REF 899016_LB 4 | 02/2020 © Sutter Medizintechnik GmbH

# Calvian® / Calvian endo-pen®

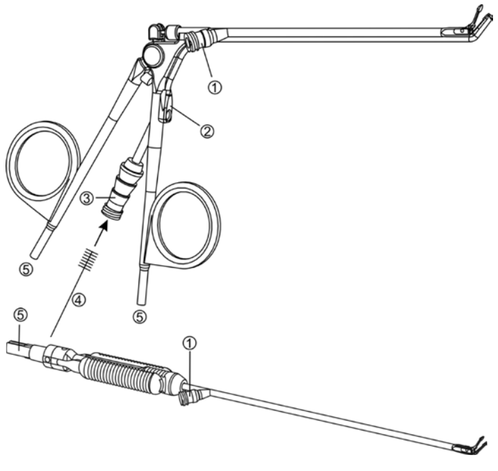
LV Bipolārās Koagulācijas Knaibles
TR Bipolar Koagülasyon Penseleri
EL Διπολικές Λαβίδες αιμόστασης

# Calvian® / Calvian endo-pen®

KO 양극성 응고 집게
ZH 双极电凝钳
ID Forcep Koagulasi Bipolar

Sutter

**REF:**
**700900 – 700994 incl. S, SG, SGS**




① Luer pieslēgums tīrīšanai (LV)
② Sūcējcaurules pārtraucējs (atkarībā no modeļa)
③ Sūcējcaurules Luer pieslēgums
④ Tīrīšanas suka REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Vada pieslēgumi

① Temizlik için Luer bağlantısı (TR)
② Emme borusu durdurucu (modele göre)
③ Emme borusu Luer bağlantısı
④ REF temizlik fırçası: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Kablo Bağlantıları

① Σύνδεση Luer για τον καθαρισμό (EL)
② Διάταξη διακοπής ωλήνα αναρρόφησης (ανάλογα με το μοντέλο)
③ Σωλήνας αναρρόφησης σύνδεσης Luer
④ Βούρτσα καθαρισμού ΑΝΑΦ : 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Συνδέσεις καλωδίων

① 세척을 위한 루어 커넥터 (KO)
② 흡입관 차단기(모델에 따라)
③ 흡입관 루어 커넥터
④ 세척 브러시 REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ 케이블 커넥터

① 用于清洁的路尼氏接口 (ZH)
② 吸引管断路器 ( 视型号而定 )
③ 吸引管路尼氏接口
④ 清洁刷 REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ 电缆接头

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

**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

## Latvijas (LV)

**Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:**
Elektrokirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki! Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatus bei aštrių, biologiškai užterštų daiktų.
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektrokirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.
⚠ **Nesterils.** Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes nofirjet un sterilizējiet.

**Mērķim atbilstoša lietošana:**
Miksto audu bipolāra koagulācija. Atkarībā no instrumenta darbības apjoma arī šķidrumu nosūkšanai ķirurģisku iejaukšanos laikā.

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

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

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

**Atkārtota sagatavošana:**

**Vispārīgi norādījumi:**
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Atvienojiet instrumentu no vada!
Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst!
Nofirjet asiņu un audu atliekas ar mīkstu salveti vai suku!
Neizmantojiet asus / abrazīvus palīglīdzekļus!
⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē ($H_2O_2$)!

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

**Manuāla sākotnējā tīrīšana:**
⚠ Manuāla sākotnējā tīrīšana ir svarīgs nosacījums veiksmīgai mehāniskai tīrīšanai un tādējādi visa atkārtotas sagatavošanas procesa sastāvdaļa!

| Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|
| Instrumentu uzreiz pēc lietošanas (maksimāli 1 h laikā) rūpīgi noskalojiet ar aukstu ūdeni. | Instrumentu uzreiz pēc lietošanas (maksimāli 1 h laikā) ielieciet aukstā ūdenī uz vismaz 5 minūtēm, turklāt lūmenu (kanālu) piepildiet ar ūdeni. |
| Instrumentu (jo īpaši instrumenta galu) notīriet ar mīkstu suku, līdz vizuāli (lupa!) vairs nav redzama nekāda atlikusī kontaminācija. | Instrumentu (jo īpaši instrumenta galu) notīriet ar mīkstu suku, līdz vizuāli (lupa!) vairs nav redzama nekāda atlikusī kontaminācija. |
| Abus lūmenus (kanālus) rūpīgi skalojiet 10 sek. ar tīrīšanas pistoli. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu. Kontaminētos kanālus iztīriet ar piemērotu tīrīšanas suku [4] zem tekoša ūdens un pārliecinieties, vai atveres galos nav nosprostotas. Tīrīšanas sukas galam jāiziet sūkšanas kanāla galā. Abus kanālus ar tīrīšanas pistoli vēlreiz rūpīgi izskalojiet vismaz 10 sek. Turklāt sūkšanas pārtraucēju [2] turiet aizvērtu ar vienu pirkstu. | Lūmenu (kanālu) pulsējoši (4 impulsi) vismaz 20 sekundes skalojiet ar ūdens pistoli. Instrumenta galu 10 sekundes skalojiet ar ūdens smidzināšanas pistoli (2 impulsi pa 5 sekundēm, statiskais ūdens spiediens 2 bar). |
| Instrumenta tīrīšana ultraskaņā: 40 °C, 15 min., vāji sārmains tīrītāju 0,5 % koncentrācijā, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). | – |

**Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:**
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883). TDI jābūt pieslēgšanas iespējām instrumentu skalošanai.
Norise:
• Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti. Calvian endo-pen® būtu jāievieto TDI komplektā pievienotajās vai kā piederumiem iegādājamās glabāšanas paplātēs (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 un 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Instrumentu lūmeni ir jāpieslēdz, izmantojot esošos Luer-Lock pieslēgumus, pie TDI skalošanas pieslēguma.

| Programmas darbības | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| Sākotnējā skalošana ar aukstu ūdensvada ūdeni | 4 minūtes | 3 minūtes |
| Tīrīšana ar 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C | 6 minūtes | 5 minūtes |
| Neitralizēšana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C) | 3 minūtes | – |
| Starpskalošana vai papildskalošana ar siltu ūdensvada ūdeni (40-45 °C) | 2 minūtes | 1 minūte |
| Skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni | – | 1 minūte |

• Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar $A_0$ koncepciju ir atļauta, piemēram, termiska dezinfekcija 90 °C temperatūrā, 5 min., salīdz. $A_0$ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

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

**Apkope:**
Nav.

**Iepakojums:**
Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai instrumentu vai paplāti ar iztīrītiem un dezinficētiem instrumentiem ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
• piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
• pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

**Sterilizēšana:**
Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.
Sterilizēšanai izmantojiet **tikai** turpmāk norādītās sterilizēšanas metodes:
• Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

| Programmas parametrs | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| Metode | 3-kāršā frakcionētā priekšvakuuama metode | 3-kāršā frakcionētā priekšvakuuama metode |
| Sterilizēšanas temperatūra | 132 °C | 132 °C |
| Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā) | 3,5 min. | 3 min. |
| Maks. sterilizēšanas temperatūra plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665 | 138 °C | 138 °C |
| Žūšanas laiks | min. 10 min. | min. 10 min. |

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!
⚠ Nesterilizēt STERRAD®!
⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentu izniciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

**Glabāšana / Transportēšana:**
Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

**Īpaši norādījumi:**
Iepriekš minētos norādījumus ražotājs ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai tās atkārtotai izmantošanai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veiktā sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

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

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

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

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

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

## Türk (TR)

**Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:**
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi persone! tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir! Ekipmanı sivri, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahı cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

⚠ **Steril değildir.** İlk ve diğer her kullanım öncesinde temizleyip sterilize edin.

**Amacına uygun kullanım:**
Yumuşak dokunun bipolar koagülasyonu Ekipmanın işlev kapsamına göre cerrahi müdahaleler sırasında sıvıların emilmesi için de kullanılır.

**Kullanım ömrü:**
Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

**Uygulamadan önce:**
⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve sağlam izolasyon yönünden kontrol edin.
İzolasyonun uygun bir kontrol cihazı ile test edilmesini tavsiye ediyoruz.
⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!
Non-Stick ekipman uçlarının bazı renk değişiklikleri normal ve sakıncasızdır.
Ekipmanı ve kabloyu sadece kapalı elektrikli cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

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

**Yeniden hazırlama:**

**Genel bilgiler:**
Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!
Ekipmanı kablodan ayırın!
Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın!
Kan ve doku kalıntılarını yumuşak bir bez ya ad fırça ile giderin!
Sivri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!
⚠ Hidrojen peroksit ($H_2O_2$) içerisine koymayın!

