

**FICHE TECHNIQUE**  
**CABLE ECG POUR BANDE IP-SET**  
**3 Voies**  
**REFERENCE : IPC72225**



**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 : 01/06/2014*

11	Nom :	INTEGRAL PROCESS
12	Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE	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:vgrondin@integral-process.com">vgrondin@integral-process.com</a>

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

21	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®	CABLE ECG POUR BANDE IP-SET
22	Dénomination commerciale : Type de patient	CABLE ECG POUR BANDE IP-SET
23	Compatibilité	PHILIPS (Monitoring) : A1,A3,C1 / COVIDIEN : NPB3900,NPB4000,NPB5500
	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 INTEGRAL PROCESS

26	<u>Descriptif du dispositif</u> Dimension Poids (g) Photo	18,06 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 Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	<b>IPC72225</b>  1 CABLE 1 1 1 1 CABLE
----	---	--

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS :	
	Traitement Anti microbien Câble BIO ACTIF	<a href="http://www.aricjournal.com/content/1/1/35">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></a>
	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	<b>Domaine - Indications (selon liste Europharmat)</b>	Le câble ECG INTEGRAL PROCESS pour bandes électrodes précâblées IP-Set® est l'interface idéale facilitant la connexion des bandes électrodes précâblées IP-Set® pour patient unique et l'appareil électromédical. Le câble ECG INTEGRAL PROCESS pour bandes électrodes précâblées IP-Set® est un élément indispensable du système de surveillance ou de diagnostic 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 électromédical o l'autre ou les deux autres, côté patient, recevant le(s) connecteur(s) IPC de(s) bandes électrode(s) précâblées IP-Set® utilisée(s).
----	--	--

**3. Procédé de stérilisation :**

	<b>DM stérile :</b> 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 INTEGRAL PROCESS pour IP-SET® et des prolongateurs (connecteur compris) avec un linge imbibé d'eau savonneuse Désinfection: - <b>Méthode A</b> (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) - <b>Méthode B</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 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	<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. <b>Voir Notice utilisation</b>	<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**

	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.
--	---