




















INSTRUCTIONS FOR USE

MONOPOLAR ELECTROSURGICAL DEVICE
FOR MONOPOLAR GROUNDING PADS

	TEMPERATURE LIMITS		CAUTION
	PROTECT FROM MOISTURE		NON-STERILE
	LOT CODE		MANUFACTURER
	QUANTITY		DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	EXPIRY		READ INSTRUCTIONS FOR USE
	MEDICAL DEVICE		REFERENCE
	SEPARATE COLLECTION AS WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT		EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745
	KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT		PHT FREE
	LATEX FREE		DISPOSABLE AFTER 24 HOURS OF USE

 The classification rules may vary from country to country. According to the **European Regulation MDR 2017/745 (Annex VIII)** 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 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.
- 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 electrosurgical 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 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.

MONOPOLAR ELECTROSURGICAL DEVICE FOR MONOPOLAR GROUNDING PADS

I – IDENTIFICATION / FIELD OF APPLICATION

IDENTIFICATION:

The **HF connection cable** provides the link between the high frequency electrosurgical device and the monopolar surgical instrument. It is an integral part of the circuit applied to the patient. It carries the current (HF), generated by the high frequency electrosurgical device, which is necessary for the carrying out of the surgery.

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 electrosurgical device being used.
- On the patient's side, with a plug which is specific to each monopolar surgical instrument being used.

The HF connection cable is available in two lengths of 4 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 "monopolar surgical instruments"** in its catalogue (COMM/DOCU001/015) which can be viewed and downloaded on the company's website at www.integral-process.com. 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 nissamedical.com.

II – STORAGE / PACKAGING

STORAGE:

The storage conditions for HF connection cables are as follows:

- Ambient temperature: -40 to +70° C (-40° to +158° F)
- Relative humidity: 10 to 95% (no condensation)
- Atmospheric pressure: 500 to 1060 hPa(mb) (7.25 to 15.37 psi/14.8 to 31.39 inHg)

PACKAGING:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS connection cables are packaged individually.

When it is not in use, the INTEGRAL PROCESS 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 / SYMBOLS / 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 technique which are both of high quality.

The moulded connectors are fitted with soft inserts designed to minimise the risk of the cable breaking. INTEGRAL PROCESS 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. 5353010.)

(LNE technical report no. 5356010.)

(LNE technical report no. 5352010.)

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 HF connection cables are part of the “part applied” 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 monopolar connecting cable**.

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 sterilisation 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 authorised 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 (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 and 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 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.
- Connect the monopolar clip appropriate to the application site (or the pedal-controlled electrode handle) to the HF connection cable.
- 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 a female connector for a monopolar surgical instrument:



HOW TO USE:

GENERAL CONDITIONS:

The conditions for using the **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES HF connection cables** are as follows:

- Ambient temperature: +10 to +40°C (+50 to +104°F)
- Relative humidity: 30 to 75 %
- Atmospheric pressure: 700 to 1060 hPa (10 to 15.4 psi or 20.7 to 31.3 inHg)

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)

 **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.

HYGIENE:

When using the **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS HF connection cable** 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	<ul style="list-style-type: none"> • Clean the Nissha Medical Technologies SAS HF Connection Cables (including the connector) with a cloth soaked in soapy warm water 	
Manual Disinfection	<p>(Taken from the study by the ANIOS Laboratory, no. 6416.94/0387)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Process A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 advise you strongly to use the recommended or equivalent products above and not to exceed the indicated time of application or immersion; otherwise the life time of the cable might be reduced.
Contact the manufacturer :	See below or visit the web site www.integral-process.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 « INSTRUMENTS DE CHIRURGIE MONOPOLAIRES »



⚠️ Prière 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 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.

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 (nissshamedical.com), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

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 monopolaire. 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 :

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

Le **câble de raccordement HF** est disponible en longueurs de 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 monopolaire » dans son catalogue (COMM/DOCU001/015) consultable et téléchargeable sur son site Internet : nissshamedical.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 : nissshamedical.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.

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)

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.

ALLERGICITE :

Les matériaux utilisés dans la fabrication des **câbles de raccordement HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ont fait l'objet d'essais d'allergénicité. 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 monopolaire », 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 monopolaire



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 :

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE CABLES MEDICAUX REUTILISABLES

(D'après NF EN ISO 17664:2004)

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 séchés 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.	

Désinfection manuelle:	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.
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>Procédé B :</p> <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. Des informations complémentaires ainsi que les déclarations de compatibilités sont disponibles sur le site internet nisshamedical.com
Contact fabricant :	Toutes les informations de contact sont indiquées en bas de cette page ou sur le site internet nisshamedical.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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HF-ANSCHLUSSKABEL
 FÜR „MONOPOLARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“



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

CE EUROPÄISCHE
 VERORDNUNG
 MDR 2017/745
 (ANHANG VIII)



HERSTELLUNGSDA-
 TUM DES HF-AN-
 SCHLUSSKABELS
 UND ZUBEHÖRS VON
 NISSHA MEDICAL
 TECHNOLOGIES SAS



INBETRIEBNAHME
 DES HF-AN-
 SCHLUSSKABELS
 – DIE GEBRAUCH-
 SANWEISUNG
 UND DIE ANLEI-
 TUNG ODER DAS
 NUTZERHAND-
 BUCH DES HOCH-
 FREQUENZGERÄTS
 FÜR ELEKTRO-
 CHIRURGIE
 BEACHTEN.