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

**Manuel ön temizlik:**
⚠ Manuel ön temizlik başarılı bir makine temizlik işlemi için önemli bir ön koşuldur ve böylece tüm yeniden hazırlama işleminin parçasıdır!

| Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|
| Ekipmanı uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 saat içerisinde) soğuk su ile yıkayın. | Ekipmanı uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 saat içerisinde) 5 dakika soğuk su içerisine koyun, bunun için lümeni (kanal) su ile doldurun. |
| Ekipmanı (özellikle ekipman ucu) görsel olarak (büyüteç!) kalıntı kontaminasyonu olmaya kadar yumuşak fırça ile temizleyin. | Ekipmanı (özellikle ekipman ucu) görsel olarak (büyüteç!) kalıntı kontaminasyonu olmaya kadar yumuşak fırça ile temizleyin. |
| Her iki lümeni de (kanallar) en az 10 sn. bir temizlik tabancası ile durulayın. Bu sırada emme duraklatıcısını [2] bir parmağınızla kapalı tutun. Kontamine kanalları uygun bir temizlik fırçası [4] ile akan su altında temizleyip uçlardaki deliklerin serbest olmasını sağlayın. Temizlik fırçasının ucu emme kanalının ucundan çıkmalıdır. Her iki kanalı da tekrar bir temizlik fırçası ile en az 10 saniye itinali bir şekilde durulayın. Bu sırada emme duraklatıcısını [2] bir parmağınızla kapalı tutun. | Lümenleri (kanal) (4 basınç darbesi) en az 20 saniye su tabancası ile durulayın. Ekipmanın ucunu 10 saniye süreyle bir su püskürtme tabancası ile yıkayın (5 saniyede 2 darbe, statik su basıncı 2 bar). |
| Ekipmanı ultrasonda temizleyin: 40 °C, 15 dak, % 0,5 konsatreli hafif alkalik temizleyici, deconex® 28 ALKA ONE-x (delgi kimyası). | – |

**Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:**
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA- Clearance veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti). Ekipmanların durulanmasına yönelik bağlantı seçenekleri RDG'de mevcut olmalıdır.
Süreç:
• Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve gövnli bir şekilde depolanmasına dikkat edin. Calvian endo-pen® RDG'de birlikte teslim edilen ya da aksesuar olarak temin edilebilen depolama teknelerinde (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 ve 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02) depolanmalıdır. Ekipmanların lümenleri mevcut Luer-Lock bağlantılarının kullanılmasıyla EDG'nin durulama bağlantısına takılmalıdır.

| Program adımları | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| Soğuk şehir suyu ile ön durulama | 4 dakika | 3 dakika |
| 70 °C'de % 0,5 deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizlik | 6 dakika | 5 dakika |
| Sıcak şehir suyu ile nötrleştirin (40-45 °C) | 3 dakika | – |
| Sıcak şehir suyu ile ara ya da en durulama (40-45 °C) | 2 dakika | 1 dakika |
| VE suyu ile durulama | – | 1 dakika |

• Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve $A_0$- konsepti uyarınca izin verilir, örn. 90 °C'de 5 dak. termik dezenfeksiyon, karş. $A_0$ değeri>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

**Kontrol:**
Aşağıdaki sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

**Bakım:**
Yok

**Ambalaj:**
Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya ekipmanı ya da tekneyi aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarla sterilizasyon konteynerinde depolayın:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
• Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

**Sterilizasyon:**
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.
Sterilizasyon işlemi için **sadece** aşağıda belirtilen sterilizasyon yöntemini uygulayın:
• EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

| Program parametreleri | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| Yöntem | 3 katı fraksiyonlu ön vakum yöntemi | 3 katı fraksiyonlu ön vakum yöntemi |
| Sterilizasyon sıcaklığı | 132 °C | 132 °C |
| Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi) | 3,5 dak. | 3 dak. |
| Maks. sterilizasyon sıcaklığı artı EN ISO 17665 uyarınca tolerans | 138 °C | 138 °C |
| Kurutma süresi | Min. 10 dak. | Min. 10 dak. |

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!
⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!
⚠ Ekipmanlar prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

**Depolama / Nakliye:**
Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.
Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

**Özel bilgiler:**
Yukarıda belirtilen talimatlar üretici tarafından tıbbi bir ürünün hazırlanması için uygun olarak tekrar kullanımı açısından kontrol edilmiştir. Hazırlama tesisinde kullanılan donanım, hammaddeler ve personel ile gerçekten yürütülen hazırlığın istenen sonucu vermesinin sorumluluğu hazırlayıcıya aittir

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Ürün üzerindeki her değişiklik ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

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

## Ελληνικά (EL)

**Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:**
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Απορρίπτετε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ.

⚠ **Δεν είναι αποστειρωμένο.** Πριν την πρώτη χρήση και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

**Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς:**
Διπολική αιμόσταση μαλακού ιστού. Ανάλογα με το εύρος λειτουργίας του οργάνου ενδείκνυται και για αναρρόφηση υγρών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

**Διάρκεια ζωής:**
Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανεπεξεργασίας.

**Πριν τη χρήση:**
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και μόνωση σε άψογη κατάσταση.
Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
Ενας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικολλητική επίστρωση είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.
Συνδέετε το όργανο και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

**Κατά τη διάρκεια της χρήσης:**
⚠ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp.
⚠ Σκουπίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.
⚠ Οι ακμές οργάνου μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές οργάνων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
⚠ Ποτέ μην αποθέτετε τα όργανα επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν!
⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

**Επανεπεξεργασία:**

**Γενικές υποδείξεις:**
Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!
Αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο!
Μην αφήνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού να στεγνώνουν!
Απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού με ένα μαλακό πανί ή βούρτσα!
Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά / τριβικά βοηθητικά μέσα!
⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξείδιο του υδρογόνου ($H_2O_2$)!

**Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:**
⚠ Επαναπαρατεισμόζετε πάντα το όργανο με μηχανικό τρόπο – μη διεξάγετε χειροκίνητο καθαρισμό!
Σύμφωνα με τη σύσταση της DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) τα Calvian® και Calvian endo-pen® ταξινομούνται στην ομάδα κινδύνου B*. Για αυτά τα προϊόντα απαιτείται κατά κανόνα ένας μηχανικός καθαρισμός.
**Αυτή η διαβάθμιση διεξήχθη σύμφωνα με το διάγραμμα ροής της DGSV για τη διαβάθμιση των ιατρικών προϊόντων 2013, βάση της σύστασης KRINKO/BfArM, Ομοσπονδιακή Οδηγία Υγείας 2012; 55:1244-1310*

**Χειροκίνητος προκαθαρισμός:**
⚠ Ο χειροκίνητος προκαθαρισμός είναι σημαντική προϋπόθεση για έναν επιτυχή μηχανικό καθαρισμό και έτσι αποτελεί τμήμα ολόκληρης της διαδικασίας επανεπεξεργασίας!

| Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|
| Επτλένετε το όργανο αμέσως μετά τη χρήση (εντός το μέγιστο 1 ώρας) σχολαστικά με κρύο νερό. | Τοποθετείτε το όργανο αμέσως μετά τη χρήση (εντός το μέγιστο 1 ώρας) σε κρύο νερό τουλάχιστον για 5 λεπτά, γεμίζετε για αυτό το σκοπό τον αυλό (κανάλι) με νερό. |
| Καθαρίζετε το όργανο (κυρίως την ακμή οργάνου) με μαλακή βούρτσα, έως ότου οπτικά (φακός!) δεν υπάρχει άλλη ορατή υπολειπόμενη μόλυνση. | Καθαρίζετε το όργανο (κυρίως την ακμή οργάνου) με μαλακή βούρτσα, έως ότου οπτικά (φακός!) δεν υπάρχει άλλη ορατή υπολειπόμενη μόλυνση. |
| Εκπλένετε σχολαστικά και τους δύο αυλούς (κανάλια) τουλάχιστον για 10 δευτ. με ένα πιστόλι καθαρισμού. Κρατήστε τότε τη διάταξη διακοπής αναρρόφησης [2] κλειστή με ένα δάχτυλο. Καθαρίστε τα μολυσμένα κανάλια με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού [4] σε τρεχούμενο νερό και εξασφαλίστε τότε ότι τα ανοίγματα στα άκρα είναι ελεύθερα. Η ακμή της βούρτσας καθαρισμού πρέπει να εξέρχεται στο τέλος του καναλιού αναρρόφησης. Εκπλύνετε ξανά και τα δύο κανάλια σχολαστικά με ένα πιστόλι καθαρισμού τουλάχιστον για 10 δευτ. Κρατήστε τότε πάλι τη διάταξη διακοπής αναρρόφησης [2] κλειστή με ένα δάχτυλο. | Εκπλύνετε τον αυλό (κανάλι) παλμικά (4 πιέσεις ώθησης) τουλάχιστον για 20 δευτερόλεπτα με το πιστόλι νερού. Εκπλύνετε την ακμή οργάνου για 10 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού (2 παλμοί των 5 δευτερολέπτων, στατική πίεση νερού 2 bar). |
| Καθαρίστε το όργανο σε υπερήχους: 40 °C, 15 λεπτά, ελαφρά αλκαλικό απορρυπαντικό με συγκέντρωση 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). | – |

**Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:**
Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883). Πρέπει να υπάρχουν δυνατότητες σύνδεσης για την έκπλυση των οργάνων στο RDG.
Διαδικασία:
• Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδραζόνται με ασφάλεια. Τα Calvian endo-pen® πρέπει να αποθηκεύονται στο RDG στους απεσταλμένους ή διαθέσιμους υς παρελκόμενο δίσκους αποθήκευσης (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 και 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Ο αυλός των οργάνων πρέπει να συνδέεται στη σύνδεση έκπλυσης του RDG με τη χρήση των υφιστάμενων συνδέσεων Luer-Lock.

| Βήματα προγράμματος | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| Προέκπλυση με κρύο αστικό νερό | 4 λεπτά | 3 λεπτά |
| Καθαρισμός με 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x στους 70 °C | 6 λεπτά | 5 λεπτά |
| Ουδετεροποίηση με ζεστό αστικό νερό (40-45 °C) | 3 λεπτά | – |
| Ενδιάμεση ή μετέπειτα έκπλυση με ζεστό αστικό νερό (40-45 °C) | 2 λεπτά | 1 λεπτό |
| Έκπλυση με απιονισμένο νερό | – | 1 λεπτό |

• Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο $A_0$, π.χ. θερμική απολύμανση στους 90 °C, 5 λεπτά, σύγκρ. με τιμή $A_0$>3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH κάθως και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές ύλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

**Έλεγχος:**
Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μόνωση σε άψογη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

**Συντήρηση:**
Δεν απαιτείται

**Συσκευασία:**
Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή αποθηκεύετε το όργανο ή το δίσκο με τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• ενδεικνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
• επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

**Αποστείρωση:**
Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.
Για την αποστείρωση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά την **παρακάτω** αναφερόμενη διαδικασία αποστείρωσης:
• Αποστείρωση με ατμ

극가별 지침과 규정을 따르십시오!
기기를 케이블에서 분리하십시오!
혈액과 조직 찌꺼기가 말라붙지 않게 하십시오!
혈액과 조직 찌꺼기는 부드러운 천 또는 브러시로 제거하십시오!
날카로운 / 연마성 도구를 사용하지 마십시오!
⚠ 과산화수소($H_2O_2$)에 넣지 마십시오!

**수동 세척 및 소독:**
⚠ 기기는 항상 기계적으로 재처리하십시오 – 수동으로 세척하지 마십시오!

DGSV(독일 멸균 제품 공급자 협회) 권장 사항에 따르면 Calvian® 및 Calvian endo-pen®은 위험 등급 B로 분류됩니다*. 이러한 제품은 일반적으로 기계 세척이 필요합니다.

**이 등급 분류는 독일 보건 회보 2012; 55:1244-1310 KRINKO/BfArM 권장 사항에 근거하여 2013 의료 기기 등급 분류를 위한 DGSV 흐름도에 따른 것입니다.*

**수동 사전 세척:**
⚠ 수동 사전 세척은 성공적인 기계 세척과 이에 따른 전체 재처리 공정의 일부를 위해 중요한 사전 조치입니다!

| Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|
| 사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물로 완전히 헹구십시오. | 사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물에 5분 이상 담가서 내강(채널)에 물을 채우십시오. |
| 남은 오염물이 시각적으로(확대경을 통해!) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팁)를 청소하십시오. | 남은 오염물이 시각적으로(확대경을 통해!) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팁)를 청소하십시오. |
| 세척 건으로 10초 이상 양쪽 내강(채널)에 물을 통과시키십시오. 이때 흡입 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오. 끝에서 구멍이 막히지 않도록 물이 흐르는 상태에서 적합한 세척 브러시[4]를 사용하여 오염된 채널을 청소하십시오. 세척 브러시 팁이 흡입 채널 끝으로 나와야 합니다. 양쪽 채널을 다시 세척 건으로 10초 이상 완전히 씻어내십시오. 이때 다시 흡입 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오. | 워터 건으로 20초 이상 펄스 방식으로(압력 서지 4회) 내강(채널)을 씻어내십시오.<br>10초동안 물 분무기로 기기의 끝을 씻는다(2바 수압으로5초의 펄스 2번) |
| 초음파로 기기 세척: 40 °C, 15분, 농도 0.5 %의 약한 알칼리 세제, deconex® 28 ALKA ONE-x(Borer Chemie). | – |

**기계적 세척 및 소독:**
세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크). 기기를 씻어내기 위한 연결 옵션이 RDG에 있어야 합니다.

절차:
- 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다. Calvian endo-pen® 은 RDG에 함께 공급되거나 액세서리로 주문할 수 있는 보관 트레이에 보관해야 합니다(REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 및 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Luer-Lock 커넥터를 사용하여 기기 내강을 RDG 헹굼 커넥터에 연결합니다.

| 프로그램 단계 | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| 찬물로 사전 헹구기 | 4분 | 3분 |
| 70 °C에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x로 세척 | 6분 | 5분 |
| 미지근한 물로 중화(40~45 °C) | 3분 | – |
| 미지근한 물로 중간 헹구기 및 최종 헹구기(40~45 °C) | 2분 | 1분 |
| 탈염수로 헹구기 | – | 1분 |

- 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수(더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, $A_0$ 컨셉트에 따라 허용됩니다 (예: 90 °C에서 열소독, 5분, 비교 $A_0$ 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

**검사:**
다음번 멸균 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

**유지보수:**
없음

**포장:**
세척과 소독을 마친 기기는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 기기 또는 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 다음 조건을 충족하는 멸균 용기에 보관하십시오:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 증기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)
- 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

**멸균:**
세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.
멸균을 위해서는 **전적으로** 아래에 나열된 멸균 절차만 사용하십시오:
- 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기멸균기

| 프로그램 매개변수 | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| 방법 | 3단 분할 사전 진공 방식 | 3단 분할 사전 진공 방식 |
| 멸균 온도 | 132 °C | 132 °C |
| 멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간) | 3.5분 | 3분 |
| EN ISO 17665에 따른 허용 오차를 포함한 최대 멸균 온도 | 138 °C | 138 °C |
| 건조 시간 | 최소 10분 | 최소 10분 |

⚠ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!
⚠ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!
⚠ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

**보관 / 운반:**
건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오. 반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

**특별 주의사항:**
상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의료기기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가공자가 책임져야 합니다.

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

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

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

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

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

## 中國 ZH

**产品 / 用户 / 废弃处理：**
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！ 按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

⚠ **未消毒。**首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

**按规定使用：**
双极电凝软组织。根据具体仪器功能范围，还可用于外科手术过程中的吸液。

**使用寿命：**
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

**在使用之前：**
⚠ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、机械功能和绝缘完好性。
我们建议，需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。
⚠ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！
非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的，无需担心。
仪器和电缆只能连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！

**在使用期间：**
⚠ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
⚠ 最高许可电压为 500 Vp。
⚠ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。
⚠ 仪器尖端可能造成人员受伤！
⚠ 使用完以后，仪器尖端的高温会导致烫伤！
⚠ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！
⚠ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

**再处理：**

**一般提示：**
遵守国家准则和规定！
断开仪器的电缆！
血液和组织残留物不得干燥！
请使用软布或软刷清除血液和组织残留物！
勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！
⚠ 勿要放入双氧水 ($H_2O_2$)！

