REF 899016_LB 2 | 04/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

Calvian® / Calvian endo-pen®

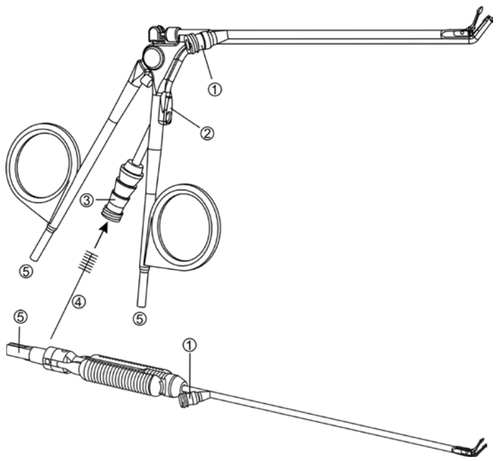
PT Tesouras de Coagulação Bipolares
SV Bipolär Koaguleringstång
DK Bipolær Koagulationstænger

Calvian® / Calvian endo-pen®

FI Bipolaariset Koagulaatiopihdit
NO Bipolære Koaguleringstenger
PL Bipolarne Szczypce Koagulacyjne

Sutter

REF:
700900 – 700994 incl. S, SG, SGS



① Ligação Luer para limpeza
② Defletor de tubo de aspiração (em função do modelo)
③ Ligação Luer para tubo de aspiração
④ Escova de limpeza REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Ligações para cabos

① Luer-anslutning för rengöring
② Vakuumbrytare (beroende av modell)
③ Luer-anslutningsrör
④ Rengöringsborste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabelanslutning

① Luer-tilslutning til rengøring
② Sugerørsafbryder (alt efter model)
③ Luer-tilslutning sugerør
④ Rengøringsbørste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabeltilslutninger

① Luer-liitäntä puhdistusta varten
② Imuputken katkaisin (riippuen mallista)
③ Luer-liitäntä imuputki
④ Puhdistusharja REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Johtojen liitännät

① Luer-kobling for rengjøring
② Sugerøravbryter (avhengig av modell)
③ Luer-tilkobling sugerør
④ Rengjøringsbørste REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabeltilkoblinger

① Przyłącze Luera do czyszczenia
② Przerywacz rury ssącej (w zależności od modelu)
③ Przyłącze Luera dla rury ssącej
④ Szczotka do czyszczenia REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Przyłącza kablowe

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

CE 0297

Português

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.

⚠ **Não estéril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

Utilização correta:
Coagulação bipolar de tecidos moles. Em função do âmbito de funções do instrumento também é adequado para a aspiração de líquidos durante intervenções cirúrgicas.

Vida útil:
No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reprocessamento.

Antes da utilização:
⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, funcionamento mecânico e isolamento intacto do produto. Recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.
⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos non-stick é normal e irrelevante.
Ligar o instrumento e o cabo apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

Durante a utilização:
⚠ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
⚠ Tensão máxima admissível 500 Vp.
⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas.
⚠ As pontas dos instrumentos podem provocar ferimentos!
⚠ As pontas dos instrumentos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
⚠ Nunca colocar os instrumentos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata!
⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Reprocessamento:

Indicações gerais:
Observar as diretivas e disposições nacionais!
Separar o instrumento do cabo de alimentação!
Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos!
Eliminar resíduos de sangue e de tecido com um pano macio!
Não utilizar meios cortantes / agressivos!
⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H_2O_2)!

Limpeza manual e desinfeção:
⚠ Reprocessar o instrumento sempre em máquina – não realizar limpeza manual!
De acordo com as recomendações da DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) Calvian® e Calvian endo-pen® são classificadas no grupo de risco B*. Para estes produtos é exigida, regra geral, uma limpeza em máquina.
**Esta classificação foi realizada de acordo com o fluxograma da DGSV para a classificação de produtos médicos 2013, base KRINKO/BfArM Recomendação Ficha de Saúde Nacional 2012; 55:1244-1310*