DAS HF-AN-
 SCHLUSSKABEL
 VON INTEGRAL
 PROCESS VERFÜGT
 ÜBER KEINERLEI
 TEILE AUS LATEX

I – BESCHREIBUNG / ANWENDUNGSGBIET

BESCHREIBUNG:

Das **HF-Anschlusskabel** stellt die Verbindung zwischen dem Hochfrequenzgerät für die Elektrochirurgie und dem **monopolaren chirurgischen Instrument** her. Es ist Bestandteil des Stromkreises, der an den Patienten angelegt wird. Es leitet den Strom (HF), der durch das Hochfrequenzgerät für die Elektrochirurgie erzeugt wird und der für die Ausführung der chirurgischen Tätigkeit notwendig ist.

Das **HF-Anschlusskabel** besteht aus einem elektrisch durch eine spezifische Isolation geschützten Leiter und ist an beiden Enden versehen mit:

- o Geräteseitig mit einem spezifischen Stecker für jedes verwendete Hochfrequenzgerät für die Elektrochirurgie.
- o Patientenseitig mit einem spezifischen Stecker für jeden verwendeten Typ monopolarer chirurgischer Instrumente.

Das **HF-Anschlusskabel** ist in zwei Längen erhältlich (4m oder 5m). Gemäß den Klassifizierungsregeln der **Europäische Verordnung MDR 2017/745 (Anhang VIII)** und ihrem Verwendungszweck gehören die **HF-Anschlusskabel zur Klasse I**.

ANWENDUNGSGBIET:

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

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS bietet in seinem Katalog (COMM/DOCU001/015), der auf seiner Internetseite eingesehen und heruntergeladen werden kann, ein vollständiges Sortiment an **HF-Anschlusskabeln für „monopolare chirurgische Instrumente“** an: nissamedical.com.

Verwenden Sie bitte die Artikelnummer, die auf Ihrem HF-Anschlusskabel von **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** oder dessen 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 von **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sollten unter folgenden Bedingungen **gelagert** werden:

- Umgebungstemperatur: -40 bis + 70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 % nicht kondensierend
- Luftdruck: 500 bis 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 vermindern könnte.

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

FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT:

Um eine hohe Widerstandsfähigkeit der **HF-Anschlusskabel** gegenüber Zugbeanspruchung und Biegebeanspruchung zu gewährleisten und unwillkürliche Hochfrequenz-Ableitströme so weit wie möglich zu verhindern, verwendet **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** qualitativ hochwertige Materialien und Herstellungsverfahren.

Die aufgegossenen Steckverbinder sind mit flexiblen Hülsen ausgestattet, um das Risiko eines Kabelbruchs zu minimieren. 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 von repräsentativen **HF-Verbindungskabeln** ausgeführten Prüfungen, wurde von einem zugelassenen Labor bestätigt.

(Technischer Bericht des LNE Nr. 5353010.)

(Technischer Bericht des LNE Nr. 5356010.)

(Technischer Bericht des LNE Nr. 5352010.)

Sie waren ebenfalls Gegenstand von Tests und klinischen Bewertungen.

SICHERHEIT:

Die **HF-Anschlusskabel** wurden in Übereinstimmung mit den allgemeinen und besonderen Bestimmungen der derzeit geltenden europäischen, nationalen, und internationalen Normen entwickelt und hergestellt:

(Europäische Normen IEC 60601-1/IEC 60601-2-2)

(Amerikanische Norm AAMI HF18)

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 monopolen HF-Verbindungskabels die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts lesen.

Die **HF-Anschlusskabel** sind mit Schiebehülsensteckern ausgestattet, die höchstmögliche Sicherheit gewährleisten. Kein Metallteil kann im Laufe eines Anwendungsvorgangs mit dem Anwender in Kontakt kommen.

Die **HF-Anschlusskabel** 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.



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 jeweiligen Gebrauchsanweisungen angegebenen Installations- und Anwendungsregeln entstehen.

Es müssen Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass sich das Anschlusskabel vom Elektrochirurgiegerät löst, getroffen werden, so dass vermieden wird, dass die zugänglich gewordenen Metallteile des Steckverbinders mit anderen Metallteilen in Kontakt kommen können, durch die eine Spannung fließt oder die geerdet 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** (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 zusammengefügte 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 Materialien, 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 **HF-Anschlusskabels** für „**monopolare chirurgische Instrumente**“ die folgende Anweisung befolgen:

(Siehe auch die Gebrauchsanweisung des Elektrochirurgiegeräts und der anderen verwendeten Vorrichtungen)

- Zuerst das **HF-Anschlusskabel** an das Hochfrequenzstromgerät für die Elektrochirurgie anschließen.
- Die für die Anwendungsstelle geeignete monopolare Zange an das **HF-Anschlusskabel** anschließen (oder den Handgriff des per Pedal gesteuerten Elektrodenhalters).
- So weit wie möglich jeden direkten Kontakt des **HF-Anschlusskabels** mit dem Patienten verhindern.

