
















**INSTRUCTIONS FOR USE**  
MULTIPARAMETER CABLE

-  Extreme temperatures for storage and use
-  Protect from humidity
-  Lot Code
-  Quantity
-  Expiry
-  Medical Device
-  Do not put in the trash. Comply with the European directive on electrical equipment (WEEE).
-   Precautions for use. The instructions for use of the multiparameter cable contain important safety information. Consult the package leaflet for instructions for use
-  Manufacturer
-  Manufacture Date
-  No latex  
Not made with natural rubber latex
-  Non sterile
-  Reference
-  CE marking - EU MDR 2017/745

**MULTIPARAMETER CABLE**

**I. IDENTIFICATION / SCOPE**

The Nissha Medical Technologies multiparameter cable is the ideal intermediary between a patient and an electromedical instrument; it makes it easier to connect the various devices (sensors, electrodes, etc.) used for medium- and/or long-term monitoring of a patient's physiological parameters.

Nissha Medical Technologies offers a full line of multiparameter cables for the monitoring of the following physiological parameters:

- electrocardiogram **ECG**
- temperature **T°**
- blood oxygen saturation **SpO<sub>2</sub>**
- non-invasive pressure **NIP**

To re-order, use the code number marked on your Nissha Medical Technologies multiparameter cable or its packaging.

**Contact Nissha Medical Technologies for more information about this product.**

**II. STORAGE / PACKAGING**

Nissha Medical Technologies multiparameter cables are individually packaged.

When not in use, a **cable** must be stored in its original packaging to prevent any deterioration of its protective sheath, which might impair its service life, its performance, or its level of safety.

Storage conditions are as follows:

- **Temperature: -40 to +70 °C**

**III. PERFORMANCE / RELIABILITY / SAFETY / COMPATIBILITY / MECHANICAL INTEGRITY**

**PERFORMANCE / RELIABILITY:**

Nissha Medical Technologies multiparameter cables are inspected during and after production in accordance with a technical protocol established in conformity with the rules and directives currently in force.  
(/G-MED technical report no. 600 12053-5056 44)

**SAFETY:**

Nissha Medical Technologies multiparameter cables are designed and manufactured in conformity with the specifications of the applicable European and/or national standards currently in force:

**IEC 60601-1/IEC-60601-...(specific to each parameter)**

**SPECIFICATIONS:**

Level of protection from electric shocks:

**see SV  
Class II**

Classification according to the recommendations of EU MDR 2017/745 class I The low-frequency leakage currents measured in accordance with the recommendations of current standards applicable to this product are smaller than the allowed values.

(G-MED technical report no. 600 12053-5056 44)

**COMPATIBILITY:**

To ensure compatibility between the devices:

- Use Nissha Medical Technologies multiparameter cables only with "Nissha Medical Technologies " accessories (ECG conductors, electrodes, sensors, etc.). (see §IV)
- Connect only the accessories and/or devices necessary for installing the Nissha Medical Technologies multiparameter cable mentioned in the commercial documentation of the product concerned. (see §IV)

**MECHANICAL INTEGRITY:**

To enable Nissha Medical Technologies multiparameter cables (conductors, connectors, cable, etc.) to withstand tensile and bending stresses and reduce the risk of deterioration in service, Nissha Medical Technologies uses highly reliable, high-quality materials.

The encapsulated connectors have flexible sleeves to minimize the risk of failure of the cable there.

Nissha Medical Technologies multiparameter cables are designed to withstand repeated defibrillation shocks. They have no accessible metallic parts.

**IV. INSTALLATION / USE / MAINTENANCE / HYGIENE****INSTALLATION / USE:**

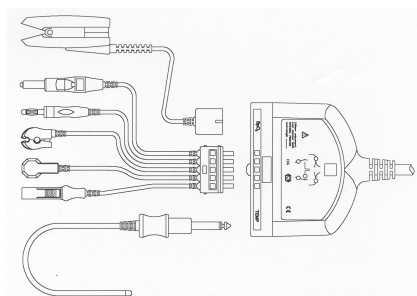
For optimal installation and use of the Nissha Medical Technologies multiparameter cable, proceed as follows:  
(see also the directions for use of the electromedical device and of the accessories concerned)

Patient end:

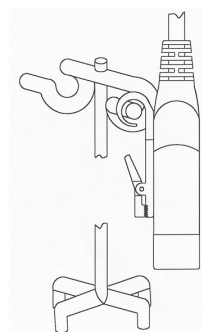
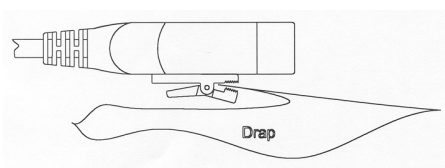
- Place the various sensors and/or electrodes on the chosen patient sites as appropriate for the measurement.
- Connect the intermediate cables from the various sensors and/or conductors (ECG leads, etc.) to the interface (patient end) of the Nissha Medical Technologies multiparameter cable

**Attention:**

Refer also to the directions for use specific to each sensor (SpO<sub>2</sub>, temperature, NIP, etc.) and conductor (ECG leads) connected to the Nissha Medical Technologies multiparameter cable.

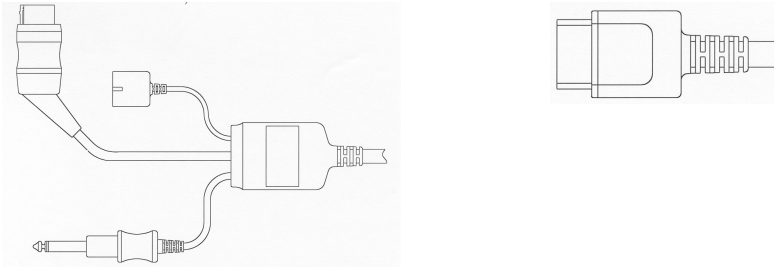


- Attach the multiparameter cable near the patient using a suitable attachment system on the underside of the cable.



**Instrument end:**

- Connect the plug(s) of the Nissha Medical Technologies multiparameter cable to the appropriate medical device.



- Power up the electromedical device and check that it is working properly (refer to the directions for use of the device).

**PREVENTIVE MAINTENANCE:**

Before each use:

- check that the insulation (protective sheath of connecting cable, cable interface, connectors) has not suffered any mechanical damage.
- check (at least once a month) the electrical continuity of the conductors using Nissha Medical Technologies physiological signal simulator(s)

(contact Nissha Medical Technologies to know which testers are best suited to your needs)

**GENERAL CONDITIONS OF SERVICE:**

The conditions of service of the multiparameter cable are as follows:

- Ambient temperature: +10 to +40 °C

**HYGIENE:**

When the Nissha Medical Technologies multiparameter cable is used in wards where a certain level of sterility is required, it must be cleaned and/or disinfected as described below.

- Clean the Nissha Medical Technologies multiparameter cable and its connecting cable (connector included) using a cloth soaked with soapy water

**Warning:**

Do not let the liquid infiltrate the connectors of the interface cable.