Limpeza manual prévia:
⚠ A limpeza manual prévia é um requisito importante para uma limpeza em máquina bem-sucedida e, consequentemente, parte integrante de todo o processo de reprocessamento!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Após a utilização enxaguar o instrumento imediatamente com água fria abundante (no máximo dentro de 1 h).	Após a utilização colocar o instrumento imediatamente (no máximo dentro de 1 h) em água fria durante pelo menos 5 minutos, encher o lúmen (canal) com água.
Limpar o instrumento (especialmente pontas de instrumento) com uma escova macia até não ser visível (lupa!) qualquer contaminação residual.	Limpar o instrumento (especialmente pontas de instrumento) com uma escova macia até não ser visível (lupa!) qualquer contaminação residual.
Lavar bem os dois lumens (canais) com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo. Limpar os canais contaminados com uma escova de limpeza adequada [4] debaixo de água corrente e verificar que as aberturas nas extremidades estão desobstruídas. A ponta da escova de limpeza tem de sair pela extremidade do canal de aspiração. Lavar novamente os dois canais com uma pistola de limpeza durante pelo menos 10 seg. Manter novamente o defletor de aspiração [2] fechado com um dedo.	Lavar o lúmen (canal) com a pistola de água por impulsos (4 pressões) durante pelos menos 20 segundos. Lavar a ponta do instrumento durante 10 segundos com uma pistola de pulverização de água (2 impulsos de 5 segundos, pressão estática de água de 2 bar).
Limpar o instrumento por ultrassom: 40 °C, 15 min, detergente alcalino suave com uma concentração de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma pré-limpeza manual foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste nº 2105011203 do 23.03.2005.
(2) A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma pré-limpeza manual foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste nº 30514 do 02.02.2015 / nº 03719 do 26.03.2019.

Limpeza por máquina e desinfeção:
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883). Têm de estar presentes possibilidades de ligação no ALD para a lavagem dos instrumentos.

Procedimento:
- Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros. A Calvian endo-pen® deverá ser colocada no ALD nas bandejas de colocação fornecidas ou disponíveis como acessório (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 e 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Os lumens dos instrumentos devem ser ligados à ligação de lavagem do ALD utilizando as ligações Luer-Lock existentes.

Passos do programa	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Pré-lavagem com água da rede pública fria	4 minutos	3 minutos
Limpar com 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x a 70 °C	6 minutos	5 minutos
Neutralização com água da rede pública quente (40-45 °C)	3 minutos	–
Lavagem intermédia e pós-lavagem com água da rede pública quente (40-45 °C)	2 minutos	1 minuto
Enxaguamento com água desionizada	–	1 minuto

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

- Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A_0, por ex. desinfeção térmica a 90 °C, 5 min., comparar, valor A_0>3000. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

Controlo:
Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do instrumento.

Manutenção:
Sem

Embalagem:
Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar o instrumento ou a bandeja com os instrumentos limpos e desinfetados em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:
Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.
Para a esterilização utilizar exclusivamente o processo de esterilização indicado em seguida:
- Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

Parâmetro do programa	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Processo	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento	Processo de pré-vácuo de triplo fracionamento
Temperatura de esterilização	132 °C	132 °C
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	3,5 min.	3 min.
Temperatura de esterilização máx. mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tempo de secagem	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Relatório de teste n.º 2105021003 do 23.03.2005.
(2) A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o esterilizador a vapor Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tempo de secagem mín. 1 minuto/meio-ciclo – aqui indicação de um tempo de secagem mínimo habitual (por exemplo, em Melag Euroklav 23V-S 13-15 minutos „Programa rápido não embalado ") relatório de teste n.º 13514 do 05.08.2014.

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

Armazenamento / Transporte:
Armazenar num local fresco e seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras.
Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.
Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik GmbH.
Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de

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

Svenska

Produkt / Användare / Avfallshantering :
Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

⚠ **Ej steril.** Före första och vidare användning rengör och sterilisera.

Avsedd användning:
Bipolär koagulering av mjuk vävnad. Beroende av instrumentets funktionsomfattning även för uppsugning av vätskor i samband med kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet:
Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

Före användning:
⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, mekanisk funktion och intakt isolering.
Vi rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig provenhet.
⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.
Instrument och kabel anslutes bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

Under användning:
⚠ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.
⚠ Maximal tillåten spänning 500 Vp.
⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.
⚠ Instrumentspetsen kan orsaka skador!
⚠ Instrumentspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet!
⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

Återbearbetning:

Allmänna hänvisningar:
Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
Skilj instrumentet från kabeln!
Låt inte blod- och vävnadsrester torka in!
Blod och vävnadsrester avlägsnas med mjuk trasa och borste!
Använd inga vassa / slipande hjälpmedel!
⚠ Lägg inte i väteperoxid (H_2O_2)!

