

REF: 360130 – 360219  
REF: 360230 – 360239  
REF: 360701 – 360709  
REF: 368587 – 368687  
REF: 370100 – 379999

0297  
REF: 360226, 360228



Sheet 1/2

**Produkt / Anwendung / Entsorgung:**  
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!  
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.

#### Nicht steril.

⚠ Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

#### Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Zum Anschluss von elektrochirurgischem Zubehör (z.B. Elektroden, Pinzetten) an ein kompatibles Elektrochirurgiegerät. Neutralelektroden zum Anlegen an den Patienten zur Ableitung von Strom bei monopolarer elektrochirurgischen Anwendungen.

#### Lebensdauer:

Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung und durch wiederholtes Aufbereiten des Produktes unspezifisch verkürzen.

#### Vor der Anwendung:

⚠ Das Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen.

⚠ Nur einwandfreie, fest sitzende und sterilisierte Produkte einsetzen!  
⚠ Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden. Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!  
⚠ Den für das Produkt richtigen Anschluss am Elektrochirurgiegerät oder am Instrument wählen: Monopolar – Bipolar – Neutral-elektrode.  
⚠ Produkte nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

#### Während der Anwendung:

⚠ Kabel zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen. Kabel nicht knicken. Kabel nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen. Kabel nicht unsachgemäß befestigen.  
⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!  
⚠ Maximal zulässige Spannungen beachten:  
Monopolare Kabel: 10000 Vpp  
Bipolare Kabel: 2000 Vpp  
Monopolare Handgriffe: 8000Vpp

#### Zusätzliche Sicherheitsinformationen für wiederverwendbare Neutralelektroden (NE), REF: 360226, 360228

Die NE **ganzflächig aufliegen** und mit einem Klett-Band sicher befestigen. Für große NE ggf. zwei Bänder verwenden.  
Die NE nicht über metallischen Implantaten anlegen! Metallische Implantate (Endoprothesen, Spiralen, etc.) dürfen nicht im Strompfad zwischen aktiver Elektrode und NE liegen.

NE nicht auf oder direkt neben Körperpiercings anbringen! Piercings dürfen nicht im Strompfad zwischen aktiver Elektrode und NE liegen.  
Die NE nicht auf Narbengewebe, hervorstehende Knochen oder stark behaarte Hautareale anlegen! Ggf. Hautareal rasieren (NE aber nicht über von Rasuren wunden oder verletzten Stellen anbringen). NE mindestens 15 cm von einer EKG Elektrode beabstandet anlegen!  
Kein Elektrodengel unter die NE geben! Flüssigkeitsreste (z.B. von Desinfektionsmitteln) vor Anlegen der NE sorgfältig entfernen.  
Nach Umlagerung des Patienten NE auf nach wie vor vollständige, korrekte Platzierung überprüfen.

Bei Verwendung hoher HF-Leistungen (> 100 Watt) einer geteilten, d.h. überwachten, Einmal-NE den Vorzug geben.

NE mit der langen Kante zum OP-Feld hin anlegen! Position der NE siehe Fig. 1.  
⚠ Nichtbeachten dieser Hinweise kann zu Patientengefährdung (z.B. Verbrennungen) führen!

**Wiederaufbereitung:**  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!  
Kabel/Handgriffe vom Instrument/Elektrochirurgiegerät trennen.  
Keine scharfen/scheuernden Hilfsmittel für die Reinigung benutzen!  
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Kabeln entfernt werden, hierzu fließendes Wasser verwenden.

#### Maschinelle Reinigung/Desinfektion:

Thermische Desinfektion bei >=90°C min. 5 Minuten.  
Wir empfehlen für Kunststoffe geeignete Reiniger, z. B. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).  
Bei Dosierung und Programmablauf Herstellerangaben beachten!  
Schlussspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.  
Die Produkte während der maschinellen Reinigung/Desinfektion sicher lagern und vor mechanischen Schäden schützen.  
Nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.  
Bei der Auswahl des Desinfektors auf geprüfte Wirksamkeit des Desinfektors achten (CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883).

#### Sterilisation:

Zur Sterilisation nur das folgende Verfahren einsetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.  
Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.  
Die Produkte geeignet verpacken nach DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.  
Dampfsterilisation im Autoklaven, Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285.  
Fraktioniertes Vor-Vakuum-Verfahren. 134 °C, min. 3 Minuten ; max. Temperatur 138 °C, max. Sterilisationsdauer 20 Minuten.  
Die Kabel 36 01 85/86/87 immer bei 134°C, 20 Minuten sterilisieren.  
Auf ausreichende Trocknung achten!  
⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Produkte bei potentiellm Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

#### Lagerung/Transport:

Kühl und trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren.  
Kabel dabei lose rollen, nicht eng wickeln, knicken oder falten.  
Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

#### Besondere Hinweise:

Die Kabel 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W entsprechen nicht Abschnitt 46.104b der IEC 60601-2-2:2007.  
⚠ Diese Kabel nur an den bipolaren Ausgang von Elektrochirurgiegeräten anschließen. Bei sachgerechter Anwendung durch Fachpersonal ist das Risiko vertretbar.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik.

Änderungen vorbehalten, aktuelle Fassung verfügbar unter [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

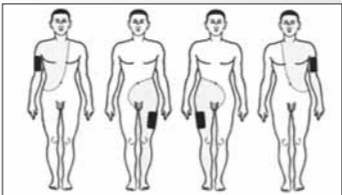


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

**Product / Use / Disposal:**  
Electrosurgical accessories may only be used and disposed of by trained medical personnel.  
These instructions do not substitute the instructions for the electrosurgical unit and other accessories used.