- Disinfecting the Nissha Medical Technologies multiparameter cable:

**- Method A**

(based on ANIOS Laboratories study no. 6416.94/0387)

- fill a dip tank with a 0.5% solution of HEXANIOS G+R
- partially immerse the cable, protecting its ends to prevent any electrical problem with the connectors
- leave for 15 minutes
- rinse the cable
- dry the cable with absorbent paper
- during the immersion, rub the ends of the cable with an ANIOS LINGET.

(change the solution every 48 hours)

**- Method B** (new low-temperature method)

(based on ANIOS Laboratories study no. 14496.02/052)

- fill a dip tank with activated ANIOXYDE 1000 preparation
- wait 30 minutes
- partially immerse the cable, protecting the ends to avoid any electrical problem with the connectors
- leave for from 10 to 30 minutes, depending on desired level of disinfection
- check the peracetic acid content regularly using the checking strip
- rinse with ANIOS network water (pH = 7.3, TH = 48°F)
- dry the cable with absorbent paper

(see ANIOS documentation for further information)

**IV. WARRANTY / LIABILITY**

Nissha Medical Technologies guarantees for one year any unused cable that is kept in its original packaging and has suffered no visible damage.















Nissha Medical Technologies guarantees the conformity of the device to the specifications of the safety and performance standards currently in force applicable to it.

**ATTENTION :**

The class and type of protection from electric shocks (BF, CF, etc.) are determined by those of the electromedical device to which the multiparameter cable is connected.


Consult the directions for use of the device concerned, and of the accessories to be used, before putting the cable into service. Nissha Medical Technologies cannot be held liable for problems that occur in the event of failure to follow the rules for installation and use given in this document.

## MODE D'EMPLOI CÂBLE MULTIPARAMETRES

	Températures extrêmes de stockage et utilisation		Précautions d'utilisation. Le mode d'emploi du câble multiparamètre contient des informations de sécurité importantes. Consulter la notice pour les instructions d'utilisation
	Protéger de l'humidité		Fabricant
	Lot Code		Date de fabrication
	Quantity		Sans latex <small>No items with natural rubber latex</small>
	Expiry		Non stérile
	Medical Device		Reference
	Ne pas mettre à la poubelle. Respecter la directive européenne sur les équipements électriques (DEEE).		Marquage CE – EU MDR 2017/745

**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 multiparamètres à fin de surveillance. 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 la **EU MDR 2017/745** ou la "**MD Regulations**" australienne et de par sa destination, le câble multiparamètre est de **classe I**. Selon les règles de la **FDA (USA)** ou du Canada il est de **classe II**

- La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électromédical sur lequel le câble multiparamètres 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 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.
- L'utilisation des câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies n'est pas recommandée en salle d'IRM.
- Eloigner le câble multiparamètre des sources de rayonnement électromagnétique.
- En salle de chirurgie s'assurer que les câbles des parties appliqués (en tout ou partie) se trouvent en dehors du champ opératoire afin de diminuer le risque de brûlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique.
- 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.
- S'assurer que les isolants (gaine de protection du câble de liaison, câble interface, connecteurs) n'ont pas subi de dommage mécanique.
- Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur des différents connecteurs du câble interface.

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

## CÂBLE MULTIPARAMETRES

**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 multiparamètres à fin de surveillance. 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

Le câble multiparamètres Nissha Medical Technologies est l'intermédiaire idéal « patient / appareil électromédical » facilitant la connexion des différents dispositifs (capteurs, électrodes...) utilisés pour une surveillance de moyenne et/ou longue durée des paramètres physiologiques d'un patient.

Bien que les câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies standards ne possèdent quasiment pas de matière magnétisable (traces de nickel sur les contacts électriques) leur utilisation en salle d'IRM n'est pas recommandée.

Nissha Medical Technologies propose une gamme de câbles multiparamètres permettant la surveillance des paramètres physiologiques non invasifs suivants :

- l'électrocardiogramme **ECG**
- la température **T°**
- la saturation du sang en oxygène **SpO<sub>2</sub>** (technologie Nellcor Oximax ou MASIMO)

Ces catalogues sont consultables et téléchargeables sur le site Internet: [HS.NisshaMedical.com](https://www.hs-nissha.com).

Pour votre commande ultérieure, utilisez le numéro de code figurant sur votre câble multiparamètres Nissha Medical Technologies ou sur son emballage "contacter Nissha Medical Technologies pour tout complément d'informations sur les produits" ou visitez le site: [HS.NisshaMedical.com/IFU](https://www.hs-nissha.com/IFU)

## II. STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

Les câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies sont conditionnés unitairement.

Un câble, en attente d'utilisation, doit être stocké dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration intempestive de sa gaine de protection risquant de diminuer sa durée de vie, ses performances ou son niveau de sécurité.

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Température ambiante : 10 to 50 °C- 50 to 122 °F

### III. PERFORMANCES / FIABILITE / SECURITE / COMPATIBILITE / INTEGRITE MECANIQUE

#### PERFORMANCES / FIABILITE:

Les **câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies** sont contrôlés en cours et en fin de fabrication selon un protocole technique établi conformément aux règles et directives actuellement en vigueur.

(rapport technique du G-med n° 600 12053-5056 44)

#### SECURITE:

Les **câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies** sont conçus et réalisés conformément aux spécifications des normes européennes et/ou nationales les concernant et actuellement en vigueur:

IEC 60601-1/IEC-60601-2-... ou ISO-80601-2-... (spécifique à chaque paramètre)-



- Consulter la notice d'instructions de l'appareil électromédical avant toute mise en application du câble ECG.
- Eloigner le câble multiparamètre des sources de rayonnement électromagnétique.
- En salle de chirurgie s'assurer que les câbles des parties appliqués (en tout ou partie) se trouve en dehors du champ opératoire afin de diminuer le risque de brûlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique.

#### SPECIFICATIONS

Degré de protection contre les chocs électriques

**voir ci-dessous**

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

(rapport technique du G-MED n° 600 12053-5056 44)

#### COMPATIBILITE

Pour que la compatibilité entre les dispositifs soit assurée:

- Utiliser les câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies uniquement avec les accessoires "Nissha Medical Technologies" (conducteurs ECG, électrodes, capteurs...). (voir §IV)
- Connecter uniquement les accessoires et/ou dispositifs nécessaires à l'installation du câble multiparamètres Nissha Medical Technologies mentionnés dans la documentation commerciale du produit concerné. (voir §IV)

#### INTEGRITE MECANIQUE ET ELECTRIQUE

Pour assurer une bonne résistance des **câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies** (conducteurs, connecteurs, câbles...) à la traction, à la flexion et diminuer le risque de détérioration en cours d'utilisation, Nissha Medical Technologies utilise des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

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

Les câbles multiparamètres INTEGRAL PROCESS sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés. Ils ne possèdent aucune partie métallique accessible.