Manuell rengöring och desinficering:
⚠ Använd alltid maskinell återbearbetning - ingen manuell rengöring!
Enligt DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) klassificeras Calvian® och Calvian endo-pen® i riskgrupp B*. För denna produkt krävs som princip en maskinell rengöring.
**Denna klassificering har skett i enlighet med flödesdiagram från DGSV av medicinprodukter 2013, grundregler KRINKO/BfArM rekommendationer Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Manuell förrengöring:
⚠ Den manuella förreningen är viktig förutsättning för en framgångsrik maskinell rengöring och därmed beståndsdel i hela återbearbetningsprocessen!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Spola omedelbart efter användning (inom max 1 timma) noggrant av instrumentet med kallt vatten.	Lägg omedelbart efter användning (inom max 1 timma) ner instrumentet i kallt vatten i minst 5 minuter, fyll Lumen (kanal) med vatten.
Rengör (särskilt instrumentspetsen) med mjuk borste, tills visuellt (Lupe!) inte mer kan se någon restkontaminering.	Rengör (särskilt instrumentspetsen) med mjuk borste, tills visuellt (Lupe!) inte mer kan se någon restkontaminering.
Båda Lumen (kanaler) genomspolas med en reningspistol under minst 10 sekunder. Håll därvid vakuumbrytaren [2] stängd med ett finger. De kontaminerade kanalerna rengörs med en lämplig rengöringsborste [4] under flytande vatten och säkerställ att öppningarna på ändarna är fria. Spetsen på rengöringsborsten ska komma ut i änden på sugkanalen. Båda kanalerna genomspolas med en reningspistol under minst 10 sekunder. Håll därvid åter vakuumbrytaren [2] stängd med ett finger.	Genomspola kanalen pulserande (4 tryckstötar) minst 20 sekunder med vattenpistol. Spola av instrumentspetsen i 10 sekunder med en vattenspraypistol (2 pulser á 5 sekunder, statiskt vattentryck på 2 bar).
Rengöra instrumentet med ultraljud: 40 °C, 15 min, mild alkalisk rengöring med koncentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en manuell förrening testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport nr. 2105011203 från 23.03.2005.
(2) Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en manuell förrening testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport nr. 30514 från 02.02.2015 / nr. 03719 från 26.03.2019.

Manuell rengöring och desinfektion:
Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883). Anslutningsmöjligheter för genomspolning av instrumentet ska finnas i RDG.

Förlopp:
- Lägg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras. Calvian endo-pen® ska lagras i RDG i den medlevererade eller som tillbehör beställda lagringstråget (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 och 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumina för instrumentet ska anslutas till spolanslutningen på RDG med användning av de befintliga Luer-Lock-anslutningarna.

Programsteg	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Förspola med kallt kranvatten	4 minuter	3 minuter
Rengöring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x vid 70 °C	6 minuter	5 minuter
Neutralisera med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	3 minuter	–
Mellanspolning resp. efterspolning med varmt kommunalt vatten (40-45 °C)	2 minuter	1 minut
Förspola med VE vatten	–	1 minut

(1) Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinfektion testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av desinfektör Vario TD / Miele G7735 CD (termisk Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) testrapport nr. 2105011203 från 23.03.2005.
(2) Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinficering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av desinfektör Miele G7836 CD (termisk desinficering Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) testrapport nr. 30514 från 02.02.2015.

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A_0 konceptet tillåtet, t.ex. för en termisk desinfektion vid 90 °C, 5 min., jfr. A_0-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), t.ex. avseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

Kontroll:
Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och instrumentets integritet.

Underhåll:
Inget

Förpackning:
Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller slå in instrumentet resp. tråget i en bomullsduk och lagra tillsammans i steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering(temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

Sterilisering:
Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.
För sterilisering använd uteslutande följande angivna steriliseringsförfarande:
- Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade.

Programparametrar	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Förfarande	3 fack fraktionerad urvalsförfarande	3 fack fraktionerad urvalsförfarande
Steriliseringstemperatur	132 °C	132 °C
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	3,5 min.	3 min.
max. steriliseringstemp resp. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)	138 °C	138 °C
Torkningstid	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, med användning av ångsterilisator Autoklav 6-6.6 Selectomat HP testrapport nr. 2105021003 från 03.23.2005.
(2) Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, med användning av ångsterilisator Autoklav 6-6.6 Selectomat 1HR torkningstid min 1 min./halvcykel - här uppgifter för en minsta torkningstid (t.ex. med Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. "Snabbprogram opackad") testrapport nr. 13514 från 05.08.2014.

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

Lagring / Transport
Lagra kallt och torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.
Vid returs ändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i blisterförpackning
Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.
Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de

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

Dansk

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!
Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør.

⚠ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

Forskriftsmæssig anvendelse:
Bipolær koagulation af blødt væv. Alt efter instrumentets funktionsomfang også til udsugning af væsker under kirurgiske indgreb.

