

FICHE TECHNIQUE

CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE

4 + 6 VOIES

REFERENCE : IPC72477-4M

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@nisshamedical.com

2. Informations sur le dispositif ou équipement

21	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®	CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
22	Dénomination commerciale : Type de patient	CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
23	Compatibilité	GE - DATEX : B40,E-PRESTN,E-PSN,FM / GE (Coronarographie - Electrophysiologie) : GE MAC LAB
	Connexion	
24	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
26	Descriptif du dispositif Dimensions Poids (g) Photo	4m #N/A coté moniteur  coté patient 
27	Références Catalogue : 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.	IPC72477-4M #N/A 1 CABLE 1 1 1 1 CABLE
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : Traitement 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 câble est conforme à la Directive RoHS est la 2011/65/UE. Conducteur fils carbone Polyéthylène transparent NON NON NON

29	<u>Domaine - Indications (selon liste Europharmat)</u>	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
3. Procédé de stérilisation :		
	<u>DM stérile :</u> OUI NON	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 CLARAVUE® 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 péricétique à l'aide de la bandelette de contrôle - rinçage à l'eau de réseau ANIOS
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	Caractéristiques mécaniques	
	Charge de rupture	≥ 140N
52	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6.		
61	<u>Mode d'emploi :</u>	Cliquer ici
62	<u>Indications :</u> (destination marquage CE)	
63	<u>Précautions d'emploi :</u>	
64	<u>Contre- Indications :</u> Absolues et relatives. <u>Voir Notice utilisation</u>	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.	