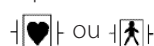
La durée de vie du câble ECG est fonction d'un nombre important de paramètres. Pour exemple :

- 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 ECG**, déterminera son remplacement. (Voir maintenance préventive)

#### SYMBOLES SECURITE DES PARTIES APPLIQUEES:

Explication des symboles utilisés sur le dispositif électromédical:



Indique que les câbles et accessoires E.C.G. respectivement de type CF ou BF sont équipés d'une protection spéciale contre les chocs électriques (Notamment en ce qui concerne les courants de fuite admissibles) et les chocs de défibrillation.

 La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux des entrées de l'appareil électromédical sur lequel le câble multiparamètre Nissha Medical Technologies est connecté.

#### IV. INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE

##### INSTALLATION :

Pour une installation et une utilisation optimales du **câble multiparamètres Nissha Medical Technologies**, suivre les instructions suivantes:

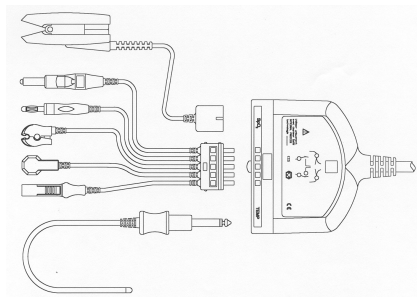
(voir également le mode d'emploi de l'appareil électromédical et des accessoires concernés)

##### Côté patient :

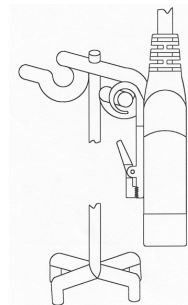
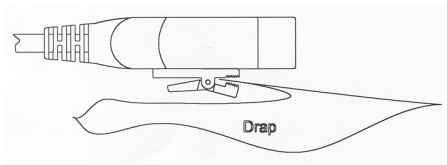
- Placer les différents capteurs et/ou électrodes sur les sites patient choisis et appropriés à la mesure.
- Connecter le câble intermédiaire des différents capteurs et/ou conducteurs (dérivations ECG...) à l'interface (côté patient) du **câble multiparamètres Nissha Medical Technologies**.

##### Attention :

Consulter également le mode d'emploi spécifique à chaque capteur (SpO2, température, ...) ou chaque conducteur (dérivations ECG) venant se connecter au **câble multiparamètres Nissha Medical Technologies**.

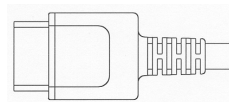
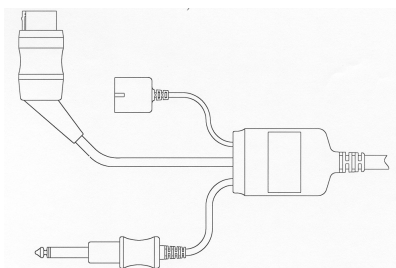


- Fixer le **câble multiparamètres** près du patient à l'aide du système de fixation approprié situé sur la face inférieure du câble.



##### Côté appareil:

- Connecter la ou les différentes fiches du **câble multiparamètres Nissha Medical Technologies** à l'appareil médical approprié.



- Mettre l'appareil électromédical en marche et s'assurer de son bon fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil).

**UTILISATION :**

**CONDITIONS GENERALES :**

Les conditions d'utilisation du câble multiparamètre Nissha Medical Technologies sont les suivantes :

- Température ambiante : 10 to 50 °C- 50 to 122 °F

**CONDITIONS PARTICULIERES :**



- Ne pas utiliser un câble ou une partie de câble présentant un risque pour le patient (isolant détérioré).
- Les câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies n'ont pas été conçus pour être utilisés en salle d'IRM

**MAINTENANCE PREVENTIVE :**

Avant chaque utilisation :



- 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.
- S'assurer que les isolants (gaine de protection du câble de liaison, câble interface, connecteurs) n'ont pas subi de dommage mécanique.
- S'assurer (au moins une fois par mois) de la continuité électrique des conducteurs à l'aide d'un simulateur de signaux physiologiques Nissha Medical Technologies.

(Contacter Nissha Medical Technologies pour connaître le testeur le mieux adapté à vos besoins)

**CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION :**

Les conditions d'utilisation du **câble multiparamètres** sont les suivantes :

- Température ambiante : +10 à +40 °C

**HYGIENE :**

L'emploi du câble multiparamètres Nissha Medical Technologies dans des services où un certain niveau de stérilité doit être respecté, nécessite de procéder aux méthodes de nettoyage et/ou de désinfection décrites ci-après.

**ATTENTION :**



Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur des différents connecteurs du câble interface.

**INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE CABLES MEDICAUX REUTILISABLES (D'après NF EN ISO 17664:2004)**

<b>Fabricant : Nissha Medical Technologies</b>	
<b>Dispositif(s) : câble multiparamètre</b>	
<b>AVERTISSEMENTS</b>	Les extrémités du câble comportent des connecteurs de liaison électriques. Ceux-ci ne peuvent pas être immergés afin d'éviter tout problème électrique.
<b>Limites du retraitement</b>	Les câbles multiparamètres Nissha Medical Technologies 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
<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Lieux d'utilisation :</b>	Retirer les excès de salissure en nettoyant le câble avec un chiffon/papier jetable
<b>Confinement et transport :</b>	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation et éviter que des dispositifs potentiellement contaminés soient transportés en des lieux éloignés sans précaution.
<b>Préparation pour le nettoyage:</b>	Pas d'exigence particulière
<b>Nettoyage : automatisé</b>	Non applicable car les connecteurs d'extrémités ne doivent pas être humidifiés
<b>Nettoyage : manuel</b>	Nettoyage du câble multiparamètre Nissha Medical Technologies et des prolongateurs ECG (connecteur compris) avec un linge imbibé d'eau savonneuse



<b>Désinfection:</b>	<p>- <b>Méthode A</b> (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 6416.94/0387)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- remplir un bac de trempage avec une solution à 0,5% d'HEXANIOS G+R</li> <li>- immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs</li> <li>- respecter un temps de contact de 15 minutes</li> <li>- rincer le câble</li> <li>- pendant l'immersion frotter les extrémités du câble à l'aide d'une LINGET ANIOS.</li> </ul> <p><b>(Renouveler la solution toutes les 48 heures)</b></p> <p>- <b>Méthode B</b> (nouvelle méthode à froid) (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 14496.02/052)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- remplir un bac de trempage avec une préparation activée ANIOXYDE 1000</li> <li>- respecter un temps d'attente de 30 minutes</li> <li>- immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs</li> <li>- respecter un temps de contact de 10 à 30 minutes selon le niveau de désinfection souhaité</li> <li>- vérifier régulièrement le taux d'acide péracétique à l'aide de la bandelette de contrôle</li> <li>- rinçage à l'eau de réseau ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)</li> </ul>
<b>Séchage</b>	sécher le câble avec du papier absorbant
<b>Maintenance, contrôles et essais :</b>	Vérifier visuellement l'aspect et l'intégrité du câble multiparamètre
<b>Conditionnement :</b>	Suivre les protocoles de conditionnement de l'établissement.
<b>Stérilisation :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz.</li> <li>- agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%).</li> <li>- vide initial : -70 kPa.</li> <li>- température : 50 °C.</li> <li>- concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m3.</li> <li>- vide final : -70 kPa.</li> <li>- rinçage.</li> </ul> <p><small>(Rapport d'essai 001 : essai de stérilisation / câbles ECG – RE/IP/BPF – Révision 0 du 26/02/98)</small></p>
<b>Conservation :</b>	Voir les conditions de stockage dans ce mode d'emploi
<b>Informations supplémentaires :</b>	<p>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.</p> <p>Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet <a href="http://www.NisshaMedical.com">www.NisshaMedical.com</a></p>
<b>Contact fabricant :</b>	Toutes les informations de contact sont indiquées en bas de cette page ou sur le site internet