Holdbarhed:
Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

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

Under anvendelsen:
⚠ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
⚠ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp
⚠ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.
⚠ Instrumentspidser kan forårsage kvæstelser!
⚠ Instrumentspidser kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!
⚠ Instrumenter må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!
⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!

Behandling før genbrug:

Generelle henvisninger:
Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!
Instrumentet skal adskilles fra kablet!
Blod- og vævsrester må ikke tørre ind!
Blod- og vævsrester fjernes med en blød klud eller børste!
Der må ikke anvendes skarpe / skurende hjælpemidler!
⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H_2O_2)!

Manuell rengöring och desinfektion:
⚠ Instrumentet skal altid behandles maskinelt før genbrug – foretag ingen manuel rengøring!
I henhold til anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung)(= tysk forening vedrørende forsyning med sterile produkter) kategoriseres Calvian® og Calvian endo-pen® i risikogruppe B*. Til disse produkter kræves der principielt en maskinel rengøring.
**Denne kategorisering er foretaget i henhold til flowdiagram fra DGSV til kategorisering af medicinalprodukter 2013, grundlag KRINKO/BfArM anbefalingsdokument fra tysk sundhedskommission 2012; 55:1244-1310*

Manuel forrensning:
⚠ Manuel forrensning er en vigtig forudsætning for en vellykket maskinel rengøring og udgør dermed en del af den samlede behandlingsproces før genbrug!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Instrumentet skal omgående efter anvendelse (inden for maksimalt 1 time) skylles grundigt med koldt vand.	Instrumentet skal omgående efter anvendelse (inden for maksimalt 1 time) lægges i koldt vand i mindst 5 minutter, her skal lumen (kanal) fyldes med vand.
Instrumentet (især instrumentspidsen) rengøres med blød børste, til der visuelt (lup!) ikke ses nogen restkontamination.	Instrumentet (især instrumentspidsen) rengøres med blød børste, til der visuelt (lup!) ikke ses nogen restkontamination.
Begge lumina (kanaler) gennemskylles i mindst 10 sekunder med en rensepistol. Her holdes sugeafbryderen [2] lukket med en finger. De kontaminerede kanaler rengøres med en egnet rengøringsbørste [4] under rindende vand, og det sikres her, at åbningerne ved enderne er frie. Rengøringsbørstens spids skal komme frem ved enden af sugekanalen. Begge kanaler skylles igen grundigt igennem med en rensepistol i mindst 10 sekunder. Her holdes sugeafbryderen [2] igen lukket med en finger.	Lumen (kanal) skylles pulserende igennem (4 trykstød) i mindst 20 sekunder med vandpistolen. Skyl instrumentspidsen af med en vandsprøjepistol i 10 sekunder (2 impulser á 5 sekunder, statisk vandtryk på 2 bar).
Instrumentet rengøres med ultralyd: 40 °C, 15 min., letalkalisk rengøringsmiddel med koncentration 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en manuel forrensning er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium testrapport nr. 2105011203 af 23.03.2005.
(2) Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en manuel forrensning er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium testrapport nr. 30514 af 02.02.2015 / nr. 03719 af 26.03.2019.

Maskinel rengøring og desinfektion:
Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883). Tilslutningsmuligheder til gennemskylning af instrumenterne skal være til stede i RDG'et.

Proces:
- Instrumenter lægges i RDG'et. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert. Calvian endo-pen® skal i RDG'et lægges i opbevaringsbakkerne (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 og 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumina for instrumentet skal tilsluttes ved hjælp af de eksisterende Luer-Lock-tilslutninger på RDG'ets skylletilslutning.

Programtrin	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Forskylning med koldt kommunalt vand	4 minutter	3 minutter
Rengøring med 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ved 70 °C	6 minutter	5 minutter
Neutralisering med varmt kommunalt vand (40-45 °C)	3 minutter	–
Mellem- eller efterskylning med varmt kommunalt vand (40-45 °C)	2 minutter	1 minut
Skylning med demineraliseret vand	–	1 minut

(1) Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af desinfektoren Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x med en koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) testrapport nr. 2105011203 af 23.03.2005.
(2) Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af desinfektoren Miele G7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x med en koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) testrapport nr. 30514 af 02.02.2015.

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstider samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A_0- konceptet tilladte, f.eks. en termisk desinfektion ved 90 °C, 5 min., sml. A_0-værdi>3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

Kontrol:
Forud for den efterfølgende sterilisation foretages en visuel kontrol og undersøgelse af intakt isolering, renhed og integritet af instrumentet.

