

Calvian® / Calvian endo-pen®

Биполарни Коагулационни Щипки

Clești Bipolari de Coagulare

Bipolárne Koaguláčne Klešte

Bipolarne Koagulacijске Klešče

Calvian® / Calvian endo-pen®

Bipolární Koagulační Kleště

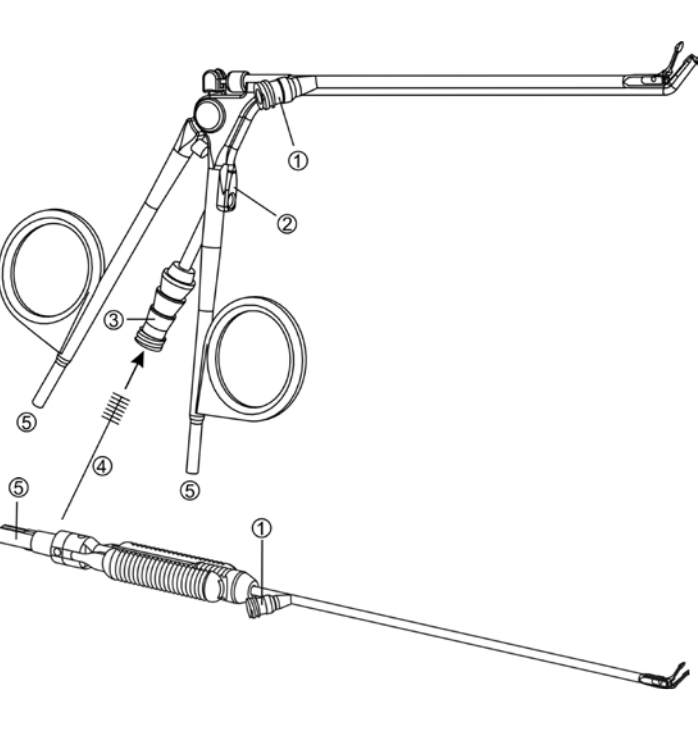
Bipoláris Koagulációs Fogó

Bipoliarinės Koaguliacijos Žnyplės



REF:

700930 – 700994 incl. S, SG, SGS



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

RD

- 1 Racord Luer pentru curățare
- 2 Pnerușovaç saçi trubky (podle modelu) (în funcție de model)
- 3 Racord Luer țevav aspirantă
- 4 Penie de curățare REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Racorduri cablu

SK

- 1 Pripojka Luer pre čistenie
- 2 Pnerušováč sanieho (podľa modelu)
- 3 Luer-pripojka sanieho potrubia
- 4 Čistiaca kefa REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
- 5 Káblový pripojky

LT

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



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 мекя тъкан. В зависимост от функционалните възможности на инструмента също и за всмукване 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 изпитателен уред.
⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
Повята на известно оцветяване на непергагирците върхове на инструмента е нормално и безопасно.
Присъединявайте инструментa и кабела само към излъчващ електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Непазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

По време на използването:

- ⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желаня хирургичен ефект.
- ⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vр.
- ⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.
- ⚠ Върховете на инструментa могат да предизвикат наранявания!
- ⚠ Върховете на инструментa могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
- ⚠ Никога не оставяйте инструментa 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 инструментa от кабела!
Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да засъхват!
Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мекя кърпа или четка!
Не използвайте остри / триещи помощни средства!
⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Ръчно почистване и дезинфекция:

⚠ Подгответе инструментa 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 В*. 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/BIARM 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 завършен 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 инструментa със студена вода.	След използване (в продължение на максимално 1 час) поставете незабавно инструментa за най-малко 5 минути в студена вода, при това напълнете лумена (канала) с вода.
Почистете инструментa (най-вече върха на инструментa) с мекя четка, докато визуално (лупа!) не могат да се видят повече остатъчни замърсявания.	Почистете инструментa (най-вече върха на инструментa) с мекя четка, докато визуално (лупа!) не могат да се видят повече остатъчни замърсявания.
Промийте основно двата лумена (канала) най-малко 10 сек. с pistolет за почистване. При това дръжте затворен с пръст прекъсвача на всмукването [2]. Почиштете замърсените канали с подходяща почистваща четка [4] под тежача вода и при това се уверете, че отворите на краищата са свободни. Върхът на почистващата четка трябва да е излиза на края на суккулентния канал. Промийте добре двата канала с pistolет за почистване в продължение на най-малко 10 сек. При това отново дръжте затворен с пръст прекъсвача на всмукването [2].	Промийвайте лумена (канала) с пулсации (4 волни на налягането) най-малко 20 секунди с водния pistolет.
Почистете инструментa с ултразвук: 40 °C, 15 мин., слабоалкално почиствао 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.