Beispiele für Steckerarten auf der Seite des Elektrochirurgiegeräts:



Beispiel einer Buchse für monopolare chirurgische Instrumente:



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:

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

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS empfiehlt die **HF-Anschlusskabel** nach der Desinfektion gemäß dem vorstehend beschriebenen Verfahren einer Sterilisierung gemäß dem folgenden 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

Verfahren B:

- Dampfsterilisation (Autoklav)
- 18 Minuten hintereinander bei 134°C.
- Vor der Inbetriebnahme des Anschlusskabels darauf achten, dass es vollständig getrocknet ist. Das Verbindungskabel zu diesem Zweck mit einem Trockenprogramm trocknen und während 24 Stunden an der Luft lassen.
- Abschlussvakuum: - 70 kPa
- Abspülen

V – GARANTIE / HAFTUNG

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS gewährt ein Jahr Garantie auf jedes **HF-Anschlusskabel**, 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

ELECTRICAL SURGICAL CABLES
for Monopolar Grounding Pads



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)



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.

I – IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN IDENTIFICACIÓN:

El **cable de conexión HF** establece el enlace entre el aparato de electrocirugía de alta frecuencia y el **instrumento de cirugía monopolar**. Forma parte integrante del circuito aplicado al paciente. Lleva la corriente (HF), generada por el aparato de electrocirugía de alta frecuencia, que se necesita para la realización del acto quirúrgico.

El **cable de conexión HF** se compone de un conductor protegido eléctricamente mediante un aislamiento específico y está equipado en cada una de sus extremidades:

- En la parte del aparato, por una ficha específica en cada aparato de electrocirugía de alta frecuencia que se utiliza.
- En la parte del paciente, por una ficha específica en cada uno de los tipos de instrumentos de cirugía monopolar que se utilizan.

El **cable de conexión HF** se comercializa con dos longitudes de 4 ó 5 metros. De acuerdo con las reglas de clasificación 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 "instrumentos de cirugía monopolar"** en su catálogo (COMM/DOCU001/015) que se puede consultar y descargar en su sitio de Internet: nisshamedical.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: nisshamedical.com

II – ALMACENAMIENTO / ENVASADO / SÍMBOLOS

ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de almacenamiento de los **cables de conexión HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** 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

ENVASADO:

Los **cables de conexión HF** se envasan de manera individualizada. Cuando no se esté utilizando el **cable de conexión HF**, éste deberá almacenarse en su envase original con el fin de evitar cualquier deterioro intempestivo que pueda reducir su fecha de caducidad, sus resultados y/o su grado de seguridad.

III –RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS

RESULTADOS / FIABILIDAD:

Para garantizar una buena resistencia del **cable de conexión HF** frente a la tracción y a la flexión y disminuir las corrientes de fuga de alta frecuencia intempestivas, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ha utilizado materiales y técnicas de fabricación de alta calidad.

Los conectores premontados están equipados con manguitos flexibles que minimizan el riesgo de rotura del cable.

Los **cables de conexión HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** se controlan durante y al final del proceso de fabricación, aplicando protocolos técnicos elaborados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa y en las directivas actualmente en vigor para este tipo de productos.

El resultado final de las pruebas realizadas en un grupo representativo de **cables de enlace HF** ha sido certificado por un Laboratorio homologado.

(Informe técnico del LNE núm.5353010.)

(Informe técnico del LNE núm.5356010.)

(Informe técnico del LNE núm.5352010.)

Han sido además objeto de pruebas y evaluaciones clínicas.

SEGURIDAD:

Los **cables de conexión HF** se han diseñado y fabricado de acuerdo con lo establecido en las especificaciones generales y específicas de las normas europeas, nacionales e internacionales actualmente vigentes.

(Normas Europeas IEC 60601-1/IEC 60601-2-2)

(Norma

americana AAMI HF18)

Los **cables de conexión HF NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** forman parte de la “parte aplicada” al paciente tal y como se establece en la norma europea de seguridad IEC 60601-1.

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

- Consultar el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de utilizar el cable de enlace monopolar HF.

Los cables de conexión HF están equipados con un conector de vaina retractil que garantiza una perfecta seguridad.

Ninguna parte metálica podrá estar en contacto con el usuario durante su manipulación.

Los cables de conexión HF están diseñados para soportar descargas de desfibrilación y ciclos de desinfección y de esterilización repetidos. No existe en ellos ninguna parte metálica que sea accesible, en la parte que está en contacto con el paciente.

Las corrientes de fuga de alta y baja frecuencia, medidas de acuerdo con las recomendaciones formuladas por las normas actualmente en vigor y que se aplican a este producto, presentan valores inferiores a los autorizados.



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 correspondientes manuales de instrucciones.

Se deberán adoptar precauciones en caso de desconexión del cable de conexión 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 (www.integral-process.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** (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)

IV – INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN

Los materiales aislantes utilizados en la fabricación de los cables de conexión HF INTEGRAL PROCESS 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 – INSTALLATION / ANWENDUNG / WARTUNG / HYGIENE / STERILISATION

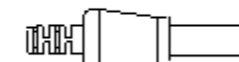
INSTALACIÓN:

Para una instalación adecuada del **cable de conexión HF para “instrumentos de cirugía monopolar”**, síganse las siguientes instrucciones:

(Véase asimismo el manual de instrucciones del aparato de electrocirugía y el de los demás dispositivos utilizados)

- Conectar en primer lugar el **cable de conexión HF** al aparato de electrocirugía con corriente de alta frecuencia.
- Conectar al cable de conexión HF la pinza monopolar adecuada para el sitio de aplicación (o la manga portaelectrodos dirigida mediante pedal).
- Evitar en la medida de lo posible cualquier contacto directo del **cable de conexión HF** con el paciente.