#### Non-sterile.

⚠ Clean and sterilize before first and subsequent uses..

#### Intended use:

To connect electrosurgical accessories (e. g. electrodes, forceps) to a compatible electrosurgical unit.  
Patient plates to be attached to the patient's body for the deflection of current during electrosurgical applications.

#### Product life:

The life cycle of the product depends on the use and treatment it gets.

#### Prior to use:

⚠ Examine the integrity of the insulation as well as the cleanness and integrity of the instrument.  
⚠ Only use safe and sterilized products. Products must be firmly attached.  
⚠ Only use with compatible products and connectors. Never connect to foreign or unknown current sources.  
⚠ Select the correct interface between the product and the electrosurgical unit/instrument:  
Monopolar – bipolar – patient plate.  
⚠ Connect instrument and cable only to an electrosurgical unit that has been switched off or is in standby mode.  
⚠ Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.

#### During use:

⚠ Hold plug (not cord) to connect or disconnect cable.  
Do not bend. Do not use rolled-up cables.  
Do not attach cables in an unproper way.  
⚠ Do not use near inflammable or explosive substances.  
⚠ Maximum voltage:  
Monopolar cables: 10000 Vpp  
Bipolar cables: 2000 Vpp  
Monopolar handpieces: 8000Vpp  
**Additional safety information for re-usable patient plates („neutral electrodes“ NE), REF: 360226, 36 0228**

Attach NE **flat to the skin surface** and secure with Velcro. Use two Velcro strips for large NE. Do not place NE over metallic implants. Metallic implants (endoprostheses, coils, etc.) must not be in the current path between the active electrode and NE.  
Do not attach NE on or next to body piercings. Piercings must not be in the current path between the active electrode and NE.  
Do not place NE on scarred tissue, protruding bones or hirsute skin areas. Shave skin area if necessary (but do not place NE over skin that is sore or injured from the shaving). Keep a distance of at least 15 cm between an NE and ECG electrode.  
Do not use electrode gel under the NE. Remove remainders of liquids (e.g. disinfectant) carefully before attaching NE.  
After changing the patient's position, make sure that NE is still fully and correctly attached.  
When using high HF performance (> 100 watts) it is better to use split, e.g. monitored single-use NE.  
Make sure that the long side of NE points to the OR field. See fig. 1 for the position of NE.  
⚠ Disregarding these instructions may pose a risk for the patient (e. g. cause burns).

#### Maintenance and cleaning:

Observe nationally applicable regulations and guidelines.  
Disconnect the cable/handpiece from the instrument/electrosurgical unit.

Do not use aggressive/abrasive cleaners. Immediately, and no later than max. two hours after treatment, clean cables under running water to remove coarse impurities.

#### Machine cleaning and disinfection:

Thermal disinfection for min. 5 minutes at >90°C (>194 °F).  
We recommend cleaners suitable for synthetic materials, e. g. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).  
Use an approved cleaning program. Follow the manufacturer's instructions for dosage and the program run.  
Use distilled or fully desalinated water for final rinsing cycle.  
Store products safely during machine cleaning/disinfection. Protect from mechanical damage.  
Do not clean together with sharp-edged or pointed objects.  
Ensure that the efficacy of the disinfecter used has been validated (CE marking acc. to DIN EN ISO 15883).

#### Sterilisation:

Only use the following sterilization method: Do not use other sterilization procedures. Only sterilize clean and disinfected products. Use suitable wrapping (DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).  
Use paper/foil wrapping or appropriate sterilization containers.  
Steam-sterilize in the autoclave in accordance with DIN EN 13060 / DIN EN 285.  
Fractioned pre-vacuum sterilization:

Temperature 134 °C (273 °F), 3 minutes; max. Temperature 138 °C (280 °F), max. duration 20 minutes.  
Sterilize cables 36 01 85/86/87 at 134 °C (273 °F) for 20 minutes always.  
Make sure that all items are dry after sterilization!  
⚠ Do not sterilize in hot air.

⚠ Destroy instruments that might have been contaminated with prions (CJD). - Do not reuse!

#### Storage/Transport:

Store in a cool and dry place. Do not expose to direct sunlight. Store and transport in safe containers/packaging.  
Roll cables loosely; do not wind up tightly. Do not bend or fold.

For returns only cleaned and disinfected instruments in sterile packaging will be accepted.

#### Special note:

Cables 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W do not conform to 46.104b of IEC 60601-2-2:2007.  
⚠ Connect these cables to the bipolar outlet of electrosurgical units only. When used properly by trained medical staff, the risk involved is acceptable.

Sutter Medizintechnik cannot be held liable for changes to the product after purchase or deviations from these instructions

Subject to change.  
Updates available under [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

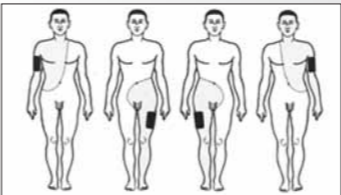


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

**Produit / Utilisation / Elimination:**  
Les accessoires d'électrochirurgie doivent uniquement être utilisés et éliminés par un personnel médical qualifié!  
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie ni des autres accessoires utilisés.

#### Non stérile.

⚠ A nettoyer et stériliser avant la première et toute nouvelle utilisation.