Машинно почистване и дезинфекция:

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

Ход на процеса:

• Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се доковат и да са разположени безопасно. Calvian endo-pen® трябва да се поставят в УПД в изправните с доставката или като поленувате като принадлежност тави за съхранение (ИДЕНТ. № 701778-01, 701778-02, 701778-05 и 701778-10). Лументе на инструментите трябва да се присъединят към отвора на УПД за промиване при използване на наличните накрайници Luer-Lock.

Програми стълпки	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, съгвт. допълнително промиване, с топла водопроводна вода (40-45 °C)	2 минути	1 минута
Промиване с дейонизирана вода	–	1 минута

(1) *Цертификация за привие на елигибилтае 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., Готерсло) и на почистващo 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 на 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., Готерсло) и на почистващo 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: Горепоосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програми стълпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀-концепцията, напр. термична дезинфекция при 90 °C, 5 мин., осв. A₀-стойност > 3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такова почистваща средства, чийто 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, както с вашестия отговорник за хигиената.

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

Поддръжка:
Нама

Опаковки:

Опаковките почиствите и деинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или увийте инструментa, съгвт. тавата с почиствените и деинфекцирани инструменти, в памучна кърпа и ги поставете 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 паропроницаемост)
• достатъчна защита на инструментите, съгвт. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизирайте само почистени и деинфекцирани продукти.

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

Програми 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 Autoclav 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 Autoclav 6-6-6 Selectomat 1HR, време за изсъхване мин. 1 минута/полупулси – тук посочване на обикновi минимално време за изсъхване (напр. при Miele Euroklav 23V-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 инструментa при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на хладно и сухо място. Пазете от слънчеви лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При обратни прати извършвайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки. Всяко измиване с вода или отпускане от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазете 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 deșeururi:
Acesonile electro chirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat! Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

⚠ **Nu este steril.** Înainte de prima utilizare și înainte de oricare utilizare trebuie curățat și sterilizat.

Intrebunțarea conform normelor:
Coagularea bipolară a țesuturilor moi. În funcție de volumul de funcții ale instrumentului se întrebuințează și pentru aspirarea lichidelor în timpul intervențiilor chirurgicale.

Durata de viață:
În cazul utilizării corespunzătoare se pomesețe de la până la 20 de cicluri de sterilizare.

Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare utilizare verificați produsul dacă este curat. Verificați funcționarea mecanică și acestuia și izolarea intactă a lui.

Noi recomandăm verificarea izolării acestuia cu un aparat de verificare corespunzător.

⚠ Intrebunțati doar produse ireproșabile și sterilizate!

• Anumiți decolorare a vârfulor non Stick ale instrumentelor este normal și nu are de ce să trezească suspiciuni.

Conectarea instrumentului și a cablului se face doar în momentul în care aparatul electrochirurgical este decuplat sau când acesta se află în modulul Standby. Nerespectarea acestor indicații poate conduce la arsuni și la șocuri electrice!

În timpul utilizării:

- ⚠ Lucrați constant cu cea mai mică treaptă de putere pentru efectul chirurgical dorit.
- ⚠ Tensiunea maximă permisă 500 Vр.
- ⚠ Stigeți regulat resturile de sânge și țesuturi de pe vârfuli.
- ⚠ Vârfului instrumentelor pot provoca țărâni!
- ⚠ Vârfuliue instrumentelor pot fi după folosire atât de fierbinți, încât cauzează arsuni!
- ⚠ Nu așezați niciodată instrumentele pe pacient sau în imediați lui apropiere!
- ⚠ Nu folosiți instrumentele în prezența substanțelor inflamabile sau explozibile!

Reprocesarea:

Indicații generale:
Respectați normele și hotărârile la nivel național! Despărțiți intrumentul de cablu!

Nu lăsați să se usuce resturile de sânge și țesuturi!

Indepărtați resturile de sânge și țesuturi cu un prosop moale sau cu o perie!

Nu folosiți materiale auxiliare ascuțite / abrazive!

⚠ Nu le așezați în apă oxigenată (H₂O₂)!