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



Ejemplo de conector hembra para instrumentos de cirugía monopolar:



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 que presente riesgos para el paciente (por ejemplo, un aislante deteriorado).

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:**ADVERTENCIA:**

En caso de que se deje fuera de servicio un cable, o bien cuando se le someta 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
- control de la continuidad eléctrica de los conductores
- 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 enlace 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).

ESTERILIZACIÓN:

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 haber desinfectado los **cables de conexión HF**, 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

(Informe de prueba 001: prueba de esterilización / cables LEI – RE/IP/BPF – Revisión 0 del 25.05.98)

Procedimiento B:

- Al vapor (autoclave)
- 18 minutos consecutivos a una temperatura de 134° C.
- Antes de poner en servicio el cable de conexión, tener cuidado de secarlo por completo. Para ello, colocar el cable de enlace en un programa de secado y dejarlo después al aire durante 24 horas.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO


CAVO DI RACCORDO HF
PER «STRUMENTI CHIRURGICI MONOPOLARI»

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

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

 **IL CAVO DI RACCORDO HF INTEGRAL PROCESS 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 E LE ISTRUZIONI O IL MANUALE UTENTE DELL'APPARECCHIO DI ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA**

I – IDENTIFICAZIONE / CAMPO DI APPLICAZIONE

IDENTIFICAZIONE:

Il **cavo di raccordo HF** stabilisce il collegamento tra l'apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza e lo **strumento chirurgico monopolare** e costituisce parte integrante del circuito applicato al paziente. Esso conduce la corrente (HF), generata dall'apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza, necessaria alla realizzazione dell'intervento chirurgico.

Il **cavo di raccordo HF** si compone di un conduttore protetto elettricamente mediante un isolamento specifico ed è dotato di ciascuna delle sue estremità di:

- o Lato apparecchio, di una spina specifica per ciascun apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza utilizzato.
- o Lato paziente, di una spina specifica per ciascuno dei tipi di strumento chirurgico monopolare utilizzati.

Il **cavo di raccordo HF** è disponibile in due lunghezze di 4m o 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 un generatore di Alta Frequenza.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS propone una gamma completa di cavi di raccordo HF per «strumenti chirurgici monopolari» nel suo catalogo (COMM/DOCU001/015) consultabile e scaricabile sul suo sito Internet : nissshamedical.com.

Per un vostro ulteriore ordine, utilizzate il numero di codice riportato sul nostro **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 : nissshamedical.com

II – IMMAGAZZINAMENTO / CONFEZIONAMENTO / SIMBOLI

IMMAGAZZINAMENTO:

Le condizioni di immagazzinamento dei cavi di raccordo HF **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** 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 qualunque deterioramento precoce in grado di ridurre la durata di vita, le prestazioni e/o il livello di sicurezza.

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

FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT:

PRESTAZIONI / AFFIDABILITÀ:

Per assicurare una buona resistenza del **cavo di raccordo HF** alla trazione, alla flessione ed evitare, per quanto possibile, le correnti di dispersione ad alta frequenza impreviste, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** utilizza materiali e una tecnica di fabbricazione di alta qualità.

I connettori pressofusi sono dotati di manicotti flessibili che riducono al minimo il rischio di rottura del cavo.

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

Il risultato finale dei test praticati su un gruppo di **cavi di collegamento HF** rappresentativi è stato confermato da un laboratorio certificato.

(Rapporto tecnico LNE n°5353010.)

(Rapporto tecnico LNE n°5356010.)

(Rapporto tecnico LNE n°5352010.)

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

SICUREZZA:

I **cavi di raccordo HF** sono progettati e realizzati conformemente alle specifiche generali e particolari delle norme europee, nazionali e internazionali attualmente in vigore:

(Norme europee IEC 60601-1/IEC 60601-2-2)

(Norma americana AAMI HF18)

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

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

- **Consultare le istruzioni dell'apparecchio elettromedicale prima di ogni messa in applicazione del cavo di collegamento monopolare HF.**

I **cavi di raccordo HF** sono dotati di connettore a manicotto retraibile che assicura una sicurezza perfetta. Nessuna parte metallica può essere in contatto con l'utilizzatore nel corso di una utilizzazione.

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

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

 **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 dei suoi accessori annessi prima di ogni messa in servizio 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 rispettive istruzioni per l'uso.

In caso di disconnessione del cavo di raccordo dal lato dell'apparecchio di elettrochirurgia dovranno essere prese precauzioni in modo da evitare che le parti metalliche del connettore, divenute accessibili, 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 (nissshamedical.com), un documento scaricabile contenente informazioni sulla compatibilità del dispositivo nonché informazioni tecniche a riguardo del dispositivo stesso.

