REF 899016_LB 3 | 02/2020 © Sutter Medizintechnik GmbH

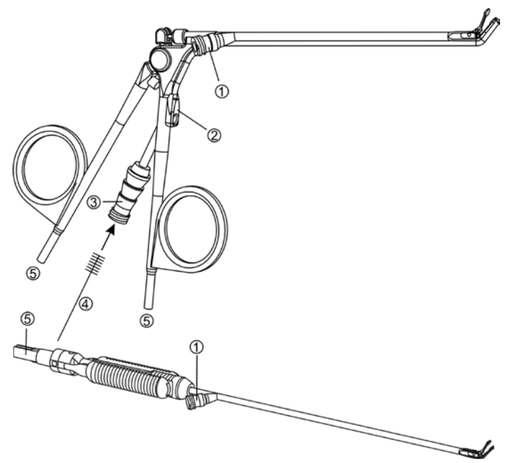
Calvian® / Calvian endo-pen®

BG Биполярни Коагулационни Щипки
RO Clești Bipolari de Coagulare
SK Bipolárne Koagulačné Kliešte
SL Bipolarne Koagulacijske Klešče

Calvian® / Calvian endo-pen®

CZ Bipolární Koagulační Kleště
HU Bipoláris Koagulációs Fogó
LT Bipoliarinės Koaguliacijos Žnyplės

REF:
700900 – 700994 incl. S, SG, SGS



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

① Racord Luer pentru curățare
② Întrerupător țeavă aspirantă (în funcție de model)
③ Racord Luer țeavă aspirantă
④ Perie de curățare REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Racorduri cablu

① Prípojka Luer pre čistenie
② Prerušovač sania (podľa modelu)
③ Luer-prípojka sacieho potrubia
④ Čistiaca kefa REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Káblové prípojky

① Priključek za čiščenje Luer
② Prekinjevalo sesalne cevi (odvisno od modela)
③ Priključek Luer sesalne cevi
④ Ščetka za čiščenje REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabelski priključki

① Přípojka Luer pro čištění
② Přerušovačací trubky (podle modelu)
③Ací trubka s přípojkou Luer
④ Čistící kartáček REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabelové přípojky

① Luer-csatlakozó a tisztításhoz
② Szívócső-megszakító (modelltől függően)
③ Szívócső Luer-csatlakozó
④ Tisztítókefe REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kábelcsatlakozások

① „Luer" jungtis valymui
② Siurbimo vamzdelio pertraukiklis (priklausomai nuo modelio)
③ Siurbimo vamzdelio „Luer" jungtis
④ Valymo šepetys REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kabelių jungtys

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

български BG

Продукт / ползватели / изхвърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Изхвърляйте инструмента съгласно вътрешноличните указания за остри, биологично замърсени предмети.
Тази инструкция не заменства 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:
Биполярна коагулация на мека 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!
Появата на известно оцветяване на непрегарящите върхове на инструмента е нормално и безопасно.
Присъединявайте инструмента и кабела само към изключения електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването 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 желания хирургичен ефект.
⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp.
⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.
⚠ Върховете на инструмента могат да предизвикат наранявания!
⚠ Върховете на инструмента могат да се нагорещят след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него!
⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

Подготовка за следваща употреба:
Общи указания:
Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединявайте инструмента от кабела!
Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да засъхват!
Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека кърпа или четка!
Не използвайте остри / триещи помощни средства!
⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H_2O_2)!

Ръчно почистване и дезинфекция:
⚠ Подготвяйте инструмента за следваща употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване! Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) Calvian® и Calvian endo-pen® се класифицират в рискова група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.
**Това класифициране е извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класифициране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BfArM препоръка Федерален вестник за здравеопазване 2012; 55:1244-1310*

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

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

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, съотв. 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 докосват и да са разположени безопасно. Calvian endo-pen® трябва да се поставят в УПД в изпратените с доставката или като получените като принадлежност тави за съхранение (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 и 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Лумените на инструментите трябва да се присъединят към отвора на УПД за промиване при използване на наличните накрайници Luer-Lock.

Програмни стъпки	Calvian®	Calvian endo–pen®
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	–
Междинно, съотв. допълнително промиване, с топла водопроводна вода (40-45 °C)	2 минути	1 минута
Промиване с дейонизирана вода	–	1 минута

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не влияят на инструментите и са допустими съгласно A_0- концепцията, напр. термична дезинфекция при 90 °C, 5 min., срв. A_0-стойност > 3000. При използване на друго почистващо средство използайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съотв. Вашия отговорник за хигиената.

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

Поддръжка:
Няма

Опаковка:
Опаковайте почистените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или увийте инструмента, съотв. тавата с почистените и дезинфекцирани 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, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

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

Програмни параметри	Calvian®	Calvian endo–pen®
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	мин. 10 мин.	мин. 10 мин.

⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!
⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!
⚠ Унищожете инструмента при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:
Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки. При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:
Гореспоменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в оборудването за обработката с използваната апаратура, материали и персонал.

Серизни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

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

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

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

Românesc RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:
Accesoriile electro chirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.
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.

Întrebuințare 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 pornește de la până la 20 de cicluri de sterlizare.

Înainte de utilizare:
⚠ Înainte de fiecare utilizare verificați produsul dacă este curat, Verificați funcționarea mecanică a acestuia și izolarea intactă a lui.
Noi recomandăm verificarea izolării acestuia cu un aparat de verificare corespunzător.
⚠ Întrebuințați doar produse ireproșabile și sterilizate!
O anumită decolorare a vârfurilor non Stick ale instrumentelor este normală și nu are de ce să trezească suspiciuni.
Conectarea instrumentului și a cablului se face doar în momentul în care aparatul electrochirurgical este deculpat sau când acesta se află în modulul Standby. Nerespectarea acestor indicații poate conduce la arsuri și la șocuri electrice!

În timpul utilizării:
⚠ Lucrați constant cu cea mai mică treaptă de putere pentru efectul chirurgical dorit.
⚠ Tensiunea maximă permisă 500 Vp.
⚠ Ștergeți regulat resturile de sânge și țesuturi de pe vârfuri.
⚠ Vârfurile instrumentelor pot provoca răniri!
⚠ Vârfurile instrumentelor pot fi după folosire atât de fierbinți, încât cauzează arsuri!
⚠ Nu așezați niciodată instrumentele pe suprafețe care sunt în imediata 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!
Îndepărtați 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 (H_2O_2)!

Curățarea manuală și dezinfectarea:
⚠ Sterlizați întotdeauna instrumentele cu aparatul destinat acestui proces – nu efectuați curățare manuală!
Conform recomandării DGSV (Societatea germană pentru aprovizionarea cu obiecte sterile) a încadrat Calvian® și Calvian endo-pen® în grupa de risc B *. Pentru aceste produse se cere din principiu curățare cu aparatură destinată acestui scop.
**Această încadrare s-a făcut conform diagramei de derulare DGSV (Societatea germana pentru aprovizionarea cu obiecte sterile) pentru încadrarea produselor medicale 2013 ,în baza KRINKO/BfArM recoamdarea monitorului federal de sănătate 2012; 55:1244-1310*

Curățarea manuală preliminară:
⚠ Curățarea manuală preliminară este o premisă importantă pentru curățarea cu succes cu ajutorul aparaturii destinate acestui scop și în acest fel parte componentă a întregului proces de sterlizare!

Calvian®	Calvian endo-pen®
După utilizare clătiți neîntârziat instrumentul temeinic 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 (lupă!) nu mai sunt reziduuri contaminante.	Curățați instrumentul (în special vârful acestuia) cu o perie moale, până când vizual (lupă!) nu mai sunt reziduuri contaminante.
Clătiți temeinic ambele canale cel puțin 10 sec. Cu un pistol de curățare, timp în care țineți închis cu un deget întrerupătorul 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 iasă la capătul canalului de aspirat. Clătiți ambele canale încă o data temeinic cel puțin 10 secunde cu un pistol de curățare, timp în care țineți din nou închis cu un deget întrerupătorul de aspirare [2].	Clătiți pulsatoriu canalul (4 pusee de presiune) cel puțin 20 secunde cu pistolul de apă. Spălați vârful instrumentului timp de 10 secunde cu un pistol de pulverizare apă (2 impulsuri a câte 5 secunde, presiunea statică a apei 2 bar).
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).	–

Curățarea cu ajutorul aparaturii 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 marcare CE, corespunzător EN ISO 15883). Posibilitățile de racordare pentru clătirea instrumentelor trebuie să existe în aparatul de curățare și dezinfectare.

Desfășurarea 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, livrată împreună cu produsul, sau care se poate obține ca și accesoriu (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 und 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Canalele instrumentelor trebuie conectate la racordul de clătire a aparatului prin folosirea racordurilor Luer-Lock existente.

