



**제품 / 사용자 / 폐기:**  
전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다!  
이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.  
△ 비밀글, 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

**자정된 용도:**  
언부 조직의 암극성 응고, 기기의 기능 범위에 따라, 수술 중에 역체를 출입 제거할 경우에도.

**수명:**  
을 바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

**사용하기 전에:**  
△ 제품을 사용할 때마다 사전에 청결 상태, 기계적인 기능 및 온전한 절연 상태를 확인하십시오.

**절연 상태 검사에는 적절한 테스터를 사용하도록 하십시오.**

△ 결함이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!

비정착성 기기 팀이 어느 정도 변색되는 것은 정상이고 유해하지 않습니다.

전기 외과 장치의 전원이 깨져 있거나 대기 모드일 때면 기기와 케이블을 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

**사용 중에:**

△ 원하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.

△ 최대 허용 전압 500 Vp.

△ 팀에 물은 혈액과 세포 치꺼기와 주기적으로 닦아내십시오.

△ 기기 팀에 부상은 당할 수 있습니다!

△ 기기 팀은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!

△ 절대로 기기를 환자 위 또는 환자 바로 옆에 놓지 마십시오!

△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

**재처리:**

일반 주의사항:

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

기기를 케이블에서 분리하십시오!

혈액과 조직 치꺼기가 말라붙지 않게 하십시오!

혈액과 조직 치꺼기는 부드러운 천 또는 브러시로 제거하십시오!

날카로운 연마상 도구를 사용하지 마십시오!

△ 파산화수소(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)에 넣지 마십시오!

**수동 세척 및 소독:**

△ 기기는 항상 기계적으로 재처리하십시오 – 수동으로 세척하지 마십시오!

DGSV(독일 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 2013으로 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®(1) Calvian endo-pen®(2)

사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물로 완전히 헤우십시오.

남은 오염물이 시각적으로(학대경을 통해!) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팀)를 청소하십시오.

세척 건으로 10초 이상 양쪽 내강(채널)에 물을 통과 시키십시오. 이때 흠집 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 팀이 출입 채널 끝으로 나와야 합니다. 양쪽 채널을 다시 세척 건으로 10초 이상 완전히 씻어내십시오. 이때 다시 흠집 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오.

조절포로 기기 세척: 40 °C, 15분, 농도 0.5 %의 약한 알칼리 세제, deconex® 28 ALKA ONE-x(Borer Chemie).

-

(1) 수동 사전 세척을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105011203, 2005.03.23).

(2) 수동 사전 세척을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 30514, 2015.02.02) / No. 03719, 2019.03.26).

**기계적 세척 및 소독:**

세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883에 따른 DGH 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 나감을 RDG 헤링 콕트에 연결합니다.

프로그램 단계 Calvian®(1) Calvian endo-pen®(2)

찬물로 사전 헤우기 4분 3분

70 °C에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x로 세척 6분 5분

미지근한 물로 증화(40-45 °C) 3분 -

미지근한 물로 증기 헤우기 및 최종 헤우기(40-45 °C) 2분 1분

탈염수로 헤우기 - 1분

(1) 효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Vario TD / Miele G7735 CD 소독기(알스독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5%의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제(Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland)를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105011203, 2005.03.23).

(2) 효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Miele G7836 CD 소독기(알스독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5%의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제(Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland)를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 30514, 2015.02.02).

주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유호한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로그램 단계에서 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도는 기기의 손상시키기 암으로 A<sub>0</sub> 컨설팅에 따라 허용됩니다(예: 90 °C에서 암스톨, 5분, 비고 A<sub>0</sub> 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 폴리스토로 환경에 대한 정보는 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 용기へ 보관하십시오:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• 증기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투파성)

• 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

**멸균:**

세척과 소독을 마친 제품은 멸균하십시오.

멸균을 위해서는 전적으로 아래에 나열된 멸균 절차만 사용하십시오:

• 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기 멸균기

프로그램 매개변수 Calvian®(1) Calvian endo-pen®(2)

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 온도를 포함한 최대 138 °C 138 °C

멸균 온도 -

검증 시간 10분 최소 10분(2)

(1) 효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 Autoklav 6-6 Selectomat HP 증기 멸균기를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105011203, 2005.03.23).

(2) 효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 Autoklav 6-6 Selectomat 1HR 증기 멸균기를 사용하여 시행되었습니다. 검증 시간 최소 1분 / 절반 사이클 – 여기서는 일 반적인 최소 검증 시간의 경우(예: Melag Eurokav 23V-S의 경우 13-15분, 고속 프로그램 분석) 테스트 보고서 No. 13514, 2014.08.05.

△ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!

△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!

△ 프리즈 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

**보관 / 운송:**

시원하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.

반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품은 멸균 포장에 넣어 보내 보내십시오.

제품을 개봉하거나 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®은 Johnson & Johnson, Inc.의 등록 상표입니다.

△ 고온 화학수소(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)에 넣지 마십시오!

**수동 세척 및 소독:**

△ 기기는 항상 기계적으로 재처리하십시오 – 수동으로 세척하지 마십시오!

DGSV(독일 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 2013으로 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®(1) Calvian endo-pen®(2)

사용 후에는 바로(최대 1시간 내에) 기기를 찬물로 완전히 헤우십시오.

남은 오염물이 시각적으로(학대경을 통해!) 더는 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시로 기기(특히 기기 팀)를 청소하십시오.

세척 건으로 10초 이상 양쪽 내강(채널)에 물을 통과 시키십시오. 이때 흠집 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 팀이 출입 채널 끝으로 나와야 합니다. 양쪽 채널을 다시 세척 건으로 10초 이상 완전히 씻어내십시오. 이때 다시 흠집 차단기[2]를 손가락으로 닫은 채로 유지하십시오.

조절포로 기기 세척: 40 °C, 15분, 농도 0.5 %의 약한 알칼리 세제, deconex® 28 ALKA ONE-x(Borer Chemie).

-

(1) 수동 사전 세척을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105011203, 2005.03.23).

(2) 수동 사전 세척을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 30514, 2015.02.02) / No. 03719, 2019.03.26).

**기계적 세척 및 소독:**

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

프로그램 단계 Calvian®(1) Calvian endo-pen®(2)

찬물로 사전 헤우기 4분 3분

70 °C에서 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x로 세척 6분 5분

미지근한 물로 증화(40-45 °C) 3분 -

미지근한 물로 증기 헤우기 및 최종 헤우기(40-45 °C) 2분 1분

탈염수로 헤우기 - 1분

(1) 효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Vario TD / Miele G7735 CD 소독기(알스독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5%의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제(Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland)를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 2105011203, 2005.03.23).

(2) 효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Miele G7836 CD 소독기(알스독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5