#### Utilisation conforme aux fins prévues:

Pour le raccord d'accessoires électrochirurgicaux (par ex. électrodes) à un appareil d'électrochirurgie compatible.  
Électrodes neutres à poser sur le patient pour la dérivation du courant dans les applications électrochirurgicales monopolaires.

#### Durée de vie:

La durée de vie du produit dépend de sa fréquence d'utilisation et des manipulations qu'il subit.

#### Avant l'utilisation:

⚠ Contrôler l'isolation intacte, la propreté et l'intégrité du produit avant toute utilisation.

⚠ Utiliser uniquement des produits en parfait état, bien ajustés et stérilisés!

⚠ Utiliser uniquement avec des produits et des prises compatibles. Ne jamais raccorder à d'autres sources de courant ou à des sources de courant inconnues!  
⚠ Conformément aux prescriptions, choisir le raccordement approprié à l'appareil d'électrochirurgie ou à l'instrument: monopolaire, bipolaire, électrode neutre.  
⚠ Raccorder le produit à l'appareil d'électrochirurgie débranché ou en mode de veille. La non-observation de cette instruction peut entraîner des brûlures et des électrocutions!

#### Pendant l'utilisation:

⚠ Saisir le câble que par la prise pour le brancher et le débrancher. Ne pas plier le câble. Ne pas utiliser le câble s'il est emmêlé ou enroulé.  
⚠ Pas de fixer le câble de manière non conforme.  
⚠ Pas d'utilisation en présence de substances inflammables ou explosives!  
⚠ Respecter les tensions maximales admissibles :  
Câbles monopolaires : 10000 Vpp  
Câbles bipolaires : 2000 Vpp  
Manches monopolaires : 8000Vpp

#### Informations de sécurité supplémentaires pour les électrodes neutres (EN) réutilisables, REF: 360226, 360228

Appliquer l'EN sur toute la surface et la fixer à l'aide d'un morceau de ruban adhésif. En cas d'EN de grande taille, utiliser deux morceaux de ruban.  
Ne pas placer l'EN sur des implants en métal! Les implants métalliques (endoprothèses, spirales, etc.) ne doivent pas se trouver dans le flux de courant circulant entre l'électrode active et l'EN.  
Les implants métalliques (endoprothèses, spirales, etc.) ne doivent pas se trouver dans le flux de courant circulant entre l'électrode active et l'EN.  
Ne pas placer l'EN sur des cicatrices, des os saillants ou des surfaces à forte pilosité! Au besoin, raser la surface (mais ne pas positionner l'EN sur des plaies causées par le rasage).  
Prévoir un espace d'au moins 15 cm entre l'EN et une électrode d'ECG!

Ne pas appliquer de gel pour électrodes sous l'EN! Éliminer soigneusement tous résidus de liquides (par ex. désinfectants) avant de positionner l'EN.

Après tout éventuel transfert de patient, vérifier le positionnement complet et correct de l'EN.  
Dans le cas de l'utilisation de HF élevée (> 100 W), utiliser de préférence une EN à usage unique séparée, c'est-à-dire surveillée.

Placer l'EN côté longueur vers le champ opératoire! Voir ill. 1 pour la position de l'EN.

⚠ La non-observation de ces consignes peut mettre en danger le patient (par ex. risques de brûlures)!

#### Retraitement:

Observer les directives et prescriptions nationales!  
Séparer le câble/le manche de l'instrument/ de l'appareil d'électrochirurgie.  
Ne pas nettoyer avec des auxiliaires de nettoyage acérés ou abrasifs!  
Nettoyer à l'eau courante afin d'éliminer les impuretés les plus importantes immédiatement, voire, au plus tard dans les deux heures qui suivent l'utilisation.

#### Lavage en machine/Décontamination:

Décontamination thermique à >=90°C pendant au moins 5 minutes.  
Nous recommandons l'utilisation de produits de nettoyage adaptés aux plastiques, par ex. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH). Respecter les prescriptions de dosage et de programmation du fabricant!  
Contrôle final à l'eau distillée ou entièrement déssalée.  
Pendant le lavage en machine/la décontamination, entreposer les instruments de manière sécurisée et les protéger contre les dommages mécaniques.  
Ne pas nettoyer en même temps que des objets acérés ou pointus.  
Lors du choix du désinfectant, vérifier que son efficacité a été testée (label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

#### Stérilisation:

Utiliser uniquement la procédure suivante de stérilisation ; les autres méthodes de stérilisation ne sont pas admises.  
Stériliser uniquement des instruments nettoyés et décontaminés.  
Déballer les produits de manière appropriée, selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.  
Stérilisation à la vapeur en autoclave, stérilisateur à la vapeur conforme à DIN EN 13060 ou DIN EN 285.  
Procédé à pré-vide fractionné.  
134 °C, au moins 3 min.; température max. 138°C, durée de stérilisation max. 20 min.  
Toujours stériliser les câbles 36 01 85/86/87 à 134°C, 20 min.  
Veiller à ce que l'instrument soit sec après stérilisation!  
⚠ Ne pas stériliser à l'air chaud!

⚠ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD – risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

#### Entreposage/Transport:

Entreposer dans un endroit frais et sec. Protéger contre les rayons du soleil. Entreposer et transporter dans des récipients / emballages sécurisés.  
Enrouler les câbles de façon lâche, sans les serrer ni les plier.  
En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

#### Remarques particulières:

Les câbles 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W ne répondent pas à la section 46.104b de l'IEC 60601-2-2:2007.  
⚠ Raccorder ces câbles uniquement à la sortie bipolaire d'appareils d'électrochirurgie. Le risque est acceptable en cas d'utilisation conforme par du personnel compétent.

Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik.

Sous réserve de modifications, version actualisée disponible sur [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

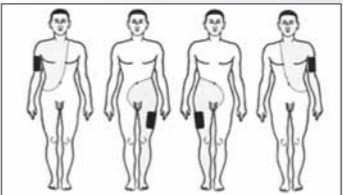


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

**Producto / Uso / Eliminación:**  
Los aparatos electroquirúrgicos solo deben ser utilizados y eliminados por personal médico especializado!  
Además de estas instrucciones, deben leerse las instrucciones de uso del aparato electroquirúrgico empleado y las de los accesorios.

#### No estéril.

⚠ Limpiar y esterilice el aparato antes de la primera y sucesivas aplicaciones.

#### Uso apropiado:

Conexión de accesorios electroquirúrgicos (por ejemplo, electrodos, pinzas) a un aparato electroquirúrgico compatible.  
Electrodos neutros para emplear en pacientes con el fin de derivar la corriente en aplicaciones electroquirúrgicas monopolares.

#### Vida útil:

La vida útil del aparato depende del tipo de uso que se le dé y del trato que reciba.

#### Antes de la aplicación:

⚠ Compruebe antes de cada aplicación que el aparato y su aislamiento se encuentran en perfecto estado y están limpios.

⚠ ¡Utilice solo aparatos en perfecto estado, correctamente fijados y esterilizados!

⚠ Utilice los aparatos solo con productos y enchufes compatibles. Nunca los conecte a fuentes de energía de otro tipo o desconocidas.  
⚠ Elija el enchufe adecuado para el producto en el aparato electroquirúrgico o instrumento correspondiente: monopolar – bipolar – electrodo neutro.  
⚠ Conecte el producto al aparato de electrocirugía únicamente cuando esté desconectado o en modo standby. En caso contrario, existe el riesgo de sufrir quemaduras y descargas eléctricas.

#### Durante la aplicación:

⚠ Enchufe y desenchufe el cable sujetando solo la clavija de conexión. No doble el cable. No utilice el cable enrollado o bobinado con el aparato.  
⚠ No lo sujete de forma inapropiada.  
⚠ ¡No emplee el aparato en presencia de material inflamable o explosivo!  
⚠ Preste atención a la tensión máxima autorizada:  
Cable monopolar: 10000 Vpp  
Cable bipolar: 2000 Vpp  
Mangos monopolares: 8000 Vpp

#### Información adicional de seguridad para electrodos neutros reutilizables (NE), REF: 360226, 360228

Coloque el NE de tal modo que haya un **contacto pleno** y sujételo firmemente con cinta textil. Utilice dos cintas para NE grandes.  
⚠ ¡No ponga los NE sobre implantes metálicos! Los implantes metálicos (endoprótesis, espirales, etc.) no deben encontrarse en el circuito eléctrico entre el electrodo activo y el NE.  
⚠ ¡No ponga los NE sobre o justo al lado de piercings corporales! Los piercings no deben encontrarse en el circuito eléctrico entre el electrodo activo y el NE  
⚠ ¡Tampoco coloque los NE sobre tejidos cicatrizados, huesos protuberantes o áreas de piel con vello denso! Si es necesario, afeite esas zonas (pero no ponga el NE sobre los puntos ecoriados o con heridas a causa del afeitado).  
⚠ ¡Sitúe el NE a 15 cm como mínimo de cualquier electrodo ECG!

⚠ ¡No aplique gel para electrodos bajo el NE! Retire con cuidado los restos de fluido (por ejemplo, medios desinfectantes) antes de colocar los NE.  
Si se cambia al paciente de posición, verifique una vez más la posición correcta de los NE.  
Si se usan potencias de alta frecuencia (AF) (> 100 W), utilice preferentemente un NE de uso único dividido, es decir, monitorizado.

Asegúrese de que el borde largo del EN esté orientado hacia la zona quirúrgica. Vea la posición del NE en la fig. 1.

⚠ ¡El incumplimiento de estas indicaciones puede ocasionar riesgos al paciente (por ejemplo, quemaduras)!

Reservado el derecho a realizar modificaciones. Encontrará la versión actualizada en [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

**Limpieza y mantenimiento:**  
Es obligatorio observar las directrices y normas nacionales aplicables.  
Desconecte el cable y los mangos del instrumento/aparato electroquirúrgico.  
No utilice productos agresivos o abrasivos para la limpieza.  
Inmediatamente después del uso (como mucho al cabo de 2 horas), es necesario limpiar el cable de los residuos más gruesos. Hágalo con agua corriente.

#### Limpieza y desinfección a máquina:

Desinfección térmica a >=90° C, mínimo 5 minutos.  
Recomendamos para plásticos un detergente adecuado, por ejemplo, deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).  
Siga las indicaciones del fabricante sobre dosis y selección del programa.  
Aclarado final con agua destilada o desionizada.  
Coloque los aparatos en sitio seguro durante la limpieza y desinfección a máquina y protéjalos de posibles daños mecánicos.  
Evite la limpieza en contacto con objetos puntiagudos o de aristas afiladas.  
Preste atención a la efectividad testada del desinfectante cuando lo elija (marca CE de acuerdo a la norma DIN EN ISO 15883).