Vedligeholdelse:
Ingen

Emballage:
Rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage), eller instrumentet eller bakken med de rengjorte og desinficerede instrumenter opbevares samlet i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:
Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.
Til sterilisationen anvendes udelukkende nedenfor anførte sterilisationsmetoder:
- Dampsterilisation, dampsterilisator i henhold til EN 13060 eller EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665

Programparameter	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Metode	3-dobbelt fraktioneret vakuummetode	3-dobbelt fraktioneret forvakuummetode
Sterilisationstemperatur	132 °C	132 °C
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	3,5 min.	3 min.
maks. sterilisationstemperatur plus tolerance i henhold til EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tørretid	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat HP, testrapport nr. 2105021003 af 23.03.2005.
(2) Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat HP, tørretid min. 1 minut/halvcyklus – her angivelse af en normal mindsteтørretid (f.eks. ved Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. „hurtigprogram uemballeret") testrapport nr. 13514 af 05.08.2014.

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!
⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD® !
⚠ Instrumentet skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

Opbevaring / Transport:
Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager.
Ved returnering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.
Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.
Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

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

Suomalainen FI

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:
Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen tarvikkeiden käyttöohjeiden lukeminen.

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

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

Käyttöikä:
Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittelyjaksoja.

Ennen käyttöä:
⚠ Tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminto ja ehjä eristys tarkistetaan ennen jokaista käyttö.
Suosittelemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.
⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!
Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.
Instrumentti ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa.
Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Käytön aikana:
⚠ Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alimman tehoasetuksen kanssa.
⚠ Suurin sallittu jännite 500 Vp.
⚠ Veri- ja kudosjäämiä on säännöllisesti pyyhittävä ruiskuista.
⚠ Instrumenttien kärjet voivat aiheuttaa vammat!
⚠ Instrumenttien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!
⚠ Instrumentit ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä.!
⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:
Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!
Instrumentti on irrotettava johdosta!
Veri- ja kudosjäämiä ei saa antaa kuivua kiinni!
Veri- ja kudosjäämiä on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!
Ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!
⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H_2O_2)!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:
⚠ Instrumentti on jälleenkäsiteltävä aina koneellisesti – ei saa suorittaa manuaalinen puhdistus!
DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) suosituksen mukaan Calvian® ja Calvian endo-pen® luokitellaan riskiryhmään B:hen*. Näille tuotteille vaaditaan aina koneellinen puhdistus.
**Tämä luokitus on annettu DGSV: vuokaavion mukaan lääketuotteiden luokitusta varten 2013, pohjana KRINKO/BfArM suositus liitovaltion terveyslaitoksen tiedote 2012; 55:1244-1310*

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

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Instrumentti huuhdellaan välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) kylmällä vedellä.	Instrumentti laitetaan välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) kylmään veteen, sen yhteydessä lumen (kanava) täytetään vedellä.
Instrumentti (erityisesti instrumentin kärki) puhdistetaan pehmeällä harjalla, kunnes silmämääräisesti (suurennuslasi!) ei ole enää näkyvissä saastumisjäännöksiä.	Instrumentti (erityisesti instrumentin kärki) puhdistetaan pehmeällä harjalla, kunnes silmämääräisesti (suurennuslasi!) ei ole enää näkyvissä saastumisjäännöksiä.
Molemmat lumet (kanavat) huuhdellaan vähintään 10 sek. perusteellisesti puhdistuspistoolilla Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] sormilla suljettuna. Saastuneet kanavat puhdistetaan juoksevan veden alle sopivalla puhdistusharjalla [4] ja varmistetaan siinä yhteydessä, että loppupäiden aukot ovat vapaana. Puhdistusharjan kärki on tultava ulos imukanavan loppupäässä. Molemmat kanavat huuhdelleen vielä kerran puhdistuspistoolilla vähintään 10 sek. perusteellisesti. Siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin [2] taas sormilla suljettuna.	Lumen (kanava) huuhdellaan sykkivästi (4 paineiskuja) vähintään 20 sek. vesipistoolilla. Huuhtele instrumentin kärki vesisuihkutuspistoolilla 10 sekunnin ajan (kaksi viiden sekunnin pituisia impulssia, staattinen vesipaine 2 baaria).
Instrumentti puhdistetaan ultraäänillä: 40 °C, 15 min, miedosti alkalinen puhdistaja 0,5 %:n pitoisuudella, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti nro. 2105011203 päivämäärällä 23.03.2005.
(2) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti nro. 30514 päivämäärällä 02.02.2015 / nro. 03719 päivämäärällä 26.03.2019.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti). Liitännät instrumenttien läpihuuhtelua varten on oltava puhdistus- ja desinfiointilaitteessa olemassa.

