















INSTRUCTIONS FOR USE

HF CONNECTION CABLE FOR ELECTROSURGICAL PLATES

 TEMPERATURE LIMITS	 CAUTION
 PROTECT FROM MOISTURE	 NON-STERILE
 LOT CODE	 MANUFACTURER
 QUANTITY	 LATEX FREE <small>Not made with natural rubber latex</small>
 EXPIRY	 READ INSTRUCTIONS FOR USE
 MEDICAL DEVICE	 REFERENCE
 SEPARATE COLLECTION AS WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT	 EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745



The classification rules may vary from country to country. According to the **EU MDR 2017/745** or the **Australian D Regulations**, HF connection cables are products of **Class I**. According to the rules of **FDA (USA) or Canada**, HF connection cables are **Class II**.

- The safety class, type of protection and degree of protection are defined by the electro-surgical device.
- Always read the instruction manual for the particular device and any accessories used with it before placing the HF connection cable into service.
- **Nissha Medical Technologies SAS** may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in the respective instruction manuals.
- Precautions must be taken in case the connection cable is disconnected on the electro-surgical device, in such a way as to prevent the metal parts of the connector which have become accessible from coming into contact with other live or earthed metal parts.
- Do not use a **HF connection cable** if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).
- If you need to take a cable out of the department to another department for maintenance or expertise, it is the responsibility of the department which has made use of the cable to clean and disinfect it before transferring or moving it.
- Never sterilize the **HF connection cables** for single use electro-surgical electrodes in an "autoclave" using boiling water or steam.
- The class and type of protection against electric shocks are also linked to those of the electro-medical device (Electrosurgery unit) to which the sensor and its cable are connected.
- Always read the instruction manual for the particular device and any accessories used with it before placing the device into service.
- **Nissha Medical Technologies SAS** may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in this instruction manual.

[HS.NisshaMedical.com/IFU](https://www.hs-nisshamedical.com/IFU)

HF CONNECTION CABLE FOR ELECTROSURGICAL PLATES

Please read the following information carefully.

Failure to observe these precautions for use may lead to undesirable medical consequences.

Important reminder:

This insert is designed to provide guidance for the use and handling of HF connection cables that are the link between the high frequency electro-surgical device and the single use "pre-gelled" electrode placed in contact with the patient.

No reference is made to a specific medical technique. The manufacturer declines any responsibility for problems resulting from improper use of the product.

I. IDENTIFICATION / FIELD OF APPLICATION

IDENTIFICATION:

The **HF connection cable for "electrosurgical plates"** provides the connection between the single use "**pre-gelled" electrode** placed in contact with the patient and the high frequency electro-surgical device. It is part of the circuit applied to the patient. Depending on the choice of neutral electrode used, it allows the application of safe HF energy to neutral electrode 1-zone or 2-zones. Within the limits of its specific features, it contributes to reduce HF shunt currents, which can cause risks to the patient, the user and other people.

The **HF connection cable** is made up of a conductor which is protected electrically by specific insulation and is fitted at each end:

- On the device's side, with a plug which is specific to each piece of high frequency electro-surgical device being used.
- On the patient's side, with a plug which is a connection system suitable for the type of single use neutral electrode being used.

The **HF connection cable** is available in two lengths of 3 m or 5 m.

FIELD OF APPLICATION:

HF connection cables can be used in all types of operating room equipped with a high frequency generator.

Nissha Medical Technologies SAS offers a full range of **HF connection cables for "electrosurgical plates"** in its catalogue (COMM/DOCU001/015) which can be viewed and downloaded on the company's website at [HS.NisshaMedical.com/IFU](https://www.hs-nisshamedical.com/IFU).

If you wish to place any subsequent orders, please use the code number shown either on your **Nissha Medical Technologies SAS HF connection cable** or on its packaging.

For further information about this product, please either contact Nissha Medical Technologies SAS or visit the company's website at [HS.NisshaMedical.com/IFU](https://www.hs-nisshamedical.com/IFU).

II. STORAGE / PACKAGING

STORAGE:

The storage conditions for **HF connection cables** are as follows

- **Ambient temperature: +10 to +50 °C (+50 to +122 °F)**

PACKAGING:

Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables are packaged individually.

When it is not in use, the **Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables** must be stored in its original packaging in order to prevent any damage which might reduce its service life, performances and/or safety level.

III. PERFORMANCES / RELIABILITY / SAFETY / COMPATIBILITY / MECHANICAL and ELECTRICAL INTEGRITY / ALLERGICITY

PERFORMANCES / RELIABILITY:

In order to ensure that the **HF connection cable** offers good resistance to traction and flexion, and to avoid untimely high frequency leakage currents as far as possible, **Nissha Medical Technologies SAS** uses materials and a manufacturing techniques which are both of high quality.

The molded connectors are fitted with soft inserts designed to minimize the risk of the cable breaking. **Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables** are inspected both during and at the end of the manufacturing process according to technical protocols drawn up in line with current standards and directives on this type of product.

The final results of the tests carried out on a group of representative **HF connecting cables** have been confirmed by an accredited Laboratory.

(LNE technical report no. 5351010.)

They have also undergone clinical testing and assessments

SAFETY:

HF connection cables are designed and manufactured in accordance with the general and special specifications of the relevant current European, National and/or international standards:

(National, European and International Standards NF EN IEC 60601-1/NF EN IEC 60601-2-2)
(American standard AAMI HF18)

Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables are part of the “**applied part**” to the patient as defined by the **IEC 60601-1 International safety standard**.

The **HF connection cable's** safety class, type of **protection (BF, CF, etc.) and degree of protection** against electric shocks are closely linked to those of the electromedical device to which it is connected.

Please always read the instruction leaflet for the electromedical device before using the **HF connecting cable** for electrosurgical plates.

HF connection cables are fitted with retractable tube connectors thus offering complete safety. There are no metal parts which can be in contact with the user during handling.

HF connection cables are designed to withstand repeated defibrillation shocks, disinfection and sterilization cycles. They have no accessible metal parts on the patient's side.

High and low frequency leakage currents, measured in accordance with the recommendations of the current standards which are applicable to this product, are below the authorized values.



WARNING:

The safety class, type of protection and degree of protection are defined by the electrosurgical device. Always read the instruction manual for the particular device and any accessories used with it before placing the HF connection cable into service.



Nissha Medical Technologies SAS may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in the respective instruction manuals.



Precautions must be taken in case the connection cable is disconnected on the electrosurgical device, in such a way as to prevent the metal parts of the connector which have become accessible from coming into contact with other live or earthed metal parts.

COMPATIBILITY:

On the company's website (HS.NisshaMedical.com), **Nissha Medical Technologies SAS** offers its customers a downloadable document including information on the device's compatibility along with technical details about it.

MECHANICAL & ELECTRICAL INTEGRITY:

In order to ensure that the HF connection cables (conductors, connectors, cable, etc.) offer good mechanical resistance to traction and to flexion and to reduce the risk of damage during use, **Nissha Medical Technologies SAS** has used materials offering high quality and excellent reliability. The moulded or assembled connectors are fitted with soft inserts designed to minimise the risk of the cable breaking at this point.

The service life of the HF connection cable depends on a large number of parameters. e.g.

- How many times it is used
- Adherence to preventive maintenance
- Being kept in a good state of hygiene

A regular visual and electrical inspection of the HF connection cable will determine whether or not it needs to be replaced. (See preventive maintenance)

The class and type of protection (BF, CF) against electrical shocks are defined by the type of electromedical device to which the Nissha Medical Technologies SAS ECG cable is connected to.

ALLERGICITY:

The insulating materials used to manufacture **Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables** have been subjected to allergicity tests. These tests have not shown the presence of any products which might develop an intolerable allergic reaction.

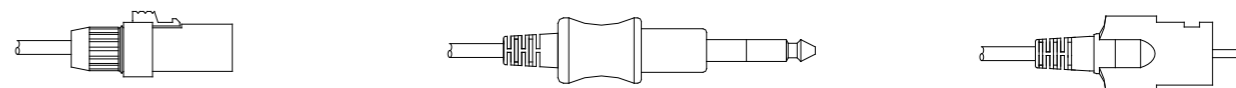
INSTALLATION:

Please follow the instructions below for an appropriate installation of the HF connection cable for “monopolar surgical instruments”:

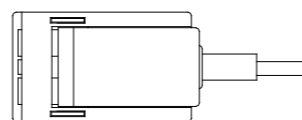
(See also the instruction manual for the particular electrosurgical device and any other appliances being used)

- First of all connect the HF connection cable to the high frequency current electrosurgical device.
- Place “the single use neutral electrode” onto the patient at the appropriate location for the chosen application.
- As far as possible avoid any direct contact between the HF connection cable and the patient

Example of plug types on the electrosurgical device' side:



Example of plug types on the electrosurgical device' side:



HOW TO USE:

GENERAL CONDITIONS:

The conditions for using the **Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables** are as follows:

- Ambient temperature: +10 to +40°C (+50 to +104°F)

SPECIAL CONDITIONS:

- **Do not use a HF connection cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).**

PREVENTIVE MAINTENANCE:

- ⚠ • Make sure that the insulating materials (protective sheath on the connecting cable) have not suffered any mechanical damage.
- Check the electrical continuity of the conductors (at least once per month).
(Contact Nissha Medical Technologies SAS to find out about the tester best suited to your own needs)
(Proper safety when using the connecting cable requires systematic inspections to be carried out least once per month or more, depending upon the frequency of use, disinfection or sterilisation.)
- Visual inspection (appearance of the insulating materials, the connectors' contact pins, etc.)
- Verification of the mechanical integrity of the connectors
- Check on the electrical continuity of the conductors
- Verification that the markings have remained properly in place.

WARNING:

- ⚠ • **If you need to take a cable out of the department to another department for maintenance or expertise, it is the responsibility of the department which has made use of the cable to clean and disinfect it before transferring or moving it.**

CORRECTIVE MAINTENANCE:

- ⚠ • **There is no corrective maintenance for this product. If it is damaged it must be discarded immediately.**

When using the **Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables** in departments where a level of sterility must be adhered to, you must proceed to use the cleaning and/or disinfection methods described below:

RE-PROCESSING INSTRUCTIONS OF HF connections CABLES (Acc. to EN ISO 17664:2004)

Manufactured by: Nissha Medical Technologies SAS	Method:	Symbol:
Device(s): HF connection cable		
CAUTION	When cleaning or disinfecting the cables the plugs at the ends of the cables may become immersed in a liquid. Take care to dry those ends very carefully in order to avoid any electrical problem.	
Re-processing limits	Nissha Medical Technologies SAS HF Connection Cables are designed to support repetitive defibrillation shocks and cleaning and disinfection cycles. Any misuse of the cable may shorten its life time	
INSTRUCTIONS		
In the place of use	Remove any stains or dirt, particularly of organic origin, before they dry by cleaning the cable with a disposable soft cloth soaked in a warm soapy water or non aggressive detergent.	
Isolation and transportation	Remember always to reprocess the devices as soon as possible after use and to avoid any contamination do this on the spot.	
Cleaning preparation	No specific requirement.	

Manual cleaning	• Clean the Nissha Medical Technologies SAS HF Connection Cables (including the connector) with a cloth soaked in soapy warm water
Manual Disinfection	(Taken from the study by the ANIOS Laboratory, no. 6416.94/0387) • Fill a dip tank with a 0.5% HEXANIOS G+R solution • Partially immerse the cable keeping the ends dry in order to avoid any electrical problems on the connectors • Allow a contact time of 15 minutes • Rinse the cable • Dry the cable with absorbent paper • During the immersion rub the ends of the cable using a LINGET ANIOS wipe. (Replace the solution every 48 hours)
Drying after manual disinfection	Dry the cable with absorbent paper
Automatic cleaning	Not allowed
Maintenance, control and tests	Please check visually that the cable is in working order
Conditionnement	Please follow the standard protocol of packaging of your institution before sterilization.
Sterilization	Process A: • Sterilization time: 22 hours including 20 hours of gas exposure. • Sterilizing agent: Carbon Dioxide + Ethylene Oxide (80/20%) • Initial vacuum: - 70 kPa • Relative humidity: > 60 % • Temperature: 50 °C • Ethylene oxide concentration: 530 g/m3 • Pressure: 120 kPa • Final vacuum: - 70 kPa • Rinsing
Preservation	Please read the conditions of storage in this document

Complementary information	The above methods have been validated and are strongly advisable. Particularly we would advise you to strongly use the recommended or equivalent products above and not to exceed the indicated time of application or immersion; otherwise the life time of the cables might be reduced.
Contact the manufacturer	See below or visit the web site HS.NisshaMedical.com

V. GUARANTEE / LIABILITY

Any unused HF connection cable kept in its original packaging and which has not suffered any visible damage is guaranteed by Nissha Medical Technologies SAS for one year.

Nissha Medical Technologies SAS guarantees the device's conformity to the specifications of the current safety and performance standards applicable to it.

PLEASE NOTE:

- ⚠ • **The class and type of protection against electric shocks are also linked to those of the electromedical device (Electrosurgery unit) to which the sensor and its cable are connected.**
- **Always read the instruction manual for the particular device and any accessories used with it before placing the device into service.**
- **Nissha Medical Technologies SAS may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in this instruction manual.**

MODE D'EMPLOI

CÂBLE DE RACCORDEMENT HF POUR « PLAQUES ÉLECTROCHIRURGICALES » (ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE À USAGE UNIQUE)

TEMPÉRATURES EXTRÊMES DE STOCKAGE ET UTILISATION

PROTÉGER DE L'HUMIDITÉ

DISPOSITIF À PATIENT UNIQUE

PLAGE D'HYGROMÉTRIE POUR LE STOCKAGE ET L'UTILISATION

NE PAS METTRE À LA POU-BELLE. RESPECTER LA DIRECTIVE EUROPÉENNE SUR LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES (DEEE).