#### Esterilización:

Emplee para la esterilización únicamente el procedimiento siguiente. Todos los demás están desaconsejados.  
Esterilice solo aparatos limpios y desinfectados.  
Envuelva los aparatos de acuerdo a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.  
Esterilización al vacío en autoclave, esterilizador al vacío según DIN EN 13060 / DIN EN 285.  
Procedimiento fraccionado de pre-vacío.  
A 134° C, mínimo 3 minutos; temperatura máxima, 138° C, período máximo de esterilización: 20 minutos.  
Esterilice el cable 36 01 85/86/87 siempre a 134° C durante 20 minutos.  
¡Asegúrese de un secado suficiente!  
⚠ ¡No esterilice el aparato por aire caliente!

⚠ Deseche los instrumentos en caso de eventual contacto con priones (CJD – peligro de contaminación) y no vuelva a utilizarlos.

#### Almacenamiento y transporte:

Almacene los aparatos en un lugar fresco y seco. Protéjalos de la luz solar directa. Almacénelos y transportélos en recipientes o embalajes seguros.  
Enrolle el cable sin forzarlo, no forme ovillos apretados, no lo doble o plegue.  
En caso de devoluciones, restituya únicamente aparatos limpios y desinfectados en embalajes esterilizados.

#### Indicaciones especiales:

Los cables 37





<b>日本語</b>	<b>日本語</b>
------------	------------

**製品/使用/破棄**:

電気手術付属品は訓練を受けた医療関係者によってのみ、使用、破棄されるものとします。本取扱説明書は、電気手術機器装置、およびその他付属品の取扱説明書に取って代わるものではありません。

**非滅菌**:

△ 最初のご使用、および継続してご使用になる場合は洗浄し、滅菌してください。

**使用目的**:

電気手術付属品（電極、鉗子等）を対応する電気手術装置に接続してください。電気手術機器を使用している間は、電流から患者の身体を守るため、患者用プレートを取り付けてください。

**製品寿命**:

製品のライフサイクルは、使用と取り扱い方法に左右されます。

**ご使用前に**:

△ 絶縁体に傷がないか、または機器が清潔か、および欠陥がないかを点検してください。

安全で滅菌された製品のみをご使用ください。製品はしっかりと接続してください。対応する製品と接続部品のみをご使用ください。適合しない、または電流源が不明な機器には接続しないでください。

△ 製品と電気手術装置/機器との間には、正しいインターフェースを選択してください。：モノポーラ（単極）ーバイポーラ（両極）ー患者用プレート
△ 電源がオフ状態、または待機モードの場合のみ、電気手術装置に機器とケーブルを取り付けてください。取扱指示を無視されると、火傷や電気ショックを招く場合があります。

**使用中**:

△ ケーブルを取り外す際は（コードではなく）プラグ部分を掴んでください

曲げないでください。巻かれた状態のケーブルは使用しないでください。不適切な仕方でケーブルを接続しないでください。△ 可燃物及び爆発の恐れがある物質の近くで使用しないでください。

**△ 最大電圧**:

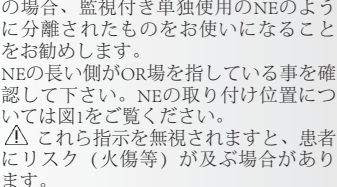
モノポーラケーブル: 10000 Vpp
バイポーラケーブル: 2000 Vpp
モノポーラ器具: 8000Vpp

**再利用可能な患者用プレート（「電荷のない電極」NE）についての安全情報をさらに知りたい方は REF360226, 36 0228をご参照ください。**

NEを肌の表面に水平に取り付け、マジックテープを使って固定します。NEが大きい場合はマジックテープを二本使ってください。NEを金属製インプラントの上に置かないでください。使用中の電極とNE間の電路上に金属製インプラント(避妊リング等)がないようにしてください。NEをボディピース上、またはその近くに取付けしないでください。使用中の電極とNE間の電路上にピアスがなければご注意ください。△ 外傷のある部位、骨が付き出している部分、または肌の毛深い部分にNEを取付けしないでください。必要な場合は無駄毛を剃ってください。（その場合、毛剃りでひりひりした部分、又は傷になった部分にNEを取付けすることはしないでください。）NEと心電図の電極の間は最低15cm離してください。電極ジェルをNEの下には使用しないでください。NEを取り付ける前に、液体の残りは注意深く拭き取ってください

患者が姿勢を変えた後でも、NEが完全に、正確に取り付けられていることを確認してください。高周波の（100ワット以上）HFをご使用の場合、監視付き単独使用のNEのように分離されたものをお使いになることをお勧めします。NEの長い側がOR場を指している事を確認して下さい。NEの取り付け位置については図1をご覧ください。

△ これら指示を無視されますと、患者にリスク（火傷等）が及ぶ場合があります。



**メンテナンスとクリーニング**:
ご使用の国で適用される規制と基準を

<b>日本語</b>	<b>日本語</b>
------------	------------

<b>日本語</b>	<b>中文</b>
------------	-----------

遵守してください。ケーブル/機器を器具/電気手術装置から取り外します。激しい/研磨用のクリーナーは使用しないでください。治療後すぐ、遅くとも2時間以内に水の流れしながらケーブルを洗浄し、粗い不純物を洗い流してください。

**機器の洗浄と滅菌**:
最低5分間、90C（華氏194°）以上で熱消毒

deconex28ALKA ONE(Borer社製、Chemie AG, CH)などの、合成素材用の洗浄剤の使用をお勧めします。承認された洗浄方法をご使用ください。使用量と方法については、製造元の指示に従ってください。最後のすすぎ行程では、蒸留水、もしくは脱塩化水をご使用ください。機械の洗浄/消毒行程では、製品を安全な場所に保管してください。機器を損傷から保護してください。先の尖った、または鋭利な物品と一緒に洗浄しないでください。ご使用になる滅菌装置の効果が実証されていることをご確認ください。（CEマーキング承認。ドイツ工業規格 ISO15883）