Pașii programului	Calvian®	Calvian endo–pen®
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

• Vă 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 descriși. Parametrii de process care se abat de la datele de mai sus (durată mai mare de curățare, precum și temperaturi mai mari de curățare de pînă la 95 °C) nu dăunează instrumentelor și sunt admise conform conceptului A_0, de ex. O dezinfectare termică la 90 °C, 5 min.,- valoarea comparabilă A_0>3000. Dacă utilizați 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 sterlizare efectuați un control vizual și verificarea izolației să fie intactă, instrumentele să fie curate și intacte.

Întreținere:
Nu necesită

Ambalarea:
Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaj de unică sterlizare (amablaj simplu sau dublu) sau așezați instrumentul, respectiv tăviță cu instrumentele curățate și dezinfectate în containerele de sterlizare care corespund următoarelor cerințe:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• potrivit pentru sterilizarea cu aburi (rezistența la temperaturi de până la cel puțin 141 °C suficientă permeabilitate a aburilor)
• Protejarea suficientă a instrumentelor, respectiv a ambalajelor de sterlizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.

Sterilizarea:
Sterlizați numai produsele curățate și dezinfectate.
Utilizați pentru sterilizare **exclusiv** procedeul de sterilizare menționat mai jos:
• Sterlizare cu aburi, sterlizator cu abur corespunzător EN 13060, respectiv EN 285 și validate conform ENISO 17665

Parametrii program	Calvian®	Calvian endo–pen®
Procedeu	Procedeu fracționat de previdare triplă	Procedeu fracționat de previdare triplă
Temperatura de sterlizare	132 °C	132 °C
Timpul de sterlizare (Timpul de păstrare la temeperatura de sterlizare)	3,5 min.	3 min.
Temperatura max. de sterlizare, plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Timpul de uscare	min. 10 min.	min. 10 min.

⚠ Nu sterilizați cu aer cald!
⚠ A nu se sterliza în STERRAD®!
⚠ Distrugeți instrumentul în cazul în care a intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ) nu îl reutilizați.

Depozitare / Transport:
Păstrați la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitați și transportați în recipienți / ambalaje sigure.
În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:
Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de a folosi împreună cu personalul din unitate accesoriile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorității/lor competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

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

Slovenský SK

Produkt / Používateľ / Likvidácia:
Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál! Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety.
Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

⚠ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterilizujte.

Používanie na určený účel:
Bipolárna koagulácia mäkkého tkaniva. Podľa funkčného rozsahu inštrumentu aj na odsávanie tekutín počas chirurgických zásahov.

Životnosť:
Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:
⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, mechanickú funkciu a neporušenú izoláciu. Odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného skúšobného prístroja.
⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!
Určité sfarbenie hrotov inštrumentov non-Stick je normálne a nesporné.
Inštrument a kábel pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Počas aplikácie:
⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp.
⚠ Pravidelne utierajte z hrotov zvyšky krvi a tkaniva.
⚠ Hroty inštrumentov môžu spôsobiť poranenia!
⚠ Hroty inštrumentov môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!
⚠ Inštrumenty nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti!
⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horlavých alebo výbušných látok!

Opätovná úprava:
Všeobecné upozornenia:
Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!
Odpojte inštrument od kábla!
Zvyšky krvi a tkaniva nenechajte vysušiť!
Zvyšky krvi a tkaniva odstráňte mäkkou handrou a kefou!
Nepoužívajte ostré / dráždivé pomocné prostriedky!
⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H_2O_2)!

Manuálne čistenie a dezinfekcia:
⚠ Inštrument sa vyžaduje vždy strojovo – nevykonávajte žiadne manuálne čistenie!
Podľa odporúčania DGSV (Nemecká spoločnosť pre zásobovanie sterilným materiálom) sa Calvian® a Calvian endo-pen® zatriedujú do rizikovej skupiny B*. Pre tieto produkty sa vyžaduje zásadne strojové čistenie.
**Toto zatriedenie sa uskutočňuje podľa postupového diagramu DGSV na zatriedenie medicínskych produktov 2013, podklad KRINKO/BfArM, odporúčanie spolkový bezpečnostný list 2012; 55:1244-1310*

Manuálne predbežné čistenie:
⚠ Manuálne predbežné čistenie je dôležitým predpokladom pre úspešné strojové čistenie a tým súčasť celkového procesu opätovnej úpravy!