## V. GARANTIE / RESPONSABILITE

Tout **câble** non utilisé, conservé dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garanti un an par Nissha Medical Technologies.

Nissha Medical Technologies garantit la conformité du dispositif aux spécifications des normes de sécurité et de performances actuellement en vigueur et qui lui sont applicables.

### ATTENTION :


















**La classe et le type de protection (BF, CF, ) contre les chocs électriques sont définies par ceux de l'appareil électromédical sur lequel le câble multiparamètres 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 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.**


## ISTRUZIONI PER L'USO

### CAVO MULTIPARAMETRO

	Extreme temperatures for storage and use			Precautions for use. The instructions for use of the multiparameter cable contain important safety information. Consult the package leaflet for instructions for use
	Protect from humidity			
	Lot Code			
	Quantity			Manufacturer
	Expiry			Manufacture Date
	Medical Device			No latex
	Do not put in the trash. Comply with the European directive on electrical equipment (WEEE).			Non sterile
				Reference
				CE marking - EU MDR 2017/745

**Prrière de lire attentivement les informations suivantes**  
L'observation des prcautions d'emploi pourrait avoir des consquences nfastes pour le patient.

**Remarque importante:**  
Ce document fournit une aide l'utilisation des cbles multiparamtres fin de surveillance. Il n'y est pas fait rfrence une technique mdicale particulire. Le fabricant dcline toute responsabilit pour tout problme rsultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

 Les rgles de classification varient suivant les pays. Ainsi selon la **EU MDR 2017/745** ou la **"MD Regulations"** australienne et de par sa destination, le cble multiparamtre est de **classe I**. Selon les rgles de la **FDA (USA)** ou du Canada il est de **classe II**

- La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs lectriques sont dfinis par ceux de l'appareil lectromdical sur lequel le cble multiparamtres est connect.
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil concern, ainsi que celui des accessoires l'utiliser avant toute mise en service du dispositif.
- Nissha Medical Technologies ne peut tre tenu responsable d'incidents survenant en cas de non-respect des rgles d'installation et d'utilisation mentionnes dans ce mode d'emploi.
- L'utilisation des cbles multiparamtres Nissha Medical Technologies n'est pas recommandee en salle d'IRM.
- Eloigner le cble multiparamtre des sources de rayonnement lectromagnétique.
- En salle de chirurgie s'assurer que les cbles des parties appliqus (en tout ou partie) se trouvent en dehors du champ opratoire afin de diminuer le risque de brlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri lectrique.
- En cas de transfert d'un cble hors du service pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilit du service utilisateur de nettoyer et de dsinfecter le produit avant de l'expdier ou de le transférer.
- S'assurer que les isolants (gaine de protection du cble de liaison, cble interface, connecteurs) n'ont pas subi de dommage mcanique.
- Ne pas faire pnrtrer de liquide l'intérieur des diffrents connecteurs du cble interface.

[HS.NisshaMedical.com/IFU](http://HS.NisshaMedical.com/IFU)

## CAVO MULTIPARAMETRO

### I. IDENTIFICAZIONE / CAMPO D'APPLICAZIONE

Il **cavo multiparametro Nissha Medical Technologies** è l'intermediario ideale «paziente / apparecchiatura elettromedicale» che facilita la connessione dei diversi dispositivi (sensori, elettrodi...) utilizzati per un controllo di media e/o lunga durata dei parametri fisiologici di un paziente.

Nissha Medical Technologies propone una gamma completa di **cavi multiparametro** che permettono il controllo dei seguenti parametri fisiologici:

- |   |                                      |                        |
|---|--------------------------------------|------------------------|
| - | L'elettrocardiogramma                | <b>ECG</b>             |
| - | la temperatura                       | <b>T°</b>              |
| - | la saturazione d'ossigeno nel sangue | <b>SpO<sub>2</sub></b> |
| - | la pressione non invasiva            | <b>PNI</b>             |

**Per ogni ordine successivo, utilizzate il numero in codice che figura sul cavo multiparametro Nissha Medical Technologies o sulla sua confezione d'origine.**

**«contattare Nissha Medical Technologies per qualsiasi informazione complementare su questo prodotto»**

### II. STOCCAGGIO / CONFEZIONAMENTO

I cavi multiparametro Nissha Medical Technologies sono confezionati singolarmente.

Un cavo, in attesa di essere utilizzato, deve essere conservato nel suo imballaggio d'origine al fine di evitare ogni deterioramento imprevisto della guaina di protezione rischiando di diminuire la durata di vita, le prestazioni o il livello di sicurezza.

Le condizioni di **stoccaggio** sono le seguenti:  
• Temperatura ambiente: 10 da 50 °C- 50 da 122 °F

### III. PRESTAZIONI / AFFIDABILITA' / SICUREZZA / COMPATIBILITA' / INTEGRITA' MECCANICA

#### PRESTAZIONI / AFFIDABILITA':

I cavi multiparametro Nissha Medical Technologies vengono controllati durante ed alla fine della fabbricazione secondo un protocollo tecnico stabilito conformemente alle regole e direttive attualmente in vigore.  
(relazione tecnica del Gmed n° 600 12053-5056 44)

#### SICUREZZA:

I cavi multiparametro INTEGRAL PROCESS sono concepiti e realizzati conformemente alle specifiche delle norme europee e/o nazionali attualmente in vigore che li riguardano:  
IEC 60601-1/IEC-60601-...(specifica ad ogni parametro)

#### SPECIFICHE:

Grado di protezione contro gli choc elettrici:

**vedere  
SV  
Classe II**

**IV. INSTALLAZIONE / USO / MANUTENZIONE / IGIENE**

**INSTALLAZIONE / USO:**

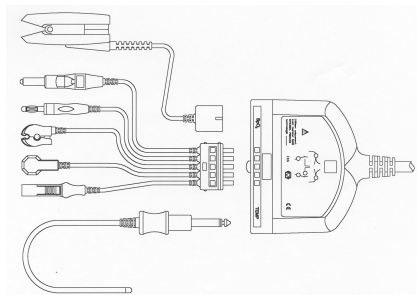
Per un'installazione ed un uso ottimale del cavo multiparametro Nissha Medical Technologies, seguire le seguenti istruzioni:  
(vedere analogamente le modalità d'uso dell'apparecchiatura elettromedicale e dei relativi accessori)

