

FICHE TECHNIQUE
CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
6 + 4 VOIES
REFERENCE : IPC71805

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM.

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise *Date de mise à jour : 01/06/2024*

11	Nom :	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES
12	Adresse complète : 23-25 BOULEVARD DE LA PAIX 95800 CERGY	Fax : 01 39 72 61 61 Site internet : http://www.integral-process.com
13	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66 e-mail : vgrondin@nisshamedical.com

2. Informations sur le dispositif ou équipement

29	Domaine - Indications (selon liste Europharmat)	Le câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE pour bandes électrodes précâblées CLARAVUE® est l'interface idéale facilitant la connexion des bandes électrodes précâblées CLARAVUE® pour patient unique et l'appareil électromédical. Le câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE pour bandes électrodes précâblées CLARAVUE® est un élément indispensable du système de surveillance ou de diagnostique du signal électrique cardiaque (ECG). Il se compose : • D'une embase équipée de deux ou trois connecteurs spécifiques : o l'un permettant la connexion à l'appareil électro médical o l'autre ou les deux autres, côté patient, recevant le(s) connecteur(s) IPC de(s) bandes électrode(s) précâblées CLARAVUE® utilisée(s).
	3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif :	<p>Temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz.</p> <ul style="list-style-type: none"> - agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%). - vide initial : -70 kPa. - humidité relative : >60%. - température : 50 °C. - concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m3. - pression : 120 kPa. - vide final : -70 kPa. - rinçage. <p>(Rapport d'essai 001 : essai de stérilisation / câbles ECG – RE/IP/BPF – Révision 0 du 26/02/98)</p>
	Préciser les modes de Nettoyage	<p>Nettoyage du câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE pour CLARAVUE® et des prolongateurs (connecteur compris) avec un linge imbibé d'eau savonneuse Désinfection: -</p> <p>Méthode A (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 6416.94/0387) - 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 à l'aide d'une LINGET ANIOS. (Renouveler la solution toutes les 48 heures) - Méthode B (nouvelle méthode à froid) (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 14496.02/052) - remplir un bac de trempage avec une préparation activée ANIOXYDE 1000 - respecter un temps d'attente de 30 minutes - immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs - respecter un temps de contact de 10 à 30 minutes selon le niveau de désinfection souhaité - vérifier régulièrement le taux d'acide péracétique à l'aide de la bandelette de contrôle - rinçage à l'eau de réseau ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°F) Séchage sécher le câble avec du papier absorbant</p>
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Température ambiante : -40 à +70 °C Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
5. Sécurité d'utilisation		
51	Carractériqtiques mécaniques	
	Charge de rupture	≥ 140N
52	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6.		
61	Mode d'emploi :	Cliquer ici
62	Indications : (destination marquage CE)	
63	Précautions d'emploi :	
64	Contre- Indications : Absolues et relatives. Voir Notice utilisation	Cliquer ici
7. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit fabricant et numéro de lot imprimés sur le sachet
8. Garantie du produit		
	<p>Le produit est garanti 1 an contre vices de fabrication.</p> <p>Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie.</p> <p>Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.</p>	