Calvian®	Calvian endo–pen®
Inštrument bezodkladne po aplikácii (v rámci maximálne 1 h) dôkladne vypláchnite studenou vodou.	Inštrument bezodkladne po aplikácii (v rámci maximálne 1 h) vložte do studenej vody na minimálne 5 minút, na tento účel naplňte dutinu (kanál) vodou.
Inštrument (zvlášť hrot inštrumentu) vyčistite mäkkou kefou, až vizuálne (lupou!) nebude viac vidieť zvyšnú kontamináciu.	Inštrument (zvlášť hrot inštrumentu) vyčistite mäkkou kefou, až vizuálne (lupou!) nebude viac vidieť zvyšnú kontamináciu.
Obidve dutiny (kanály) preplachujte dôkladne minimálne 10 sekúnd pomocou čistiacej pištole. Pritom prerušovač sania [2] držte jedným prstom zatvorený. Kontaminované kanály vyčistite vhodnou čistiacou kefou [4] pod tečúcou vodou a pritom sa uistite, že otvory na koncoch sú voľné. Hrot čistiacej kefy musí na konci sacieho kanála vystupovať Objdva kanály ešte raz znova dôkladne preplách̀ite čistiacou pištolou minimálne 10 sekúnd. Pritom prerušovačania [2] znova držte jedným prstom zatvorený.	Dutinu (kanál) preplachujte pulzujúco (4 tlakové rázy) minimálne 20 sekúnd vodnou pištolou. Špičku nástroja vyplachujte 10 sekúnd vodnou striekacou pištolou (2 impulzy v trvani 5 sekúnd, statický vodný tlak 2 bary).
Čistenie inštrumentu v ultrazvuku: 40 °C, 15 min, mierny alkalický čistič s koncentráciou 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Strojové čistenie a dezinfekcia:
Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. DGHM alebo FDA-Clearance), resp. značku CE podľa EN ISO 15883). Musia byť k dispozícii možnosti pripojenie na preplachovanie inštrumentov v RDG.

Postup:
• Vložte inštrumenty do RDG. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali a aby boli bezpečne uložené. Calvian endo-pen® by sa mali skladovať v RDG na súčasne alebo ako príslušenstvo dodanom skladovacom podnose (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 a 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Dutiny inštrumentov je potrebné pripojiť na oplachovaciu prípojku RDG za použitia existujúcich prípojok Luer-Lock.

Kroky programu:	Calvian®	Calvian endo–pen®
Predplachovanie studenou vodou z vodovodu	4 minúty	3 minúty
Čistenie s 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pri 70 °C	6 minút	5 minút
Neutralizácia teplou vodou z vodovodu (40–45 °C)	3 minúty	–
Medzioplachovanie, resp. dodatočné oplachovanie teplou vodou z vodovodu (40–45 °C)	2 minúty	1 minúta
Oplachovanie s demineralizovanou vodou	–	1 minúta

• Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchýlujúce sa procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodia inštrumentom a sú dovolené podľa konceptu A_0, napr. tepelná dezinfekcia pri 90 °C, 5 min., porovn. hodnota A_0>3000. Pri použití iného čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti k čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plastom. V prípade pochybností sa skontaktujte so svojím dodávateľom, resp. osobou poverenou hygienou.

Kontrola:
Pred následnou sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu inštrumentu.

Údržba:
Žiadna

Balenie:
Vyčistené a dezinfikované inštrumenty zabaľte do obalov na jednorazovú sterilizáciu (jednoduché balenie alebo dvojbalenie) alebo inštrument, resp. podnos s vyčistenými a dezinfikovanými inštrumentmi uložte do sterilizačných kontajnerov, ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
• dostatočná ochrana inštrumentov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami.

Sterilizácia:
Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.
Na sterilizáciu používajte **výlučne** nasledovne uvedené sterilizačné postupy:
• Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 13060, resp. EN 285 a podľa EN ISO 17665

Parametre programu	Calvian®	Calvian endo–pen®
Metóda	3-násobná frakcionovaná predvákuová metóda	3-násobná frakcionovaná predvákuová metóda
Teplota sterilizácie	132 °C	132 °C
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	3,5 min.	3 min.
max. teplota sterilizácie, vrátane tolerancie podľa EN ISO 17665	138 °C	138 °C
Čas sušenia	min. 10 min.	min. 10 min.

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!
⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!
⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

Skladovanie / Preprava:
Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch. Pri spätných zásielkách posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

Zvláštne upozornenia:
Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosiahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v upravárenskom zariadení.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

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

Slovenski SL

Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:
Elektrokirurški pribor lahko uporablja in odlaga med odpadke samo strokovno medicinsko osebje! Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete.
Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme.

⚠ **Ni sterilno.** Očistite in steriliziraje pred prvo in vsako drugo uporabo.

