

FICHE TECHNIQUE
CABLE ECG POUR BANDE IP-SET
4 + 6 VOIES
REFERENCE : IPC72189

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 : vgrondin@nissamedical.com

2. Informations sur le dispositif ou équipement

21	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europarmat®	CABLE ECG POUR BANDE IP-SET
22	Dénomination commerciale : Type de patient	CABLE ECG POUR BANDE IP-SET
23	Compatibilité	MENNEN (Coronarographie - Electrophysiologie) : MENNEN / MENNEN : 2000,envoy,Vitalogik 4000,Vitalogik 5000,Vitalogik 6000
	Connexion	
24	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	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
26	<u>Descriptif du dispositif</u> Dimiension Poids (g) Photo	42,03 coté moniteur  coté patient 
27	<u>Références Catalogue</u> : REFERENCE FOURNISSEUR : N° REFERENCE CONSTRUCTEUR : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	IPC72189 1 CABLE 1 1 1 1 CABLE
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : Traitemen t Anti microbien Câble BIO ACTIF	Étude réalisée CHU Tours en bactériologie http://www.aricjournal.com/content/1/1/35
	MATERIAUX : Câbles Revêtement câble Présence de latex Présence de phtalates (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 précablées IP-Set® est l'interface idéale facilitant la connexion des bandes électrodes précablées IP-Set® pour patient unique et l'appareil électromédical. Le câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE pour bandes électrodes précablées IP-Set® 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) précablées IP-Set® utilisée(s).		
	3. Procédé de stérilisation :				
	DM stérile :	OUI	NON		
	Mode de stérilisation du dispositif :		temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz. - 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. (Rapport d'essai 001 : essai de stérilisation / câbles ECG – RE/IP/BPF – Révision 0 du 26/02/98)		
	Préciser les modes de Nettoyage		Nettoyage du câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE pour IP-SET® et des prolongateurs (connecteur compris) avec un linge imbibé d'eau savonneuse Désinfection: - 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		
4. Conditions de conservation et de stockage					
	Conditions normales de conservation & de stockage	Précautions particulières	• Température ambiante : -40 à +70 °C • Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation) • Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa		
5. Sécurité d'utilisation					
51	Caractéristiques 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.				