**手工清洁和消毒：**
⚠ 始终以机械方式再处理仪器 - 不能进行手工清洁！

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

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

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

| Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|
| 在使用完以后立即（在最多 1 小时内）用冷水彻底清洗仪器。 | 在使用完以后立即（在最多 1 小时内）将仪器放到冷水中至少 5 分钟，其目的在于用水灌满内腔（管道）。 |
| 使用软刷清洁仪器（尤其是仪器尖端），直至目视检查（使用放大镜！）无法再看到残留污染物。 | 使用软刷清洁仪器（尤其是仪器尖端），直至目视检查（使用放大镜！）无法再看到残留污染物。 |
| 使用清洁喷枪彻底冲洗两个内腔（管道）至少 10 秒钟。这时用一根手指封闭吸引管断路器 [2]。使用恰当的清洁剂 [4] 在流动水下清洁受到污染的管道，同时需确保末端的开口畅通。清洁剂的尖部必须探出吸引管末端。再次使用清洁喷枪彻底冲洗两个管道至少 10 秒钟。这时再次用一根手指封闭吸引管断路器 [2]。 | 用水枪以脉冲方式（4 次压力冲击）冲洗内腔（管道）至少 20 秒钟。<br>用喷水枪冲洗仪器尖端 10 秒钟（2 个分别长达 5 秒的脉冲，静态水压 2 bar）。 |
| 在超声波中清洁仪器：40 °C，15 分钟，浓度为 0.5 % 的弱碱性清洁剂，deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）。 | – |

**机器清洁和消毒：**
在选择清洗消毒器（WD）时注意，WD 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。在 WD 中必须有用于冲洗仪器的接口。

程序：
- 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。应将 Calvian endo-pen® 放置在 WD 中的存放托盘（REF 701778-01、701778-02、701778-05 和 701778-10）；Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01、701778-02) 中，该存放托盘随供干设备或者可通过购买得到。用现有的路厄氏锁定接口将仪器的内腔与 WD 的冲洗接口相连。

| 程序步骤 | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| 使用低温自来水预冲洗 | 4 分钟 | 3 分钟 |
| 使用 0.5 % 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 在 70 C下清洁 | 6 分钟 | 5 分钟 |
| 使用高温自来水 (40-45 °C) 中和 | 3 分钟 | – |
| 使用高温自来水 (40-45 °C) 中间冲洗或补充冲洗 | 2 分钟 | 1 分钟 |
| 使用去离子水冲洗 | – | 1 分钟 |

- 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C）并不会损坏仪器，而且根据 $A_0$ 方案是允许的存在一定偏差的，比如在 90 °C 下高温消毒 5 分钟（参比 $A_0$ 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

**检查：**
在进行后续消毒前，目视检查仪器的绝缘完好性、清洁度和完整性。

**保养：**
无

**包装：**
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装（单层或双层包装），将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘放到消毒柜中，消毒柜需满足以下要求：
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

**消毒：**
仅消毒经过清洁和无菌的产品。
只能使用下列消毒工艺消毒：
- 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

| 程序参数 | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| 工艺 | 3 重分馏预真空工艺 | 3 重分馏预真空工艺 |
| 消毒温度 | 132 °C | 132 °C |
| 消毒时间（消毒温度下的保温时间） | 3.5 分钟 | 3 分钟 |
| 最高消毒温度，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差 | 138 °C | 138 °C |
| 干燥时间 | 至少 10 分钟 | 至少 10 分钟 |

⚠ 不能在高温空气中消毒！
⚠ 不能在 STERRAD® 中消毒！
⚠ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

**存放 / 运输：**
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

**特别提示：**
上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。
加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配备、材料和人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。
与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。
仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。
如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter Med 医疗技术公司不承担责任。
保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

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

## Indonesia ID

**Produk / Pengguna / Pembuangan:**
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Buang instrumen sesuai dengan pedoman internal rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

⚠ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

**Penggunaan yang tepat:**
Koagulasi bipolar jaringan lunak. Tergantung pada fungsi instrumen dan juga untuk aspirasi cairan selama prosedur pembedahan.

**Masa pakai:**
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

**Sebelum penggunaan:**
⚠ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan isolasi yang andal.
Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.
⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen non-stick adalah normal dan tidak berbahaya.
Sambungkan instrumen dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

**Selama penggunaan:**
⚠ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.
⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.
⚠ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.
⚠ Ujung instrumen dapat menyebabkan cedera!
⚠ Ujung instrumen dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
⚠ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya!
⚠ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

**Pemrosesan ulang:**

**Catatan umum:**
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan instrumen dari kabel!
Jangan biarkan sisa darah dan jaringan mengering!
Bersihkan sisa darah dan jaringan dengan kain atau sikat lembut!
Jangan gunakan alat tajam / abrasif!
⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida ($H_2O_2$)!