Järjestys:
- Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja on asetettu turvallisesti. Calvian endo-pen® pitäisi varastoida puhdistus- ja desinfiointilaitteessa mukaan toimitetuissa tai lisävarusteena saatavilla olevissa varastointilokeroissa (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 ja 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Instrumenttien lumina on kytkettävä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään käyttämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

Ohjelman vaiheet	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Esihuuhtelu kylmällä hanavedellä	4 minuuttia	3 minuuttia
Puhdistus 0,5 % deconexilla 28 alka one-x 70 °C asteissa	6 minuuttia	5 minuuttia
Neutralisointi lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	3 minuuttia	–
Väli- eli jälkihuuhtelu lämpimällä hanavedellä (40-45 °C)	2 minuuttia	1 minuutti
Huuhtelu demineralisoidulla vedellä	–	1 minuutti

(1) Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7735 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitoisuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 2105011203 päivämäärällä 23.03.2005.
(2) Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7836 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitoisuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 30514 päivämäärällä 02.02.2015.

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A_0-konseptin mukaan sallittu, esim. terminen desinfiointi 5 min. 90 °C, katso A_0-arvo>3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteen sekä soveltavuudessa muovien kanssa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

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

Huolto:
Ei huoltoa

Pakkaus:
Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero puhdistetutilla ja desinfioiduilla instrumenteilla varastoidaan sterilointisäiliössä, joka täytettävä seuraavat vaatimukset:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttieneli sterilointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.

Sterilointi
Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.
Sterilointia varten käytetään yksinomaan seuraavaksi lueteltu sterilointimenetelmää:
- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665 mukaan vahvistettu

Ohjelmaparametrit	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Menetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä	3-kertainen fraktionaalinen esityhjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 °C	132 °C
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	3,5 min.	3 min.
Suurin sterilointilämpötila lisättynä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti	138 °C	138 °C
Kuivausaika	10 min.	Vähintään 10 Min. (2)

(1) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä höyrysterilointilaite Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Testiraportti nro. 2105021003 päivämäärällä 23.03.2005.
(2) Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä höyrysterilointilaite Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, kuivausaika väh. Minuutti/puolijakso – tässä tiedot tavallisesta vähimmäiskuivausajasta (esim. Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. „pikaohjelma pakkaamaton“) testiraportti nro. 13514 päivämäärällä 05.08.2014.

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!
⚠ Instrumentti on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä enää käyttää.

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

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

Norsk NO

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!
Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

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

Tiltenkt bruk:
Bipolær koagulering av bløtvev. Avhengig av funksjonsomfang for instrumentet også til avsuging av væsker under kirurgiske inngrep.

Levetid:
Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 reprosesseringssykluser.

Før bruk:
⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og intakt isolasjon.
Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.
⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!
En viss misfarging av Non-Stick-instrumentspissene er normalt og ubetenkelig.
Instrument og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

Under bruk:
⚠ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.
⚠ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.
⚠ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.
⚠ Instrumentspisser kan forårsake personskader!
⚠ Instrumentspisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
⚠ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne!
⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

Reprosessering:

Generell informasjon:
Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!
Separer instrumentet fra kabelen!
Ikke la blod- og vevrester tørke fast!
Fjern blod- og vevrester med en myk klut eller børste!
Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler!
⚠ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H_2O_2)!

Manuell rengjøring og desinfeksjon:
⚠ Reprosesser alltid instrumentet maskinelt – ikke gjennomfør noen manuell rengjøring!
Etter anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) blir Calvian® og Calvian endo-pen® klassifisert i risikogruppe B*. For disse produktene kreves prinsipielt en maskinell rengjøring.
**Denne klassifiseringen ble foretatt iht. strømningsdiagram fra DGSV for klassifisering av medisinske produkter 2013, Grunnlag KRINKO/BfArM-anbefaling Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

Manuell forhåndsrengjøring:
⚠ Den manuelle forhåndsrengjøringen er en viktig forutsetning for en vellykket maskinell rengjøring og dermed en del av den totale reprosesseringsprosessen!