SANS LATEX

FABRICANT

NON STÉRILE

DATE DE FABRICATION

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION. LE MODE D'EMPLOI DU CÂBLE DE PLAQUE CONTIENT DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES. CONSULTER LA NOTICE POUR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PLAGE DE LA PRESSION ENVIRONNEMENTALE POUR LE STOCKAGE ET L'UTILISATION

CONFORME AU RÈGLEMENT EUROPÉEN MDR 2017/745 (ANNEXE VIII)



Les règles de classification varient suivant les pays. Ainsi selon la Règlement européen MDR 2017/745 (Annexe VIII) ou la "MD Regulations" australienne et de par sa destination, les câbles de plaque sont de classe I. Selon les règles de la FDA (USA) ou du Canada ils sont de classe II

- La classe de sécurité, le type de protection et le degré de protection sont définis par l'appareil d'électrochirurgie.
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné et des accessoires annexes avant toute mise en service du câble de raccordement HF.
- NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans les modes d'emploi.
- Des précautions doivent être prises en cas de déconnexion du câble de raccordement HF, côté appareil d'électrochirurgie, de manière à éviter que les parties métalliques accessibles du connecteur puissent entrer en contact avec d'autres parties métalliques sous tension ou connectées à la terre.
- En cas de transfert d'un câble hors du service dans un autre service ou pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.
- Ces câbles ne supportent pas le passage en autoclave
- NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (nissamedical.com), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

CÂBLE DE RACCORDEMENT HF POUR « PLAQUES ÉLECTROCHIRURGICALES » (ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE À USAGE UNIQUE)

Prière de lire attentivement les informations suivantes

L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

Remarque importante:

Ce document fournit une aide à l'utilisation des câbles de plaque pour appareils d'électrochirurgie monopolaire. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

I – IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION

IDENTIFICATION :

Le **câble de raccordement HF pour « plaques électrochirurgicales »** assure la connexion entre l'**électrode indifférente** "pré gélifiée" à **usage unique** placée en contact efficace avec le patient et l'appareil d'électrochirurgie à haute fréquence. Il fait partie intégrante du circuit appliqué au patient. Lié au choix du type d'électrode indifférente utilisé, il autorise l'application de l'énergie HF en simple sécurité (électrode indifférente 1 zone) ou double sécurité (électrode indifférente 2 zones). Il contribue, dans les limites de sa spécificité, à la diminution de courants dérivés HF, source de risques pour le patient, l'utilisateur et d'autres personnes.

Il se compose d'un câble à deux conducteurs équipé à chacune de ses extrémités :

- Côté appareil d'une fiche spécifique à chaque appareil.
- Côté électrode d'un système de connexion adapté au type d'électrode neutre à usage unique utilisé.

Les câbles de liaison sont disponibles en deux longueurs : 3m et 5m.

DOMAINE D'APPLICATION :

Les **câbles de raccordement HF** sont utilisables en tout type de salle de chirurgie équipée d'un générateur Haute Fréquence.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS propose une gamme complète de **câbles de raccordement HF pour « plaques électrochirurgicales à usage unique »** dans son catalogue (COMM/ DOCU001/023) consultable et téléchargeable sur son site Internet : nissamedical.com

Pour votre commande ultérieure, utilisez le numéro de code figurant sur votre **câble de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ou sur son emballage. Pour complément d'informations sur ce produit, contacter **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ou consulter son site Internet : nissamedical.com

II – STOCKAGE / CONDITIONNEMENT / SYMBOLES

STOCKAGE :

Les conditions de stockage des **câbles de raccordement HF** sont les suivantes :

- Température ambiante : -40 à +70 °C
- Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa

CONDITIONNEMENT :

Les **câbles de raccordement HF** sont conditionnés unitairement.

Un **câble de raccordement HF**, en attente d'utilisation, doit être stocké dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration intempestive susceptible de diminuer sa durée de vie, ses performances et/ou son niveau de sécurité.

III – PERFORMANCES / FIABILITE / SECURITE / COMPATIBILITE / INTEGRITE MECANIQUE / SYMBOLES / ALLERGICITE

PERFORMANCES / FIABILITE :

Pour assurer une bonne résistance du câble de liaison à la traction, à la flexion et diminuer les courants de fuite haute fréquence, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** utilise des matériaux de haute qualité.

Les **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sont contrôlés en cours et en fin de fabrication selon des protocoles techniques établis conformément aux normes et directives actuellement en vigueur les concernant.

Le résultat final des essais pratiqués sur un groupe de câbles de raccordement HF représentatifs a été confirmé par un Laboratoire agréé.

(Rapport technique du LNE n°5351010.)

Ils ont également fait l'objet d'essais et d'appréciation cliniques.

SECURITE :

Les **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sont conçus et réalisés conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et/ou nationales les concernant et actuellement en vigueur : (Normes Internationale IEC 60601-1 & IEC 60601-2-2)

(Norme américaine AAMI HF 18)

Les **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** font partie de la « partie appliquée » au patient telle que définie par la norme internationale de sécurité CEI 60601-1.

La classe de sécurité, le type de protection (BF, CF), le degré de protection contre les chocs électriques du **câble de raccordement HF** sont intimement liés à ceux de l'appareil électro médical sur lequel il est connecté.

Consulter la notice d'instructions de l'appareil électro médical avant toute mise en application du câble de raccordement HF.

La prise « d'électrode neutre monopolaire à usage unique » est munie d'un système d'accrochage évitant au maximum le risque de déconnexion involontaire de l'électrode.

Les **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation et de cycles de désinfection et de stérilisation répétés. Ils ne possèdent aucune partie métallique accessible, côté patient.

Les courants de fuite haute et basse fréquence, mesurés conformément aux recommandations des normes actuellement en vigueur et applicables à ce produit, ont des valeurs inférieures à celles autorisées.

(Normes IEC 60601-1/IEC 60601-2-2/AAMI HF18)



ATTENTION :

La classe de sécurité, le type de protection et le degré de protection sont définis par l'appareil d'électrochirurgie.

Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné et des accessoires annexes avant toute mise en service du câble de raccordement HF.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans les modes d'emploi.

Des précautions doivent être prises en cas de déconnexion du câble de raccordement HF, côté appareil d'électrochirurgie, de manière à éviter que les parties métalliques accessibles du connecteur puissent entrer en contact avec d'autres parties métalliques sous tension ou connectées à la terre.

COMPATIBILITE :

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (nisshamedical.com), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

INTEGRITE MECANIQUE ET ELECTRIQUE :

Pour assurer une bonne résistance mécanique des **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (conducteurs, connecteurs, câble,) à la traction, à la flexion et diminuer le risque de détérioration en cours d'utilisation, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** a utilisé des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

Les connecteurs surmoulés ou assemblés sont équipés de manchons souples minimisant le risque de rupture du câble à cet endroit.

La durée de vie du **câble de raccordement HF** est fonction d'un nombre important de paramètres. Pour exemple :

- Le nombre d'utilisations
- Le respect de la maintenance préventive
- Le maintien en bon état d'hygiène

Un contrôle régulier, visuel et électrique du **câble de raccordement HF**, déterminera son remplacement. (Voir maintenance préventive)

ALLERGICITE :

Les matériaux isolants utilisés dans la fabrication des **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ont fait l'objet d'essais d'allergicité. Ces essais n'ont pas mis en évidence la présence de produits pouvant déclencher une réaction allergique intolérable.

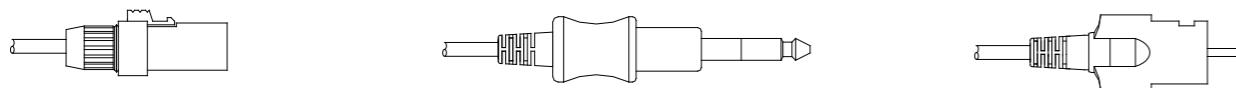
When using the **Nissha Medical Technologies SAS HF connection cables** in departments where a level of sterility must be adhered to, you must proceed to use the cleaning and/or disinfection methods described below:

IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION**INSTALLATION :**

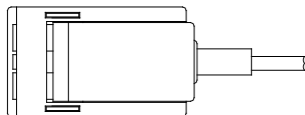
Pour une installation appropriée du câble de liaison, suivre les instructions suivantes : (voir également le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie)

- Connecter d'abord le câble de raccordement HF à l'appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence approprié.
 - Placer « l'électrode indifférente à usage unique » sur le patient à l'endroit approprié pour l'application choisie.
- Eviter autant que possible tout contact direct du câble de liaison avec le patient

Exemple de types de fiches côté appareil électrochirurgie :



Exemple de connecteur de plaques électrochirurgicales :

**UTILISATION :****CONDITIONS GENERALES :**

Les conditions d'utilisation du câble raccordement HF sont les suivantes :

- Température ambiante : +10 à + 40 °C
- Humidité relative : 30 à 75 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa

CONDITIONS PARTICULIERES :

- Ne pas utiliser un câble ou une partie de câble présentant un risque pour le patient (isolant détérioré).

MAINTENANCE PREVENTIVE :

- En cas de transfert d'un câble hors du service dans un autre service ou pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.
- S'assurer que les isolants (gaine de protection du câble de liaison) n'ont pas subi de dommage mécanique.
- S'assurer (au moins une fois par mois) de la continuité électrique des conducteurs. (Contacter NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour connaître le testeur le mieux adapté à vos besoins) (Une bonne sécurité d'emploi du câble de liaison impose des contrôles systématiques à réaliser au moins une fois par mois ou plus selon la fréquence d'utilisation, de désinfection ou de stérilisation.)
- contrôle visuel (aspect des isolants, des broches de contact des connecteurs, ...)
- vérification de l'intégrité mécanique des connecteurs
- vérification de la bonne tenue des marquages.

MAINTENANCE CORRECTIVE :

- Il n'y a pas de maintenance corrective pour ce produit.

HYGIENE :

Pour l'emploi du **câble de raccordement HF** dans des services où des niveaux de stérilité doivent être respectés, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** recommande de procéder aux méthodes de nettoyage de désinfection et de stérilisation suivantes :

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE CABLES MEDICAUX REUTILISABLES

(D'après NF EN ISO 17664:2004)

Fabricant : NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	Méthode :	Symbole :
Device(s): HF connection cable		
AVERTISSEMENTS	Les extrémités du câble comportent des connecteurs de liaison électriques. Ceux-ci ne peuvent pas être immergés à cause des risques électriques consécutifs.	
Limites du retraitement	Les câbles d'électrochirurgie NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation et des cycles de nettoyage, désinfection et stérilisation répétés. La fin de durée de vie est principalement déterminée par les conditions d'utilisation	
INSTRUCTIONS		
Lieux d'utilisation :	Retirer les excès de salissure, en particulier d'origine organique, avant qu'elles ne soient sèches en nettoyant le câble avec un chiffon/papier jetable imbibé d'eau savonneuse ou de détergent non agressif	
Confinement et transport :	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation et éviter que des dispositifs potentiellement contaminés ne soient transportés en des lieux éloignés sans précaution.	
Préparation pour le nettoyage manuel:	Pas d'exigence particulière	
Nettoyage : manuel	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer le câble HF avec de l'eau savonneuse ou un détergent doux 	

Désinfection manuelle:	(tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 6416.94/0387) <ul style="list-style-type: none"> remplir un bac de trempage avec une solution à 0,5% d'HEXANIOS G+R immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs respecter un temps de contact de 15 minutes rincer le câble pendant l'immersion frotter les extrémités du câble (les connecteurs) à l'aide d'une LINGET ANIOS. (Renouveler la solution toutes les 48 heures)
Séchage après procédure manuelle	sécher le câble avec du papier absorbant
Nettoyage désinfection: automatisé	Non préconisée
Maintenance, contrôles et essais :	Vérifier visuellement l'aspect et l'intégrité du câble HF
Conditionnement :	Suivre les protocoles de conditionnement de l'établissement que ce soit pour un conditionnement individuel en sachet ou par lot.
Stérilisation :	<p>Procédé A :</p> <ul style="list-style-type: none"> Temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz. Agent stérilisant : Dioxyde de carbone + oxyde d'éthylène (80/20 %) Vide initial : - 70 kPa Humidité relative : > 60 % Température : 50 °C Concentration en oxyde d'éthylène : 530 g/m3 Pression : 120 kPa Vide final : - 70 kPa Rinçage <p>(Rapport d'essai 002 : essai de stérilisation / câbles LEI – RE/IP/BPF – Révision 0 du 25/05/98)</p> <p>ATTENTION : ces câbles ne supportent pas le passage en autoclave.</p>
Conservation :	Voir les conditions de stockage dans ce mode d'emploi
Informations supplémentaires :	Les informations indiquées ci-dessus proposent des méthodes validées par le fabricant mais indicatives. Libre au service compétent d'utiliser une ou des méthodes alternatives qu'il aura lui-même validé.
Contact fabricant :	Des informations complémentaires ainsi que les déclarations de compatibilités sont disponibles sur le site internet nissamedical.com

IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION

Tout **câble de raccordement HF** non utilisé et conservé dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garanti un an par **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS garantit la conformité du **câble de raccordement HF** aux spécifications des normes de sécurité et de performances qui lui sont applicable et actuellement en vigueur.



ATTENTION :

La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électro médical sur lequel le câble de raccordement HF est connecté.

Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné, ainsi que celui des accessoires à utiliser avant toute mise en service du dispositif.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

10/39

GEBRAUCHSANWEISUNG

HF-ANSCHLUSSKABEL
 FÜR „NEUTRALELEKTRODEN FÜR DIE HF-CHIRURGIE“
 (NEUTRALE ELEKTRODEN ZUM EINMALGEBRAUCH)



**HERSTELLUNGS-
 DATUM DES HF-AN-
 SCHLUSSKABELS
 UND ZUBEHÖRS
 VON NISSHA MEDI-
 CAL TECHNOLOGIES
 SAS**



**DAS HF-AN-
 SCHLUSSKABEL
 VON NISSHA MEDI-
 CAL TECHNOLOGIES
 SAS VERFÜGT ÜBER
 KEINERLEI TEILE
 AUS LATEX.**



**EUROPÄISCHE
 VERORDNUNG MDR
 2017/745 (ANHANG
 VIII)**



**INBETRIEBNAHME DES
 HF-ANSCHLUSSKABELS
 – DIE GEBRAUCHS-
 ANWEISUNG UND DIE
 ANLEITUNG ODER DAS
 NUTZERHANDBUCH
 DES ELEKTROCHIRU-
 RGISCHEN HOCH-
 FREQUENZGERÄTS
 BEACHTEN.**



**DIE IM JEWEILIGEN
 LAND GELTENDEN
 GESETZE FÜR DIE
 ENTSORGUNG VON
 ELEKTRONIK- UND
 ELEKTROGERÄTEMÜLL
 BEACHTEN**

I – BESCHREIBUNG / ANWENDUNGSGEBIET

BESCHREIBUNG:

Das **HF-Anschlusskabel für „Neutralelektroden für die HF-Chirurgie“** stellt die Verbindung zwischen der „vorgelierten“ **neutralen Elektrode zum Einmalgebrauch**, die einen wirksamen Kontakt mit dem Patienten herstellt und dem Gerät für die Hochfrequenzelektrochirurgie her. Es ist Bestandteil des Stromkreises, der an den Patienten angelegt wird. Abhängig von der Wahl der verwendeten neutralen Elektrode, ermöglicht es die Anwendung von HF-Energie mit einfacher Sicherheit (neutrale Elektrode 1 Bereich) oder doppelter Sicherheit (neutrale Elektrode 2 Bereiche). Durch seinespezifischen Eigenschaften trägt es zur Verringerung von HF-Abzweigströmen bei, welche Risiken für den Patienten, den Anwender und weitere Personen bergen können.

Es besteht aus einem zweiadrigen Kabel, das an seinen Enden versehen ist mit:

- Geräteseitig mit einem spezifischen Stecker für jedes Gerät.
- Elektrodenseitig mit einem Anschlusssystem, das auf die verwendete neutrale Elektrode zum Einmalgebrauch abgestimmt ist.

Die Verbindungskabel sind in zwei Längen erhältlich (3m und 5m). Gemäß den Klassifizierungsregeln der **Europäische Verordnung MDR 2017/745 (Anhang VIII)** und ihrem Verwendungszweck gehören die **HF-Anschlusskabel** zur: **Klasse I**.

ANWENDUNGSGEBIET:

Die **HF-Anschlusskabel** können in jeder Art von Operationsaal verwendet werden, der mit einem Hochfrequenz-Generator ausgestattet ist.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS bietet in seinem Katalog (COMM/DOCU001/015), der auf der Internetseite des Unternehmens eingesehen und heruntergeladen werden kann, ein vollständiges Sortiment an **HF-Anschlusskabeln für „Neutralelektroden für die HF-Chirurgie zum Einmalgebrauch“** an: nissamedical.com.

Verwenden Sie bitte die Code-Nummer, die auf der dem **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** oder seiner Verpackung angegeben ist, für spätere Bestellungen.

Für weitere Informationen über dieses Produkt wenden Sie sich bitte an **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** oder besuchen Sie den Internetauftritt: nissamedical.com.

II – LAGERUNG / VERPACKUNG / SYMBOLE

LAGERUNG:

Die **HF-Anschlusskabel** sollten unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Umgebungstemperatur: -40 bis +70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 % nicht kondensierend
- Luftdruck: 500 bis 1060 hPa

11/39

VERPACKUNG:

Die **HF-Anschlusskabel** sind einzeln verpackt.

Die **HF-Anschlusskabel** müssen, solange sie nicht gebraucht werden, in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden, um jegliche unerwünschte Beschädigung zu vermeiden, die ihre Lebensdauer, ihre Funktionsfähigkeit und / oder ihren Sicherheitsstandard herabsetzen könnte.

III – FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT / SICHERHEIT / KOMPATIBILITÄT / MECHANISCHE FEHLERFREIHEIT / SYMBOLE / ALLERGIEAUSLÖSUNG**FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT:**

Um eine gute Widerstandsfähigkeit der Verbindungskabel gegenüber Zugbeanspruchung und Biegebeanspruchung zu gewährleisten und die Hochfrequenz-Ableitströme zu minimieren, verwendet **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** qualitativ hochwertige Materialien.

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** werden während der Produktion und nach Produktionsende gemäß technischen Protokollen, die in Übereinstimmung mit den für sie derzeit geltenden Normen und Richtlinien erstellt wurden, überprüft.

Das Endergebnis der an einer Gruppe repräsentativer **HF-Anschlusskabel** ausgeführten Prüfungen, wurde von einem zugelassenen Labor bestätigt.

(Technischer Bericht des LNE Nr. 5351010.)

Sie waren ebenfalls Gegenstand von Tests und klinischen Bewertungen.

SICHERHEIT:

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** wurden in Übereinstimmung mit den allgemeinen und besonderen Bestimmungen der für sie derzeit geltenden nationalen, europäischen und / oder internationalen Normen entwickelt und hergestellt: (Europ. Normen IEC 60601-1 & IEC 60601-2-2)

(Amerikanische Norm AAMI HF 18)

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sind Bestandteil des am Patienten „angebrachten Teils“, der in der europäischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 definiert ist.

Die Sicherheitsklasse, der Schutztyp (BF, CF) und der Schutzgrad gegen elektrische Schläge der HF-Anschlusskabel sind eng mit denen des elektromedizinischen Geräts verbunden, an das sie angeschlossen sind.

Vor jeder Anwendung des HF-Anschlusskabels die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts lesen.

Der Anschluss der „einpoligen neutralen Elektrode zum Einmalgebrauch“ ist mit einem Kopplungssystem versehen, das das Risiko einer unerwünschten Unterbrechung der Verbindung der Elektrode so weit wie möglich verhindert.

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** wurden dafür entwickelt wiederholten Stromstößen zur Defibrillation und Desinfektions- und Sterilisationszyklen standhalten zu können. Patientenseitig verfügen sie über keinerlei zugängliche Metallteile.

Die Werte der Niederfrequenz- und Hochfrequenz-Ableitströme, die gemäß den Empfehlungen der derzeit für dieses Produkt geltenden Normen gemessen wurden, liegen unter den festgelegten Grenzwerten. (Normen EN 601-1/EN 601-2-2/AAMI HF18)

**ACHTUNG:**

Die Sicherheitsklasse, der Schutztyp und der Schutzgrad werden durch das Elektrochirurgiegerät festgelegt.

Vor der Inbetriebnahme des HF-Anschlusskabels die Gebrauchsanweisung des betreffenden Geräts und der angeschlossenen Zubehörteile lesen.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer Verletzung der in den Gebrauchsanweisungen angegebenen Installations- und Anwendungsregeln entstehen.

Es müssen Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass sich das HF-Anschlusskabel vom Elektrochirurgiegerät löst, getroffen werden, so dass vermieden wird, dass die zugänglichen Metallteile des Steckverbinders mit anderen Metallteilen in Kontakt kommen können, durch die eine Spannung fließt oder die mit der Erdung verbunden sind.

KOMPATIBILITÄT:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS stellt seinen Kunden auf seiner Internetseite (nisshamedical.com), ein Dokument zum Herunterladen zur Verfügung, in dem Informationen zur Kompatibilität der Vorrichtung sowie weitere technische Informationen enthalten sind.

MECHANISCHE UND ELEKTRISCHE FEHLERFREIHEIT:

Um eine gute mechanische Widerstandsfähigkeit der **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (Adern, Steckverbinder, Kabel ...) gegenüber Zugbeanspruchung und Biegebeanspruchung zu gewährleisten und das Risiko von Beschädigungen im Laufe der Verwendung zu verringern, hat **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** qualitativ hochwertige und sehr zuverlässige Materialien verwendet.

Die gegossenen oder zusammengefügteten Steckverbinder sind mit flexiblen Hülsen ausgestattet, um das Risiko eines Kabelbruchs an dieser Stelle zu minimieren.

Die Lebensdauer des **HF-Anschlusskabels** hängt von einer Reihe von Parametern ab. Zum Beispiel:

- Der Anzahl der Anwendungen
- Der Einhaltung der vorbeugenden Wartung
- Der Aufrechterhaltung eines guten hygienischen Zustands

Bei einer regelmäßigen Sichtprüfung und elektrischen Prüfung des **HF-Anschlusskabels** wird festgestellt, ob es ausgetauscht werden muss. (Siehe vorbeugende Wartung)

ALLERGIEAUSLÖSUNG:

Die Isolationsmaterialien, die bei der Herstellung der **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** verwendet werden, wurden Allergieauslösungstests unterzogen. Bei diesen Tests konnten keine Produkte nachgewiesen werden, die eine unzulässige allergische Reaktion auslösen könnten.

IV – INSTALLATION / ANWENDUNG / WARTUNG / HYGIENE / STERILISATION**INSTALLATION:**

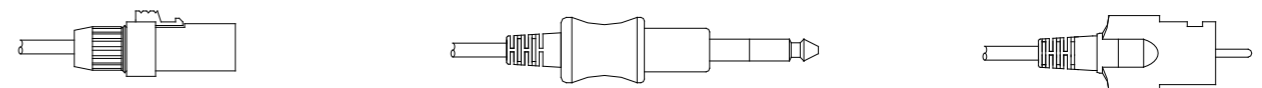
Für eine ordnungsgemäße Installation des Verbindungskabels die folgenden Anweisungen befolgen:

(Siehe auch die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts)

- Zuerst das **HF-Anschlusskabel** an das jeweilige Hochfrequenzstromgerät für die Elektrochirurgie anschließen.
- Die „**neutrale Elektrode für den Einmalgebrauch**“ auf dem Patienten an der richtigen Stelle für die gewählte Anwendung platzieren.

So weit wie möglich jeden direkten Kontakt des Verbindungskabels mit dem Patienten verhindern.

Beispiele für Steckerarten auf der Seite des Elektrochirurgiegeräts:



Beispiel für einen Steckverbinder der Neutralelektroden für die HF-Chirurgie:

**ANWENDUNG:****ALLGEMEINE BEDINGUNGEN:**

Die **HF-Anschlusskabel** können unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Umgebungstemperatur: +10 bis + 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75 % nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

BESONDERE BEDINGUNGEN:

- Keine Kabel oder Teile von Kabeln verwenden, die ein Risiko für den Patienten darstellen (beschädigte Isolierung).

VORBEUGENDE WARTUNG:

- **Wenn ein Kabel zur Wartung oder für eine Begutachtung aus der Abteilung entfernt wird, ist die entsprechende Abteilung des Anwenders dafür verantwortlich das Produkt zu reinigen und zu desinfizieren, bevor es verschickt oder entfernt wird.**
- Sie vergewissern, dass die Isolierungen (Schutzhülle des Verbindungskabels) keine mechanischen Schäden erlitten haben.
- Sich vergewissern, dass die elektrischen Leiter nicht unterbrochen sind (mindestens ein Mal pro Monat).

(Wenden Sie sich an **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, wenn Sie wissen wollen, welches Testgerät für Ihre Bedürfnisse am besten geeignet ist)

- (Eine hohe Anwendungssicherheit des Verbindungskabels macht systematische Kontrollen notwendig, die mindestens ein Mal pro Monat oder je nach Häufigkeit der Anwendungen, der Desinfektionen oder der Sterilisationen häufiger durchzuführen sind.)
- Sichtkontrolle (Aussehen der Isolierungen, der Kontaktstifte der Steckverbinder...)
 - Überprüfung der mechanischen Fehlerfreiheit der Steckverbinder
 - Überprüfung der guten Haftung der Markierungen

KORRIGIERENDE WARTUNG:

- **Für dieses Produkt gibt es keine korrigierende Wartung.**

HYGIENE:

Für die Verwendung von **HF-Anschlusskabeln** in Abteilungen, in denen Hygieneniveaus beachtet werden müssen, empfiehlt **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** die nachfolgend beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden:

Reinigung des Kabels:

Das **HF-Anschlusskabel** mit lauwarmen Seifenwasser reinigen.

Desinfektion des Kabels: (Entnommen aus der Studie des Laboratoriums ANIOS, Nr. 6416.94/0387)

- ein Einweichgefäß mit einer Lösung aus 0,5% HEXANIOS G+R füllen
- das Kabel teilweise untertauchen, so dass die Enden geschützt sind, um jegliche elektrischen Probleme an den Steckverbindern zu vermeiden
- eine Einwirkzeit von 15 Minuten einhalten
- das Kabel abspülen
- das Kabel mit saugfähigem Papier abtrocknen
- während der Einweichzeit die Enden des Kabels mit einem Desinfektionstuch „LINGET ANIOS“ abreiben
(Die Lösung alle 48 Stunden erneuern)

STERILISATION:**Sterilisation des Kabels:**

Die Verwendung der **HF-Anschlusskabel** in sterilen Räumen kann die Anwendung eines Sterilisationsverfahrens notwendig machen.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS empfiehlt die Verbindungskabel nach der Desinfektion gemäß dem vorstehend beschriebenen Verfahren einer Sterilisierung gemäß dem nachstehenden Verfahren zu unterziehen:

Verfahren A:

- Sterilisationszeit: 22 Stunden, davon 20 Stunden Einwirkzeit des Gases
- Sterilisationsmittel: Kohlendioxid + Ethylenoxid (80/20 %).
- Anfangsvakuum: - 70 kPa
- Relative Luftfeuchtigkeit: > 60 %
- Temperatur: 50 °C
- Ethylenoxid-Konzentration: 530 g/m³.
- Druck: 120 kPa
- Abschlussvakuum: - 70 kPa
- Abspülen

(Prüfbericht 002: Sterilisationsversuch / LEI-Kabel – RE/IP/BPF – Überarbeitung 0 vom 25.05.98)

V – GARANTIE / HAFTUNG

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS gewährt ein Jahr Garantie auf jedes **HF-Anschlusskabel** von **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, das noch nicht gebraucht ist, in seiner Originalverpackung aufbewahrt wurde und keinen offensichtlichen Schaden davongetragen hat.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS garantiert, dass die **HF-Anschlusskabel** die Bestimmungen der derzeit in Bezug auf die Kabel geltenden Sicherheits- und Funktionsnormen erfüllen.