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

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.
⚠ Uporabljaje samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.
Instrument in kabel priključite samo na izkloplejono elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

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

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:
Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
Instrument ločite od kabla!
Ne pustite, da se kri in ostanki tkiva zasušijo!
Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!
Ne uporabljaje ostrih pomožnih sredstev ali sredstev za drgnjenje!
⚠ Ne polagajte v vodikov peroksid (H_2O_2)!

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® uvršča v skupino tveganja B*. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.
**Ta razvrstitev je izvedena v skladu z diagramom tekočin DGSV za razvrščanje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BfArM, Zvezni zdravstveni list 2012; 55:1244-1310.*

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

Calvian®	Calvian endo–pen®
Instrument je treba po uporabi nemudoma (v okviru največ 1 ure) temeljito splakniti s hladno vodo.	Instrument takoj po uporabi (v okviru največ 1 ure) položite v hladno vodo za vsaj 5 minut, lumen (kanal) napolnite 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 (kanala) temeljito splahnjujte vsaj 10 sekund s čistilno pištolo. Pri tem s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2]. Konico instrumenta kanale očistite z ustrezno ščetko za čiščenje [4] pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala. Oba kanala ponovno temeljito splahnjujte s čistilno pištolo vsaj 10 sekund. Pri tem ponovno s konicami prstov zaprite prekinjevalo sesanja [2].	Lumen (kanal) pulzno (4 tlačni udarci) splahnjujte z vodno pištolo vsaj 20 sekund. Konico instrumenta izpirajte 10 sekund s pištolo za vodno izpiranje (2 impulza po 5 sekund, statičen vodni tlak 2 bara).
Instrument očistite v ultrazvočni: 40 °C, 15 min, blago alkalno čistilno sredstvo s koncentracijo 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

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

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

Programski koraki	Calvian®	Calvian endo–pen®
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
Nevtraliziranje 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 minute

- 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 A_0. npr. termična dezinfekcija pri 90 °C, 5 min., prim. vrednost A_0>3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva 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.

Embalaža:
Očiščene 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 parno sterilizacijo (temperatura obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),
- 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®	Calvian endo–pen®
Postopek	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja	3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja
Sterilizacijska temperatura	132 °C	132 °C
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	3,5 minut	3 minut
Najv. sterilizacijska temperatura s prib. tolerance, v skladu z EN ISO 17665)	138 °C	138 °C
Čas sušenja	vsaj 10 minut	vsaj 10 min.

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

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

Posebni napotki:
Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljeno opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblaščene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

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

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

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

Český CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:
Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty.
Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

⚠ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterilizujte.

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

Životnost:
Při odbomé aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:
⚠ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci.
Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.
⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!
Prokázané zbarvení hrotu nástrojů non-stick je normální a nezávadné.
Nástroj a kabel připojujte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popálením a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:
⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro 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 neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!
⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:
Všeobecné pokyny:
Dodržujte národní směrnice a předpisy!
Kabel odpojte od nástroje!
Nenechejte zaschnout zbytky krve a tkáně!
Krev a zbytky tkáně otřete měkkou utěrkou nebo kartáčem!
Nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!
⚠ Nevkládat do peroxidu vodíku (H_2O_2)!

Manuální čištění a dezinfekce:
⚠ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojově, nepro vádějte manuální čištění!
Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdržel 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®	Calvian endo–pen®
Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) pořádně opláchněte studenou vodou.	Nástroj ihned po použití (maximálně do 1 hodiny) vložte minimálně na 5 minut do studené vody, k tomu účelu naplňte lumen (kanálek) vodou.
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.
Oba lumeny (kanálky) minimálně 10 sekund pořádně proplachujte čisticí pistolí. Přerušovač sání [2] držte uzavřený jedním prstem. Kontaminované kanálky vyčistěte pod tekoucí vodou pomocí vhodného čisticího kartáčku [4], a přitom zajistěte, aby byly otvory na koncích volné. Hrot čisticího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku. Oba kanálky ještě jednou pořádně propláchněte čisticí pistolí po dobu minimálně 10 sekund. Přerušovač sání [2] přitom zase musíte uzavřít prstem.	Lumen (kanálek) pulzně (4 tlakové rázy) vyplachujte pomocí vodní pistole po dobu minimálně 20 sekund. Hrot nástroje oplachujte vodní stříkací pistolí 10 sekund (dva 5 sekundové impulsy, statický tlak vody 2 bar).
Nástroj vyčistěte v ultrazvukové lázni: 40 °C, 15 min, mírně alkalický čistič s koncentrací 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Strojové čištění a dezinfekce:
Při výběru čisticího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, 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 vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy. Calvian endo-pen® byste měli v RDG uložit do dodaných úložných boxů nebo úložných boxů, které jsou k dispozici jako příslušenství (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 a 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumeny nástrojů musí být za použití stávajících přípojek Luer-Lock připojeny k oplachovací přípojce RDG.