**Lato paziente:**

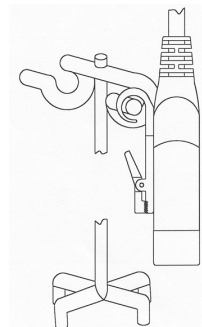
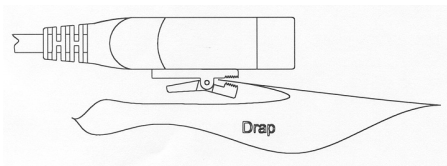
- Posizionare i diversi sensori e/o elettrodi sulle zone del paziente scelte e appropriate alla misurazione.
- Collegare il cavo ausiliario dei diversi sensori e/o conduttori (derivazioni ECG, ...) all'interfaccia (lato paziente) del **cavo multiparametro Nissha Medical Technologies**

**Attenzione:**

Consultare analogamente le modalità d'uso specifiche ad ogni sensore (SpO<sub>2</sub>, temperatura, PNI...) o ad ogni conduttore (derivazioni ECG) che si collegano al **cavo multiparametro Nissha Medical Technologies**.

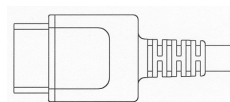
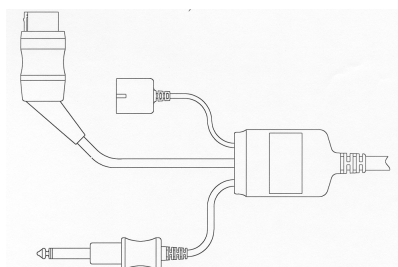


- Fissare il **cavo multiparametro** vicino al paziente tramite l'apposito sistema di fissaggio situato sul lato inferiore del cavo.



**Lato apparecchiatura:**

- Collegare la o le diverse spine del **cavo multiparametro Nissha Medical Technologies** all'apparecchiatura medica appropriata.



- Mettere in moto l'apparecchiatura elettromedicale ed assicurarsi del buon funzionamento (consultare le modalità d'uso dell'apparecchio).

**MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Prima di ogni utilizzo:

- Assicurarsi che gli isolanti (guaina di protezione del cavo di collegamento, cavo interfaccia, connettori) non abbiano subito un danno meccanico.
- Assicurarsi (almeno una volta al mese) della continuità elettrica dei conduttori tramite uno o più simulatori di segnali fisiologici Nissha Medical Technologies  
(contattare Nissha Medical Technologies per conoscere i tester più appropriati alle vostre necessità)

(contattare INTEGRAL PROCESS per conoscere i tester più appropriati alle vostre necessità)

**CONDIZIONI GENERALI D'UTILIZZO:**

Le condizioni d'utilizzo del cavo multiparametro sono le seguenti:

- Temperatura ambiente: da +10 a +40 °C

**IGIENE**

L'impiego del cavo multiparametro Nissha Medical Technologies nei Servizi in cui deve essere rispettato un dato livello di sterilizzazione, implica il rispetto della procedura di pulizia e/o di disinfezione descritta di seguito.

- Pulizia del cavo multiparametro Nissha Medical Technologies e del cavo di collegamento (connettore compreso) con una salvietta imbevuta di acqua saponata

**Attenzione**

**Non far penetrare del liquido all'interno dei vari connettori del cavo interfaccia.**

- Disinfezione del **cavo multiparametro** Nissha Medical Technologies:

**- Metodo A**

(estratto dallo studio dei Laboratori ANIOS, n° 6416.94/0387)

- Riempire un recipiente con una soluzione di 0,5% d'HEXANIOS G+R
- immergere parzialmente il cavo proteggendo le estremità per evitare qualsiasi problema elettrico sui connettori.
- Lasciare agire 15 minuti
- Risciacquare il cavo
- Asciugare il cavo con carta assorbente
- Durante l'immersione strofinare le estremità del cavo con una LINGET ANIOS.

**(sostituire la soluzione ogni 48 ore)**

**- Metodo B** (nuovo metodo a freddo)

(estratto dallo studio dei Laboratori ANIOS, n° 14496.02/052)

- Riempire un recipiente con una preparazione attiva ANIOXYDE 1000
- Lasciare agire 30 minuti
- immergere parzialmente il cavo proteggendo le estremità per evitare qualsiasi problema elettrico sui connettori.
- Osservare un tempo di contatto da 10 a 30 minuti secondo il livello di disinfezione desiderato
- Verificare regolarmente il tasso d'acido peracetico tramite la bandella di controllo
- Sciacquare con acqua della rete ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)
- Asciugare il cavo con carta assorbente

**(vedere documentazione ANIOS per ulteriori informazioni)**

**IV. GARANZIA / RESPONSABILITA'**

Ogni cavo non utilizzato, conservato nel suo imballaggio d'origine e non avente subito nessun danno apparente è garantito un anno da Nissha Medical Technologies.

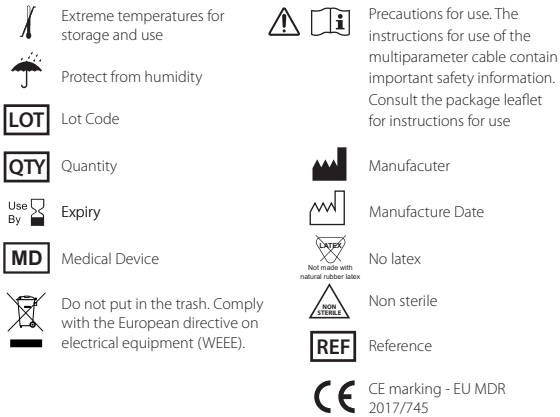
Nissha Medical Technologies garantisce la conformità del dispositivo alle specifiche delle norme di sicurezza e delle prestazioni attualmente in vigore che sono qui applicabili.

**ATTENZIONE**

**La classe ed il tipo di protezione (BF, CF,) contro gli choc elettrici sono definiti da quelli dell'apparecchiatura elettromedicale sulla quale il cavo multiparametro è collegato.**

**Consultare le modalità d'uso dell'apparecchio specifico, oltre a quelle degli accessori da utilizzare prima di ogni messa in servizio del dispositivo. Nissha Medical Technologies non può essere ritenuta responsabile d'incidenti sopravvenuti in caso di non rispetto delle regole d'installazione e d'utilizzazione menzionate in queste istruzioni per l'uso.**

**INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN**  
CABLE MULTIPARÁMETROS



**CABLE MULTIPARÁMETROS**

**I. IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN**

El **cable multiparámetros Nissha Medical Technologies** es el elemento intermedio ideal « paciente / aparato electromédico » que facilita la conexión de los diferentes dispositivos (sensores, electrodos...) utilizados para una vigilancia de media y/o larga duración de los parámetros fisiológicos de un paciente.