**殺菌**:

以下の殺菌方法のみご使用ください:
△ 滅菌手順は使用しないでください
△ 既に洗浄と滅菌が済んだ製品に限り、殺菌してください。適切なカバーをご使用ください。（ドイツ工業規格 ISO/ANSI-米国規格協会 AAMI-米国医器器械学会 ISO規格 1 1 6 0 7）
紙製/ポリラップ、または適切な殺菌容器を使用してください。DIN－ドイツ工業規格NE13060/ドイツ工業規格EN285に従い、オートクレープで蒸気殺菌してください。

**部分的真空処理前殺菌**:

温度134 C（華氏273°）3分；最大。温度138 C（華氏280°）最大20分間。
ケーブル36 01 85/86/87の殺菌；134 C（華氏273°）常に20分間
殺菌後すべての器具が乾燥したことを確かめてください！

△ 熱風による殺菌はおやめください。

△ プリオン（狂牛病）に汚染された可能性がある機器は破棄してください。ー再使用は厳禁です！

**保管/搬送**:

乾燥した冷暗所に保管してください。直射日光に当てないでください。安全な容器/梱包で保存及び搬送してください。

ケーブルは軽めに巻いてください；きつて巻くことはしないでください。曲げたり折ったりしないでください。洗浄、滅菌済みで、無菌包装された器具の返品のみ受け付けます。

**特別注意事項**:

37 01 35L/K/S/A/G/R/T/WはIEC(国際電気標準会議)の60601-2-2(2007年)の46.104bの承認を受けていません。

△ これらのケーブルは電気手術装置の両極アウトレットのみに接続してください。適切なトレーニングを積んだ医療スタッフが使用する場合、リスクを許容範囲に抑えることができます。

Sutter Medizintechnik社は、製品のご購入後の改造、または取扱説明書に対する違反により生じた責任を負いません。

変更が加えられる場合があります。更新情報は www.sutter-med.de でご覧いただけます。

<b>中文</b>	<b>中文</b>
-----------	-----------

**产品/使用/处理**:
电外科附属设备只得由经过培训的医务人员使用和处理。本说明介绍不作为替代电外科器械和其他附属设备的使用说明书。

**未经灭菌**:

△ 在首次以及随后每次使用设备之前均需清洁和灭菌 ...

**准备使用**:

将电外科附属设备（如：电极、钳子）连接至一台相互兼容的电外科器械。使用电外科设备的过程中，在患者身体接上患者电极以偏转电流。

**产品寿命**:

产品使用寿命取决于其使用和保养的情况。

**使用前**:

△ 检查绝缘的完好性以及器械的清洁性和完好性。

△ 务必使用安全和经灭菌的产品。产品的连接必须牢固。△ 只得使用互相兼容产品和连接器。不得连接至国外或者未知电源。△ 选择产品与电外科器械/设备之间的**正确连接方式**：

单板 - 双极 - 患者电极。
△ 设备和电缆线只能与已关闭或处于待机模式的电外科器械相连接。

△ 未按该说明操作的，可能会导致烧伤和触电。

**使用中**:

△ 在连接或断开电缆线时，请持插头（而不是电缆线）操作。请勿弯曲。请勿使用卷绕的电缆线。

请勿以不正确的方式连接电缆线。△ 请勿使用易燃、易爆品

**△ 最大电压**:

单板电缆线: 10000 Vpp
双极电缆线: 2000 Vpp
单极手柄: 8000Vpp

**关于可重复使用患者电极的安全使用补充信息（“中性电极”NE），参考360226, 36 0228**

将NE平贴于皮肤表面，并用Velcro钩毛搭扣带固定。大的NE,可使用两条Velcro钩毛搭扣带。请勿将NE置于含金属的植体上方。不得有含金属的植体（人工关节、子宫节育环等等）位于激活电极和NE之间的电流通路上。请勿将NE贴附于靠近身体穿环的位置或上方。不得有穿环位于激活电极和NE之间的电流通路上。请勿将NE置于瘢痕组织、高骨、薄皮肤区域上方。如果必要的话，请剔除皮肤表面毛发（但是请勿将NE置于因为刮剃而发炎或受伤的皮肤上方）。请在NE和ECG电极之间至少保持15厘米的距离。请勿在NE之下使用电极凝胶。在贴附NE之前，请认真擦干皮肤表面余下的液体（如：杀菌剂）。调整病人的位置之后，请确保NE依然完好和正确地贴附于皮肤。当使用设备的高频性能时（>100瓦特），最好进行切分操作，例如：使用一次性监测NE。确保NE长的一头指向操作区域。NE的位置请参看图1。

△ 无视这些说明而操作的，可给患者带来危险（如：导致烧伤）。

**保养和清洁**:

请遵守国家有关的法规和准则。请先从设备/电外科器械上断开电缆

<b>中文</b>	<b>中文</b>
-----------	-----------

线/手柄。请勿使用强效/磨损性清洁剂。使用设备治疗后，立即（最多不超过两个小时）在自来水之下对电缆线的杂质进行清洁。

**机器清洁和杀菌**:

进行五分钟温度高于90摄氏度(194华氏度) 的热量消毒。我们建议使用适用于合成材料的清洁剂。例如，强力碱性清洗剂deconex 28 ALKA ONE（波洱化工）采用获核准的清洁程序。按照制造商的说明文件，采用相应的剂量和遵循操作程序。使用蒸馏或完全脱盐的水进行最后的漂洗。在机器清洁/灭菌期间务必保持产品安全。避免机器遭受任何损害。请勿与锋利或尖锐的物体一道清洗。