**ACHTUNG:**

Die Schutzklasse und der Schutztyp (BF, CF) gegen elektrische Schläge werden durch die Schutzklasse und den Schutztyp des elektromedizinischen Geräts definiert, an das das HF-Anschlusskabel angeschlossen wird. Vor der Inbetriebnahme der Vorrichtung die Gebrauchsanweisung des betreffenden Geräts sowie der zu verwendenden Zubehörteile lesen.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer Verletzung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Installations- und Anwendungsregeln entstehen.

ISTRUZIONI PER L'USO

CAVO DI RACCORDO HF
PER «PLACCHE ELETTROCHIRURGICHE» (ELETTRODO
NEUTRO MONOUSO)



DATA DI FABBRICAZIONE DEL CAVO E ACCESSORIO CAVO DI RACCORDO HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS



IL CAVO DI RACCORDO HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS NON CONTIENE ALCUNA PARTE IN LATTICE.



REGOLAMENTO EUROPEO MDR 2017/745 (ALLEGATO VIII)



MESSA IN SERVIZIO DEL CAVO DI RACCORDO HF - CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO DELLE ISTRUZIONI O IL MANUALE UTENTE DELL'APPARECCHIO ELETTROCHIRURGICO AD ALTA FREQUENZA



RISPETTARE LA LEGISLAZIONE IN VIGORE DEL PAESE INTERESSATO PER QUANTO RIGUARDA L'ELIMINAZIONE DEI RAEE (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

I – IDENTIFICAZIONE / CAMPO DI APPLICAZIONE

IDENTIFICAZIONE:

Il **cavo di raccordo HF per «placche elettrochirurgiche»** assicura la connessione tra l'**elettrodo neutro "pregelificato" monouso** posto in contatto con il paziente e l'apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza. Esso costituisce parte integrante del circuito applicato al paziente. Legato alla scelta del tipo di elettrodo neutro utilizzato, esso permette l'applicazione dell'HF in sicurezza (elettrodo neutro intero) o sicurezza doppia (elettrodo neutro bipartito). Esso contribuisce, nei limiti della sua specificità, alla diminuzione delle correnti derivate HF, fonte di rischi per il paziente, l'utilizzatore e altre persone. Esso si compone di un cavo a due connettori dotato a ciascuna delle sue estremità di:

- Lato apparecchio, di una spina specifica per ciascun apparecchio.
- Lato elettrodo, di un sistema di connessione adattato al tipo di elettrodo neutro monouso utilizzato.

I cavi di collegamento sono disponibili in due lunghezze (3m e 5m). Secondo le regole di classificazione della Regolamento Europeo MDR 2017/745 (Allegato VIII) e la sua destinazione, il cavo di raccordo HF è di classe I.

CAMPO DI APPLICAZIONE:

I **cavi di raccordo HF** sono utilizzabili in qualsiasi tipo di sala operatoria dotata di generatore ad Alta Frequenza.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS propone una gamma completa di cavi di raccordo HF per «placche elettrochirurgiche monouso» nel suo catalogo (COMM/DOCU001/015) consultabile e scaricabile sul suo sito Internet: www.integral-process.com.

Per ogni ulteriore ordine, utilizzare il numero di codice riportato sul **cavo di raccordo HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** o sul suo imballaggio.

Per avere un supplemento di informazioni su questo prodotto, contattare **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** o consultare il suo sito Internet : www.integral-process.com

II – IMMAGAZZINAMENTO / CONFEZIONAMENTO / SIMBOLI

IMMAGAZZINAMENTO:

Le condizioni di immagazzinamento dei cavi di raccordo HF sono le seguenti:

- Temperatura ambiente: da -40 a +70 °C
- Umidità relativa: dal 10 al 95 % (senza condensa)
- Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

CONFEZIONAMENTO:

I cavi di raccordo HF sono confezionati singolarmente. Un **cavo di raccordo HF**, in attesa di utilizzazione, deve essere immagazzinato nel suo imballaggio di origine al fine di evitare ogni deterioramento precoce suscettibile di ridurre la durata di vita, le prestazioni e/o il livello di sicurezza.

III – PRESTAZIONI / AFFIDABILITÀ / SICUREZZA / COMPATIBILITÀ / INTEGRITÀ MECCANICA / SIMBOLI / ALLERGENICITÀ

PRESTAZIONI / AFFIDABILITÀ:

Per assicurare una buona resistenza del cavo di connessione alla trazione, alla flessione e ridurre le correnti di dispersione in alta frequenza, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** utilizza materiali di alta qualità.

I **cavi di raccordo HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sono controllati in corso di fabbricazione e alla fine di essa secondo protocolli tecnici stabiliti in conformità alle attinenti norme e direttive attualmente in vigore.

Il risultato finale delle prove praticate su un gruppo di cavi di raccordo HF rappresentativi è stato confermato da un laboratorio certificato.

(Rapporto tecnico LNE n°5351010.)

Essi sono stati inoltre sottoposti a test e valutazioni in ambito clinico.

SICUREZZA:

I **cavi di raccordo HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sono progettati e realizzati conformemente alle specifiche generali e particolari delle norme attinenti nazionali, europee e/o internazionali attualmente in vigore:

(Norme europee IEC 60601-1 & IEC 60601-2-2)
(Norma americana AAMI HF 18)

I **cavi di raccordo HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** costituiscono parte della «parte applicata» al paziente così come viene definita dalla norma europea di sicurezza IEC 60601-1.

La classe di sicurezza, il tipo di protezione (BF, CF), il grado di protezione contro le scosse elettriche del cavo di raccordo HF sono strettamente legati a quelli dell'apparecchio medico sul quale esso è connesso.

Consultare le istruzioni dell'apparecchio elettromedicale prima di qualsiasi messa in applicazione del cavo di raccordo HF.

La presa «di elettrodo neutro monopolare monouso» è munita di un sistema di aggancio che evita al massimo il rischio di disconnessione accidentale dell'elettrodo.

I **cavi di raccordo HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sono progettati per sopportare scariche da defibrillazione e cicli di disinfezione e sterilizzazione ripetuti. Essi non presentano alcuna parte metallica accessibile dal lato del paziente.

Le correnti di dispersione in alta e bassa frequenza, misurate conformemente alle raccomandazioni delle norme attualmente in vigore e applicabili a questo prodotto, hanno valori inferiori a quelli consentiti.

(Norma IEC 60601-1/IEC 60601-2-2/AAMI HF18)



ATTENZIONE:

La classe di sicurezza, il tipo di protezione e il grado di protezione sono definiti dall'apparecchio di elettrochirurgia. Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio in questione e degli accessori annessi prima di qualsiasi messa in funzione del cavo di raccordo HF.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS non potrà essere ritenuta responsabile di incidenti occorsi in caso di mancato rispetto delle regole di installazione e di utilizzazione menzionate nelle istruzioni per l'uso.

Nel caso di disconnessione del cavo di raccordo HF, lato apparecchio di elettrochirurgia, dovranno essere adottate precauzioni per evitare che le parti metalliche accessibili del connettore possano entrare in contatto con altre parti metalliche sotto tensione o collegate a terra.

COMPATIBILITÀ:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS mette a disposizione della propria clientela, sul proprio sito internet (nisshamedical.com), un documento scaricabile che contiene informazioni sulla compatibilità del dispositivo nonché informazioni tecniche che lo riguardano.

INTEGRITÀ MECCANICA ed ELETTRICA:

Per assicurare una buona resistenza meccanica dei **cavi di raccordo HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (conduttori, connettori, cavo) alla trazione, alla flessione, e ridurre il rischio di deterioramento in corso di utilizzazione, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ha utilizzato materiali di alta qualità e di alta affidabilità.

I connettori pressofusi o assemblati sono dotati di manicotti flessibili che riducono al minimo il rischio di rottura del cavo in quel punto.

La durata di vita del cavo di raccordo HF è funzione di un numero importante di parametri. Per esempio:

- Il numero di utilizzazioni
- Il rispetto della manutenzione preventiva
- Il mantenimento in buono stato di igiene

Un controllo regolare, visivo ed elettrico del cavo di raccordo HF, determinerà la sua sostituzione. (Si veda manutenzione preventiva)

ALLERGENICITÀ:

I materiali isolanti utilizzati nella fabbricazione dei **cavi di raccordo HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sono stati sottoposti a test di allergenicità. Questi test non hanno evidenziato la presenza di prodotti in grado di scatenare una reazione allergica intollerabile.

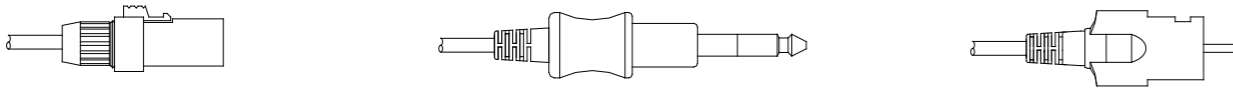
IV – INSTALLAZIONE / UTILIZZAZIONE / MANUTENZIONE / IGIENE / STERILIZZAZIONE

INSTALLAZIONE:

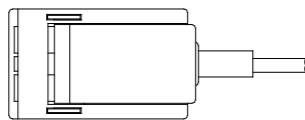
Per una installazione appropriata del cavo di collegamento, attenersi alle istruzioni che seguono:
(si vedano anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio di elettrochirurgia)

- Connettere come prima cosa il **cavo di raccordo HF** all'apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza appropriato.
- Posizionare «**l'elettrodo neutro monouso**» sul paziente nel punto appropriato per l'applicazione scelta.
Evitare per quanto possibile ogni contatto diretto del cavo di collegamento con il paziente

Esempio di tipo di spine lato apparecchio di elettrochirurgia:



Esempio di connettore di placche elettrochirurgiche:



UTILIZZAZIONE:

CONDIZIONI GENERALI:

Le condizioni di utilizzazione del cavo di raccordo HF sono le seguenti:

- Temperatura ambiente: da +10 a + 40 °C
- Umidità relativa: dal 30 al 75 % (senza condensa)
- Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa

CONDIZIONI PARTICOLARI:

- Non utilizzare un cavo o una parte di cavo che presenti rischio per il paziente (isolante deteriorato).

MANUTENZIONE PREVENTIVA:

- **In caso di trasferimento di un cavo fuori reparto per manutenzione o esame, è responsabilità del reparto utilizzatore pulire e disinfettare il cavo prima di spedirlo o trasferirlo.**
- Assicurarsi che gli isolanti (guaina di protezione del cavo di collegamento) non abbiano subito danni meccanici.
- Assicurarsi (almeno una volta al mese) della continuità elettrica dei conduttori.
- (Contattare **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** per conoscere il tester più adatto alle proprie esigenze)
- (Una buona sicurezza di impiego del cavo di collegamento impone controlli sistematici da realizzare almeno una volta al mese o più a seconda della frequenza di utilizzazione, di disinfezione o di sterilizzazione.)
- controllo visivo (aspetto degli isolanti, degli spinotti di contatto dei connettori)
- controllo dell'integrità meccanica dei connettori
- controllo della buona tenuta delle marcature.

18/39

MANUTENZIONE CORRETTIVA:

- **Non è prevista manutenzione correttiva per questo prodotto.**

IGIENE:

Per l'impiego del **cavo di raccordo HF** in reparti nei quali debbano essere rispettati determinati livelli di sicurezza, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** raccomanda di procedere ai metodi di pulitura e di disinfezione o di sterilizzazione seguenti:

Pulitura del cavo:

Pulire il cavo di raccordo HF con acqua tiepida saponata.

Disinfezione del cavo: (tratto dallo studio del Laboratorio ANIOS, n° 6416.94/0387)

- riempire una vaschetta con una soluzione allo 0,5% di HEXANIOS G+R
- immergere parzialmente il cavo proteggendone le estremità per evitare qualsiasi problema elettrico sui connettori
- rispettare un tempo di immersione di 15 minuti
- risciacquare il cavo
- asciugare il cavo con carta assorbente
- durante l'immersione strofinare le estremità del cavo con l'aiuto di una PEZZUOLA ANIOS.

STERILIZZAZIONE:

Sterilizzazione del cavo:

L'utilizzazione dei **cavi di raccordo HF** in sala sterile può imporre l'applicazione di una procedura di sterilizzazione.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS raccomanda, dopo averli disinfettati con la procedura suddetta, di praticare sui cavi di collegamento una sterilizzazione secondo il seguente procedimento:

Procedimento A :

- Tempo di sterilizzazione: 22 ore di cui 20 ore di esposizione al gas.
- Agente sterilizzante: Diossido di carbonio + ossido di etilene (80/20 %)
- Vuoto iniziale: - 70 kPa
- Umidità relativa: >60 %
- Temperatura: 50 °C
- Concentrazione in ossido di etilene: 530 g/m³
- Pressione: 120 kPa
- Vuoto finale: - 70 kPa
- Risciacquo

V – GARANZIA / RESPONSABILITÀ

Ogni cavo di raccordo HF non utilizzato e conservato nel suo imballaggio di origine e che non abbia subito alcun danno evidente è garantito per un anno da **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS garantisce la conformità del cavo di raccordo HF alle specifiche di norme di sicurezza e di prestazioni che a esso siano applicabili e che siano attualmente in vigore.



ATTENZIONE:

La classe e il tipo di protezione (BF, CF) contro le scosse elettriche sono definiti da quelli dell'apparecchio elettromedicale sul quale il cavo di raccordo HF è connesso.

Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio in questione, nonché quelle degli accessori da utilizzare, prima di ogni messa in funzione del dispositivo.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS non potrà essere ritenuta responsabile di incidenti occorsi in caso di mancato rispetto delle regole di installazione e di utilizzazione menzionate in queste istruzioni per l'uso.

19/39

MANUAL DE INSTRUCCIONES

PARA "PLACAS ELECTROQUIRÚRGICAS" (ELECTRODO INDISTINTO DE UN ÚNICO USO)

FECHA DE FABRICACIÓN DEL CABLE Y DEL ACCESORIO DEL CABLE DE CONEXIÓN HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS

PUESTA EN SERVICIO DEL CABLE DE CONEXIÓN HF - CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES O EL MANUAL DE USUARIO DEL APARATO DE ELECTROCIRUGÍA DE ALTA FRECUENCIA.