Programové kroky	Calvian®	Calvian endo–pen®
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

- Respektujte: Výše 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 přípustné podle konceptu A_0, např. tepelná dezinfekce při 90 °C, 5 min., viz hodnota A_0>3000. Při použití jiného čisticího 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 pochybností se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:
Před následovnou sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření 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 (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:
Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.
Ke sterilizaci používejte **výhradně** jen dále uvedenou metodu sterilizace:

- sterilizace párou, parní sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Parámetros de programa	Calvian®	Calvian endo–pen®
Proceso	Proceso de prevacío fraccionado triple	Proceso de prevacío 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	mín. 10 min	mín. de 10 min

⚠ 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:
Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech. V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:
Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

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

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravna výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobci.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter 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 / Megsemmisítés:
Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.
A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

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

Rendeltetésszerű használat:
Puha szövetek bipoláris koagulációja. A műszerek funkciójának mértékétől függően a folyadékok elszívásához is a sebészeti beavatkozások alatt.

Élettartam:
Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:
⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és érintetlen szigeteltségét.
A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőkészülékkel ajánlott elvégezni.
⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!
A hegyek bizonyos elszíneződése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség.
A műszert és kábelt csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:
⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
⚠ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.
⚠ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetmaradványokat a hegyekről.
⚠ A műszerek hegyei sérüléseket okozhatnak!
⚠ A műszerek hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!
⚠ A műszereket soha ne helyezze le a pácienspe vagy annak közvetlen közelébe!
⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

Ismételt előkészítés:
Általános tudnivalók:
Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
Válassza le a műszert a kábelről!
A vér- és szövetmaradványokat ne hagyja rászáradni!
A vér- és szövetmaradványokat puha ronggyal vagy kefével távolítsa el!
Ne használjon éles / dörzshatású segédeszközöket!
⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H_2O_2)!

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:
⚠ A műszert mindig géppel készítse ismételten elő - ne végezzen kézi tisztítást!
A DGSV (Német Társaság a Steril termékellátásért) a Calvian® és Calvian endo-pen® a B kockázati osztályba van besorolva*. A termék alapvetően gépi tisztítást igényel.
**Ez a besorolás a DGSV folyamatábrája alapján történt az Orvosi termékek besorolása 2013 alapján, KRINKO/BfArM ajánlás, Szövetségi Egészségügyi Lap 2012; 55:1244-1310*

Kézi előtisztítás:
⚠ A kézi előtisztítás fontos előfeltétele a sikeres gépi tisztításnak, és így a teljes újraelőkészítési folyamat alapvető része!

Calvian®	Calvian endo–pen®
A műszereket közvetlenül az alkalmazást követően (legfeljebb 1 órán belül) mossa le alaposan hideg vízzel.	A műszereket közvetlenül az alkalmazást követően (legfeljebb 1 órán belül) helyezze hideg vízbe legalább 5 percig, ehhez a lument (csatorna) töltse fel vízzel.
A műszert (különösen a műszer hegyét) puha kefével tisztítsa addig, amíg szemrevételezéssel (nagyító!) nem fedezhető fel szennyeződés-maradvány.	A műszert (különösen a műszer hegyét) puha kefével tisztítsa addig, amíg szemrevételezéssel (nagyító!) nem fedezhető fel szennyeződés-maradvány.
Mindkét lument (csatornát) legalább 10 másodpercig egy tisztítópisztollyal alaposan mossa át. Ennek során zárja be a szívócső-megszakítókat [2], adott esetben tartsa zárva ujjaival. A szennyezett csatornát megfelelő tisztítókefével [4] folyó víz alatt tisztítsa meg, ennek során győződjön meg arról, hogy a nyílások a végeken szabadok. A tisztítókefe hegye lépjen ki az elszívócsatorna végén. Mindkét csatornát ismét legalább 10 másodpercig egy tisztítópisztollyal alaposan mossa át. Ennek során zárja be a szívócső-megszakítókat [2] egyik ujjával.	A lument (csatornát) impulzusszerűen (4 löket) legalább 20 másodpercig egy tisztítópisztollyal alaposan mossa át.
Az eszköz végét 10 másodpercen keresztül egy vízpermetező pisztollyal mossa le (2 db. 5 másodpercig tartó impulzus, statikus víznyomás 2 bar).
Műszer ultrahangos tisztítása: 40 °C, 15 perc, enyhén lúgos tisztítószer 0,5 %-os koncentrációval, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:
A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés). Az RDG-n legyenek csatlakozási lehetőségek a műszerek átmosásához.

