

FICHE TECHNIQUE
CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
3 Voies

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 : 19/07/2024

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 : verondin@nisshamedical.com

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europaharmat®	CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
22	Dénomination commerciale : Type de patient	CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
23	Compatibilité	MINDRAY - DATASCOPE : BeneViewT1,BeneViewT5,BeneViewT6/T8,BeneViewT9,iMEC 8-10-12,iPM 8-10-12,IPM9800
24	Connexion Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	N/A
25	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Conformité aux norme Numéro de l'organisme certifié Rapport LNE Fabricant du DM	I Directive 93/42/EEC Règle I Annexe IX IEC 60601-1, IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, ANSI/AAMI EC53 JO21341-C2 NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE

<u>Descriptif du dispositif</u>	
Dimensions	
Poids (g)	27,99
Photo	 côté moniteur  côté patient

27	<u>Références Catalogue :</u>	
	REFERENCE FOURNISSEUR : N°	IPC71810
	REFERENCE CONSTRUCTEUR : N°	
	Conditionnement / emballages :	1 CABLE
	UCD (Unité de Commande) : Qté, Type	1
	CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type	1
	QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type	1
	Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	1 CABLE
	Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité	

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS :	
	Traitemennt Anti microbien Câble BIO ACTIF	Etude réalisée CHU Tours en bactériologie http://www.aricjournal.com/content/1/1/35
	MATERIAUX : Câbles Revêtement câble Présence de latex Présence de phthalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	Le cable est conforme à la Directive RoHS est la 2011/65/UE. Conducteur fils carbone Polyéthylène transparent NON NON NON

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> <p>- agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%).</p> <p>- vide initial : -70 kPa.</p> <p>- humidité relative : >60%.</p> <p>- température : 50 °C.</p> <p>- concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m³.</p> <p>- pression : 120 kPa.</p> <p>- vide final : -70 kPa.</p> <p>- rinçage.</p> <p>(Rapport d'essai 001 : essai de stérilisation / câbles ECG – RE/IP/BPF – Révision 0 du 26/02/98)</p>

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	Précautions particulières	Température ambiante : -40 à +70 °C
Durée de la validité du produit		Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.		Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa

5. Sécurité d'utilisation

51	Carractériques 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

	Le produit est garanti 1 an contre vices de fabrication. 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. Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.
--	--