Nissha Medical Technologies ofrece una gama completa de cables multiparámetros que permiten la vigilancia de los siguientes parámetros fisiológicos:

- el electrocardiograma
  - la temperatura
  - la saturación de la sangre en oxígeno
  - la presión no invasiva
- ECG**  
**T°**  
**SpO<sub>2</sub>**  
**PNI**

**Para ulteriores pedidos, utilice el número de código que figura en su cable multiparámetros Nissha Medical Technologies o en su embalaje. « Contactar a Nissha Medical Technologies para cualquier información complementaria sobre este producto »**

**II. ALMACENAMIENTO / EMBALAJE**

Los cables multiparámetros Nissha Medical Technologies se emban de manera unitaria.

En espera de ser utilizado, un cable debe ser almacenado en su embalaje original con objeto de evitar todo deterioro intempestivo de su funda de protección que pudiera correr el riesgo de disminuir su vida útil, su rendimiento o su nivel de seguridad.

Las condiciones de **almacenamiento** son las siguientes:

- Temperatura ambiente : 10 to 50 °C- 50 to 122 °F

**III. PRESTACIONES / FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA**

**PRESTACIONES / FIABILIDAD:**

Los **cables multiparámetros Nissha Medical Technologies** se controlan durante y al final de fabricación según un protocolo técnico establecido **de conformidad** con las reglas y directivas actualmente vigentes

(informe técnico del Gmed nº 600 12053-5056 44)

**SEGURIDAD:**

El diseño y fabricación de los cables multiparámetros Nissha Medical Technologies son conformes a las especificaciones de las normas europeas y/o nacionales correspondientes y actualmente en vigencia:

**IEC 60601-1/IEC-60601-...(específico para cada parámetro)**

**ESPECIFICACIONES:**

Grado de protección contra los choques eléctricos: **ver SV**  
**Clase II**

Clasificación según las recomendaciones de la EU MDR 2017/745: clase I

Las corrientes de fuga de baja frecuencia medidas según las recomendaciones de las normas actualmente vigentes y aplicables a este producto tienen valores inferiores a aquellos autorizados.

(informe técnico del Gmed n° 600 12053-5056 44)

**COMPATIBILIDAD:**

Para que la compatibilidad entre los dispositivos esté asegurada:

- Utilizar los **cables multiparámetros Nissha Medical Technologies** únicamente con los **accesorios «Nissha Medical Technologies»** (conductores ECG, electrodos, sensores...). (ver §IV)
- Conectar únicamente los accesorios y/o dispositivos necesarios para la instalación del **cable multiparámetros Nissha Medical Technologies** mencionado en la documentación comercial del producto correspondiente. (ver §IV)

**INTEGRIDAD MECÁNICA:**

Para asegurar una buena resistencia **de los cables multiparámetros Nissha Medical Technologies** (conductores, conectores, cable...) a la tracción, a la flexión y disminuir el riesgo de deterioro durante su utilización, Nissha Medical Technologies ha utilizado materiales de alta calidad y alta fiabilidad.

Los conectores sobremoldeados están equipados con manguitos flexibles que minimizan el riesgo de rotura del cable en este sitio.

Los **cables multiparámetros Nissha Medical Technologies** están diseñados para soportar choques de defibrilación repetidos. No poseen ninguna parte metálica accesible.

**IV. INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE****INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN**

Para una instalación y una utilización óptimas del **cable multiparámetros Nissha Medical Technologies**, observar las siguientes instrucciones:

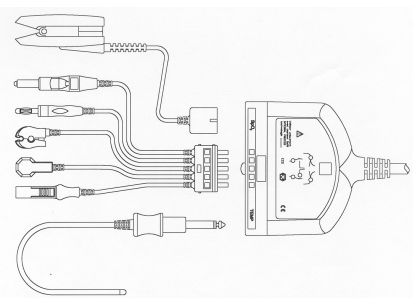
(ver asimismo las instrucciones de utilización del aparato electromédico y de los accesorios correspondientes)

**Lado del paciente:**

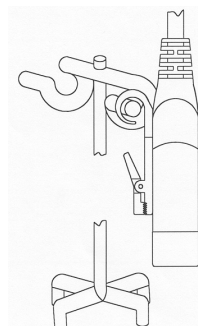
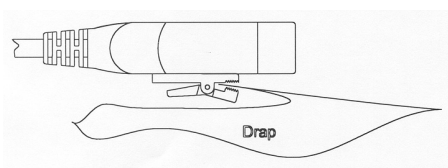
- Colocar los diferentes sensores y/o electrodos en los sitios del paciente elegidos y apropiados para la medida.
- Conectar el cable intermedio de los diferentes sensores y/o conductores (derivaciones ECG,...) en la interfaz (lado del paciente) del **cable multiparámetros Nissha Medical Technologies**

**Atención:**

**Consultar asimismo las instrucciones de utilización específicas de cada sensor (SpO2, temperatura, PNI...) o cada conductor (derivaciones ECG) que van a conectarse al cable multiparámetros Nissha Medical Technologies.**

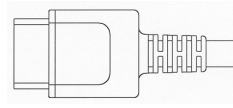
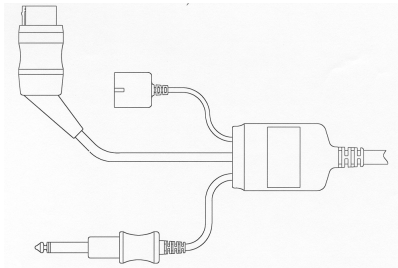


- Fijar **el cable multiparámetros** cerca del paciente por medio del sistema de fijación apropiado situado en la cara inferior del cable.



**Lado del aparato**

- Conectar el o los diferentes enchufes **del cable multiparámetros Nissha Medical Technologies** al aparato médico apropiado.



- Poner en marcha el aparato electromédico y asegurarse de que funciona correctamente (consultar las instrucciones de utilización del aparato).

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO:**

Antes de cada utilización:

- Asegurarse de que los aislantes (funda de protección del cable de enlace, cable interfaz, conectores) no hayan sufrido un daño mecánico.
- Asegurarse (por lo menos una vez al mes) de la continuidad eléctrica de los conductores por medio del o de los simuladores de señales fisiológicas Nissha Medical Technologies  
(contactar a Nissha Medical Technologies para enterarse de los probadores que mejor se adaptan a sus necesidades)

**CONDICIONES GENERALES DE UTILIZACIÓN:**

Las condiciones de utilización del cable multiparámetros son las siguientes:

- Temperatura ambiente: +10 a +40 °C

**HIGIENE:**

El **empleo del cable multiparámetros Nissha Medical Technologies** en servicios donde debe respetarse cierto nivel de esterilidad, requiere proceder a los métodos de limpieza y/o desinfección que se describen a continuación.

