

导线，单极操作手柄和适配器
Electrosurgery cables, pencils
and adapters



导线，单极操作手柄和适配器
Electrosurgery cables, pencils
and adapters



REF:
360148
370100 R
370130 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370135 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, W
370138 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370140 L, S, SG
370150 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, VS, W
370153 A, G, K, L, P, R, S, SG,
370154 A, G, L, P, R, S, SG

360170, 360171, 360172, 360173
360173 - 18,
360173 - 30,
360185 – 360188,
360190 – 360193,
360197

360236, 360237, 360238

368587, 368687

373850, 373851, 375030

360214, 360215, 360218
360701, 360704

Registration Number / 注册证编号: 20153010208
Technical requirement Number / 技术要求编号: 20153010208
代理人名称: 泰世德 (北京) 医药科技有限公司
地址 : 北京市朝阳区红军营南路15号院5号楼6层602室
联系方式 : 86-10-64187881

售后服务代理
代理人名称 : 广州侨德医疗科技有限公司
地址 : 广东省广州市荔湾区花湾路638-680号A1、A2栋3层332房
联系方式 : 020-81516821



Sutter Medizintechnik GmbH
苏特医疗科技有限公司
Alfred-Walz-Str. 22, 79312 Emmendingen/Germany
Tel: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de.
www.sutter-med.de



REF 899005_CN
2022-05 © Sutter Medizintechnik GmbH

中國

ZH

产品 / 使用 / 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 !
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 :
用于在一个兼容的电外科装置上连接电外科附件 (例如 : 电极、镊子)。

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、绝缘完好性和完整性。
△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品 !
△ 只能使用兼容的产品和插头。切勿接入其他类型或未知的电源 !
△ 在电外科刀或器械上选择适用产品的接口 : 单极 - 双极 - 中性电极。
△ 只能将产品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 :
△ 插拔电缆时, 请仅抓紧插头部分。勿要扭结电缆。勿要缠绕或卷曲放置电缆。
勿要不专业地固定电缆。
△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质 !
△ 注意最高许可电压 :
单极电缆和适配器 : 5000 Vp
双极电缆和适配器 : 1000 Vp
单极手柄 : 4000 Vp

再处理 :
一般提示 :
遵守国家准则和规定 !
断开电缆 / 手柄和仪器 / 电外科装置。
不使用尖锐 / 研磨性辅助工具进行清洁 !
使用后必须立即 (最长 1 个小时以内) 清除电缆 / 手柄上的粗颗粒杂质, 为此请使用流动的冷水。

机械清洁/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)。
在机械清洁 / 消毒期间, 必须安全地存放产品, 避免产生机械损坏。
不要使用边缘锋利或尖锐的物体清洁。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 °C, 1 分钟
使用浓度为 0.5 % (5 ml/升) 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 °C, 5 分钟
后冲洗	10±2 °C, 1 分钟
热消毒	90±2 °C, 5 分钟

检查 :
在进行后续消毒前, 目视检查电缆 / 把手 / 适配器的绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养 :
无

包装 :
使用一次性消毒包装或消毒器皿包装已经过清洁和消毒的电缆 / 把手 / 适配器 (单层或双层包装),
消毒器皿需满足以下要求。
• 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)
• 充分防止电缆 / 把手 / 适配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

程序步骤	参数
工艺	分馏预真空工艺
消毒温度	132 °C (最高 138 °C, 包括符合 EN ISO 17665 标准的公差。最长持续消毒时间 20 分钟)
消毒时间 (消毒温度下的保温时间)	4 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的, 测试报告编号为 121741 3776, 2002.12.13。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

对于电缆 360185 / 360186 / 360187, 始终采用如下消毒工艺 :

程序步骤	参数
工艺	蒸汽消毒
消毒温度	134 °C (最高 138 °C, 包括符合 EN ISO 17665 标准的公差。)
消毒时间 (消毒温度下的保温时间)	20 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的, 测试报告编号为 99d005, 1999.04.26。 期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。注意充分干燥 !

△ 不能在高温空气中消毒 !
△ 不能在 STERRAD® 中消毒 !
△ 如果产品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。
松散缠绕电缆, 勿要紧紧缠绕、扭结或折叠。
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 :
电缆 370135 A, G, K, L, R, S, T, W 不符合 IEC 60601-2-2:2017 标准的第 201.12.2f 部分。
△ 该电缆只能连接电外科装置的双极输出端。由专业人员合理使用, 风险在可接受的范围内。
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 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Product / User / Disposal:

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!
Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.
⚠ **Not sterile.** Must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.

Intended use:

For the connection of electrosurgery accessories (such as electrodes, forceps) to a compatible electrosurgery device.

Service life:

A minimum of 20 reconditioning cycles can be expected with proper use.
Before using:
⚠ Inspect the product for cleanliness, intact insulation and integrity before each use.
⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!
⚠ Only for use with compatible products and plugs. Do not connect to different or unknown power sources!
⚠ Use the correct connection for the product on the electrosurgery device or instrument: Monopolar – bipolar – neutral electrode.
⚠ To connect the product, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

During use:

⚠ To plug in and unplug cables, grasp them only on the plug part. Do not kink cables. Cables may not be wound up or rolled up during use.
Cables must not be improperly attached.
⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!
⚠ Note maximum allowable voltages:
Monopolar cables and adapter: 5000 Vp
Bipolar cables and adapter: 1000 Vp
Monopolar handles: 4000 Vp

Reconditioning:

General information:

Observe national guidelines and regulations!
Disconnect cables / handles from the instrument / electrosurgery device.
Do not use sharp tools / scouring agents for cleaning!
Clean the cables / handles under running cold water to remove major contamination directly after use (within 1 hour at most).

Machine cleaning / Disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883). During machine cleaning / disinfection, store the products securely and protected against mechanical damage.
Do not clean together with sharp-edged or pointy objects.

Program steps	Parameters
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Cleaning with 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 1 minute
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

Inspection:

Prior to sterilization, visually inspect the cable / pencil / adapter and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

Maintenance:

None

Packaging:

Package cleaned and disinfected cables / pencils / adapters in disposable sterilization packaging or sterilization containers (single or double packaging) meeting the following requirements:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
• Sufficient protection of the cables / pencils / adapters and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.
Use only the sterilization processes described in the following:
• Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fractionated pre-vacuum process
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665. Max. sterilization time 20 minutes)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	4 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 121741 3776 dated 13.12.2002. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the process described above were taken into account.

Always use the following sterilization process for the 360185 / 360186 / 360187 cables:

Program steps	Parameters
Process	Steam sterilization
Sterilization temperature	134 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	20 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 99d005 dated 26.04.1999. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the process described above were taken into account.

Ensure adequate drying!

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the products and do not use them again.

Storage / Transportation:

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.
Roll cables up loosely; do not wind tightly, kink, or fold.
For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

Please note:

The 370135 A, G, K, L, R, S, T, W cables do not correspond to section 201.12.2f of IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Only connect these cables to the bipolar output of electrosurgery devices. The risk is reasonable given proper use by qualified personnel.
Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.
Changes reserved.

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