

FICHE TECHNIQUE  
CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE  
5+5 VOIES

REFERENCE : **IPC72732**

**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 : 16/08/2024**

11	Nom :	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE
12	Adresse complète : 23-25 BOULEVARD DE LA PAIX 95800 CERGY	Fax : 01 39 72 61 61 Site internet : <a href="http://www.integral-process.com">http://www.integral-process.com</a>
13	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66 e-mail : <a href="mailto:vgondin@nissamedical.com">vgondin@nissamedical.com</a>

**2. Informations sur le dispositif ou équipement**

21	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europarmat®	CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
22	Dénomination commerciale :	CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE
	Type de patient	
23	Compatibilité	SIEMENS : AXIOM SENSIS XP / SIEMENS (Coronarographie - Electrophysiologie) : SIEMENS
	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 :	I
	Directive de l'UE applicable :	Directive 93/42/EEC
	Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :	Règle I Annexe IX
	Conformité aux norme	IEC 60601-1, IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, ANSI/AAMI EC53
	Numéro de l'organisme certifié	
	Rapport LNE	JO21341-C2
	Fabricant du DM	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE
26	<u>Descriptif du dispositif</u>	
	Dimensions	
	Poids (g)	74,18
	Photo	coté moniteur  coté patient 
	Références Catalogue :	
	REFERENCE FOURNISSEUR : N°	<b>IPC72732</b>
	REFERENCE CONSTRUCTEUR : N°	
27	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	
	Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	
28	Composition du dispositif et Accessoires	
	ELEMENTS :	
	Traitement Anti microbien Câble BIO ACTIF	Étude réalisée CHU Tours en bactériologie <a href="http://www.aricjournal.com/content/1/1/35">http://www.aricjournal.com/content/1/1/35</a>
	MATERIAUX :	Le cable est conforme à la Directive RoHS est la 2011/65/UE.
	Câbles	Conducteur fils carbone
	Revêtement câble	Polyéthylène transparent
	Présence de latex	NON
	Présence de phthalates (DHP)	NON
	Présence de produit d'origine animale ou biologique	NON

29	<b>Domaine - Indications (selon liste Europharmat)</b>	Le câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE pour bandes électrodes précablées CLARAVUE® est l'interface idéale facilitant la connexion des bandes électrodes précablées CLARAVUE® pour patient unique et l'appareil électromédical. Le câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE pour bandes électrodes précablées 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) précablées CLARAVUE® utilisée(s).
----	--	---

### 3. Procédé de stérilisation :

	<b>DM stérile :</b> 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"> <li>- agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%).</li> <li>- vide initial : -70 kPa.</li> <li>- humidité relative : &gt;60%.</li> <li>- température : 50 °C.</li> <li>- concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m3.</li> <li>- pression : 120 kPa.</li> <li>- vide final : -70 kPa.</li> <li>- rinçage.</li> </ul> <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 péricacétique 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	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	Carractéristiques mécaniques	
	Charge de rupture	≥ 140N
52	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6.		
61	<b>Mode d'emploi :</b>	<a href="#">Cliquer ici</a>
62	<b>Indications :</b> (destination marquage CE)	
63	<b>Précautions d'emploi :</b>	
64	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. <a href="#">Voir Notice utilisation</a>	<a href="#">Cliquer ici</a>
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>	