Folyamat:
- Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva. A Calvian endo-pen® műszert az RDG-ben a mellékelt vagy tartozékként kapható tárolótálcán (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 és 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02) kell tárolni. A műszerek lumenjeit a meglévő Luer-Lock-csatlakoztató használatával csatlakoztassa a fertőtlenítő berendezés öblítő-csatlakozójához.

Programlépések	Calvian® (1)	Calvian endo–pen®
Előmosás hideg vezetékes vízzel	4 perc	3 perc
Tisztítás 0,5 %-os koncentrációjú deconex® 28 ALKA ONE-x -al 70 °C-on	6 perc	5 perc
Semlegesítés meleg vezetékes vízzel (40-45 °C)	3 perc	–
Köztes- és utómosás meleg vezetékes vízzel (40-45 °C)	2 perc	1 perc
Öblítés demineralizált vízzel	–	1 perc

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és a A_0- elv szerint engedélyezettek, pl. hőfertőtlenítés 90 °C-on, 5 percig, vö. A_0-érték>3000. Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereket használnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniáért felelő megbízotthoz.

Ellenőrzés:
A következő sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a műszer tisztaságát és épségét.

Karbantartás:
Nincs

Csomagolás:
A megtisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), vagy a műszert ill. tálcát a megtisztított és fertőtlenített műszerrel sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelelnek az alábbi követelményeknek:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
- műszerek ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:
Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.
A sterilizáláshoz **kizárólag** az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazza:

- Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló a EN 13060 ill. EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programparaméterek	Calvian®	Calvian endo–pen®
Eljárás	3-szoros frakcionált elővákuum-eljárás	3-szoros frakcionált elővákuum-eljárás
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C	132 °C
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	3,5 perc	3 perc
Max. sterilizálási hőmérséklet plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint	138 °C	138 °C
Szárítási idő	min. 10 perc	min. 10 perc

⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!
⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!
⚠ Ha a műszer lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

Tárolás / Szállítás:
Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.
Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:
A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechnikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához.

Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhasználja a megfelelő kellékeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de

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

Lietuvos LT

Gaminys / Naudotojas / Šalinimas:
Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui! Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.
Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

⚠ **Nesterilus.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Naudojimas pagal paskirtį:
Bipoliarinė minkštojo audinio koaguliacija. Priklausomai nuo esamų instrumento funkcijų taip pat skysčiams siurbti chirurginių operacijų metu.

Eksploatavimo trukmė:
Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 20 pakartotinio paruošimo ciklų.

Prieš naudojimą:
⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar veikia mechaniškai ir ar nesugadinta izoliacija.
Rekomenduojame atlikti izoliacijos patikrinimą tinkamu tikrinimo prietaisu.
⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!
Nepridegančia („non-Stick") danga padengtų instrumentų galiukų tam tikras spalvos pakitimas yra normalus ir saugus.
Instrumentą ir kabelį prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Naudojimo metu:
⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.
⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 500 Vp.
⚠ Reguliariai nušluostykite kraujo ir audinių likučius nuo galiukų.
⚠ Instrumento galiukai gali sužaloti!
⚠ Instrumento galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!
⚠ Instrumentų niekada nedėkite ant paciento arba prie pat jo!
⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

Pakartotinis paruošimas:

Bendrieji nurodymai:
Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!
Atskirkite instrumentą nuo kabelio!
Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių!
Kraujo ir audinių likučius šalinkite minkšta šluoste arba šepečiu!
Nenaudokite aštrių / braižančių pagalbinių priemonių!
⚠ Nedėkite į vandenilio peroksidą (H_2O_2)!

Rankinis valymas ir dezinfekavimas:
⚠ Visada instrumentą vėl paruoškite mašininiu būdu – nevalykite rankiniu būdu!
Pagal DGSV (Vokietijos sterilių gaminių tiekimo bendrovės) rekomendaciją Calvian® ir Calvian endo-pen® priskiriamos B rizikos grupei*. Šiems gaminiams privalomas mašininis valymas.
**Šis priskyrimas vyko pagal 2013 m. DGSV srauto diagramą medicinos gaminių klasifikavimui, pagrindas „KRINKO/BfArM" rekomendacija „Bundesgesundheitsblatt" 2012; 55:1244-1310*

Rankinis pirminis valymas:
⚠ Rankinis pirminis valymas yra svarbi sėkmingo mašininio valymo sąlyga ir tuo pačiu viso pakartotinio paruošimo proceso sudedamoji dalis!