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Skyll instrumentet umiddelbart etter bruk (innen maksimalt 1 t) grundig med kaldt vann.	Legg instrumentet umiddelbart etter bruk (innen maksimalt 1 t)i kaldt vann i minst 5 minutter, fyll lumen (kanal) med vann.
Rengjør instrumentet (spesielt instrumentspissen) med myk børste, inntil det visuelt (lupe!) ikke er mer restkontaminering å se.	Rengjør instrumentet (spesielt instrumentspissen) med myk børste, inntil det visuelt (lupe!) ikke er mer restkontaminering å se.
Skyll begge lumen (kanaler) minst 10 sek. grundig gjennom med en rengjøringspistol. Hold sugeavbryteren [2] lukket med en finger. Rengjør de kontaminerte kanalene med en egnet rengjøringsbørste [4] under flytende vann og sikre at åpningene på endene er fri. Spissen på rengjøringsbørsten må komme ut på enden av sugekanalen. Skyll gjennom begge kanaler grundig enda en gang med en rengjøringspistol minst 10 sek. Hold sugeavbryteren [2] igjen lukket med en finger.	Skyll gjennom lumen (kanal) pulserende (4 trykkstøt) i minst 20 sekunder med vannpistolen. Skyll instrumentsprøyten i 10 sekunder med en vannsprøytepistol (2 impulser på 5 resp. sekunder, statisk vanntrykk på 2 bar).
Rengjør instrument i ultralyd: 40 °C, 15 min, mildalkalisk rengjøringsmiddel med konsentrasjon 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en manuell rengjøring ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report nr. 2105011203 av 23.03.2005.
(2) Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en manuell rengjøring ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report nr. 30514 av 02.02.2015 / nr. 03719 av 26.03.2019.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:
Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM-eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883). Tilkoblingsmuligheter for gjennomskylling av instrumentene må være til stede i RDG.

Prosedyre:
- Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret. Calvian endo-pen® skal lagres i RDG i de medfølgende lagringsbrettene som medfølger eller som skaffes som tilbehør (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 og 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumina på instrumentene skal kobles til ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger på skyllekoblingen til RDG.

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

(1) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Vario TD / Miele G7735 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 2105011203 av 23.03.2005.
(2) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Miele G7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 30514 av 02.02.2015.

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A_0-konseptet, f.eks. en termisk desinfeksjon ved 90 °C, 5 min, jmf. A_0-verdi>3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tvilstilfeller ta kontakt med leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

Kontroll:
Før den følgende steriliseringen skal det gjennomføres en visuell kontroll og test for intakt isolasjon og renhet, samt at det ikke finnes noen skader på instrumentet.

Vedlikehold:
Ingen

Emballasje:
Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkel- eller dobbeltpakning) eller slå inn instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i steriliseringsbeholdere, som oppfyller følgende krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

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

Programparameter	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Prosess	3-dobbelt fraksjonert forvakuumprosess	3-dobbelt fraksjonert forvakuumprosess
Steriliseringstemperatur	132 °C	132 °C
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	3,5 min.	3 min.
maks. steriliseringstemperatur pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Tørketid	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat HP Test Report nr. 2105021003 av 23.03.2005.
(2) Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, tørketid min 1 minutt/halvsyklus – her angivelse av en vanlig minste tørketid (f.eks. på Melag Euroklav 23V-S 13-15 min. „Hurtigprogram upakket“) Test Report nr. 13514 av 05.08.2014.

⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!
⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!
⚠ Instrumentet skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

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

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

Polski PL

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

⚠ **Niesterylne.** Przed pierwszym użyciem i każdym następnym należy oczyścić i poddać sterylizacji.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:
Koagulacja bipolarna tkanki miękkiej. W zależności od zakresu działania instrumentu, również do odsysania cieczy podczas ingerencji chirurgicznych.

Okres eksploatacji:
W przypadku właściwego stosowania można liczyć na co najmniej 20 cykli ponownego uzdatniania.

Przed zastosowaniem:
⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieuszkodzonej izolacji.
Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.
⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
Pewne przebarwienie nieprzywierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.
Instrument i kabel podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:
⚠ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dla żądanego efektu chirurgicznego.
⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.
⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.
⚠ Końcówki instrumentu mogą spowodować skaleczenia!
⚠ Końcówki instrumentu po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!
⚠ Nigdy nie odkładać instrumentów na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie!
⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:
Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!
Odłączyć instrument od kabla!
Nie dopuszczać do zaschnięcia krwi i resztek tkanki!
Resztki krwi i tkanek należy usunąć miękką szmatką lub szczotką.
Nie używać żadnych ostrych / ściernych środków pomocniczych!
⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H_2O_2)!