- Limpieza del **cable multiparámetros Nissha Medical Technologies** y de su cable de enlace (incluido el conector) mediante un paño embebido con agua jabonosa

**Atención:**

No dejar que penetre líquido dentro de los diferentes conectores del cable interfaz.

- Desinfección del cable multiparámetros Nissha Medical Technologies:

**- Método A**

(extraído del estudio del Laboratorio ANIOS, n° 6416.94/0387)

- llenar una cubeta de inmersión con una solución al 0,5% de HEXANIOS G+R
- sumergir parcialmente el cable teniendo cuidado de proteger los extremos para evitar problemas eléctricos en los conectores
- observar un tiempo de contacto de 15 minutos
- enjuagar el cable
- secar el cable con papel absorbente
- durante la inmersión frotar los extremos del cable con un PAÑO ANIOS.  
(renueve la solución cada 48 horas)

**- Método B (nuevo método en frío)**

(extraído del estudio del Laboratorio ANIOS, n° 14496.02/052)

- llenar una cubeta de inmersión con una preparación activada ANIOXYDE 1000
- observar un tiempo de espera de 30 minutos
- sumergir parcialmente el cable teniendo cuidado de proteger los extremos para evitar problemas eléctricos en los conectores
- observar un tiempo de contacto de 10 a 30 minutos según el nivel de desinfección deseado
- comprobar con regularidad la proporción de ácido peracético mediante la tira de control
- enjuagar con agua de red ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)
- secar el cable con papel absorbente

(ver documentación ANIOS para mayores informaciones)

**V.GARANTÍA / RESPONSABILIDAD**

Todo **cable** no utilizado, conservado en su embalaje original y que no haya sufrido ningún daño aparente está garantizado por un año por Nissha Medical Technologies.

Nissha Medical Technologies garantiza la conformidad del dispositivo respecto de las especificaciones de las normas de seguridad y de prestaciones vigentes y que le son aplicables.

**ATENCIÓN**















**La clase y el tipo de protección (BF, CF, ) contra los choques eléctricos se definen por aquellos del aparato electromédico sobre el cual está conectado el cable multiparámetros.**

**Consultar las instrucciones de utilización del aparato en cuestión así como las de los accesorios que deban utilizarse antes de poner en servicio el dispositivo.**

**Nissha Medical Technologies no puede ser considerado responsable de incidentes que ocurrieran en caso de incumplimiento de las reglas de instalación y utilización indicadas en estas instrucciones de utilización.**



**BENUTZUNGSANWEISUNG**  
MULTIPARAMETERKABELS

-  Extreme temperatures for storage and use
-  Protect from humidity
-  Lot Code
-  Quantity
-  Expiry
-  Medical Device
-  Do not put in the trash. Comply with the European directive on electrical equipment (WEEE).
-  Precautions for use. The instructions for use of the multiparameter cable contain important safety information. Consult the package leaflet for instructions for use
-  Manufacturer
-  Manufacture Date
-  No latex  
Not made with natural rubber latex
-  Non sterile
-  Reference
-  CE marking - EU MDR 2017/745

**MULTIPARAMETERKABELS**

**I. ENTLICHPHÄNDLICHUNG / ANWENDUNGSBEREICH**

Das Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel ist das ideale Zwischenstück zwischen dem « Patienten / elektromedizinischen Gerät », mit dessen Hilfe die verschiedenen, zur mittel- bzw. langfristigen Überwachung der physiologischen Parameter eines Patienten dienenden Vorrichtungen (Messfühler, Elektroden ...) angeschlossen werden können.

Nissha Medical Technologies bietet eine komplette Palette an Multiparameterkabeln an, die zur Überwachung folgender physiologischer Parameter dienen :

- Elektrokardiogramm
- Temperatur
- Sauerstoffübersättigung im Blut
- Nicht invasiver Druck

**EKG**  
**T°**  
**SpO<sub>2</sub>**  
**NID**

**Wenn Sie später bestellen möchten, benutzen Sie bitte die auf Ihrem Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel oder auf dessen Verpackung befindliche Bestellnummer.**

**« Für jede weitere Auskunft zu diesem Produkt setzen Sie sich bitte mit Nissha Medical Technologies in Verbindung »**

**II. LAGERUNG / KONDITIONIERUNG**

Die Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel sind einzeln verpackt. Um jegliche ungewollte Beschädigung der Kabelhülle zu vermeiden, durch welche die Lebensdauer, die Leistungsfähigkeit oder das Sicherheitsniveau des Kabels beeinträchtigt werden könnten, ist ein Kabel bis zu seiner Benutzung in der Originalverpackung aufzubewahren.

Die Lagerungsbedingungen sind folgende :

- **Raumtemperatur : -40 bis +70 °C**

**III. LEISTUNGSKENNZIFFERN / ZUVERLÄSSIGKEIT / SICHERHEIT / VEREINBARKEIT / MECHANISCHE INTEGRITÄT**

**LEISTUNGSKENNZIFFERN / ZUVERLÄSSIGKEIT:**

Die Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel werden im Laufe und nach Abschluss der Produktion nach einem Protokoll geprüft, das gemäss den z.Zt. geltenden Vorschriften und Richtlinien erstellt wurde.

**(technischer Bericht des Gmed Nr. 600 12053-5056 44)**

**SICHERHEIT:**

Die Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel werden gemäss den Vorschriften der einschlägigen und z.Zt. geltenden europäischen bzw. inländischen Normen entwickelt und hergestellt :

**IEC 60601-1/IEC-60601-... (speziell für jeden Parameter)**

**ANFORDERUNGEN:**

Schutzgrad gegen Stromschlag :

**siehe § V  
Klasse II**

Einstufung gemäss den Empfehlungen der EU MDR 2017/745 : Klasse I

Die gemäss den Empfehlungen der z.Zt. geltenden und für dieses Produkt einschlägigen Normen gemessenen

Niederfrequenzkriechströme weisen unter den zulässigen Werten liegende Werte auf. (technischer Bericht des Gmed Nr. 600 12053-5056 44)

**VEREINBARKEIT :**

Um die Vereinbarkeit zwischen den Vorrichtungen zu sichern :

- Benutzen Sie die Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel ausschliesslich mit den « INTEGRAL PROCESS » - Zubehöerteilen (EKG-Leiter, Elektroden, Messfühler ...). (siehe § IV)
- Schliessen Sie nur die Zubehöerteile bzw. Vorrichtungen an die Installation des INTEGRAL-PROCESS-Multiparameterkabels an, die in den Handelsunterlagen des betreffenden Produktes aufgeführt sind (siehe § IV).

**MECHANISCHE INTEGRITÄT:**

Um dem Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel ( Leitern, Verbindern, Kabeln ...) eine gute Zug- bzw. Biegefestigkeit zu sichern und die Beschädigungsgefahr während der Benutzung zu verringern, hat INTEGRAL PROCESS hochqualitative und hochzuverlässige Werkstoffe eingesetzt.