EL CABLE DE CONEXIÓN HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS NO POSEE NINGÚN ELEMENTO DE LÁTEX.

RESPECTAR LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL PAÍS CORRESPONDIENTE PARA LA ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS DE APARATOS ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS (RAEE)

REGLAMENTO EUROPEO MDR 2017/745 (ANEXO VIII)

I – IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

IDENTIFICACIÓN:

El **cable de conexión HF** para "placas electroquirúrgicas" asegura la conexión entre el **electrodo indistinto "pregelificado" de un único uso** que está en contacto eficaz con el paciente y el aparato de electrocirugía de alta frecuencia. Forma parte integrante del circuito aplicado al paciente. Relacionado con el tipo de electrodo indistinto que se utiliza, autoriza la aplicación de la energía **HF** en un proceso de seguridad simple (electrodo indistinto de 1 zona) o de doble seguridad (electrodo indistinto de 2 zonas). Contribuye, dentro de lo limitado de su especificidad, a disminuir corrientes derivadas de HF, que podrían representar riesgos para el paciente, el usuario y para otras personas. Se compone de un cable de dos conductores equipado en cada una de sus extremidades:

- En la parte del aparato, con una ficha específica en cada aparato.
- En la parte del electrodo, con un sistema de conexión adaptado al tipo de electrodo neutro de un único uso que se utiliza.

Los cables de enlace se comercializan con dos longitudes (en 3 y 5 metros).

De acuerdo con las reglas de clasificación (anexo IX) de la **Reglamento europeo MDR 2017/745 (Anexo VIII)** y con el uso al que se destina, el cable de conexión HF es de la **clase I**.

CAMPO DE APLICACIÓN:

Los **cables de conexión HF** se pueden utilizar en cualquier tipo de sala de operaciones que esté equipada con un generador de Alta Frecuencia.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS ofrece una gama completa de **cables de conexión HF** para "placas electroquirúrgicas de un único uso" en su catálogo (COMM/DOCU001/015) que se puede consultar y descargar en su sitio de Internet: nissamedical.com.

En sus pedidos posteriores, utilice el número de código que figuran en su **cable de de conexión HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** o en su embalaje.

Para más información acerca de este producto, póngase en contacto con **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** o consulte su sitio en Internet: nissamedical.com

II – ALMACENAMIENTO / ENVASADO / SÍMBOLOS

ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de **almacenamiento de los cables de conexión HF** son las siguientes:

- Temperatura ambiente: -entre -40 y +70 °C
- Humedad relativa: entre el 10 y el 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: entre 500 y 1060 hPa

VERPACKUNG:

Die **HF-Anschlusskabel** sind einzeln verpackt.

Die **HF-Anschlusskabel** müssen, solange sie nicht gebraucht werden, in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden, um jegliche unerwünschte Beschädigung zu vermeiden, die ihre Lebensdauer, ihre Funktionsfähigkeit und / oder ihren Sicherheitsstandard herabsetzen könnte.

III – FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT / SICHERHEIT / KOMPATIBILITÄT / MECHANISCHE FEHLERFREIHEIT / SYMBOLE / ALLERGIEAUSLÖSUNG

FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT:

Um eine gute Widerstandsfähigkeit der Verbindungskabel gegenüber Zugbeanspruchung und Biegebeanspruchung zu gewährleisten und die Hochfrequenz-Ableitströme zu minimieren, verwendet **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** qualitativ hochwertige Materialien.

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** werden während der Produktion und nach Produktionsende gemäß technischen Protokollen, die in Übereinstimmung mit den für sie derzeit geltenden Normen und Richtlinien erstellt wurden, überprüft.

Das Endergebnis der an einer Gruppe repräsentativer **HF-Anschlusskabel** ausgeführten Prüfungen, wurde von einem zugelassenen Labor bestätigt.

(Technischer Bericht des LNE Nr. 5351010.)

Sie waren ebenfalls Gegenstand von Tests und klinischen Bewertungen.

SICHERHEIT:

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** wurden in Übereinstimmung mit den allgemeinen und besonderen Bestimmungen der für sie derzeit geltenden nationalen, europäischen und / oder internationalen Normen entwickelt und hergestellt: (Europ. Normen IEC 60601-1 & IEC 60601-2-2)

(Amerikanische Norm AAMI HF 18)

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sind Bestandteil des am Patienten „angebrachten Teils“, der in der europäischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 definiert ist.

Die Sicherheitsklasse, der Schutztyp (BF, CF) und der Schutzgrad gegen elektrische Schläge der HF-Anschlusskabel sind eng mit denen des elektromedizinischen Geräts verbunden, an das sie angeschlossen sind.

Vor jeder Anwendung des HF-Anschlusskabels die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts lesen.

Der Anschluss der „einpoligen neutralen Elektrode zum Einmalgebrauch“ ist mit einem Kopplungssystem versehen, das das Risiko einer unerwünschten Unterbrechung der Verbindung der Elektrode so weit wie möglich verhindert.

Die **HF-Anschlusskabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** wurden dafür entwickelt wiederholten Stromstößen zur Defibrillation und Desinfektions- und Sterilisationszyklen standhalten zu können. Patientenseitig verfügen sie über keinerlei zugängliche Metallteile.

Die Werte der Niederfrequenz- und Hochfrequenz-Ableitströme, die gemäß den Empfehlungen der derzeit für dieses Produkt geltenden Normen gemessen wurden, liegen unter den festgelegten Grenzwerten. (Normen EN 601-1/EN 601-2-2/AAMI HF18)

ATENCIÓN:

La clase de seguridad, el tipo de protección y el grado de protección se establecen en función del aparato electroquirúrgico.

Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios anejos antes de poner en servicio el cable de conexión HF.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en los manuales de instrucciones.

Se deberán adoptar precauciones en caso de desconexión del cable de conexión HF, en la parte del aparato de electrocirugía, de modo que se evite que las partes metálicas accesibles en el conector puedan entrar en contacto con otras partes metálicas que estén expuestas a la corriente o conectadas a la toma de tierra.

COMPATIBILIDAD:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pone a disposición de sus clientes a través de su sitio web (nisshamedical.com), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas pertinentes.

INTEGRIDAD MECÁNICA Y ELÉCTRICA:

Para garantizar una buena resistencia mecánica de los **cables de conexión HF ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (conductores, conectores, cable, etc.) frente a la tracción y a la flexión, y disminuir el riesgo de deterioro durante su uso, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ha utilizado materiales de alta calidad y de alta fiabilidad.

Los conectores premontados o ensamblados están equipados con manguitos flexibles que minimizan el riesgo de rotura del cable en este lugar.

La caducidad del **cable de conexión HF** depende de un considerable número de parámetros. Por ejemplo:

- Del número de usos.
- Del cumplimiento del mantenimiento preventivo
- Del mantenimiento en un buen estado de higiene

Su sustitución se podrá decidir mediante un control regular, visual y eléctrico del **cable de conexión HF**. (Véase el mantenimiento preventivo)

ÍNDICE DE ALERGIAS:

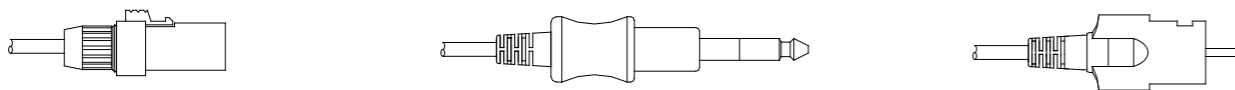
Los materiales aislantes utilizados en la fabricación de los **cables de conexión HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** han sido objeto de pruebas para determinar posibles alergias. Estas pruebas no han puesto de manifiesto la existencia de productos que pudiesen desencadenar una reacción alérgica de intolerancia.

IV – INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN**INSTALACIÓN:**

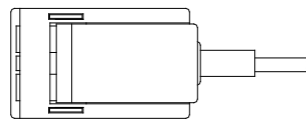
Para una adecuada instalación del cable de enlace, síganse las siguientes instrucciones: (véase asimismo el manual de instrucciones del aparato de electrocirugía)

- Conectar en primer lugar el **cable de conexión HF** al aparato de electrocirugía con la corriente de alta frecuencia adecuada.
- Colocar **“el electrodo indistinto de un único uso”** en el paciente en un lugar adecuado para la aplicación elegida. Evitar en la medida de lo posible cualquier contacto directo del cable de enlace con el paciente.

Ejemplo de tipos de fichas en la parte del aparato electroquirúrgico:



Ejemplo de conector de placas electroquirúrgicas:

**UTILIZACIÓN:****CONDICIONES GENERALES:**

Las condiciones de uso del cable de conexión HF son las siguientes:

- Temperatura ambiente: -entre +10 y +40 °C
- Humedad relativa: entre el 30 y el 75 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

CONDICIONES PARTICULARES:

- No utilizar un cable o una parte de cable que presente riesgos para el paciente (aislante deteriorado).

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

- **En caso de que se deje fuera de servicio un cable para someterlo a un mantenimiento o evaluación, será responsabilidad del usuario limpiar y desinfectar el producto antes de despacharlo o transferirlo.**
- Asegurarse de que los aislantes (funda de protección del cable de enlace) no hayan sufrido daños mecánicos.
- Asegurarse (al menos una vez al mes) de que los conductores siguen teniendo flujo eléctrico.
- (Póngase en contacto con **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** para conocer el dispositivo de pruebas que mejor se adapte a sus necesidades)
- (Deberá llevarse a cabo las adecuadas pruebas de seguridad en el uso del cable de enlace, con controles sistemáticos, con una periodicidad de al menos un mes o más, en función de la frecuencia de uso, de desinfección o de esterilización.)
- control visual (aspecto de los aislantes, de las agujas de contacto de los conectores, etc ...)
- comprobación de la integridad mecánica de los conectores
- comprobación de la correcta presentación de las marcas.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

- No existe un mantenimiento correctivo para este producto.

HIGIENE:

Para el uso del **cable de conexión HF** en servicios en los que los niveles de esterilización deben respetarse, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** aconseja utilizar los métodos de limpieza o de desinfección que se describen a continuación:

Limpieza del cable:

Limpiar el **cable de conexión HF** con agua tibia jabonosa.

Desinfección del cable: (sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 6416.94/0387)

- Llenar una bandeja para remojo con una solución de HEXANIOS G+R al 0,5%.
- sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
- respetar un tiempo de contacto de 15 minutos
- aclarar el cable
- secar el cable con un papel absorbente
- Durante la inmersión, frotar las extremidades del cable con ayuda de una toallita ANIOS (impregnada en una solución libre de aldehídos y sin derivados clorados).

(renovar la solución cada 48 horas)

ESTERILIZACIÓN:
Esterilización del cable:

Si se utilizan cables de conexión HF en una sala estéril podría ser necesario aplicar un procedimiento de esterilización. **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** recomienda, después de haberlos desinfectado siguiendo el procedimiento anteriormente mencionado, realizar en los cables de enlace una esterilización, aplicando uno de los siguientes procedimientos:

Procedimiento A:

- Tiempo de esterilización: 22 horas, 20 de las cuales se harán mediante exposición al gas.
- Agente esterilizante: Dióxido de carbono + óxido de etileno (80/20%)
- Vacío inicial: -70 kPa
- Humedad relativa: >60 %
- Temperatura: 50 °C
- Concentración en óxido de etileno: 530 g/m³
- Presión: 120 kPa
- Vacío final: -70 kPa
- Aclarado

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

Cualquier **cable de conexión HF** que no se haya utilizado y que se haya conservado en su envase original sin presentar ningún deterioro aparente está garantizado por **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** durante un año.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS garantiza la conformidad del **cable de conexión HF**, de acuerdo con las especificaciones contenidas en las normas de seguridad y de resultados que le son aplicables y que se encuentran actualmente vigentes.



ATENCIÓN:

La clase y el tipo de protección (BF, CF) contra las descargas eléctricas están relacionadas con las del aparato electromédico al cual se conecta el cable de conexión HF.

Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios antes de poner en servicio el dispositivo.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.



MODO DE EMPREGO

CABO DE LIGAÇÃO HF
PARA «PLACAS ELECTROCIRÚRGICAS» (ELÉCTRODO
INDIFERENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO)

DATA DE FABRICO DO CABO E DO ACESSÓRIO CABO DE LIGAÇÃO HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS

O CABO DE LIGAÇÃO HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS NÃO CONTÉM LÁTEX EM NENHUMA DAS PARTES QUE O

REGULAMENTO EUROPEU MDR 2017/745 (ANEXO VIII)

COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO DO CABO DE LIGAÇÃO HF – CONSULTAR O MODO DE EMPREGO E A INFORMAÇÃO, OU O MANUAL DE UTILIZADOR DO APARELHO DE ELECTROCIRURGIA DE ALTA FREQUÊNCIA

RESPEITAR A LEGISLAÇÃO EM VIGOR NO PAÍS EM CAUSA PARA A ELIMINAÇÃO DOS REE (RESTOS DE EQUIPAMENTO ELECTRÓNICO ELÉCTRICO)

I – IDENTIFICAÇÃO / ÂMBITO DE APLICAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO:

O **cabo de ligação HF para «placas electrocirúrgicas» assegura a ligação entre o eléctrodo indiferente “pré-gelificado” para uma única utilização**, colocado em contacto eficaz com o doente e o aparelho de electrocirurgia de alta frequência. Faz parte integrante do circuito aplicado ao doente. Associado à escolha do tipo de eléctrodo indiferente utilizado, permite a aplicação da energia HF em segurança simples (eléctrodo indiferente 1 zona) ou dupla segurança (eléctrodo indiferente 2 zonas). Contribui, dentro dos limites da sua especificidade, para a diminuição de correntes derivadas HF, fonte de riscos para o doente, o utilizador e outras pessoas.

É composto por um cabo de dois condutores, equipado, em cada uma das extremidades:

- Do lado do aparelho, por uma ficha específica de cada aparelho.
- Do lado do eléctrodo, por um sistema de conexão adaptado ao tipo de eléctrodo neutro de utilização única utilizado.