INTEGRITÀ MECCANICA ed ELETTRICA:

Per assicurare una buona resistenza meccanica dei cavi di raccordo HF (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 in 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 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:**

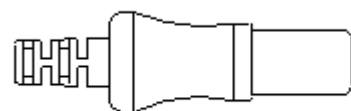
Per un'installazione appropriata del **cavo di raccordo HF** per «strumenti chirurgici monopolari», ci si attenga alle istruzioni seguenti: (Vedere anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio di elettrochirurgia e degli altri dispositivi utilizzati)

- Connettere in primo luogo il **cavo di raccordo HF** all'apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza.
- Connettere al **cavo di raccordo HF** la **pinza monopolare** appropriata al sito di applicazione (o il manipolo con comando a pedale).
- Evitare per quanto possibile ogni contatto diretto del **cavo di raccordo HF** con il paziente.

Esempio di tipi di spine lato apparecchio di elettrochirurgia:



Esempio di connettore femmina per strumento di chirurgia monopolare:

**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 che presenti un rischio per il paziente (isolante deteriorato).**

MANUTENZIONE PREVENTIVA:**Attenzione:**

In caso di trasferimento di un cavo fuori reparto per manutenzione o esame, è responsabilità del reparto utilizzatore pulire e disinfettare il prodotto 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 INTEGRAL PROCESS per conoscere quale sia il tester più adatto alle proprie esigenze)
(Una buona sicurezza di impiego del cavo di collegamento impone controlli sistematici da realizzarsi 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 continuità elettrica dei conduttori**
- **Controllo della buona tenuta delle marcature.**

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 sterilità, **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** raccomanda di procedere ai seguenti metodi di pulitura, di disinfezione o di sterilizzazione:

Pulitura del cavo:

- Pulire il **cavo di collegamento HF** con acqua tiepida saponata.

Disinfezione del cavo: (tratto dallo studio di 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.
(Rinnovare la soluzione ogni 48 ore)

STERILIZZAZIONE:

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 avere disinfettato i cavi di raccordo HF secondo la procedura suddetta, di praticare sui cavi di collegamento una sterilizzazione secondo uno dei procedimenti seguenti:

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.

(Rapporto test 002: test di sterilizzazione / cavi LEI – RE/IP/BPF – Revisione 0 del 25/05/98)

Procedimento B :

- A vapore (autoclave)
- 18 minuti consecutivi a 134°C.
- Prima di utilizzare il cavo di raccordo, avere cura di asciugarlo completamente. Per questo, mettere il cavo di collegamento in un programma di asciugatura e poi lasciarlo esposto all'aria per 24 ore.

V – GARANZIA / RESPONSABILITÀ

Ogni cavo ECG **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** non utilizzato e conservato nel suo imballaggio originale 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 dispositivo alle specifiche delle norme di sicurezza e delle prestazioni che a esso sono applicabili e che sono 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 è connesso.

Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio in questione, nonché quelle degli accessori da utilizzare prima di qualsiasi 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.

MODO DE EMPREGO

CABO DE LIGAÇÃO HF
 PARA «INSTRUMENTOS MONOPOLARES DE
 CIRURGIA»



RESPEITAR A LEGISLAÇÃO EM VIGOR NO PAÍS EM CAUSA DA ELIMINAÇÃO DE REE (RESTANTES EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS E ELÉTRICOS)



REGULAMENTO EUROPEU MDR 2017/745 (ANEXO VIII)



DATA DE FABRICO DO CABO E DO ACESSÓRIO CABO DE LIGAÇÃO HF INTEGRAL PROCESS



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



O CABO DE LIGAÇÃO HF INTEGRAL PROCESS NÃO CONTÉM LÁTEX EM NENHUMA DAS PARTES QUE O CONSTITUEM

I – IDENTIFICAÇÃO / ÂMBITO DE APLICAÇÃO**IDENTIFICAÇÃO:**

O **cabo de ligação HF** estabelece a ligação entre o aparelho de electrocirurgia de alta frequência e o **instrumento monopolar de cirurgia**. Faz parte integrante do circuito aplicado ao doente e conduz a corrente (HF), gerada pelo aparelho de electrocirurgia de alta frequência, necessário para a realização do acto cirúrgico.

O **cabo de ligação HF** é composto por um condutor protegido electricamente por um isolamento específico e está equipado, em cada uma das extremidades:

- Do lado do aparelho, com uma ficha específica, a cada aparelho de electrocirurgia de alta frequência utilizado.
- Do lado do doente, com uma ficha específica, a cada um dos tipos de instrumento monopolar de cirurgia utilizado.

O **cabo de ligação HF** existe em dois comprimentos : 4m ou 5m.

Segundo a 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 «instrumentos monopolares de cirurgia» 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 NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** 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.



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

DESEMPENHO / FIABILIDADE:

De modo a assegurar uma boa resistência do cabo de ligação HF à tracção e à flexão e a evitar, na medida do possível, as correntes de fuga de alta frequência intempestivas, a **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** utiliza materiais e uma técnica de fabrico de elevada qualidade.

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

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 n°5353010.)

(Relatório técnico do LNE n°5356010.)

(Relatório técnico do LNE n°5352010.)

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 europeias, nacionais e 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 monopolar HF.**

Os **cabos de ligação HF** estão equipados de um conector de bainha retráctil, de modo a assegurar a máxima segurança. Durante qualquer manipulação, nenhuma parte metálica poderá estar em contacto com o utilizador.

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.