务必确保消毒剂的功效已经验证通过（按照DIN EN ISO 15883标准，获欧洲合格认证CE标记）。

**消毒**:

务必使用以下消毒方法：请勿使用其他消毒方式。仅对清洁和已灭菌的产品进行消毒。

使用恰当的包装材料（DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607）。使用纸质/铝箔包装材料或适当的消毒容器。

按照DIN EN 13060 / DIN EN 285标准在高压灭菌器内进行蒸汽消毒。

**间歇预真空消毒**:

温度134摄氏度(273华氏度),最长3分钟；最高温度138摄氏度(280华氏度),最长时间20分钟。
温度为: 摄氏度134 °C(273华氏度)；时间: 始终进行20分钟。
确保消毒之后所有物品都是干的！
△ 请勿在热空气中消毒。

△ 请销毁可能已经沾染炭疽毒(CJD)的设备。- 请勿再次使用！

**存储/运输**:

存放于阴凉干燥的地方。避免阳光直射。使用安全容器/包装进行存储和运输。宽松地卷收电缆线；请勿过紧。请勿弯曲或折叠。△ 这些电缆线只能连接至电外科器械的双极插座。由经过培训的医务人员正确使用时，可以进行存在风险的操作。

**特别注意**:

37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W型号电缆线不符合IEC 60601-2-2:2007中46.104b的规格。△ 这些电缆线只能连接至电外科器械的双极插座。由经过培训的医务人员正确使用时，可以进行存在风险的操作。

购买后，或未遵循这些说明操作的，Sutter Medizintechnik对产品出现的变化不承担法律责任。

本说明以后可能出现变动。可在www.sutter-med.de找到本说明的最新版本。

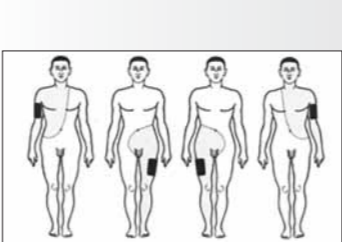


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

<b>中文</b>	<b>中文</b>
-----------	-----------

<b> 한국어</b>	<b> 한국어</b>
-------------	-------------

**제품/사용/폐기**

전기수술기 액세서리는 훈련된 의료진에 의해서만 사용/폐기할 수 있습니다.

이 사용설명서는 전기수술기 및 보조에 기재된 이외의 액세서리에는 적용되지 않습니다.

**비밀균 제품**:

△ 최초 사용 및 그 이후의 매 사용 전에 반드시 세척, 멸균 처리 하십시오.

**사용 목적**:

전기수술기용 액세서리와 (예, 전극,겸자 등) 전기수술기 유닛을 연결하는 데에 사용한다. 대극판은 환자 인체에 부착하여 전기수술기를 사용하는 동안 발생하는 환자 전류를 체외로 분산 소거하는 데에 사용한다.

**제품 사용유요 기간**:

제품의 수명은 사용 빈도 / 관리 정도에 따라 달라질 수 있음.

**사용 전 준비사항**:

△ 제품의 절연 처리가 온전하지 여부, 제품이 청결하고 온전하게 유지되고 있는지 여부를 확인하십시오..

△ 안전하고 멸균된 제품만 사용하십시오. 제품의 모든 연결 부분이 단단하게 결합되어 있어야 합니다.

△ 호환성 있는 제품, 커넥터들과 사용되어야 합니다. 불확실한 외부 전원과 연결하여 사용하지 않도록 하십시오.

전기수술기 유닛과 액세서리 간의 인터페이스를 정확하게 선택하십시오:
모노폴라 - 바이폴라 - 대극판 인터페이스
△ 전기수술기가 꺼져있거나 대기모드 일 때만 제품과 케이블을 연결하십시오
△ 위 사용설명서를 따르지 않을 경우 화상과 쇼크의 위험이 따를 수 있습니다.

**사용 시 주의사항**:

△ 연결/분리 작업 시에는 반드시 플러그를 손으로 잡도록 하십시오. 코드를 잡고 작업하지 마십시오. 구부리지 마십시오. 감겨진 케이블을 이용하지 마십시오 잘못된 방법으로 케이블을 연결하지 마십시오.

△ 인화성 물질 혹은 / 폭발 가능성이 잠재된 물질 근처에서 사용하지 마십시오.