Curățarea manuală și dezinfectarea:

⚠ Sterilizați întotdeauna instrumentele cu aparatul destinat acestui proces – nu efectuați curățare manuală! Conform recomandării DGSV (Societatea germană pentru aprovizionarea cu obiecte sterile) а încadrat Calvian® și Calvian endo-pen® în grupa de risc В*. Pentru aceste produse se cere din principiu curățare cu aparatură destinată acestui scop.

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

Curățarea manuală preliminară:

⚠ Curățarea manuală preliminară este o premisă importantă pentru curățarea cu succes cu ajutorul aparatului destinate acestui scop și în acest fel parte componentă а întreguiu процес de sterilizare!

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
După utilizare clății neîntârziati instrumentul teminic cu apă rece (în maximum 1 h).	După utilizare puneți instrumentul neîntârziat în apă rece pentru cel puțin 5 minute (în maximum 1 h), umplând canalul cu apă.
Curățați instrumentul (în special vârful acestuia) cu o perie moale, până când vizual (lupa!) nu mai sunt reziduiи contaminante.	Curățați instrumentul (în special vârful acestuia) cu o perie moale, până când vizual (lupa!) nu mai sunt reziduiи contaminante.
Clătiți teminic ambele canale cel puțin 10 sec. Cu un pistol de curățare, timp în care țineți închis cu un deget intrerupătorul de aspirat [2]. Curățați sub jet de apă canalele contaminate cu o perie potrivită [4] și asigurați-vă că orificiile de la capete sunt libere. Vârful periei trebuie să asă la capătul canalului de aspirat. Clătiți ambele canale încă o dată teminic cel puțin 10 secunde cu un pistol de curățare, timp în care țineți din nou închis cu un deget intrerupătorul de aspirare [2].	Clătiți pulsatoriu canalul (4 pusee de presiune) cel puțin 20 secunde cu pistolul de apă.
Curățați instrumentul în ultraviolete: 40 °C, 15 min, agent de curățare ușor alcalin cu concentrația de 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) *Цертификация за привие на елигибилтае в принципу а инструментелор pentru o curățare manuală prealabilă а fost făcută de un laborator de examinare independent și acreditat. Raportare rezultat test nr. 2105011203 din 23.03.2005.*

(2) *Цертификация за привие на елигибилтае в принципу а инструментелор pentru o curățare manuală prealabilă а fost făcută de un laborator de examinare independent și acreditat. Raportare rezultat test nr. 30514 din 02.02.2015.*

Curățarea cu ajutorul aparatului și dezinfectarea:

La alegerea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) luați în considerare faptul că eficiența aparatului este verificată, (de ex. DGHM- sau FDA-Clearance, respectiv marca CE, corespunzător EN ISO 15883). Posibilități de racordare pentru dăirea instrumentelor trebuie să existe în aparatul de curățare și dezinfectare.

Desfășarea procesului de curățare și dezinfectare:

• Așezați instrumentele în aparatul de curățare și dezinfectare. Aveți grijă ca instrumentele să nu se atingă și să fie așezate în siguranță. Calvian endo-pen® trebuie să fie așezate pe tăvițele de depozitare, lărată împreună cu produsul, sau care se poate obtine ca și accesoriu (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 and 701778-10). Canalele instrumentelor trebuie conectate la racorul de clătire а aparatului prin folosirea racordului Luer-Lock existente.

Pașii programului	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Preclătire cu apă rece de la robinet	4 minute	3 minute
Curățare 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 și ulterioară cu apă caldă de la robinet (40-45 °C)	2 minute	1 minut
Clătire cu apă demineralizată	–	1 minut

(1) *Цертификация за привие на елигибилтае instrumentелор pentru o curățare și dezinfectare eficientă într-un aparat destinat unei asemenea activități а fost rezultatul unui laborator de examinare, independent și acreditat, prin folosirea dezinfectantului Miele G7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și а substanțelor de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x cu o concentrație de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Elveția). Raportare rezultat test nr.2105011203 vom 23.03.2005.*

(2) *Цертификация за привие на елигибилтае instrumentелор pentru o curățare și dezinfectare eficientă într-un aparat destinat unei asemenea activități а fost rezultatul unui laborator de examinare, independent și acreditat, prin folosirea dezinfectantului Miele G7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și а substanțelor de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x cu o concentrație de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Elveția). Raportare rezultat test nr.30514 vom 02.02.20015.*

