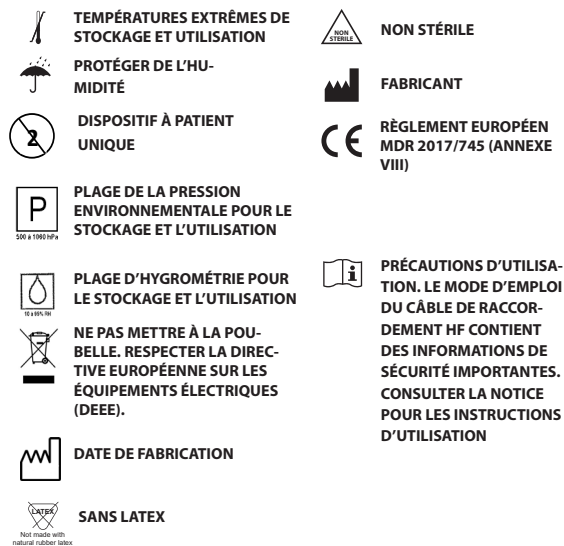


MODE D'EMPLOI

CÂBLE DE RACCORDEMENT HF
POUR « INSTRUMENTS DE CHIRURGIE BIPOLAIRES »



Prrière de lire attentivement les informations suivantes
L'observation 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 raccordement HF pour appareils d'électrochirurgie bipolaire. 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.

Les règles de classification varient suivant les pays. Ainsi selon le **Règlement européen MDR 2017/745 (Annexe VIII)** ou la "MD Regulations" australienne et de par sa destination, les câbles de raccordement HF 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 (BF, CF) 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 respectifs.

- Des précautions doivent être prises en cas de déconnexion du câble de raccordement du côté de l'appareil d'électrochirurgie de manière à éviter que les parties métalliques devenues 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 pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et de désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.

- **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.

HS.NisshaMedical.com/IFU

I – IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION

IDENTIFICATION :

Le **câble de raccordement HF** établit la liaison entre l'appareil d'électrochirurgie à haute fréquence et l'instrument de chirurgie bipolaire. Il fait partie intégrante du circuit appliqué au patient. Il conduit le courant (HF), généré par l'appareil d'électrochirurgie à haute fréquence, nécessaire à la réalisation de l'acte chirurgical.

Le **câble de raccordement HF** se compose d'un conducteur protégé électriquement par une isolation spécifique et est équipé à chacune de ses extrémités :

- Côté appareil, d'une fiche spécifique à chaque appareil d'électrochirurgie à haute fréquence utilisé.
- Côté patient, d'une fiche spécifique à chacun des types d'instrument de chirurgie bipolaire utilisés.

Le câble de raccordement HF est disponible en longueurs de 3m, 3.50m, 4m ou 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 « instrument de chirurgie bipolaires »** dans son catalogue (COMM/DOCU001/015) 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

STOCKAGE :

Les conditions de stockage des **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** 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 raccordement HF** à la traction, à la flexion et éviter, autant que possible, les courants de fuite haute fréquence intempestifs, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** utilise des matériaux et une technique de fabrication de haute qualité.

Les connecteurs surmoulés sont équipés de manchons souples minimisant le risque de rupture du câble.

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 et les concernant.

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

(Rapport technique du LNE n°5355010.)

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

SECURITE :

Les **câbles de raccordement HF** sont conçus et réalisés conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et nationales actuellement en vigueur :

(Normes internationales IEC 60601-1/IEC 60601-2-2)

(Norme américaine AAMI HF18)

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 IEC 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 liaison bipolaire HF. Les câbles de raccordement HF sont équipés de connecteur à fourreau rétractable assurant une parfaite

sécurité. Aucune partie métallique ne peut être en contact avec l'utilisateur au cours d'une manipulation.

Les câbles de raccordement HF sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation et des cycles de désinfection et de stérilisation répétés. Ils ne possèdent aucune partie métallique accessible du côté du patient.

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

**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 respectifs.

Des précautions doivent être prises en cas de déconnexion du câble de raccordement du côté de l'appareil d'électrochirurgie de manière à éviter que les parties métalliques devenues 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** (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 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.

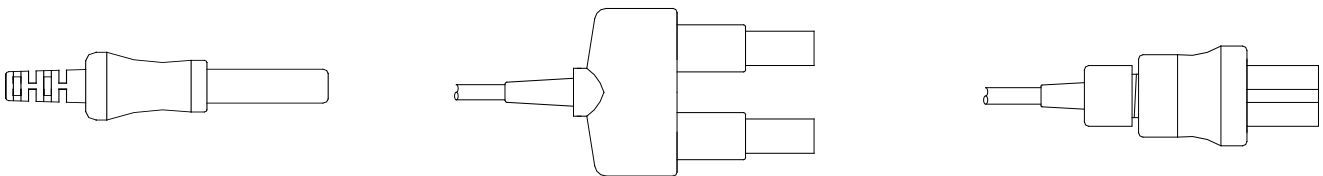
IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION**INSTALLATION :**

Pour une installation appropriée du **câble de raccordement HF** pour « **instruments de chirurgie bipolaires** », suivre les instructions suivantes :

(Voir également le mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie et des autres dispositifs utilisés)

- Connecter d'abord le **câble de raccordement HF** à l'appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
- Connecter au **câble de raccordement HF** la pince bipolaire appropriée au site d'application.
- Eviter autant que possible tout contact direct du **câble de raccordement HF** avec le patient.

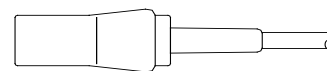
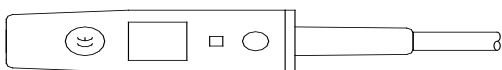
Exemple de types de fiches côté appareil électrochirurgie :



Exemple de connecteur pour pince bipolaire

Connexion normes Européennes :

Connexion normes U.S. :



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 présentant un risque pour le patient (isolant détérioré).

MAINTENANCE PREVENTIVE :

Mise en garde :

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 de 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
- contrôle de la continuité électrique des conducteurs
- 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 :

Fabricant : NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	Méthode :	Symbole :
Dispositif(s) : câbles de raccordement HF pour "instruments d'électrochirurgie bipolaire"		
AVERTISSEMENTS	Les extrémités du câble comportent des connecteurs de liaison électriques. Ceux-ci peuvent être immergés mais doivent ensuite être séchées méticuleusement afin d'éviter tout problème électrique.	
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	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	Nettoyage en laveur-désinfecteur automatique à température maximale de 95°C. Cycle de séchage automatique contrôlé. Procéder ensuite à la stérilisation. Si le câble doit être réutilisé sans stérilisation le laisser sécher à l'air ambiant pendant 24 heures.	
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 :	Procédé A : <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 (Rapport d'essai 002 : essai de stérilisation / câbles LEI – RE/IP/BPF – Révision 0 du 25/05/98) Procédé B : <ul style="list-style-type: none"> • A la vapeur (autoclave) • 18 minutes consécutives à 134°C. • Avant de mettre en service le câble de raccordement, prendre soin de le sécher complètement. Pour cela placer le câble de liaison dans un programme de séchage puis le laisser à l'air pendant 24 heures.
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 www.integral-process.com Toutes les informations de contact sont indiquées en bas de cette page ou sur le site internet nissamedical.com

V – GARANTIE / RESPONSABILITE

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.