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:
⚠ Instrument uzdatniać do ponownego użytku wyłącznie maszynowo - nie prowadzić czyszczenia ręcznego!
Zgodnie z zaleceniem DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Niemieckiego Towarzystwa Zaopatrzenia w Materiały Sterylne), Calvian® oraz Calvian endo-pen® sklasyfikowane zostały do grupy B ryzyka*. Dla tych produktów dozwolone jest wyłącznie czyszczenie maszynowe.
**To zaklasyfikowanie nastąpiło zgodnie z wykresem przepływu DGSV stworzonym do klasyfikacji produktów medycznych 2013, podstawa KRINKO/BfArM, zalecenie Federalnej Karty Zdrowia 2012; 55:1244-1310*

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

Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Po użyciu należy instrument niezwłocznie (w ciągu maks. 1 h) dokładnie przepłukać w zimnej wodzie.	Po użyciu należy instrument niezwłocznie (w ciągu maks. 1 h) umieścić na 5 minut w zimnej wodzie, przy czym lumen (kanał) napełnić wodą.
Oczyścić instrument (w szczególności końcówkę instrumentu) przy użyciu miękkiej szczotki, aż wizualnie (pod lupą) nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.	Oczyścić instrument (w szczególności końcówkę instrumentu) przy użyciu miękkiej szczotki, aż wizualnie (pod lupą) nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.
Oba lumeny (kanały) należy przepłukiwać przez co najmniej 10 sekund pistoletem do płukania. Należy przy tym przerywacz ssania [2] trzymać palcem w stanie zamknięcia. Oczyścić zanieczyszczone kanały odpowiednią szczotką czyszczącą [4] po bieżącą wodą i zapewnić przy tym, że otwory na końcach są drożne. Końcówka szczotki czyszczącej musi wystawać na końcu kanału ssącego. Ponownie dokładnie przepłukać kanały pistoletem do płukania przez co najmniej 10 sekund. Należy przy tym przerywacz ssania [2] znów trzymać palcem w stanie zamknięcia.	Przepłukiwać pulsująco (4 uderzenia ciśnienia) lumen (kanał) przez 20 sekund pistoletem do pukania. Płukać końcówkę instrumentu przez 10 sekund pistoletem natrysku wodnego (2 impulsy 5-sekundowe, ciśnienie statyczne wody 2 bary).
Oczyścić instrument ultradźwiękowo: 40 °C, 15 min, łagodnie alkaliczne czyściwo o stężeniu 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznego ręcznego czyszczenia wstępnego zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przedkładając protokół badań nr 2105011203 z dnia 23.03.2005.
(2) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznego ręcznego czyszczenia wstępnego zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przedkładając protokół badań nr 30514 z dnia 02.02.2015 / nr 03719 z dnia 26.03.2019.

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

Przebieg:
- Umieścić instrumenty w UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone. Calvian endo-pen® powinny być umieszczone w UCD w tacach do składowania dostępnych jako osprzęt (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 oraz 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Kanały wewnętrzne instrumentów należy przyłączyć stosując istniejące przyłącza Luer-Lock przy przyłączu płuczącym UCD.

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

(1) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Vario TD / Miele G7735 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex® 28 ALKA ONE-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria) sporządzono protokół badań nr 2105011203 z dnia 23.03.2005.
(2) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Miele G7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex® 28 ALKA ONE-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria) sporządzono protokół badań nr 30514 z dnia 02.02.2015.

- Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A_0- dopuszczalne, np. dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 °C, przez 5 minut. porównaj wartość A_0>3000. Przy stosowaniu innych czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:
Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego instrumentów.

Konserwacja:
brak

Opakowanie:
Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub instrument albo tacę z oczyszczonymi instrumentami umieścić w kasecie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

Sterylizacja:
Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.
Do sterylizacji stosować wyłącznie następujące techniki sterylizacyjne:
- sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

Parametr programu	Calvian® (1)	Calvian endo–pen® (2)
Postępowanie	3-krotnie frakcjonowana technika próżniowa	3-krotnie frakcjonowana technika próżniowa
Temperatura sterylizacji	132 °C	132 °C
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	3,5 min.	3 min.
maks. temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Czas suszenia	10 min.	min. 10 min. (2)

(1) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu autoklawowego dezynfektora parowego Autoklav 6-6-6 Selectomat HP, protokół badań nr 2105021003 z dnia 23.03.2005.
(2) Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora parowego Autoklav 6-6-6 Selectomat HP przy czasie suszenia min. 1 minutę/polowa cyklu - podano tu zwyczajowo stosowany minimalny czas suszenia (np.Melag Euroklav 23V-S 13-15 minut „Szybki program bez opakowania“) (sporządzono protokół z badania nr 13514 z dnia 05.08.2014.)

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!
⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!
⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrument zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać go.

Magazynowanie / Transport
Magazynować w suchych i chłodnych miejscach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.
W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysyłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.
Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.
Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de

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