Os cabos de ligação estão disponíveis em dois comprimentos (3 e 5 metros).

Consoante as regras de classificação da **Regulamento Europeu MDR 2017/745 (Anexo VIII)** e o respectivo uso a que se destina, o **cabo de ligação HF** é da: **classe I**.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

Os **cabos de ligação HF** podem ser utilizados em qualquer tipo de sala de cirurgia equipada com um gerador de Alta Frequência.

A **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** propõe uma gama completa de **cabos de ligação HF para «placas electrocirúrgicas para uma única utilização»** no seu catálogo (COMM/DOCU001/015) que pode ser consultado e descarregado através do site da Internet : nissamedical.com

Para o respectivo pedido posterior, utilize o número de código que se encontra no cabo de ligação HF da **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ou na embalagem respectiva.

Para mais informações sobre este produto, contacte a **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ou consulte o site na Internet: nissamedical.com

II – ARMAZENAGEM / ACONDICIONAMENTO / SÍMBOLOS

ARMAZENAGEM:

As condições de armazenagem dos cabos de ligação HF são as seguintes:

- Temperatura ambiente: -40 a +70°C
- Humidade relativa: 10 a 95% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 500 a 1060 hPa

ACONDICIONAMENTO:

Os **cabos de ligação HF** são acondicionados unitariamente. Um **cabo de ligação HF** que aguarda a respectiva utilização deve ser guardado na respectiva embalagem original, de modo a evitar qualquer tipo de deterioração intempestiva, susceptível de diminuir a sua vida útil, o seu desempenho e/ou o seu nível de **segurança**.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Τα καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας συσκευάζονται ανά τεμάχιο.

Το καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας πρέπει να αποθηκεύεται, έως ότου χρησιμοποιηθεί, στην αρχική του συσκευασία για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά η οποία ενδέχεται να μειώσει το χρόνο ζωής του, τις επιδόσεις του και/ή το επίπεδο ασφάλειάς του.

III –DESEMPENHO / FIABILIDADE / SEGURANÇA / COMPATIBILIDADE / INTEGRIDADE MECÂNICA / SÍMBOLOS / ALERGENICIDADE**DESEMPENHO / FIABILIDADE:**

De modo a assegurar uma boa resistência do cabo de ligação à tracção e à flexão e a diminuir as correntes de fuga de alta frequência, a **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** utiliza materiais de elevada qualidade.

Os **cabos de ligação HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** são controlados durante e no final do seu ciclo de fabrico, ao abrigo dos protocolos técnicos estabelecidos em conformidade com as normas e directivas actualmente em vigor e a eles respeitantes.

O resultado final dos ensaios efectuados com um grupo de **cabos de ligação HF** representativos foi confirmado por um Laboratório devidamente aprovado.

(Relatório técnico do LNE nº5355010.)

Foram igualmente objecto de ensaios e de uma avaliação clínica.

SEGURANÇA:

Os cabos de ligação HF são concebidos e fabricados em conformidade com as especificações gerais e especiais das normas nacionais, europeias, e/ou internacionais actualmente em vigor:

(Normas europeias IEC 60601-1/IEC 60601-2-2)
(Norma americana AAMI HF18)

Os **cabos de ligação HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pertencem à «parte aplicada» ao doente, conforme definido pela norma europeia de segurança **IEC 60601-1**.

A classe de segurança, o tipo de protecção (BF, CF, ...), e o grau de protecção contra os choques eléctricos do cabo de ligação HF estão intimamente ligados aos do aparelho electromédico a que está ligado.

Consultar o manual de instruções do aparelho electromédico antes de qualquer utilização do cabo de ligação HF.

A tomada de «eléctrodo neutro monopolar para uma única utilização» está equipado com um sistema de engate que evita, ao máximo, o risco de desligação involuntária do eléctrodo.

Os **cabos de ligação HF** são concebidos para suportar eventuais choques de desfibrilhação e ciclos de desinfeção e esterilização repetidos. Não apresentam qualquer parte metálica acessível do lado do doente.

As correntes de fuga de alta e baixa frequências são medidas segundo as recomendações das normas actualmente em vigor e aplicáveis a este produto. Estas correntes têm valores inferiores aos autorizados. (Normas EN 601-1/EN 601-2-2/AAMI HF18)

A classe de segurança, o tipo de protecção e o grau de protecção são definidos pelo aparelho de electrocirurgia.

Consultar o modo de emprego do aparelho em causa e o dos acessórios anexos, antes de utilizar o **cabo de ligação HF**.

A **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** não poderá ser responsabilizada por quaisquer incidentes ocorridos em caso de desrespeito das regras de instalação e utilização mencionadas nos respectivos modos de emprego.

É necessário tomar precauções no caso de o cabo de ligação do lado do aparelho de electrocirurgia se desligar, a fim de evitar que as partes metálicas acessíveis do conector possam entrar em contacto com outras partes metálicas sob tensão ou ligadas à terra.

COMPATIBILIDADE :

A **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** coloca à disposição dos seus clientes, através do seu site na Internet (nissamedical.com), um documento descarregável, que inclui informações sobre a compatibilidade do dispositivo, assim como informações técnicas sobre o mesmo.

INTEGRIDADE MECÂNICA e ELÉCTRICA:

De modo a assegurar uma boa resistência mecânica dos **cabos de ligação HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (condutores, conectores, cabo,...) à tracção e à flexão e a diminuir o risco de deterioração durante a utilização, a **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** utiliza materiais de elevada qualidade e fiabilidade.

Os conectores moldados sobre uma peça base ou montados, estão equipados de mangas flexíveis, que minimizam o risco de ruptura do cabo neste ponto.

O tempo de vida útil do cabo de ligação HF depende de uma série de parâmetros importantes. Por exemplo:

- Número de utilizações
- Respeito pela manutenção preventiva
- Manutenção de um bom estado de limpeza

Um controlo regular, visual e eléctrico, do cabo de ligação HF determinará a sua substituição. (Ver manutenção preventiva).

ALERGENICIDADE:

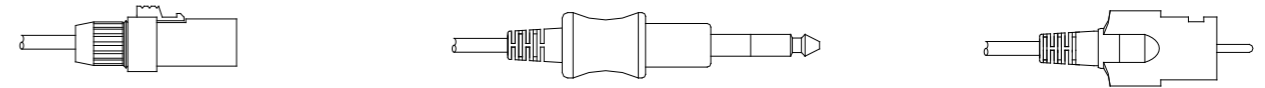
Os materiais utilizados no fabrico dos **cabos de ligação HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** foram submetidos a ensaios de alergenicidade. Estes ensaios não evidenciaram a presença de produtos potencialmente desencadeadores de uma reacção alérgica intolerável.

IV – INSTALAÇÃO / UTILIZAÇÃO / MANUTENÇÃO / HIGIENE / ESTERILIZAÇÃO
INSTALAÇÃO :

Para uma instalação adequada do cabo de ligação, seguir as instruções abaixo:
(Ver igualmente o modo de emprego do aparelho de electrocirurgia)

- Ligar primeiro o cabo de ligação HF do aparelho de electrocirurgia à corrente de alta frequência adequada.
- Colocar o «eléctrodo indiferente para uma única utilização» no doente, no local adequado para a aplicação escolhida. Na medida do possível, evitar o contacto do cabo de ligação com o doente.

Exemplo de tipos de fichas do lado do aparelho electrocirúrgico:



Exemplo de conector de placas electrocirúrgicas:

**UTILIZAÇÃO :****CONDIÇÕES GERAIS:**

As condições de utilização do cabo de ligação HF são as seguintes:

- Temperatura ambiente: +10 a +40°C
- Humidade relativa: 30 a 75% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

- Não utilizar um cabo que apresente qualquer risco para o doente (isolante deteriorado).

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

- Se for retirado um cabo, fora de serviço, para manutenção ou peritagem, cabe ao serviço utilizador do aparelho a limpeza e desinfecção do produto antes de voltar a enviá-lo para o serviço.
- Certificar-se de que os isolantes (cinta de protecção do cabo de ligação) não sofreram qualquer tipo de dano mecânico.
- Certificar-se (pelo menos uma vez por mês) da continuidade da condução eléctrica dos condutores.
- (Contactar a **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** para ficar a conhecer o dispositivo de teste que melhor se adapta às suas necessidades)
- (Uma boa segurança de emprego do cabo de ligação implica des controlos sistemáticos a realizar pelo menos uma vez por mês, ou mais, consoante a frequência da respectiva utilização, desinfecção ou esterilização.)
- Controlo visual (aspecto dos isolantes, dos filamentos de contacto dos conectores, ...)
- Verificação da integridade mecânica dos conectores
- Verificação da boa manutenção das marcações.

MANUTENÇÃO CORRECTIVA:

- **Este produto não necessita de manutenção correctiva.**

HIGIENE:

Para a utilização do **cabo de ligação HF** em serviços onde têm de ser respeitados determinados níveis de esterilidade, a **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** recomenda a aplicação dos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização seguintes:

Limpeza do cabo:

- Limpar o cabo de ligação HF com água tépida e sabão.
- Desinfecção do cabo: (extraída do estudo laboratorial ANIOS, nº 6416.94/0387)
- Encher um recipiente de lavagem com uma solução de HEXANIOS G+R a 0,5% em água
- Mergulhar parcialmente o cabo, protegendo as extremidades, a fim de evitar qualquer problema eléctrico nos conectores
- Respeitar um tempo de contacto de 15 minutos
- Enxaguar o cabo
- Secar o cabo com papel absorvente
- Durante a imersão, esfregar as extremidades do cabo com o auxílio de um LINGET ANIOS.

(Substituir a solução a cada 48 horas)

ESTERILIZAÇÃO:

Esterilização do cabo:

A utilização dos **cabos de ligação HF** num ambiente estéril pode implicar a aplicação de um processo de esterilização. A **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, após a desinfecção dos **cabos de ligação HF** conforme o processo acima indicado, preconiza uma esterilização dos cabos de ligação conforme o processo seguinte:

Processo A:

- Tempo de esterilização: 22 horas das quais 20 de exposição ao gás.
- Agente de esterilização: Dióxido de carbono + óxido de etileno (80/20%)
- Vazio inicial: - 70 kPa
- Humidade relativa: > 60 %
- Temperatura: 50 °C
- Concentração em óxido de etileno: 530 g/m³
- Pressão: 120 kPa
- Vazio final: - 70 kPa
- Enxaguamento

III –DESEMPENHO / FIABI

Qualquer **cabo de ligação HF** não utilizado e conservado na respectiva embalagem original, que não tenha suportado qualquer dano aparente tem uma garantia de um ano da **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**.

A **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** garante a conformidade do cabo de ligação HF com as especificações das normas de segurança e desempenho que lhe são aplicáveis e que estão actualmente em vigor.



ATENÇÃO :

A classe e o tipo de protecção (BF, CF) contra choques eléctricos são definidos pela classe e o tipo de aparelho electromédico a que o cabo de ligação HF se encontra ligado.

Consultar o modo de emprego do aparelho em causa e o dos acessórios anexos, antes de colocar o dispositivo em funcionamento.

A **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** não poderá ser responsabilizada por quaisquer incidentes ocorridos em caso de desrespeito das regras de instalação e utilização mencionadas nos respectivos modos de emprego.

GEBRUIKSAANWIJZING

HF-VERBINDINGSKABEL
VOOR « ELEKTROCHIRURGISCHE INTERVENTIE »
(ELEKTRODE PLAAT VOOR EENMALIG GEBRUIK)



**FABRICATIEDATUM
VAN DE KABEL EN
VAN NISSHA MEDI-
CAL TECHNOLOGIES
SAS HF-VERBIND-
INGSKABEL HULP-
STUK**



**INGEBRUIKNEMING
VAN HF-VERBIND-
INGSKABEL – GEB-
RUIKSAANWIJZING
RAADPLEGEN, ALSOOK
DE HANDLEIDING VAN
HET ELEKTROCHIRUR-
GISCH APPARAAT MET
HOGE FREQUENTIE.**



**DE NISSHA MEDI-
CAL TECHNOLOGIES
SAS HF-VERBIND-
INGSKABEL
BEVAT GEEN ENKEL
ONDERDEEL UIT
LATEX.**



**GELDENDE WETGEVING
IN HET BETREFFENDE
LAND RESPECTEREN
M.B.T. DE OPRUIMING
VAN AEEA (AFGEDANK-
TE ELEKTRISCHE EN
ELEKTRONISCHE
APPARATEN)**



**EUROPESE VER-
ORDENING MDR
2017/745 (BIJLAGE
VIII)**

I – CLASSIFICATIE / TOEPASSINGSGBIED

CLASSIFICATIE :

De **HF-verbindingkabel voor « elektrochirurgische interventie »** verzekert de verbinding tussen de “pregeleerde” **elektrode plaat** voor eenmalig gebruik, die op een efficiënte manier wordt aangebracht op de patiënt en het elektrochirurgische apparaat met hoge frequentie. De kabel is een wezenlijk onderdeel van het circuit dat op de patiënt wordt aangebracht. Naargelang van het type elektrode plaat dat gebruikt wordt, laat de kabel de toepassing van de HF-energie toe met een enkele beveiliging (elektrode plaat met 1 zone) of met een dubbele beveiliging (elektrode plaat met 2 zones). De kabel draagt voor zover zijn specificaties dat toelaten bij tot de vermindering van afgeleide **HF-stromingen** die een risico kunnen vormen voor de patiënt, de gebruiker of andere personen.

Het toestel is samengesteld uit een kabel met twee geleiders die aan elk uiteinde is uitgerust met een:

- plug die eigen is aan elk apparaat (aan de kant van het apparaat)
- verbindingssysteem dat is aangepast aan het type neutrale elektrode bestemd voor eenmalig gebruik (aan de kant van de elektrode)

De verbindingkabel is verkrijgbaar in twee lengtes (3m en 5m). Overeenkomstig het classificatiesysteem gegeven in de Europese Verordening MDR 2017/745 (Bijlage VIII) en overeenkomstig zijn gebruik, behoort de HF-verbindingkabel tot **klasse I**.

