

FICHE TECHNIQUE
IP-SET 12 / CLARAVUE
KIT 10 ELECTRODES PRECABLEES
REFERENCE : 50502

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 : 14/12/2018*

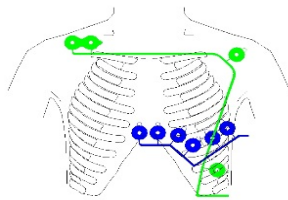
11	Nom :	INTEGRAL PROCESS
12	Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE	Fax : 01 39 72 61 61 Site internet : http://www.integral-process.com
13	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66 e-mail : qualite@integral-process.com

2. Informations sur le dispositif ou équipement

21	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®	IP-SET 12 / CLARAVUE
22	<u>Dénomination commerciale</u> : Type de patient	KIT 10 ELECTRODES PRECABLEES Adulte
23	<u>Compatibilité</u>	Avec l'ensemble des câbles ECG-IP-C Integral Process Référence IP-C7xxxx 4+6 voies
	<u>Connexion</u>	ADULTE

24	<u>Code LPPR*</u> (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 normes 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, ANSI/AAMI EC12, EN ISO 14971, NF EN 60529, EN 540, EN ISO 10993-1, NA Classe I JO21341-C2 INTEGRAL PROCESS
----	--	--

26	<u>Descriptif du dispositif</u> Dimension Poids (g) Photo	2,07 
----	--	---

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.	50502 1 KIT DE 10 ELECTRODES BOITE DE 20 20 20 1 KIT DE 10 ELECTRODES
----	---	--

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : Electrodes Type de contact Tyoe de gel	Carbone avec film chlorure d’argent, Support Polyester 35X35 mm Laiton nickelé Hydrogel
	Composition du gel	• Le poly(acide acrylique) • Sel de Sodium ou sel Sodique • Glycérine • Eau • Chlorure de potassium
	Câbles Revêtement câble Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de PVC Bio-compatible peau Présence de produit d’origine animale ou biologique	Conducteur fils cuivre Polyéthylène bleu NON NON NON OUI NON
29	<u>Domaine - Indications (selon liste Europharmat)</u>	A la différence des autres électrodes ECG disponibles sur le marché pour des utilisations équivalentes, les électrodes IP-SET® d’INTEGRAL PROCESS sont précâblées, prédécoupées et sont disponibles dans une large gamme de combinaisons pour couvrir tout type d’utilisation. Chaque ensemble pré-connecté permet une pose simple due au pré-positionnement et au pré-découpage des fils d’électrode aux longueurs adéquates ce qui permet de gagner du temps sans faire d’erreur. Le jeu des IP-SET® est ainsi connecté à tout type d’électrocardiographe ou de moniteur ECG grâce à un câble interface IPC. Les électrodes peuvent restées fixées sur un patient même s’il change de service grâce à la diversité des câbles IPC disponibles. Quelles que soient les applications (diagnostic de repos ou à l’effort, coronarographie, soins intensifs, bloc opératoire etc.), le type de patient (adulte, enfant ou néonate) ou l’environnement (Radiologie), il existe une combinaison de modèles qui permet d’obtenir le nombre, la longueur et composition (radiotransparente ou non). Un jeu d’électrodes pré-gélifiées à patient unique sont regroupées aux extrémités d’un câble plat seules ou par paire et positionnées de manière à faciliter leur positionnement sur le patient. Le nombre d’électrodes et leur positionnement varie en fonction de l’application médicale. Les électrodes pré-gélifiées contiennent un rivet en carbone recouvert d’une fine couche de Ag/AgCl. Le diamètre de la surface conductrice est compris entre 10 et 20 mm, tandis que la partie adhésive totale varie entre 20 et 90 mm de diamètre. Les fils conducteurs sont regroupés sur un câble plat et sont en cuivre ou en carbone (pour application radiotransparente). INTEGRAL PROCESS a développé, pour l’extrémité du câble plat vers l’appareil électromédical, un connecteur encliquetable spécifique.
3. Procédé de stérilisation :		
	<u>DM stérile</u> : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de Nettoyage	N/A
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Durée de la validité du produit Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu.	Température ambiante : 5 à +40 ° C • Humidité relative : 35 à 75 % (sans condensation) • Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
5. Sécurité d’utilisation		
51	Propriétés Electriques	
	DC Offset	0.4 mV
	Mesure courant de fuite	< 18 µA
	AC impédance	158 Ohms
	Défibrillation 5 s (DC Offset)	18 mV
	Résistance conducteur	165 Ohms/m
	Résistance connecteur	50 mOhms
	Impédance AC après défibrillation	96 Ohms
52	Sécurité biologique (s’il y a lieu) :	

6.