ATENÇÃO:

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 (nisshamedical.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** (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

Para uma instalação adequada do cabo de ligação HF para «instrumentos monopolares de cirurgia», seguir as instruções abaixo: (Ver igualmente o modo de emprego do aparelho de electrocirurgia e dos outros dispositivos utilizados)

- Ligar primeiro o cabo de ligação HF do aparelho de electrocirurgia à corrente de alta frequência.
- Ligar ao cabo de ligação HF o grampo monopolar adequado ao local de aplicação (ou a manga porta-eléctrodos ao comando por pedal).
- Na medida do possível, evitar o contacto directo do cabo de ligação HF com o doente.

Exemplo de tipos de fichas do lado do aparelho de electrocirurgia:



Exemplo de conector fêmea para instrumento de cirurgia monopolar:



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:**ATENÇÃO:**

Se for retirado um cabo, fora de serviço, para manutenção ou peritagem, cabe ao serviço utilizador do aparelho a limpeza e desinfeção 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, desinfeção ou esterilização.)

- Controlo visual (aspecto dos isolantes, dos filamentos de contacto dos conectores, ...)
- Verificação da integridade mecânica dos conectores
- Controlo da condutibilidade eléctrica dos condutores
- 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, desinfeção e esterilização seguintes:

Limpeza do cabo:

- Limpar o cabo de ligação HF com água tépida e sabão.

Desinfeção do cabo: (extraída do estudo laboratorial ANIOS, n° 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 :

A utilização dos cabos de ligação HF num ambiente estéril pode implicar um processo de esterilização.

A **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, após a desinfeção dos **cabos de ligação HF** conforme o processo acima indicado, preconiza uma esterilização dos cabos de ligação conforme um dos processos seguintes:

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

(Relatório de ensaio 002: ensaio de esterilização / cabos LEI – RE/IP/BPF – Revisão 0 de 25/05/98)

Processo B:

- A vapor (autoclave)
- 18 minutos consecutivos a 134°C.
- Antes da utilização do cabo de ligação, ter o cuidado de o secar completamente. Para isso, colocar o cabo de ligação num programa de secagem e, em seguida, deixá-lo ao ar durante 24 horas.

V – GARANTIA / RESPONSABILIDADE

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 « MONOPOLAIRE CHIRURGISCHE
INSTRUMENTEN »



**GELDENDE WET-
GEVING IN HET
BETREFFENDE LAND
RESPECTEREN M.B.T.
DE OPRUIMING VAN
AEEA (AFGEDANKTE
ELEKTRISCHE EN
ELEKTRONISCHE
APPARATEN)**



**FABRICATIEDATUM
VAN DE KABEL EN
VAN HET INTE-
GRAL PROCESS
HF-VERBINDINGSKA-
BEL HULPSTUK**



**DE NISSHA
MEDICAL TECH-
NOLOGIES SAS
HF-VERBINDING-
SKABEL BEVAT
GEEN ENKEL
ONDERDEEL UIT
LATEX.**



**EUROPESE
VERORDENING
MDR 2017/745
(BIJLAGE VIII)**



**INGEBRUI-
KNEMING VAN
HF-VERBINDING-
SKABEL – GEB-
RUIKSAANWIJZ-
ING RAADPLEGEN,
ALSOOK DE
HANDLEID-
ING VAN HET
ELEKTROCHIRU-
RGISCH APPA-
RAAT MET HOGE
FREQUENTIE.**

I – CLASSIFICATIE / TOEPASSINGSGEBIED

CLASSIFICATIE :

De **HF-verbindingkabel** verzorgt de verbinding tussen het elektrochirurgische apparaat met hoge frequentie en het **monopolaire chirurgische instrument**. De kabel is een wezenlijk onderdeel van het circuit dat op de patiënt wordt aangebracht. Deze kabel geleidt de stroom (HF) die wordt opgewekt door het elektrochirurgische apparaat met hoge frequentie en die noodzakelijk is voor de uitvoering van de chirurgische handelingen.

De **HF-verbindingkabel** is samengesteld uit een geleider die elektrisch wordt beschermd door speciale isolatie en die aan elk uiteinde is uitgerust met een :

- plug die eigen is aan elk gebruikt elektrochirurgisch apparaat met hoge frequentie (aan de kant van het apparaat)
- plug die eigen is aan elk type gebruikte monopolaire chirurgische instrumenten (aan de kant van de patiënt)

De verbindingkabel is verkrijgbaar in twee lengtes (4m 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**.

TOEPASSINGSGEBIED :

De **HF-verbindingkabels** kunnen worden aangewend 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 « monopolaire chirurgische instrumenten »** aan in zijn catalogus (COMM/DOCU 001/015) die geraadpleegd en gedownload kan worden op de internetsite : nissamedical.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 : nissamedical.com

II – OPSLAG / VERPAKKING / SYMBOLEN

OPSLAG :

De **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS 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 onbedoelde beschadiging te vermijden die zijn houdbaarheid, zijn prestatievermogen en/of zijn veiligheid kan verminderen.

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

PRESTATIES / BETROUWBAARHEID :

Om een goede weerstand te garanderen van de **HF-verbindingkabel** tegen tractie en doorbuigen, alsook om zoveel mogelijk onbedoelde lekstromen met hoge frequentie te vermijden, gebruikt **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** materialen van hoge kwaliteit en wordt een hoogstaande fabricatieprocedure toegepast.

De afgewerkte schakelaars zijn uitgerust met buigzame moffen die het risico op het breken van de kabel tot een minimum herleiden.