TOEPASSINGSGBIED :

De **HF-verbindingkabels** kunnen aangewend worden in elke soort chirurgische zaal die is uitgerust met een Hoge Frequentie Generator.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS biedt een compleet gamma van **HF-verbindingkabels voor « elektrochirurgische interventie »** bestemd voor enkel gebruik aan in zijn catalogus (COMM/DOCU 001/015) die geraadpleegd en gedownload kan worden op de internetsite : www.integral-process.com.

Gebruik voor uw volgende bestelling het codenummer dat op uw **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF-verbindingkabel** of op zijn verpakking staat.

Voor meer informatie over dit product, contacteer dan **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** of raadpleeg de internetsite : nisshamedical.com

II – OPSLAG / VERPAKKING / SYMBOLEN

OPSLAG :

De **HF-verbindingkabels** dienen onder de volgende voorwaarden opgeslagen te worden :

- Omgevingstemperatuur : -40 à +70°C
- Relatieve vochtigheid : 10 à 95 % (zonder condensatie)
- Luchtdruk : 500 à 1060 hPa

VERPAKKING :

De **HF-verbindingkabels** worden per stuk verpakt.

Een **HF-verbindingkabel** dient in afwachting van ingebruikneming opgeslagen te worden in de oorspronkelijke verpakking om elke beschadiging te vermijden die zijn houdbaarheid, zijn prestatievermogen en/of zijn veiligheid kan doen afnemen.

III – PRESTATIES / BETROUWBAARHEID / VEILIGHEID / COMPATIBILITEIT / MECHANISCHE INTEGRITEIT / SYMBOLEN / ALLERGIEËN

PRESTATIES / BETROUWBAARHEID :

Om een goede weerstand te garanderen van de verbindingkabel tegen tractie en doorbuigen, alsook om lekstromen met hoge frequentie te verminderen, gebruikt **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** materialen van hoge kwaliteit.

De **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF-verbindingkabels** worden tijdens en na de fabricatie gecontroleerd overeenkomstig een technisch protocol dat werd opgemaakt in overeenstemming met de normen en reglementeringen die thans van kracht zijn betreffende dit type product.

Het eindresultaat van de tests uitgevoerd op een aantal representatieve **HF-verbindingkabels** is door een officieel erkend Laboratorium voor echt verklaard.

(Technisch Rapport LNE nr.5351010)

De kabels werden eveneens aan klinische tests en evaluaties onderworpen.

VEILIGHEID :

De **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF-verbindingkabels** worden ontworpen en geproduceerd in overeenstemming met de algemene en bijzondere specificaties uit nationale, Europese en/of internationale normen die thans van kracht zijn m.b.t. deze producten.

(Europese Normen IEC 60601-1 & IEC 60601-2-2)
(Amerikaanse Norm AAMI HF 18)

De **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF-verbindingkabels** maken deel uit van « het gedeelte dat op de patiënt wordt aangebracht » zoals dat werd gedefinieerd in de Europese veiligheidsnorm **IEC 60601-1**.

De veiligheidsklasse, het beveiligingssysteem (BF, CF) en de beveiligingsgraad van de HF-verbindingkabel tegen elektrische schokken zijn nauw verbonden met die van het elektromedische apparaat waarop de kabel is aangesloten.

Instructieblad van het elektromedische apparaat raadplegen voor elke ingebruikneming van de **HF-verbindingkabel**.

Het stopcontact van « de neutrale monopolaire elektrode voor eenmalig gebruik » is voorzien van een hechtingsysteem dat het risico op een ongewilde ont koppeling van de elektrode tot een minimum moet herleiden.

De **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF-verbindingkabels** zijn ontworpen om herhaalde schokken bij defibrillatie, alsook herhaalde reinigingscycli en cycli van steriliseren te doorstaan. Ze bevatten geen enkel toegankelijk metalen onderdeel aan de kant van de patiënt.

De lekstromen met hoge en lage frequentie, die werden gemeten in overeenstemming met de aanbevelingen uit de normen die thans op dit product van kracht en van toepassing zijn, hebben lagere waarden dan de toegestane waarden.

(Normen IEC 601-1/IEC 601-2-2/AAMI HF 18)



OPGELET :

De veiligheidsklasse, het beveiligingssysteem en de beveiligingsgraad worden door het elektrochirurgisch apparaat bepaald.

De gebruiksaanwijzing van het toestel en de hulpstukken raadplegen voor elke ingebruikneming van de HF-verbindingkabel.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS kan niet aansprakelijk gesteld worden als de installatie- en gebruiksregels die vermeld worden in deze gebruiksaanwijzing niet werden nageleefd.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden als de HF-verbindingkabel aan de kant van het elektrochirurgisch apparaat wordt ontkoppeld, dit om te vermijden dat de uitwendige metalen onderdelen van de schakelaar in contact zouden komen met andere metalen onderdelen die onder spanning staan of met de aarde zijn verbonden.

COMPATIBILITEIT :

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS stelt op zijn internetsite (nisshamedical.com) een document ter beschikking van de klanten dat men kan downloaden en dat informatie bevat over de compatibiliteit van het toestel, alsook technisch advies hieromtrent.

MECHANISCHE EN ELEKTRISCHE INTEGRITEIT :

Om een goede weerstand te garanderen van de **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF-verbindingkabels** (stroomgeleiders, schakelaars, kabel) tegen tractie en doorbuigen, alsook om het risico op beschadiging te verminderen tijdens het gebruik, heeft **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** materialen van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid gebruikt . De afgewerkte of geassembleerde schakelaars zijn uitgerust met buigzame moffen die het risico op het breken van de kabel op die plaats tot een minimum herleiden.

De houdbaarheid van de **HF-verbindingkabel** wordt door een aanzienlijk aantal parameters bepaald. Bijvoorbeeld:

- het aantal ingebruiknemingen
- het naleven van het preventief onderhoud
- het onderhoud en de goede hygiënische staat

ALLERGIEËN:

De isolatiematerialen die werden gebruikt bij de fabricatie van de **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF-verbindingkabels** werden aan allergietests onderworpen. Deze tests hebben de aanwezigheid van producten die een ondraaglijke allergische reactie kunnen teweegbrengen niet kunnen bewijzen.

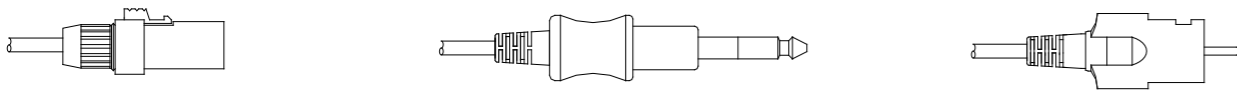
IV – INSTALLATIE / GEBRUIK / ONDERHOUD / HYGIËNE / STERILISEREN**INSTALLATIE :**

Voor een gepaste installatie van de verbindingkabel de volgende instructies in acht nemen:

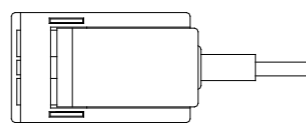
(zie ook de gebruiksaanwijzing van het elektrochirurgisch apparaat)

- Eerst de HF-verbindingkabel aansluiten op het gepaste elektrochirurgische apparaat met hoge frequentiestroming
- « Elektrode plaat voor eenmalig gebruik » op de gepaste plek bij de patiënt aanbrengen voor de gekozen toepassing
Zoveel mogelijk elk direct contact tussen de verbindingkabel en de patiënt vermijden

Voorbeeld types van pluggen aan de kant van het elektrochirurgisch apparaat :



Voorbeeld schakelaar van elektrochirurgische interventie :

**GEBRUIK :****ALGEMENE VOORWAARDEN :**

De gebruiksvoorwaarden voor de **HF-verbindingkabels** zien er als volgt uit :

- Omgevingstemperatuur : +10 à +40°C
- Relatieve vochtigheid : 30 à 75 % (zonder condensatie)
- Luchtdruk : 700 à 1060 hPa

BIJZONDERE VOORWAARDEN :

- Geen kabel of een deel van de kabel gebruiken dat een risico inhoudt voor de patiënt (beschadiging van isolatiemateriaal).

PREVENTIEF ONDERHOUD :

- **Bij een overplaatsing van de kabel buiten de afdeling voor onderhoud of onderzoek, is het de verantwoordelijkheid van de dienst die het product gebruikt om het te reinigen en te ontsmetten alvorens het te verzenden of over te brengen.**
- Men moet zich ervan vergewissen dat de isolatiematerialen (kabelbescherming voor de verbindingkabel) geen mechanische schade opgelopen hebben.
- Men moet (minstens één maal per maand) de elektrische continuïteit van de geleiders nakijken.
- (Contacteer **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** i.v.m. het testapparaat dat het best aan uw noden aangepast is)
- (Voor een goed en veilig gebruik van de verbindingkabel dringen systematische controles zich op, ten minste één maal per maand of naargelang de frequentie van gebruik, ontsmetting of steriliseren.)
- visuele controle (aanblik isolatiematerialen, contactpennen van de schakelaars)
- verificatie van de mechanische integriteit van de schakelaars
- verificatie van de toestand van de markeringen

HERSTELLEND ONDERHOUD :

- Voor dit product is er geen herstellend onderhoud .

HYGIËNE :

Voor het gebruik van de **HF-verbindingkabel** in afdelingen waar een zekere graad van steriliteit nageleefd moet worden, raadt **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** de volgende methodes aan wat ontsmetten en steriliseren betreft :

Reinigen van de kabel :

De **HF-verbindingkabel** reinigen met lauw zeepwater.

Ontsmetten van de kabel : (gebaseerd op de studie van Laboratorium ANIOS, nr. 6416.94/0387)

- een dompelbak vullen met een oplossing die 0,5% HEXIANOS G+R bevat
- de kabel gedeeltelijk onderdompelen waarbij de uiteinden beschermd worden om elk elektrisch probleem met de schakelaars te voorkomen
- de kabel gedurende 15 minuten in de oplossing laten rusten
- de kabel afspoelen
- de kabel droogmaken met absorberend papier
- tijdens het onderdompelen over de uiteinden van de kabel wrijven met een ANIOS LINGET

STERILISEREN :**Steriliseren van de kabel :**

Bij het gebruik van de **HF-verbindingkabels** in een steriele zaal kan een toepassing van een steriliseringsprocedure zich opdringen.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS raadt aan om de verbindingkabels te bewerken volgens een van de onderstaande procedures, nadat ze ontsmet werden volgens de bovenstaande procedure.

Methode 1 :

- Steriliseringsstijd : 22 uren waarvan 20 voor blootstelling aan gas
- Agens voor steriliseren : koolstofdioxide + ethyleenoxide (80/20%)
- Beginvacuüm : -70 kPa
- Relatieve vochtigheid : > 60%
- Temperatuur : 50°C
- Ethyleenoxideconcentratie : 530 g/m³
- Druk : 120 kPa
- Eindvacuüm : -70 kPa
- Afspoelen

(Testrapport 002 : steriliseringsproef / kabels LEI-RE/IP/BPF – Aanpassing 0 van 25/05/98)

V – GARANTIE / AANSPRAKELIJKHEID

Voor elke **HF-verbindingkabel** die niet werd gebruikt, in de oorspronkelijke verpakking zit en geen zichtbare schade heeft opgelopen, biedt **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** één jaar garantie aan.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS garandeert dat de **HF-verbindingkabels** in overeenstemming zijn met de specificaties van de veiligheid- en gebruiksnormen die thans op dit product van kracht en van toepassing zijn.



OPGELET :

De veiligheidsklasse en het beveiligingssysteem (BF, CF) tegen elektrische schokken worden bepaald door het elektromedische apparaat waarop de verbindingkabel aangesloten wordt.

Raadpleeg voor elke ingebruikneming van het toestel de gebruiksaanwijzing van het betreffende toestel, alsook die van de te gebruiken hulpstukken.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS kan niet aansprakelijk gesteld worden als de installatie- en gebruiksregels die vermeld worden in deze gebruiksaanwijzing niet werden nageleefd.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΑΛΩΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ «ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΓΕΙΩΣΗΣ» (ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ)



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΨΣ NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS



ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΨΣ NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΤΜΗΜΑ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ MDR 2017/745 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII)



ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ - ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Ή ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ΤΗΣ



ΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΙΣΧΥΣΙΑΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΑΗΝΕ (ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

I – ΣΤΟΙΧΕΙΑ/ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ:

Το καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας για «πλάκες γείωσης ηλεκτροχειρουργικής» συνδέει το ουδέτερο ηλεκτρόδιο με επικάλυψη γέλης μιας χρήσης τοποθετημένο κατά τρόπο ώστε να έχει αποτελεσματική επαφή με τον ασθενή και την ηλεκτροχειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας. Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του κυκλώματος που εφαρμόζεται στον ασθενή. Συνδέεται με το επιλεγμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται, επιτρέπει την χρήση ρεύματος Υψηλής Συχνότητας απλής ασφάλειας (ουδέτερο ηλεκτρόδιο 1 ζώνη) ή διπλής ασφάλειας (ουδέτερο ηλεκτρόδιο 2 ζώνες). Συμβάλλει, εντός των ορίων της ειδικότητάς του, στη μείωση των ρευμάτων διακλάδωσης **Υψηλής Συχνότητας**, που αποτελούν πηγή κινδύνων για τον ασθενή, τον χρήστη και άλλα άτομα. Αποτελείται από ένα καλώδιο με δύο αγωγούς που έχει σε κάθε άκρο του:

- Μια πλευρά σύνδεσης με συσκευή εφοδιασμένη με ένα βύσμα που είναι ειδικό για κάθε συσκευή.
- Μια πλευρά σύνδεσης ηλεκτροδίου που είναι ειδικά προσαρμοσμένη στον εκάστοτε χρησιμοποιούμενο τύπο ουδέτερου ηλεκτροδίου αποκλειστικής χρήσης.

Τα καλώδια σύνδεσης διατίθενται σε δύο μήκη (3m και 5m). Σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης **της Ευρωπαϊκός κανονισμός MDR 2017/745 (Παράρτημα VIII)** και τον προορισμό της, το καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας ανήκει στην κατηγορία I.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

Τα καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας χρησιμοποιούνται σε όλους τους τύπους χειρουργείων που είναι εξοπλισμένα με γεννήτρια Υψηλής Συχνότητας.