61	Mode d’emploi :	Pour une installation et un fonctionnement optimaux des dispositifs, se référer au positionnement des électrodes indiqué sur l'emballage et suivre les instructions suivantes : 1. Choisir le ou les dispositif(s) approprié(s) à la mesure : ECG à 12 dérivations : réf. de l’ensemble des deux dispositifs : 50502 Jeu complémentaire pour 18 dérivations : réf. : 50507 2. Placer les électrodes du ou des dispositif(s) correspondant au site considéré en respectant les étapes suivantes : Préparation du patient : Éliminer les poils par rasage si nécessaire, Nettoyer, au préalable avec un produit nettoyant approprié (alcool éthylique, éther,...), l’emplacement sur le patient où l’électrode sera disposée. 3. Mettre en place les conducteurs des dispositifs : ⇒ Fixer les conducteurs du dispositif afin d’éviter toute traction indésirable sur les électrodes (Il est souhaitable de fixer le dispositif sur le patient avec l’aide d’un sparadrap) ⇒ Enficher le connecteur du dispositif pour la prise de l'ECG "standard" au câble ECG interface approprié. Enficher le connecteur du dispositif pour la prise de l'ECG "précordiales" au câble ECG interface approprié. (Voir également le mode d’emploi spécifique au câble interface concerné – COMM-DOCU 700/038) 4. Procéder à l'enregistrement des 12 dérivations 5. procéder à l’enregistrement des 6 dérivations complémentaires : Déconnecter la fiche du dispositif correspondant aux précordiales Enficher le connecteur du dispositif 50507 pour la prise de l'ECG "complémentaire" au câble ECG interface approprié Exemple de prise du signal ECG 12/18 dérivations Mise en place des électrodes : Retirer la feuille de protection de l’électrode. ⇒ Placer l’électrode sur le site correspondant à l'emplacement désigné par la couleur ou le symbole. Procéder à l'enregistrement des signaux ECG complémentaires. 6. Procéder avec précaution au retrait des électrodes de manière à ne pas endommager la peau du patient.
----	------------------------	---

62	Indications : (destination marquage CE)	
----	--	--

63	Précautions d’emploi :	Les dispositifs sont conçus et réalisés conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et/ou nationales les concernant et actuellement en vigueur : (Normes Internationales IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27) (Normes américaines AAMI/ANSI EC 12 & EC 53) Les dispositifs font partie de la « partie appliquée » au patient telle que définie par la norme internationale de sécurité IEC 60601-1. La classe de sécurité, le type de protection (BF, CF), le degré de protection contre les chocs électriques des dispositifs sont intimement liés à ceux de l'appareil électro médical sur lequel il est connecté. - Consulter la notice d’instructions de l’appareil électro médical avant toute mise en application du câble ECG pour bandes électrodes ECG précâblées IP-Set® - Les dispositifs sont sensibles aux rayonnements électromagnétiques. Il est donc souhaitable d’éloigner ces sources de rayonnement des dispositifs. - En salle de chirurgie s’assurer que le dispositif (en tout ou partie) se trouve en dehors du champ opératoire. Ceci afin de diminuer au maximum le risque de brûlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique. - Les dispositifs sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés et ne possèdent aucune partie métallique accessible. - L’utilisation des IP-SET en salle d’IRM peut provoquer, dans les câbles, des courants induits dangereux pour le patient. Leur utilisation en salle d’opération chirurgicale demande des précautions supplémentaires d’application en s’assurant que les électrodes ECG soient en dehors du champ opératoire. Les courants de fuite basse fréquence, mesurés conformément aux recommandations des normes actuellement en vigueur et applicables à ce produit, ont des valeurs inférieures à celles autorisées. (Rapport technique du LNE n° J021341) ATTENTION : INTEGRAL PROCESS ne saurait être tenu responsable d’incidents survenant au patient, à l'utilisateur et aux autres personnes causés par la présence de courants électriques dangereux en provenance de l’appareil électro médical. * Les électrodes sont repositionnables. La durée maximale d'application des électrodes sur la peau du patient ne doit pas excéder 5 jours dans des conditions optimales. Au-delà ou en cas de perte d'adhérence ou de défaut de conduction le jeu d'électrodes IP-SET doit être remplacé si l'application le nécessite.
64	Contre- Indications : Absolues et relatives. Voir Notice utilisation	Cliquer ici

7. Liste	
	Étiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
	Référence produit fabricant et numéro de lot imprimés sur le sachet
8. Garantie du produit	
	N/A