Die ausgegossenen Verbinder sind mit elastischen Muffen versehen, welche die Kabelbruchgefahr an dieser Stelle verringern. Die Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel sind ausgelegt, um wiederholten Defibrillationsschocks standzuhalten. Sie weisen keinerlei zugängliche Metallteile auf.

**IV. INSTALLATION / BENUTZUNG / INSTANDHALTUNG / HYGIENE**

**INSTALLATION / BENUTZUNG :**

Für eine optimale Installation und Benutzung des Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabels befolgen Sie bitte folgende Anweisungen :

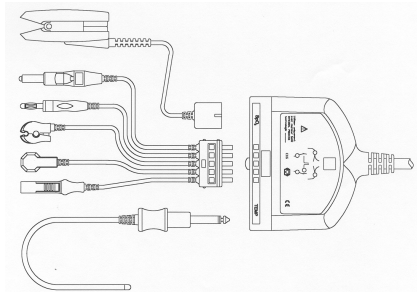
(siehe auch die Benutzungsanweisung des betreffenden elektromedizinischen Gerätes und der jeweiligen Zubehöerteile)

**Patientenseitig:**

- Positionieren Sie die verschiedenen Messfühler bzw. Elektroden auf den ausgewählten und zur Messung geeigneten Patientenstellen.
- Schliessen Sie das Zwischenkabel der verschiedenen Messfühler bzw. Leiter (EKG-Abzweigungen, ...) auf der Interface (patientenseitig) des Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabels an.

**Achtung :**

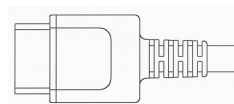
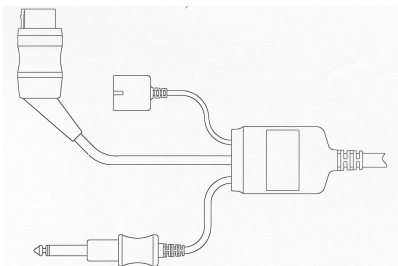
Sehen Sie ebenfalls die für jeden Messfühler (SpO2, Temperatur, NID...) oder jeden, am Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabel angeschlossenen Leiter (EKG-Abzweigungen) zutreffende Benutzungsanweisung ein.



- Das **Multiparameterkabel** mit Hilfe des dazu auf der Kabelinnenseite vorgesehenen Befestigungssystems nahe beim Patienten befestigen.

**Geräteseitig:**

- Den oder die verschiedenen Steckverbinder des Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabels an dem entsprechenden medizinischen Gerät anschliessen.



- Das elektromedizinische Gerät einschalten und überprüfen, dass es einwandfrei funktioniert (die Betriebsanweisung des Gerätes konsultieren).

**VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG :****Vor jeder Benutzung :**

- Sich vergewissern, dass die Isolierteile (Kabelschutzhülle, Interfacekabel, Verbinder) keine mechanischen Schäden erlitten haben.
- Es ist (mindestens einmal im Monat) die elektrische Kontinuität der Leiter mit Hilfe des oder der Nissha Medical Technologies-Simuliergeräte für physiologische Signale zu überprüfen.  
(Setzen Sie sich mit Nissha Medical Technologies in Verbindung, um zu erfahren, welche Geräte Ihren Bedürfnissen am besten entsprechen).

**BENUTZUNGSANWEISUNG DES NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES-MULTIPARAMETERKABELS****ALLGEMEINE EINSATZBEDINGUNGEN:**

Die Einsatzbedingungen des Multiparameterkabels sind folgende :

- **Raumtemperatur: +10 bis +40 °C**

**HYGIENE:**

Die Benutzung des Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabels in den Bereichen, wo eine gewisse Sterilitätsstufe einzuhalten ist, erfordert die Durchführung nachstehend genannter Säuberungs- bzw. Desinfektionsmassnahmen.

- Säuberung des Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabels und seines Verbindungskabels (einschliesslich Stecker) mit Hilfe eines seifenwasserdurchtränkten Tuches.

**Vorsicht :**

Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Innere der einzelnen Verbinder des Interfacekabels gelangt.

- Desinfektion des Nissha Medical Technologies-Multiparameterkabels :

**- Methode A**

(Auszug aus der Studie des ANIOS-Labors, Nr. 6416.94/0387)

- Ein Einweichbecken mit einer Lösung von 0,5% HEXANIOS G+R füllen.
- Das Kabel teilweise eintauchen, wobei die äusseren Enden zu schützen sind, um jegliches elektrisches Problem an den Verbindern zu vermeiden.
- Eine Kontaktzeit von 15 Minuten einhalten.
- Das Kabel spülen.
- Das Kabel mit Saugpapier abtrocknen.
- Während des Eintauchens die äusseren Enden des Kabels mit Hilfe eines LINGET ANIOS-Feuchttuches abreiben.

**(die Lösung alle 48 Stunden erneuern)**

**- Methode B (neues Kaltverfahren)**

(Auszug aus der Studie des ANIOS-Labors, Nr. 14496.02/052)

- Ein Einweichbecken mit einem aktivierten Präparat von ANIOXYDE 1000 füllen.
- 30 Minuten abwarten.
- Das Kabel teilweise eintauchen, wobei die äusseren Enden zu schützen sind, um jegliches elektrisches Problem an den Verbindern zu vermeiden.
- Je nach gewünschter Desinfektionsstufe eine Kontaktzeit von 10 bis 30 Minuten einhalten.
- Es ist regelmässig der Peressigsäuregrad mit Hilfe eines Prüfbändchens zu prüfen.
- Spülen mit Wasser aus dem ANIOS-Netz (pH = 7,3 ; TH = 48°f)
- Das Kabel mit Saugpapier abtrocknen.

**(für weitere Auskünfte siehe ANIOS-Dokumentation)**

**V. GEWÄHRLEISTUNG / HAFTBARKEIT**

Jegliches nicht benutzte Kabel, soweit es in seiner Originalverpackung aufbewahrt wurde und keine offensichtlichen Schäden erlitten hat, wird durch Nissha Medical Technologies ein Jahr lang gewährleistet.

Nissha Medical Technologies gewährleistet die Konformität der Vorrichtung mit den Anforderungen der einschlägigen und z.Zt. geltenden Sicherheits- und Leistungsnormen.

**ACHTUNG:**

Als Schutzklasse und Schutzart (BF, CF, ) gegen Stromschläge gelten diejenigen, die für das elektromedizinische Gerät, an welches das Multiparameterkabel angeschlossen ist, definiert sind.

Konsultieren Sie vor jeder Inbetriebnahme der Vorrichtung die Benutzungsanweisung des betreffenden Gerätes, sowie die der zum Einsatz kommenden Zubehöerteile.

Bei Zwischenfällen, die durch die Nichteinhaltung der in vorliegender Benutzungsanweisung vermerkten Installations- und Benutzungsvorschriften entstehen, kann Nissha Medical Technologies nicht haftbar gemacht werden.