**Pembersihan manual dan desinfeksi:**
⚠ Selalu proses kembali instrumen dengan mesin, jangan lakukan pembersihan manual!
Menurut rekomendasi dari DGSV (Lembaga Pasokan Barang Steril Jerman) Calvian® dan Calvian endo-pen® diklasifikasikan ke dalam kategori risiko B*. Untuk produk ini, pembersihan dengan mesin pada dasarnya diperlukan.
**Klasifikasi ini dibuat sesuai dengan diagram alir DGSV untuk klasifikasi produk medis pada 2013, berdasarkan rekomendasi KRINKO/ BfArM lembar kesehatan federal 2012; 55:1244-1310*

**Prapembersihan manual:**
⚠ Prapenggunaan merupakan prasyarat penting untuk membersihkan mesin dengan benar dan merupakan bagian dari proses regenerasi secara keseluruhan!

| Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|
| Bilas instrumen secara menyeluruh segera setelah digunakan (dalam waktu maksimum 1 jam) dengan air dingin. | Masukkan instrumen segera setelah digunakan (dalam waktu maksimum 1 jam) dalam air dingin selama setidaknya 5 menit, serta isi lumen (saluran) dengan air. |
| Bersihkan instrumen (terutama ujung instrumen) dengan sikat lembut secara visual (gunakan kaca pembesar!) hingga kontaminasi residu tidak terlihat lagi. | Bersihkan instrumen (terutama ujung instrumen) dengan sikat lembut secara visual (gunakan kaca pembesar!) hingga kontaminasi residu tidak terlihat lagi. |
| Bilas kedua lumen (saluran) secara menyeluruh setidaknya 10 detik dengan pistol pembersih. Tutup terus pemutus pipa isap [2] dengan jari. Bersihkan saluran yang terkontaminasi dengan sikat pembersih yang tepat [4] di bawah air mengalir dan pastikan bukaan pada bagian ujung tidak tersumbat. Ujung sikat pembersih harus keluar dari ujung saluran isap. Bilas sekali lagi kedua saluran dengan pistol pembersih selama setidaknya 10 detik. Tutup terus pemutus pipa isap [2] dengan jari. | Bilas lumen (saluran) dengan pulsasi (4 semburan bertekanan) selama setidaknya 20 detik dengan pistol air.<br>Bilas ujung instrumen dengan penyemprot air selama 10 detik (2 semprotan selama 5 detik, tekanan air statik sebesar 2 bar). |
| Membersihkan instrumen dalam ultrasonik: 40 °C, 15 menit, bahan pembersih alkali lembut dengan konsentrasi 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). | – |

**Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:**
Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883). Pilihan sambungan untuk pembilasan instrumen harus tersedia dalam RDG.

Proses:
- Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman. Calvian endo-pen® harus terintegrasi dalam RDG di lampiran atau sebagai aksesori baki penyimpanan yang tersedia (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 dan 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lumen instrumen harus disambungkan pada konektor irigasi RDG menggunakan konektor Luer-Lock yang tersedia.

| Tahap program | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| Pembilasan awal dengan air keran dingin | 4 menit | 3 menit |
| Membersihkan dengan 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C | 6 menit | 5 menit |
| Netralisasi dengan air keran hangat (40-45 °C) | 3 menit | – |
| Pembilasan perantara atau pembilasan akhir dengan air keran hangat (40-45 °C) | 2 menit | 1 menit |
| Bilas dengan air demineralisasi | – | 1 menit |

- Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep $A_0$, misalnya, desinfeksi termal pada suhu 90 °C, 5 menit, lihat nilai $A_0$>3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

**Pemeriksaan:**
Sebelum sterilisasi berikut, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

**Pemeliharaan:**
Tidak ada

**Pengemasan:**
Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau bungkus instrumen atau baki beserta instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
- perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

**Sterilisasi:**
Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.
Untuk sterilisasi, **hanya** gunakan prosedur sterilisasi di bawah ini:
- Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

| Parameter program | Calvian® | Calvian endo–pen® |
|---|---|---|
| Prosedur | 3 kali prosedur pravakum terfraksinasi | 3 kali prosedur pravakum terfraksinasi |
| Suhu sterilisasi | 132 °C | 132 °C |
| Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi) | 3,5 menit | 3 menit |
| maks. suhu sterilisasi serta toleransi menurut EN ISO 17665 | 138 °C | 138 °C |
| Waktu pengeringan | min. 10 menit | min. 10 menit |

⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!
⚠ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!
⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

**Penyimpanan / Pengangkutan:**
Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.
Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

**Catatan khusus:**
Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

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