Η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** προσφέρει μια πλήρη γκάμα **καλωδίων σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** για ηλεκτροχειρουργικές «πλάκες γείωσης μιας χρήσης» στον κατάλογο της (COMM/DOCU001/015) που μπορείτε να συμβουλευτείτε και να κατεβάσετε από την ιστοσελίδα της εταιρείας στο Διαδίκτυο: nissamedical.com.

Για μετέπειτα παραγγελία σας, χρησιμοποιήστε τον κωδικό που αναγράφεται στο καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ή στην συσκευασία του: Για συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με την **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της: nissamedical.com.

II – ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΣΥΜΒΟΛΑ

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Οι συνθήκες αποθήκευσης των καλωδίων σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας είναι οι ακόλουθες.

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -40 έως +70 °C
- Σχετική υγρασία: 10 έως 95 % (χωρίς συμπύκνωση)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500 έως 1060 hPa

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Τα **καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** συσκευάζονται ανά τεμάχιο.

Το **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** πρέπει να αποθηκεύεται, έως ότου χρησιμοποιηθεί, στην αρχική του συσκευασία για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά η οποία ενδέχεται να μειώσει το χρόνο ζωής του, τις επιδόσεις του και/ή το επίπεδο ασφάλειάς του.

III – ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ/ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ/ΑΣΦΑΛΕΙΑ/ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ/ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ/ΣΥΜΒΟΛΑ/ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ/ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ :

Για να διασφαλιστεί η ικανοποιητική μηχανική αντοχή του καλωδίου σύνδεσης κατά την έλξη ή την κάμψη και για να μειωθούν τα ρεύματα διαρροής υψηλής συχνότητας, η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** χρησιμοποιεί υλικά υψηλής ποιότητας και υψηλής αξιοπιστίας.

Τα **καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ελέγχονται κατά τη διάρκεια και στο τέλος της κατασκευής με βάση τεχνικά πρωτόκολλα που εκπονούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές και οδηγίες για αυτόν τον τύπο προϊόντος.

Το τελικό αποτέλεσμα των δοκιμών που έγιναν σε ομάδα αντιπροσωπευτικών **καλωδίων σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** επιβεβαιώθηκε από εγκεκριμένο Εργαστήριο.

(Τεχνική Έκθεση του LNE αρ.5351010.)

Επίσης, αποτέλεσαν αντικείμενο δοκιμών και κλινικής αξιολόγησης.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ:

Τα καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** έχουν σχεδιαστεί και υλοποιηθεί σύμφωνα με τις γενικές και ειδικές προδιαγραφές των ισχυόντων εθνικών, ευρωπαϊκών και/ή διεθνών προτύπων που τους αφορούν:

(Ευρωπαϊκά Πρότυπα IEC 60601-1 & 60601-2-2 /IEC 60601-2-2)
(Αμερικανικό Πρότυπο AAMI HF 18)

Τα **καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ανήκουν στην κατηγορία «τμήμα που εφαρμόζεται» στον ασθενή όπως ορίζεται από το ευρωπαϊκό πρότυπο ασφάλειας IEC 60601-1.

Η κατηγορία ασφάλειας, ο τύπος προστασίας (BF, CF), ο βαθμός προστασίας από τις ηλεκτρικές εκκένωσεις του καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας εξαρτώνται στενά από τα αντίστοιχα της ηλεκτροϊατρικής συσκευής με την οποία συνδέεται.

- **Πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροϊατρικής συσκευής πριν να προβείτε στην εφαρμογή του καλωδίου σύνδεσης Υψηλής Συχνότητας.**

Ο ρευματολήπτης του "ουδέτερου μονοπολικού ηλεκτρόδιου αποκλειστικής χρήσης» είναι εφοδιασμένη με σύστημα αγκίστρωσης για να αποτρέπεται, στο μέγιστο δυνατό βαθμό ο κίνδυνος τυχαίας αποσύνδεσης του ηλεκτροδίου.

Τα **καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** έχουν σχεδιαστεί για να αντέξουν επαναλαμβανόμενες ηλεκτρικές ανατάξεις (απινιδώσεις) και κύκλους απολύμανσης και αποστείρωσης. Δεν περιλαμβάνουν κανένα μεταλλικό τμήμα στο οποίο να παρέχεται πρόσβαση, στην πλευρά που εφαρμόζεται στον/στην ασθενή.

Το ρεύμα υψηλής και χαμηλής συχνότητας που διαρρέει, το οποίο έχει μετρηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στα ισχύοντα πρότυπα, έχει τιμές χαμηλότερες από τις επιτρεπόμενες. (Πρότυπα EN 601-1/EN 601-2-2/AAMI HF18)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η κατηγορία ασφάλειας, ο τύπος και ο βαθμός προστασίας καθορίζονται από την ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε συσκευής και των διασυνδεδεμένων με αυτήν εξαρτημάτων, πριν τη χρήση του καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας.

Η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** δεν θεωρείται υπεύθυνη για οποιοδήποτε συμβάν οφειλόμενο σε μη τήρηση των κανόνων εγκατάστασης και χρήσης που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις σε περίπτωση αποσύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας, στην πλευρά που συνδέεται με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή για να αποφευχθεί τυχόν επαφή των προσβάσιμων μεταλλικών τμημάτων του σύνδεσμο με τα μεταλλικά μέρη που βρίσκονται υπό τάση ή είναι γειωμένα.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** θέτει στη διάθεση των πελατών της, στην ιστοσελίδα της στο Διαδίκτυο (nissamedical.com), ένα έγγραφο με πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα της συσκευής καθώς και τεχνικά στοιχεία που την αφορούν.

ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ:

Για να διασφαλιστεί η ικανοποιητική αντίσταση των καλωδίων σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (αγωγοί, σύνδεσμοι, καλώδιο) κατά την έλξη ή την κάμψη τους και για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης κατά τη χρήση, η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** χρησιμοποίησε υλικά υψηλής ποιότητας και υψηλής αξιοπιστίας.

Οι σύνδεσμοι που έχουν κατασκευασθεί ή συναρμολογηθεί εκ των προτέρων είναι εφοδιασμένοι με μαλακούς δακτυλίου προστασίας που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο τραυματισμού του καλωδίου σε αυτό το σημείο.

Η διάρκεια ζωής του **καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** εξαρτάται από αρκετές παραμέτρους.

Παραδείγματα χάριν:

- Ο αριθμός των χρήσεων
- Η εφαρμογή προληπτικής συντήρησης
- Η τήρηση ικανοποιητικών συνθηκών υγιεινής

Ο τακτικός έλεγχος, οπτικός και ηλεκτρονικός του **καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας**, θα καθορίσει το χρόνο αλλαγής του. (Βλέπε προληπτική συντήρηση)

ΑΛΛΕΡΓΙΚΟΤΗΤΑ:

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των **καλωδίων σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** έχουν υποβληθεί σε μελέτες αλλεργικότητας. Αυτές οι δοκιμές δεν κατέδειξαν τυχόν παρουσία προϊόντων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση και δυσανεξία.

IV – ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ΧΡΗΣΗ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ/ΥΓΙΕΙΝΗ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:

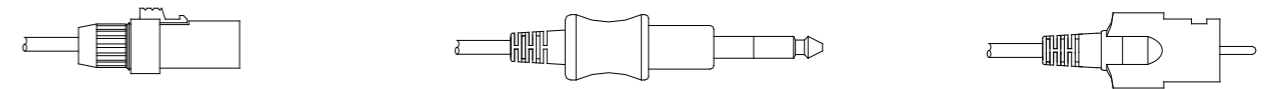
Για σωστή εγκατάσταση και χρήση του καλωδίου σύνδεσης, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

(Βλέπε, επίσης, τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροϊατρικής συσκευής).

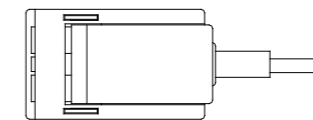
- Αρχικά, συνδέστε το **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** με την ηλεκτροϊατρική συσκευή με το κατάλληλο ρεύμα υψηλής συχνότητας.
- Τοποθετείστε «**το ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης**» στο σώμα του ασθενούς στο κατάλληλο σημείο για την επιλεγμένη εφαρμογή.

Αποφύγετε, στο μέτρο του δυνατού, κάθε άμεση επαφή του καλωδίου σύνδεσης με τον ασθενή.

Παράδειγμα τύπων βυσμάτων στην πλευρά της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής:



Παράδειγμα συνδέτη ηλεκτροχειρουργικών πλακών γείωσης:



ΧΡΗΣΗ:**ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ:**

Οι συνθήκες χρήσης του **καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** είναι οι ακόλουθες.

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +10 έως +40 °C
- Σχετική υγρασία: 30 έως 75 % (χωρίς συμπύκνωση)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 700 έως 1060 hPa

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ:

- **Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή ή τμήμα συσκευής που εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή (π.χ. φθαρμένο μονωτικό υλικό)**

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:

- Σε περίπτωση μεταφοράς ενός καλωδίου εκτός τμήματος για συντήρηση ή πραγματογνωμοσύνη, η καθαριότητα και η απολύμανση του προϊόντος πριν την αποστολή ή τη μεταφορά του είναι ευθύνη του τμήματος που το χρησιμοποιεί.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα μονωτικά υλικά (προστατευτικό περίβλημα του καλωδίου σύνδεσης) δεν υπέστησαν μηχανική βλάβη.
- Η ηλεκτρική συνέχεια των αγωγών πρέπει να ελέγχεται (τουλάχιστον μια φορά το μήνα).
- (Επικοινωνήστε με την **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** για να μάθετε ποιο είναι το σύστημα ελέγχου που ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες σας)
- Προκειμένου το καλώδιο σύνδεσης να χρησιμοποιείται ασφαλώς πρέπει να διενεργούνται συστηματικοί έλεγχοι τουλάχιστον μια φορά το μήνα ή συχνότερα, ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης, απολύμανσης ή αποστείρωσης.
- Οπτικός έλεγχος (εικόνα των μονωτικών υλικών, η περόνη επαφής των συνδετών...)
- Έλεγχος της μηχανικής ακεραιότητας των συνδετών
- Έλεγχος της καλής εμφάνισης των σημάτων.

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:

- Δεν υπάρχει διορθωτική συντήρηση για το παρόν προϊόν.

ΥΓΙΕΙΝΗ:

Κατά τη χρήση του **καλωδίου σύνδεσης του ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** σε τμήματα όπου πρέπει να τηρούνται υψηλά επίπεδα αποστείρωσης, η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** συνιστά να εφαρμόζετε τις μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται πιο κάτω:

Καθαρισμός του καλωδίου:

Καθαρίστε το **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** με χλιαρό νερό και σαπούνι.

Απολύμανση του καλωδίου: (προερχόμενη από τη μελέτη του Εργαστηρίου ANIOS, αρ. 6416.94/0387)

- Γεμίστε μια λεκάνη εμποτισμού με διάλυμα 0,5% HEXANIOS G+R
- Βυθίστε μερικώς το καλώδιο προστατεύοντας τα άκρα για να αποφευχθεί οποιοδήποτε πρόβλημα ηλεκτρικής φύσης στους συνδετήρες
- Τηρείστε χρόνο επαφής 15 λεπτών
- Ξεπλύνετε το καλώδιο
- Στεγνώστε το καλώδιο με απορροφητικό χαρτί
- Κατά την εμβύθιση τρίψτε τα άκρα του καλωδίου χρησιμοποιώντας LINGET ANIOS.

(Ανανεώστε το διάλυμα κάθε 48 ώρες)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Απολύμανση του καλωδίου:

Η χρήση των **καλωδίων σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** σε αποστειρωμένη αίθουσα ενδέχεται να καταστήσει αναγκαία την εφαρμογή διαδικασίας αποστείρωσης.

Η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** συνιστά, αφού τα αποστειρώσετε σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία, να αποστειρώνετε τα καλώδια σύνδεσης σύμφωνα με μία από τις διαδικασίες που ακολουθούν:

Διαδικασία Α:

- Χρόνος αποστείρωσης: 22 ώρες εκ των οποίων 20 ώρες έκθεσης στο αέριο.
- Παράγοντας αποστείρωσης: Διοξείδιο του άνθρακα + Οξείδιο του Αιθυλίου (80/20 %).
- Αρχικό κενό: -70 kPa.
- Σχετική υγρασία: > 60 %
- Θερμοκρασία: 50 °C.
- Συγκέντρωση Οξειδίου του Αιθυλίου: 530 g/m³.
- Πίεση: 120 kPa.
- Τελικό κενό: -70 kPa.
- Έκπλυση

(Έκθεση της δοκιμής 002: Δοκιμή αποστείρωσης/καλώδια LEI- RE/IP/BPF – Αναθεώρηση 0 της 25.05.98)

V – ΕΓΓΥΗΣΗ/ΕΥΘΥΝΗ

Κάθε **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** που δεν χρησιμοποιείται και διατηρείται στην αρχική του συσκευασία και το οποίο δεν έχει υποστεί καμία εμφανή φθορά καλύπτεται από εγγύηση ενός έτους από την **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**.

Η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** εγγυάται τη συμμόρφωση του **καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** με τις προδιαγραφές των ισχυόντων προτύπων ασφαλείας και επιδόσεων που εφαρμόζονται σχετικά με αυτό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η κατηγορία ασφαλείας και ο τύπος προστασίας (BF, CF) από τις ηλεκτρικές εκκενώσεις καθορίζονται από τα αντίστοιχα της ηλεκτροϊατρικής συσκευής με την οποία είναι συνδεδεμένο το καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε συσκευής καθώς και τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων πριν την εφαρμογή της συσκευής.

Η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** δεν θεωρείται υπεύθυνη για οποιοδήποτε συμβάν που θα οφείλεται σε μη τήρηση των κανόνων εγκατάστασης και χρήσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.