△ **최대전압**:
모노폴라 케이블:10000Vpp
바이폴라 케이블:2000Vpp
모노폴라 핸드피스: 8000Vpp

**제사용 가능 대극판(“중립전극”, NE)을 위한 추가적인 안전정보, REF 360226, 36 0228**

대극판 플랫을 피부 표면에 부착하고 벨크로로 고정하십시오. 큰 대극판은두개의 벨크로를 사용하십시오. 대극판을 금속성 이식형 임플란트 위에 위치하도록 하지 마십시오. 활성 전극과 대극판 사이의 전류 경로 상에 금속성 이식물질 (살인형보철물, 코일 등)이 있어서는 안 됩니다 대극판을 보다 피어싱 상부 혹은 근처에 부착하지 마십시오. 피어싱이 활성전극과 대극판 간의 전류 경로 상에 있어서는 안됩니다. 상처가 있는 조직, 튀어나온 뼈 혹은 털이 있는 피부 위에 대 전극을 부착하지 마십시오. 만약 필요하다면 피부를 면도 하십시오. (그러나, 면도에 의해 상처를 입었거나 아픈 피부 위에 부착하지 않도록 하십시오.) 대극판과 심전도 전극 사이에 적어서 15cm 이상의 거리를 유지하십시오. 전극용 젤을 대극판에 도포하지 마십시오. 대극판을 부착하기 전에 피부에 남아있는 액체를 (예: 살균제) 꼼꼼히 제거 하십시오. 환자의 자세를 바꿀 경우에는 대극판이 완전히 그리고 정확하게 부착되어 있는지 확인 하십시오.

높은 고주파 퍼포먼스 (100와트 이상)을 이용하실 때에는 분할 편(split)을 사용하도록 권장합니다. 예: 모니터링 일회용 대 전극. 대극판의 긴 면이 OR 필드 쪽으로 향해 저 있는지 확인하십시오. 대극판 부착 위치는 Fig.1을 참조하십시오.

△ 이 사용설명서를 따르지 않을 경우 환자

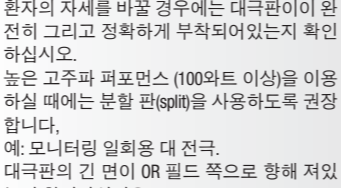


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

<b> 한국어</b>	<b> 한국어</b>
-------------	-------------

<b> 한국어</b>	<b> 한국어</b>
-------------	-------------

에게 위험성을 유발할 수 있습니다 (예, 화상)

**유지관리 및 세척**:
사용국의 현행 규칙과 각종 지침에 따르십시오.

케이블 / 핸드피스와 전기수술기 유닛 및 인스트루먼트를 분리하십시오. 거친 청소용품/연마용 세제를 사용하지 마십시오

시술 종료 후 즉시, 최대2시간 이내에 케이블을 흐르는 물에 씻어 눈에 띄는 불순물을 제거하십시오.

**기계식 세척, 소독**:
설치 90도 이상 (화씨 194도 이상)에서 최소 5분 동안 열소독 하십시오. 합성수지에 적합한 세척용 기구를 사용하도록 권장합니다. 예, deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH)

인증된 세척 프로그램을 이용하고, 용량 및 프로그램 실행에 관한 제조업체의 지침을 따르십시오. 세척 후에, 증류수 혹은 완전 탈염수로 헹구 내십시오. 기계식 세척 소독 과정 중에는 제품을 안전하게 보관하도록 기계손상으로부터 보호 하십시오.

날카롭거나 혹은 뾰족한 물건과 함께 청소하지 마십시오. 사용된 소독제의 효능이 입증되어 있는지 확인 하십시오. (DIN EN ISO 15883에 따른 CE마크)

**멸균 처리**:

아래에 지시된 멸균 방법만 적용하십시오:
다른 멸균 방법을 사용하지 마십시오. 세척, 소독된 제품만 멸균 처리하십시오. 적절한 포장을 사용하십시오 (DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607)
중이/호일 포장 혹은 적절한 멸균 보관용기를 사용하십시오.
DIN EN 13060 / DIN EN 285에 따라 고압 챔버 내에서 증기 소독 하십시오.
**Fractioned 선-진공 멸균 처리**:
설치 134도 (화씨 273도) 온도, 3분. :
최대 온도 설치 138도 (화씨 280도), 최대 지속 시간 20분.
케이블36 01 85/86/87은 설치 134도 (화씨 273도) 에서 항시 20분 동안 멸균.

멸균 후 모든 기구를 충분히 건조시키도록 확인 하십시오!

△ 고온 공기 멸균 처리하지 마십시오.

△ 프리온 (아플병 CJD) 에 의한 오염 가능성이 있는 기구는 즉시 폐기하십시오. - 절대 재사용하지 마십시오!

**보관/이동**:

건조하고 서늘한 공간에 보관하십시오. 태양광에 노출시키지 마십시오. 안전하게 보관 혹은 포장되어있는 상태로 보관하거나 옮기십시오. 케이블을 느슨하게 감으십시오; 단단하게 묶지 마십시오. 구부리거나 찌지 마십시오. 멸균 포장되고, 세척/멸균된 제품들에 한하여 반품이 허용됩니다.

**주의사항**:

케이블 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W는 IEC 60601-2-2:2007의 46.104b와 맞지 않습니다
△ 위 케이블들은 오직 전기수술기의 바이폴라 소켓에 한하여 연결할 수 있습니다. 훈련된 의료진에 의해서 제대로 사용되었을 경우에 한하여 사용에 수반된 리스크에 대해 제조원이 책임을 부담합니다.

Sutter Medizintechnik은 이 사용설명서를 따르지 않거나, 구입 후 임의적으로 기구를 개조한 경우에는 제조자의 책임을 부담하지 않습니다. 위 사항들은 변경될 수 있습니다. 업데이트는 www.sutter-med.de 에서 가능 합니다

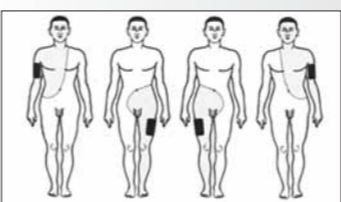


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

<b> 한국어</b>	<b> 한국어</b>
-------------	-------------