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.5353010)

(Technisch Rapport LNE nr.5356010)

(Technisch Rapport LNE nr.5352010)

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.

(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 monopolaire HF-verbindingkabel.**

De **HF-verbindingkabels** zijn uitgerust met een schakelaar die een verschuifbare koker heeft en een absolute veiligheid garandeert. Er kan tijdens de bediening van het toestel geen enkel metalen onderdeel in contact komen met de gebruiker.

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 gemeten werden in overeenstemming met de aanbevelingen uit de normen die thans op dit product van kracht en van toepassing zijn. Deze stromingen hebben lagere waarden dan de toegestane waarden.



OPGELET :

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

Raadpleeg voor elke ingebruikneming van de HF-verbindingkabel de gebruiksaanwijzing van het betreffende toestel, alsook die van de bijbehorende hulpstukken.

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

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 komen met andere metalen onderdelen die onder spanning staan of met de aarde zijn verbonden.

COMPATIBILITEIT :

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS stelt op zijn internetsite (nissamedical.com) een document ter beschikking van de klant en 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 materialen 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 **HF-verbindingkabels** voor « **monopolaire chirurgische instrumenten** » de volgende instructies in acht nemen:

(zie ook de gebruiksaanwijzing van het elektrochirurgisch apparaat en van andere gebruikte

toestellen)

- Eerst de **HF-verbindingkabel** aansluiten op het gepaste elektrochirurgische apparaat met hoge frequentiestroming
- Op de **HF-verbindingkabel** de gepaste **monopolaire klemtang** aansluiten (of de elektrodentang met voetpedaalbediening).
- Zoveel mogelijk elk direct contact tussen de **HF-verbindingkabel** en de patiënt vermijden

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



Voorbeeld vrouwelijke schakelaar bij monopolaire chirurgische instrumenten :



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 gebruiken die een risico inhoudt voor de patiënt (beschadiging van isolatiemateriaal).**

PREVENTIEF ONDERHOUD :

WAARSCHUWING:

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
- controle van de elektrische continuïteit van de geleiders
- 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 moet worden nageleefd, raadt **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** de volgende methodes aan wat ontsmetten en steriliseren betreft :

Reinigen van de kabel :

De **HF-verbindingkabel** reinigen met lauwwarm 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 (De oplossing om de 48 uur vervangen)

STERILISEREN :

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 **HF-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)

Methode 2 :

- Met stoom (autoclaaf)
- 18 opeenvolgende minuten bij 134°C
- Ervoor zorgen dat de verbindingskabel volledig is drooggemaakt voor die in gebruik te nemen. Eerst de verbindingskabel een programma tot droging laten doorlopen en dan 24 uur laten drogen in de open lucht.

V – GARANTIE / AANSPRAKELIJKHEID

Voor elke **HF-verbindingskabel** 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-verbindingskabels** 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 elektromechanische apparaat waarop de HF-verbindingskabel 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 «ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ»



ΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΥΣΑΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΧΩΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΛΕΞΗ (ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΤΙΣ ΝΙΣΣΑ ΜΕΔΙΚΑΛ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ SAS



ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ INTEGRAL PROCESS ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΜΗΜΑ ΑΠΟ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ MDR 2017/745 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII)



ΘΈΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ – ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ΤΗΣ

I – ΣΤΟΙΧΕΙΑ/ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ:

Το **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** συνδέει την ηλεκτροχειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας με το μονοπολικό χειρουργικό εργαλείο. Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του κυκλώματος που εφαρμόζεται στον ασθενή. Μεταφέρει το ρεύμα (**Υψηλής Συχνότητας**), που παράγεται από την ηλεκτροχειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας και είναι αναγκαίο για την εκτέλεση της χειρουργικής πράξης.

Το **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** αποτελείται από έναν αγωγό που προστατεύεται ηλεκτρικά από ειδικό μονωτικό υλικό και διαθέτει σε κάθε άκρο του:

- Μια πλευρά για σύνδεση με τη συσκευή εφοδιασμένη με ένα βύσμα που είναι ειδικό για κάθε συσκευή.
- Μια πλευρά για σύνδεση με τον ασθενή εφοδιασμένη με ένα βύσμα που είναι ειδικό για την εκάστοτε χρησιμοποιούμενη **μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή**.

Το καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας διατίθενται σε δύο μήκη, 4m και 5m.

Σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης της **Ευρωπαϊκός κανονισμός MDR 2017/745 (Παράρτημα VIII)** και τον προορισμό της, το καλώδιο σύνδεσης Υψηλής Συχνότητας ανήκει στην κατηγορία I.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

Τα **καλώδια σύνδεσης 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 «μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές»** στον κατάλογό της (COMM/DOCU001/015) που μπορείτε να συμβουλευτείτε και να κατεβάσετε από την ιστοσελίδα της εταιρείας στο Διαδίκτυο: nisshamedical.com.

Για μετέπειτα παραγγελία σας, χρησιμοποιήστε τον κωδικό που αναγράφεται στο **καλώδιο σύνδεσης Υψηλής Συχνότητας NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ή στην συσκευασία του:

Για τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με την **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της: nisshamedical.com.

II – ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΣΥΜΒΟΛΑ

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Οι συνθήκες **αποθήκευσης των καλωδίων σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** 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 φθορά η οποία ενδέχεται να μειώσει το χρόνο ζωής του, την απόδοσή 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 ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** κατά την έλξη ή την κάμψη του και για να μειωθούν τα ρεύματα διαρροής υψηλής συχνότητας, η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** χρησιμοποιεί υλικά υψηλής ποιότητας και υψηλής αξιοπιστίας.

Οι σύνδεσμοι που έχουν κατασκευασθεί εκ των προτέρων είναι εφοδιασμένοι με μαλακούς δακτυλίους προστασίας που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο τραυματισμού του καλωδίου.

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 πραγματοποιήθηκαν σε ομάδα αντιπροσωπευτικών **καλωδίων σύνδεσης Υψηλής Συχνότητας** επιβεβαιώθηκε από εγκεκριμένο Εργαστήριο.

(Τεχνική Έκθεση LNE n°5353010.)

(Τεχνική Έκθεση του LNE n°5356010.)

(Τεχνική Έκθεση LNE n°5353010.)

Επίσης, αποτέλεσαν αντικείμενο δοκιμών και κλινικής αξιολόγησης.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ:

Τα **καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** έχουν σχεδιαστεί και κατασκευασθεί σύμφωνα με τις γενικές και ειδικές προδιαγραφές των ισχυόντων εθνικών, ευρωπαϊκών και/ή διεθνών προτύπων:

(Ευρωπαϊκά Πρότυπα IEC 60601-1/IEC 60601-2-2)
(Αμερικανικό Πρότυπο AAMI HF18)

Τα **καλώδια σύνδεσης 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 εκκενώσεις 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 χρήση του μονοπολικού καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας.

Τα **καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** είναι εφοδιασμένα με περίβλημα που συστέλλεται και παρέχει πλήρη ασφάλεια. Κανένα μεταλλικό τμήμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον χρήστη κατά τη διάρκεια χειρισμού.

Τα **καλώδια σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** έχουν σχεδιαστεί για να αντέξουν επαναλαμβανόμενες ηλεκτρικές ανατάξεις (απινιδώσεις). 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.



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 θέση σε λειτουργία του καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας.

Η **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** δεν θεωρείται υπεύθυνη για οποιοδήποτε συμβάν που θα οφείλεται σε μη τήρηση των κανόνων εγκατάστασης και χρήσης που περιλαμβάνονται στις αντίστοιχες 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 συνδέτη 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** (αγωγοί, σύνδεσμοι, καλώδιο) κατά την έλξη ή την κάμψη 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 δακτυλίους 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. Παραδείγματος χάριν:

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

Ο τακτικός έλεγχος, οπτικός και ηλεκτρικός, 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** υπεβλήθησαν σε μελέτες αλλεργικότητας. Αυτές οι δοκιμές δεν κατέδειξαν τυχόν παρουσία προϊόντων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση και δυσανεξία.

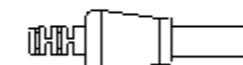
IV – ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ΧΡΗΣΗ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ/ΥΓΙΕΙΝΗ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:

Για σωστή εγκατάσταση και χρήση του **καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας**, που προορίζονται για «μονοπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία» ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

(Βλέπε, επίσης, τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροϊατρικής συσκευής και των άλλων χρησιμοποιούμενων συσκευών).

- Αρχικά, συνδέστε το **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** με την ηλεκτροϊατρική συσκευή με το κατάλληλο ρεύμα υψηλής συχνότητας.
- Συνδέστε με το **καλώδιο σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** με την κατάλληλη μονοπολική λαβίδα για το σημείο εφαρμογής (ή τη λαβή που φέρει το ηλεκτρόδιο και ελέγχεται με ποδοκίνητο μοχλό).
- Αποφύγετε, στο μέτρο του δυνατού, κάθε άμεση επαφή του **καλωδίου σύνδεσης ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** με τον ασθενή.

Παράδειγμα τύπων βυσμάτων στην πλευρά σύνδεσης της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής:



Παράδειγμα θηλυκού συνδέτη για μονοπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία:



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 ένα καλώδιο που εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή (φθαρμένο μονωτικό υλικό)**

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:**Προειδοποίηση:**

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 ηλεκτρικής συνέχειας των αγωγών
- 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:

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 ρεύματος Υψηλής Συχνότητας** σύμφωνα με μία από τις διαδικασίες που ακολουθούν:

Διαδικασία Α:

- Χρόνος αποστείρωσης: 22 ώρες εκ των οποίων 20 ώρες έκθεσης σε 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.
- Εκπλυση

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

Διαδικασία Β:

- Με ατμό (κλίβανος)
- Για συνεχή χρόνο 18 λεπτών στους 134°C.
- Πριν να θέσετε σε λειτουργία το καλώδιο σύνδεσης, φροντίστε να είναι πλήρως στεγνό. Για αυτό τον σκοπό, τοποθετήστε το καλώδιο σύνδεσης σε πρόγραμμα αφύγρανσης και αφήστε το στη συνέχεια στον αέρα για 24 ώρες.

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 ασφάλειας και επιδόσεων που εφαρμόζονται σχετικά με αυτό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η κατηγορία ασφάλειας 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 του εκάστοτε μηχανήματος καθώς και τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων πριν τη θέση σε λειτουργία των συσκευών.

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.