• Va rugăm să luați în considerare: Datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriți. Parametri de process care se abat de la datele de mai sus (durată mai mare de curățare, precum și temperaturi mai mari de curățare de піна la 95 °C) nu dăunează instrumentelor și sunt admise conform conceptului A₀ de oc. Dezinfectare termică la 90 °C, 5 min., valoareа comparabilă A₀->3000. Dacă utilizati alți agenți de curățare, atunci doar acei agenți care au caracteristici comparabile cu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. Cu privire la valoarea pH, precum și compatibilitatea cu materialele plastice. Dacă aveți îndoieli luați legătura cu furnizorul dv. sau cu responsabilul privind igiena.

Controlul:

Înainte de următoarea sterilizare efectuați un control vizual și verificarea izolației să fie intactă, instrumentele să fie curate și intacte.

Întreținere:

Nu necesita

Amalarea:

Amblați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaj de unică sterilizare (ambalaj simplu sau dublu) sau așezați instrumentul, respectiv țavița cu instrumentele curățate și dezinfectate în containerele de sterilizare care corespond următoareor cerințe:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• potrivit pentru sterilizarea cu aburi (rezistența la temperaturi de până la cel puțin 141 °C suficientă permeabilitate а aburilor)

• Protejarea suficientă а instrumentelor, respectiv а ambalajelor de sterilizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.

Sterilizarea:

Sterilizați numai produsele curățate și dezinfectate.

Utilizați pentru sterilizare **exclusiv** procedeele de sterilizare menționate mai jos:

• Sterilizare cu aburi, sterilizator cu aburi corespunzător EN 13060, respectiv EN 285 și validate conform ENISO 17665

Parametrii program	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Procedeu	Procedeu fracționat de prevădire triplă	Procedeu fracționat de prevădire triplă
Температура de sterilizare	132 °C	132 °C
Тimpul de sterilizare (Тimpul de păstrare la temperatura de sterilizare)	3,5 min.	3 min.
Температура max. de sterilizare, plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665		

Življenjska doba: Pri pravilni uporabi je treba izhajati 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 z ustrezno preizkuševalno napravo.

△ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva. Instrument in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljeno-st. Neupoštevanje lahko privede do opeklin in električnih udarov!

Med uporabo:

△ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za zelen kirurški učinek.
△ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp.
△ Redno brišite ostanke krvi in tkiva s konic.
△ Konce instrumenta lahko povzročijo poškodbe!
△ Konic 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:

Spošna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila! Instrument ločite od kabla!

Ne pustite, da se kri in ostanke tkiva zasušijo!

Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko krojo ali ščetko!

Ne uporabljajte ostrih pomožnih 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 priporočilom DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se Calvian® in Calvian endo-pen® urvrščata v skupino teganja B⁺. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.

"Ta razvstitev je izvedena v skladu z diagramom tekočín DGSV za razvščanje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BfArM, Zvezni zdravstveni list 2012, ss: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 (kana) napolnite z vodo.
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 (kana) temeljito splahnjajte vsaj 10 sekund s čistilo pištolo. Pri tem s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2]. Kontaminirane kanale očistite z ustrezno ščetko za čiščenje [4] pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konce ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala. Ob a kanala ponovno temeljito splahnjajte s čistilno pištolo vsaj 10 sekund. Pri tem sploh s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2].	Lumen (kanal) pulzno (4 tllačni udarci) splahnjajte iz vodno pištolo vsaj 20 sekund.
Instrument očistite v ultrazvoiku: 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.*

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). Možnost 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 dobavihjenih pladnjih za shranjevanje, ki so na voljo tudi kot oprema (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 in 701778-10). Lumine instrumentov je treba z uporabo obstoječih 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
Nevtiraliziranje 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 razsoljeno vodo	–	1 minuta

(1) *Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, z uporabo dezinfektorja Varo TD / Miele G7735 CD (terminična 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 izdelka izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, z uporabo dezinfektorja Miele G7836 CD (terminična 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 drugega 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.