Calvian®	Calvian endo–pen®
Instrumentą kruopščiai perplaukite šaltu vandeniu iš karto po naudojimo (maks. per 1 h).	Instrumentą ne trumpiau kaip 5 minutėms įdėkite į šaltą vandenį iš karto po naudojimo (maks. per 1 h), tam pripildykite ertmes (kanalą) vandeniu.
Instrumentą (ypač instrumento galiuką) valykite minkštu šepečiu, kol nebesimatys (lupa!) likutinės kontaminacijos.	Instrumentą (ypač instrumento galiuką) valykite minkštu šepečiu, kol nebesimatys (lupa!) likutinės kontaminacijos.
Abi ertmes (kanalus) kruopščiai perplaukite ne trumpiau kaip 10 sekundžių su valymo pistoletu. Siurbimo pertraukiklį [2] laikykite uždarytą pirštu. Kontaminuotus kanalus plaukite tinkamu valymo šepečiu [4] po tekančiu vandeniu ir užtikrinkite, kad angos galuose būtų laisvos. Valymo šepečio galiukas turi išlįsti siurbimo kanalo gale. Abu kanalus dar kartą kruopščiai perplaukite valymo pistoletu ne trumpiau kaip 10 sekundžių. Siurbimo pertraukiklį [2] vėl laikykite uždarytą pirštu.	Ertmę (kanalą) praplaukite vandens pistoletu impulsiniu būdu (4 paspaudimais) ne trumpiau kaip 20 sekundžių.
Instrumento galiuką 10 sekundžių plaukite vandens purškimo pistoletu (2 impulsai per 5 sekundes, statinis vandens slėgis 2 barai).
Išvalykite instrumentą ultragarsu: 40 °C, 15 min., 0,5 % koncentracijos švelniu šarminiu valikliu „deconex® 28 ALKA ONE-x" („Borer Chemie").	–

Mašininis valymas ir dezinfekavimas:
Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDĮ), atkreipkite dėmesį, kad VDĮ efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklinimas pagal EN ISO 15883). VDĮ turi būti jungtis instrumentų praplovimui.

Eiga:
- Įdėkite instrumentus į VDĮ. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir būtų saugiai įdėti. „Calvian endo-pen®" reiktų laikyti VDĮ kartu pristatytuose arba kaip reikmenis isigyjamuose laikymo padėkluose (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 ir 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Instrumentų kanalus reikia prijungti, naudojant esamas „Luer-Lock" jungtis, prie VDĮ perplovimo jungties.

Programų žingsniai	Calvian®	Calvian endo–pen®
Pirminis perplovimas šaltu vandentiekio vandeniu	4 min.	3 min.
Valymas su 0,5 % „deconex® 28 ALKA ONE-x" 70 °C	6 min.	5 min.
Neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (40–45 °C)	3 min.	–
Tarpinis arba papildomas praplovimas su šiltu vandentiekio vandeniu (40–45 °C)	2 min.	1 min.
Praplovimas demineralizuotu vandeniu	–	1 min.

- Atkreipkite dėmesį: prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausi laikai sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Kitokie proceso parametrai (ilgesnė valymo trukmė ir aukštesnė valymo temperatūra iki 95 °C) nekenkia instrumentams ir yra leidžiami pagal A_0- koncepciją, pvz., terminis dezinfekavimas 90 °C, 5 min., plg. A_0 vertė>3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio „deconex® 28 ALKA ONE-x" („Borer Chemie" savybes), pvz., dėl pH vertės ir suderinamumo su plastikais. Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

Kontrolė:
Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar gaminys švarus ir nepažeistas.

Techninė priežiūra:
Nėra

Pakavimas:
Nuvalytus ir dezinfekuotus instrumentus supakuokite į vienkartines sterilizavimo pakuotes (vienguba arba dviguba pakuotė) arba instrumentą ar padėklą su nuvalytais ir dezinfekuotais instrumentais laikykite sterilizavimo konteineriuose, kurie atitinka šiuos reikalavimus:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
- pakankama instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:
Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.
Sterilizavimui naudokite **tik** toliau nurodytą sterilizavimo metodą:

- Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 13060 arba EN 285 ir pagal EN ISO 17665