lázni: 40 °C, 15 min, mírně alkalický čistí s koncentrací 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) *Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální předběžné čištění byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva č. 2105011203 z 23.03.2005.*

(2) *Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální předběžné čištění byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva č. 30514 z 02.02.2015 / č. 03719 z 26.03.2019.*

Strojové čištění a dezinfekce:

Při výbnoř čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbějte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883). V RDG musí být k dispozici možnosti připojení k proplačným nástrojů.

Průběh:

• Nástroj vložte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbějte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy. Calvian endo-pen® byste měli v RDG uložít do dodaných úložných boxů nebo úložných boxů, které jsou k dispozici jako příslušenství (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 a 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumeny nástrojů musí být za použití stávacích přípojek Luer-Lock připojeny k oplachovací přípoje RDG.

Programové kroky	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Předběžné opláchnutí studenou vodou z kohoutku	4 minuty	3 minuty
Čištění s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x při 70 °C	6 minut	5 minut
Neutralizace teplou vodou z kohoutku (40-45 °C)	3 minuty	–
Průběžné, popř. dodatečné opláchnutí teplou vodou z kohoutku (40-45 °C)	2 minuty	1 minuta
Opláchnutí demineralizovanou vodou	–	1 minuta

(1) *Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru Vario TD / Miele G7735 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistícího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko) Zkušební zpráva č. 2105011203 z 23.03.2005.*

(2) *Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru Miele G7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistícího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko) Zkušební zpráva č. 30514 z 02.02.2015.*

• Respektujte. Vyšje uvedené údaje jsou ověřené údajy minimální doby pro úspěšné čištění u popsanych progra-mových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoš-

kozují a jsou přípustné podle konceptu A₀, např. tepelná dezinfekce při 90 °C, 5 min., uv hodnota A₀>3000. Pro postřek jinéo čistícího prostředku použijte jen vhodné prostředek, který vykazuje povolené vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i srážení vstříkací s plasty. V případě pochybnosti se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:

Před následovnou sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověřeni nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti nástroje.

Údržba:

Žádná

Balení:

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) nebo nástroj, popř. box s vyčistěnými a dezinfikovanými nástroji uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)

• Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

Ke sterilizaci používejte **výhradně** jen dále uvedenou metodu sterilizace:

• sterilizace párou, parní sterilizátor ověřeny die EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Paramètres de programa	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Proceso	Proceso de prevació fraccionado triple	Proceso de prevació fraccionado triple
Temperatura de esterilización	132 °C	132 °C
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	3,5 min	3 min
Temperatura de esterilización máxima más la tolerancia según EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tiempo de secado	10 min	min. de 10 min (2)

(1) *Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití parního sterilizátoru – autoklav 6-6-6 Selectomat HP, Zkušební zpráva č. 2105021003 z 23.03.2005.*

(2) *Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití parního sterilizátoru – autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, doba sušení min. 1 minuta v položivním cyklu – zde údaj o obvyklé minimální době sušení (např. u Meleg Euroklav 23V-S 13–15 min., „Rychlý program bez obalu“) Zkušební zpráva č. 13514 z 05.08.2014.*

△ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

△ Nesterilizujte v STERRAD®!

△ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a netze jej již dále používat.

Skladování / Příprava:

Skladovat v suchu. Chráňte před slunečním zářením. Skladujte a připravujte v bezpečných nádobách / obalech. V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterlních obalech.

Zvláštní pokyny:

Závazné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel alebo pacient.

opravy výrobků smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcom. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobci.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizin-technik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Az elektroszbézteti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektroszbézteti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvását.

△ **Nem steril.** Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Rendeltetéshez használata:

Puha szöveteit bipoláris koagulációval. A műszernek funkciójának mértékétől függően a foyadékok elszívásához is a sebészeti beavatkozások alatt.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és érintetlen szigeteltségét. A szigetelés ellenőrzését megfelelő előellenőrzéskészítékek ajánlott elvégezni.

△ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!
A hegyek bizonyos éleszneződése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség. A műszert és kábelét csak kikapsolt elektroszbézteti készülékekhez, vagy készleteli (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:

△ Mindig a kívánt sebészeti feladához szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
△ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.
△ Rendszeresen