Embalaza:

Očistbene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalažo 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 embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

Za sterilizacijo uporabljajte izključno postopek sterilizacije, naveden v nadaljevanju :

• Parna 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 predvakuimiranja	3-kratno frakcioniran postopek predvakuimiranja
Sterilizacijska temperatura	132 °C	132 °C
Čas sterilizacije (čas zdrževanja 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 parno 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 parno sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, z uporabo parnega sterilizatorja Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR, čas sušenja najmanj 1 minuto/polovinih cikel - tukaj navedba običajnega minimalnega časa sušenja (npr. pri Melag Euroklav 23V-S 13-15 Min., „Schnellprogramm 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:

Hraniti na hladnem in suhem. Zaščitni pred sočnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah.

Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilih embalažah.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navdoli za uporabo privede do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Prižičana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Český	CZ

Vyborek / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!

Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

△ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vystertejete.

Použití k určenému účelu:

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

Životnost:

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

Před použitím:

△ V výrobku před každým použitím zkontrolujte čistou, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci. Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušeným zařízením.

△ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Prokázané zbarvení hrotů nástrojů non-stick je normální a nezávadné. Nástroj a kabel připojujte jen v vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

△ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem po požadovaný chirurgický efekt.

△ Maximálně přípustné napětí 500 Vp.

△ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.

△ Hroty nástrojů mohou způsobit poranění!

△ Hroty nástrojů mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!

△ Nástroje nikdy neokladějte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

△ Vyborek nepouzívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Kabel odpojte od nástroje!

Nenechejte zaschnout zbytky krve a tkáně!

Krev a zbytky tkáně otírejte měkou utěrkou nebo kartáčem!

Nepoužívejte ostré / odřijací pomůcě prostředky!

△ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Manuální čištění a dezinfekce:

△ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojově, neprovádějte manuální čištění!

Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdrží Calvian® a Calvian endo-pen® klasifikaci pro rizikovou skupinu B⁺. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojové čištění.

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

Manuální předběžné čištění:

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

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) pořídně opláchněte studenou vodou.	Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) opláchněte na 5 minut do studené vody, k tomu účelů naplňte lumen (kanálek) vodu.
Nástroj (zejména jeho hrot) vyčistěte měkkým kartáčkem, dokud (pod lupou) nezmizí všechny viditelné zbytky po kontaminaci.	Nástroj (zejména jeho hrot) vyčistěte měkkým kartáčkem, dokud (pod lupou) nezmizí všechny viditelné zbytky po kontaminaci.
Nástroj (kanálky) minimálně 10 sekund pořídně propláchněte čistící pištloí. Přerušovač sání [2] držte uzavřený jedním prstem. Kontaminovaná kanálky vyčistěte pod tekoucí vodou pomocí vhodného čistícího kartáčku [4], a přitom zajistěte, aby byly otvory na koncích volné. Hrot čistícího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku. Ob a kanálky ještě jednou pořídně propláchněte čistící pištloí po dobu minimálně 10 sekund. Přerušovač sání [2] přitom zase musíte uzavřít prstem.	Lumen (kanálek) pulzně (4 tlakové rázy) vylpchnuete pomocí vodní pištle po dobu minimálně 20 sekund.
Nástroj vyčistěte v ultrazvukové lázni: 40 °C, 15 min, mírně alkalický čistíci 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.*

Strojové čištění a dezinfekce:

Při výběru 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 propláchnutí nástrojů.

Průběh:

• Nástroj vloďte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbějte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy. Calvian endo-pen® byste měli v RDG uložit do dodaných uložných nebo uložných boxů, které jsou s dispozici jako příslušenství (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 a 701778-10). Lumeny nástrojů musí být za použití stávajících přípojek Luer-Lock připojeny k oplachovací připojce 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 Varo TD / Miele G7735 CD (teplná 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 (teplná 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: Vyšše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou příjstné podle konceptu A₀, např. teplná dezinfekce při 90 °C, 5 min., vz hodnota A₀=3000. Při použití jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i snášenlivost 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 vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Vhodné pro sterilizaci párou (teplná 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 ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Parametros 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	мін. 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 polořivním cyklu – zde údaj o obyčklé minimální době sušení (např. u Melag 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 nelze jej již dále používat.

Skladování / Přeprava:

Skládejte v chladu a suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách i obalech.

V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

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

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

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

Magyar	HU

Termék / Felhasználó / Megsemités:

Az elektrosebészeti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja meg!

A jelen útlatás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvassát.

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

Rendeltetésészeri használat:

Puha szövetek bipoláris koagulációja. A műszerek funkciójának mértékétől függően a folyadékok elszívásához is sebészetil beavatkozások alatt.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.