

## FICHE TECHNIQUE

### CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE

### 4 + 6 VOIES

**REFERENCE : IPC72478**

**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<br>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<br>e-mail : <a href="mailto:vgrondin@nissshamedical.com">vgrondin@nissshamedical.com</a> |

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

|    |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®                                                                                                                                     | CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE                                                                                                                                |
| 22 | Dénomination commerciale :<br>Type de patient                                                                                                                                                   | CABLE ECG POUR BANDE CLARAVUE                                                                                                                                |
| 23 | Compatibilité                                                                                                                                                                                   | GE MARQUETTE (Electrocardiographes) : MAC 3500, MAC 5000                                                                                                     |
|    | Connexion                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                              |
| 24 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                  | N/A                                                                                                                                                          |
| 25 | Classe du DM :<br>Directive de l'UE applicable :<br>Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :<br>Conformité aux norme<br>Numéro de l'organisme certifié<br>Rapport LNE<br>Fabricant du DM | I<br>Directive 93/42/EEC<br>Règle I Annexe IX<br>IEC 60601-1, IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, ANSI/AAMI EC53<br><br>JO21341-C2<br>NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE |

|    |                                                              |                                                                                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26 | Descriptif du dispositif<br>Dimensions<br>Poids (g)<br>Photo | 0<br>coté moniteur<br><br>coté patient<br> |
|----|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 27 | Références Catalogue :<br>REFERENCE FOURNISSEUR : N°<br>REFERENCE CONSTRUCTEUR : N°<br>Conditionnement / emballages :<br>UCD (Unité de Commande) : Qté, Type<br>CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type<br>QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type<br>Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur<br>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité<br>Insertion image sous format pdf à insérer au point 9. | <b>IPC72478</b><br><br>1 CABLE<br>1<br>1<br>1<br>1 CABLE |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28 | Composition du dispositif et Accessoires<br>ELEMENTS :<br>Traitement Anti microbien Câble BIO ACTIF                                                  | <a href="http://www.aricjournal.com/content/1/1/35">Étude réalisée CHU Tours en bactériologie<br/><a href="http://www.aricjournal.com/content/1/1/35">http://www.aricjournal.com/content/1/1/35</a></a> |
|    | MATERIAUX :<br>Câbles<br>Revêtement câble<br>Présence de latex<br>Présence de phtalates (DHP)<br>Présence de produit d'origine animale ou biologique | Le câble est conforme à la Directive RoHS est la 2011/65/UE.<br>Conducteur fils carbone<br>Polyéthylène transparent<br>NON<br>NON<br>NON                                                                |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29                                                  | <b>Domaine - Indications (selon liste Europharmat)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                     | <b>DM stérile :</b> OUI NON                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NON                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                     | Mode de stérilisation du dispositif :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz.<br>- agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%).<br>- vide initial : -70 kPa.<br>- humidité relative : >60%.<br>- température : 50 °C.<br>- concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m3.<br>- pression : 120 kPa.<br>- vide final : -70 kPa.<br>- rinçage.<br>(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: -<br>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 |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                     | Conditions normales de conservation & de stockage<br>Durée de la validité du produit<br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.                                                                                                                                                                                                                       | Température ambiante : -40 à +70 °C<br>Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)<br>Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 51                                                  | Caractéristiques mécaniques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                     | Charge de rupture                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ≥ 140N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 52                                                  | Sécurité biologique (s'il y a lieu) :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>6.</b>                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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.<br><b>Voir Notice utilisation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Cliquer ici</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>7. Liste</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                     | Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Référence produit fabricant et numéro de lot imprimés sur le sachet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>8. Garantie du produit</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                     | Le produit est garanti 1 an contre vices de fabrication.<br>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.<br>Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |