



















CLARAVUE®

INSTRUCTIONS FOR USE CLARAVUE® ECG CABLE

	TEMPERATURE LIMITS		ROHS COMPLIANT
	KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT		NON-STERILE
	PROTECT FROM MOISTURE		MANUFACTURER
	LOT CODE		LATEX FREE
	QUANTITY		PHT FREE
	EXPIRY		READ INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED		REFERENCE
	MEDICAL DEVICE		EC ACCORDING TO EU MDR 2017/745
	SEPARATE COLLECTION AS WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT		

-  The classification rules may vary from country to country. According to European Regulation MDR 2017/745 (Annex VIII) or Australian D Regulations, ECG Cables for CLARAVUE® are products of Class I. According to the rules of FDA (USA) or Canada, ECG cables for CLARAVUE® are Class II.
- Please always remember to read the instruction manual for the electromedical device before using the ECG cable for CLARAVUE®.
- Please keep the ECG cable at a distance as far as possible from any sources of electromagnetic radiation.
- Please in the operating room make sure that the ECG cable for CLARAVUE® (wholly or partly) is outside of the operating area in order to reduce the risk of burning the patient while the electrosurgical unit is in operation.
- In the operating rooms only use the specific high frequency protection ECG cable for CLARAVUE®.
- Do not use a cable or part of a cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).
- The NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable for CLARAVUE® Prewired Electrodes has not been designed to be used in MRI environment.
- If you need to take a cable out of the department for maintenance or verification, this becomes the responsibility of the user department to clean and disinfect the product before shipping or transportation.
- Do not allow any liquid to get inside the various connectors on the interface cable.
- The class and type of protection (BF, CF) against electric shocks are defined by the type of electromedical device to which the cable ECG for CLARAVUE® is connected.
- Always read the instruction manual for the particular device and any accessories to be used before placing the device into service.
- NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in this instruction manual.

HS.NisshaMedical.com/IFU

CLARAVUE® ECG CABLES

Please read carefully the following instructions

Failure to observe these precautions for use may lead to undesirable medical consequences.

Important note:

This insert is designed to provide guidance for the use and handling of NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cable for CLARAVUE® ECG Electrodes Strip which is designed for the measurement of the electrocardiogram in order to diagnose or monitor.

No reference is made to a specific medical technique. The manufacturer declines any responsibility for problems resulting from improper use of the product.

I. IDENTIFICATION FIELD OF APPLICATION

IDENTIFICATION:

The NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cable for CLARAVUE® ECG electrodes strip is a crucial part of the system used to monitor or diagnose



Harness connection to interface cable & example of interface cable
Harness connection to interface cable & example of interface cable

the cardiac electrical signal (ECG).

It allows a safe connection between

the electrodes on the patient and the electromedical device.

It is made of:

- a trunk cable fitted with two specific connectors:
 - one of them connects the electromedical device
 - and the other contains either one or two plugs on the patient's side for one or two CLARAVUE® strips,

FIELD OF APPLICATION:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip can be used on any kind of patient (adult, infant, paediatric and neonate) for both long and medium term ECG monitoring, resting ECG or for stress tests, on an outpatient basis, in the operating rooms, in Emergency sectors or in any other discipline requiring the measuring of an ECG.

It must be highly noted that the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cable for CLARAVUE® ECG electrodes strips does not contain almost any magnetizable material (that is traces of nickel). Their utilisation in MRI room is not recommended.

ANTIBACTERIAL QUALITIES

The envelopes of the medical bioactive NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES cables for CLARAVUE® carry an additional chemical compost of non toxic material which gives them a slightly acid surface like the human skin pH neighbour 5. Almost all the pathogenic agents responsible for the nosocomial sicknesses are destroyed in this environment.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES offers a full range of ECG cables for CLARAVUE® in its catalogue which can be viewed and downloaded on the company's website at: nisshamedical.com

If you wish to place any subsequent orders, please use the code number shown either on the ECG cable for CLARAVUE® or on its packaging.

If you require any further information about this product, please contact NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS or visit the company's website at nisshamedical.com

II – STORAGE / PACKAGING

STORAGE:

The storage conditions for NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cables for CLARAVUE® are as follows:

- Ambient temperature: -40 to +70° C (-40° to +158° F)
- Relative humidity: 10 to 95% (with no condensation)
- Atmospheric pressure: 500 to 1060 hPa (mb) (7.25 to 15.37 psi/14.8 to 31.39 inHg)

PACKAGING:

Depending on the type (one-piece or detachable), **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip** are packaged either singly or in separate units (trunk cable, leadwires).

When it is not in use, the **ECG cable for CLARAVUE®** must be stored in its original packaging in order to prevent any damage which might reduce its life time, performances and/or safety level.

2.3 Packaging

Each set / harness is packaged in one OPP/PE laminated pouch	Shipping cartons contain 12 boxes
Depending on the pouch size, 10 to 50 are supplied per box	Sets are supplied non-sterile

In order to be able to identify more easily each ECG set reference is associated to a coloured graphic logo.

In case of several different CLARAVUE® types being used in the same department, the coloured logo will help to save time and avoid errors.

CLARAVUE® ECG electrode strips are referred to as “**devices**” in the subsequent chapters of this instruction manual.

III – PERFORMANCES / RELIABILITY / SAFETY / COMPATIBILITY / MECHANICAL INTEGRITY / SYMBOLS / ALLERGICITY

PERFORMANCES / RELIABILITY:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip are inspected both during and at the end of the manufacturing process according to technical protocols drawn up in line with current standards and regulations of this type of product.

The final results of the tests carried out on a group of representative ECG cables for CLARAVUE® have been confirmed by an accredited Laboratory. (LNE technical report no. J021341.)

They have also undergone clinical testing and assessments.

SAFETY:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip are designed and manufactured in accordance with the general and special specifications of the relevant current European and/or international standards:

International standards IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27

American standard AAMI EC 53

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip are part of the “applied part” to the patient as defined by the EN IEC 60601-1 International safety standard.

The **ECG cables’ safety class, type of protection (BF, CF) and degree of protection** against electrical shocks are closely linked to those of the electromedical device to which it may be connected to.

- **Please always remember to read the instruction manual for the electromedical device before using the ECG cable for CLARAVUE®.**

- **Please keep the ECG cable for CLARAVUE® at a distance as far as possible from any sources of electromagnetic radiation.**

- **The NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable for CLARAVUE® has not been designed to be used in RMI environment.**

- Please in the operating room make sure that the **ECG cable for CLARAVUE®** (wholly or partly) is outside of the operating area

in order to reduce the risk of burning the patient while the electrosurgical unit is in operation.
- In the operating rooms only use the specific high frequency protection ECG cable for CLARAVUE®.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip are designed to withstand repeated defibrillation shocks.



PLEASE NOTE:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES may not be held liable for any incidents which might occur to the patient or to medical staff caused by the presence of dangerous electrical currents coming from the electromedical device.

COMPATIBILITY:

On the company's website (nisshamedical.com), NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES offers its customers a downloadable document including information on the device's compatibility along with technical details about it.

MECHANICAL and ELECTRICAL INTEGRITY:

The NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip (conductors, connectors, cable, etc.) offer good mechanical resistance to traction and to flexion/bending in order to reduce the risk of damage during use, NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS has used materials offering high quality and excellent reliability.

The moulded or assembled connectors are fitted with soft inserts designed to minimise the risk of the cable breaking at this point.

The connector contacts are treated to reduce contact resistance. (Test report no. CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

The service life of an ECG cable depends on a large number of parameters. e.g.

- How many times it has been used
- At all times be sure to follow the safety instructions which you will find in the “PREVENTIVE MAINTENANCE” section below
- Being kept in a good state of hygiene

A regular visual and electrical inspection of the ECG cable will determine whether or not it needs to be replaced. (See preventive maintenance)

SAFETY SYMBOLS:

Explanation of the symbols used on the electromedical device:



Shows that the ECG cables and accessories are fitted with special protection against electric shocks (including admissible leakage currents) and defibrillation shocks.

The class and type of protection (BF, CF) against electrical shocks are defined by the type of electromedical device to which the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable CLARAVUE® is connected to.

ALLERGICITY:

The materials which come into contact with the patient used to manufacture NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip have been subjected to allergicity tests. These tests have not shown the presence of any products which may lead to any intolerable allergic reaction.

IV – INSTALLATION / USE / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION

Please follow these instructions for optimum installation and operation of the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable CLARAVUE®:

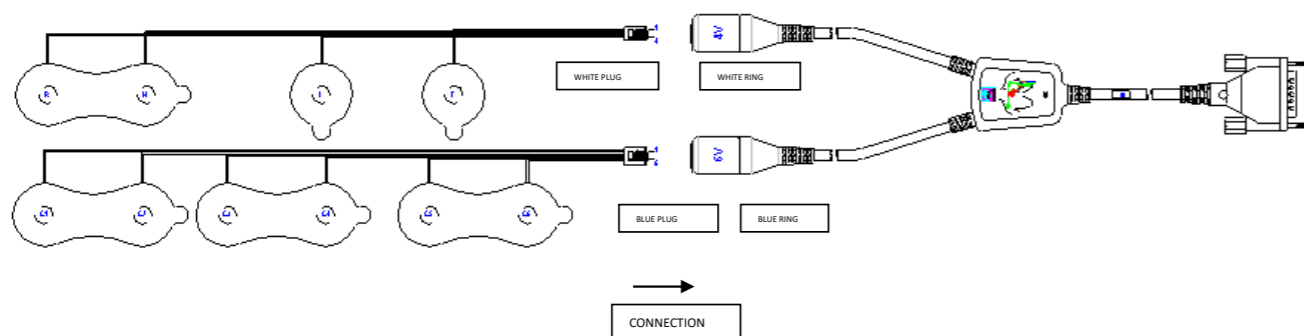
(See also the instruction manual for the particular electromedical device and accessories)

On the patient side

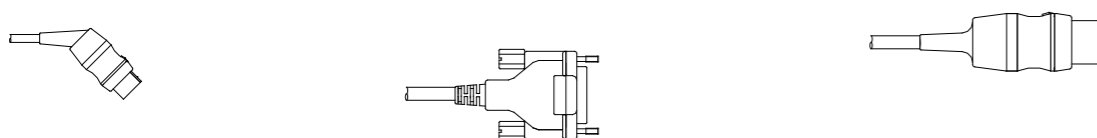
After having proceeded according to the recommendations described in the specific IFU on the placing of the CLARAVUE® strips/

1. Connect the IP cable plugs to the appropriate CLARAVUE® strips.

PLEASE NOTE:
The colour of the plugs of the electrodes strips corresponds to the colour of the plugs of the receiving cables.



2. Fasten the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable for CLARAVUE® nearest to the patient using the appropriate fastening system located on the lower side of the cable.
3. Connect the plug of the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable fo CLARAVUE® to the appropriate electromedical device. Plug examples:



4. Start the electromedical device (see the instruction manual for the device).

HOW TO USE:

GENERAL CONDITIONS:

The conditions for using the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable for CLARAVUE® are as follows:

- Ambient temperature: +10 to +40°C (+50 to +104°F)
- Relative humidity: 30 to 50 %
- Atmospheric pressure: 700 to 1060 hPa (10 to 15.4 psi or 20.7 to 31.3 inHg)

SPECIAL CONDITIONS:

- Do not use a cable or part of a cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).
- The NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable for CLARAVUE® has not been designed to be used in RMI environment.

PREVENTIVE MAINTENANCE:

- If you need to take a cable out of the department for maintenance or verification, this becomes the responsibility of the user department to clean and disinfect the product before shipping or transportation.
- Make sure that the insulating materials (protective sheath on the connecting cable, interface cable, connectors) have not suffered any mechanical damage.
- Check the electrical continuity of the conductors monthly using an NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES physiological signal simulator.
 (Contact NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS to find out which is the most suitable tester for your needs)

CORRECTIVE MAINTENANCE:

- There is no corrective maintenance for this product. If it is damaged it is to be discarded immediately.

HYGIENE:

Clean the ECG cable and its leadwires regularly using the method described below.

PLEASE NOTE:

Do not allow any liquid to get inside the various connectors on the interface cable.
 Never sterilise the cables in an "autoclave" using boiling water or steam.

When using the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable in departments where a level of sterility must be adhered to, you must proceed to use the cleaning and/or disinfection methods described below.

Manufactured by: NMT SAS	Method
Device(s): ECG cables	
CAUTION	When cleaning or disinfecting the cables make sure that the plugs at the ends of the cables do not become immersed in any liquid to avoid any electrical problem.
Re-processing limits	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG Cables for CLARAVUE® ECG electrodes strip are designed to support repetitive defibrillation shocks and cleaning and disinfection cycles. Any misuse of the cable may shorten its life time
INSTRUCTIONS	
In the place of use:	Remove any stains or dirt with a soft disposable cloth
Isolation and transportation:	Remember allways to reprocess the device after use.
Cleaning preparation:	No specific requirement.
Automatic cleaning:	Is strictly not applicable
Manual cleaning:	<ul style="list-style-type: none"> • Clean the NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable and its connecting cable (including the connector) with a cloth soaked in soapy water
Disinfection:	<p>Method A (Taken from the study by the ANIOS Laboratory, no. 6416.94/0387)</p> <ul style="list-style-type: none"> - fill a dip tank with a 0.5% HEXANIOS G+R solution - partially immerse the cable keeping the ends dry in order to avoid any electrical problems on the connectors - allow a contact time of 15 minutes - rinse the cable - dry the cable with absorbent paper - during the immersion rub the ends of the cable using a LINGET ANIOS wipe. <p>(Replace the solution every 48 hours)</p> <p>Method B (new cold method) (Taken from the study by the ANIOS Laboratory, no. 14496.02/052)</p> <ul style="list-style-type: none"> - fill a dip tank with an ANIOXYDE 1000 activated preparation - but do not use before 30 minutes - partially immerse the cable protecting the ends in order to avoid any electrical problems on the connectors - allow a contact time of 10 to 30 minutes depending upon the required level of disinfection - regularly check the peracetic acid content using a test strip - and afterwards rinse with ANIOS mains water (pH = 7.3; TH = 48°F)
Drying:	Dry the cable with absorbent paper
Maintenance, control and tests:	Please check visually that the ECG cable is in working order
Conditioning:	

Conditioning:	Please follow the standard protocol of packaging of your institution before sterilisation.
Sterilization:	Please follow the standard protocol of packaging of your institution before sterilization.
Please Note:	Never sterilize the cables and accessories in an "autoclave" using boiling water or steam.
Preservation:	Please read the conditions of storage in this document
Complementary information:	The above methods have been validated and are strongly advisable. Particularly we advise you strongly to use the recommended or equivalent products above and not to exceed the indicated time of application or immersion; otherwise the life time of the cuff might be reduced.
Contact the manufacturer:	See below or visit the web site nisshamedical.com

V – GUARANTEE / LIABILITY

Any unused NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES ECG cable kept in its original packaging and which has not suffered any visible damage is guaranteed by NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS for one year against hidden defects.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS guarantees that the device complies with the specifications of the current safety and performance standards applicable to the ECG cables.


 PLEASE NOTE:

The class and type of protection (BF, CF) against electric shocks are defined by the type of electromedical device to which the cable ECG is connected.
 Always read the instruction manual for the particular device and any accessories to be used before placing the device into service.
 NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS may not be held liable for any incidents which might occur in the event of any failure to adhere to the rules of installation and use mentioned in this instruction manual.

CLARAVUE®

MODE D'EMPLOI
CÂBLE ECG INTEGRAL PROCESS BIOACTIF POUR BANDES ÉLECTRODES PRÉCÂBLÉES CLARAVUE®

 TEMPÉRATURES EXTRÊMES DE STOCKAGE ET UTILISATION	 DATE DE FABRICATION
 PROTÉGER DE L'HUMIDITÉ	 PRÉCAUTIONS D'UTILISATION. LE MODE D'EMPLOI DU CÂBLE DE PLAQUE CONTIENT DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES. CONSULTER LA NOTICE POUR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
 DISPOSITIF À PATIENT UNIQUE	 PLAGE DE LA PRESSION ENVIRONNEMENTALE POUR LE STOCKAGE ET L'UTILISATION
 PLAGE D'HYGROMÉTRIE POUR LE STOCKAGE ET L'UTILISATION	 RÈGLEMENT EUROPÉEN MDR 2017/745 (ANNEXE VIII)
 NE PAS METTRE À LA POUCELLE. RESPECTER LA DIRECTIVE EUROPÉENNE SUR LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES (DEEE).	 PLAGE DE LA PRESSION ENVIRONNEMENTALE POUR LE STOCKAGE ET L'UTILISATION
 SANS LATEX	 RÈGLEMENT EUROPÉEN MDR 2017/745 (ANNEXE VIII)
 FABRICANT	
 NON STÉRILE	

 **Prière de lire attentivement les informations** suivantes. L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

- Remarque importante:**
 Ce document fournit une aide à l'utilisation des câbles ECG pour bandes d'électrodes précablées CLARAVUE®. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif. Les règles de classification varient suivant les pays. Ainsi selon la **Règlement européen MDR 2017/745 (Annexe VIII)** ou la "MD Regulations" australienne et de par sa destination, le câble ECG pour CLARAVUE® est de classe I. Selon les règles de la FDA(USA) ou du Canada il est de classe II- Consulter la notice d'instructions de l'appareil électromédical avant toute mise en application du câble ECG pour CLARAVUE®.
- La couleur du connecteur de la bande d'électrodes doit correspondre à celle du réceptacle du câble ECG.
 - Éloigner le câble ECG pour CLARAVUE® des sources de rayonnement électromagnétique.
 - En salle de chirurgie s'assurer que le câble ECG pour CLARAVUE® (en tout ou partie) se trouve en dehors du champ opératoire afin de diminuer le risque de brûlure sur le patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique. Ne pas utiliser un câble ou une partie de câble présentant un risque pour le patient (isolant détérioré).
 - Les câbles ECG pour CLARAVUE® NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS n'ont pas été conçus pour être utilisés en salle d'IRM- En cas de transfert d'un câble hors du service pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et de désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.
 - Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur des différents connecteurs du câble interface.
 - Ne jamais stériliser les «câbles et accessoires en autoclave» à la vapeur ou à l'eau bouillante.
 - La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électromédical sur lequel le câble E.C.G. pour CLARAVUE® est connecté.
 - Consulter le mode d'emploi de l'appareil électromédical concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.

HS.NisshaMedical.com/IFU

I – IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION

IDENTIFICATION :

Le **câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** 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 TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précablées CLARAVUE®** 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 :
- l'un permettant la connexion à l'appareil électro médical
- l'autre ou les deux autres, côté patient, recevant le(s) connecteur(s) IPC de(s) bandes électrode(s) précablées **CLARAVUE®** utilisée(s).

DOMAINE D'APPLICATION :

Les **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précablées CLARAVUE®** associés aux **bandes électrodes précablées CLARAVUE®** sont utilisables sur tout type de patient (adulte, enfant, nouveau-né ou prématuré) aussi bien pour la surveillance de l'ECG en moyenne ou longue durée, qu'en épreuve d'efforts, en ambulatoire, en salle de chirurgie, en urgence, en néonatalogie ou tout autre discipline où la prise de l'ECG est demandée.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS propose une gamme complète de câbles ECG, utilisables selon le type de bandes d'électrodes choisi, dans son catalogue consultable et téléchargeable sur son site Internet : nisshamedical.com

Bien que les **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précablées CLARAVUE®** standards ne possèdent quasiment pas de matière magnétisable (traces de Nickel) leur utilisation en salle d'IRM n'est pas recommandée.

PROPRIÉTÉ ANTIBACTÉRIENNE

Les enveloppes des **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précablées CLARAVUE®** comportent un additif chimique composé de matériaux non toxiques qui leur confère en surface un pH légèrement acide, semblable à celui de la peau humaine, voisin de 5. La plupart des agents pathogènes responsables des maladies nosocomiales sont détruits dans cet environnement.

Pour votre commande ultérieure, utilisez le numéro de code figurant sur le câble ECG pour **bandes électrodes précablées CLARAVUE®** ou sur son emballage.

Pour complément d'informations sur ce produit, contacter **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ou consulter son site Internet : nisshamedical.com

II – STOCKAGE / CONDITIONNEMENT / SYMBOLES

STOCKAGE :

Les conditions de stockage des **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour bandes électrodes précâblées

CLARAVUE® sont les suivantes :

- Température ambiante : -40 à +70 °C
- Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa

CONDITIONNEMENT :

Les **câbles ECG INTEGRAL PROCESS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** sont conditionnés unitairement sous blister transparent rigide.

Un câble, en attente d'utilisation, doit être stocké dans son emballage d'origine afin d'éviter, entre autre, toute détérioration intempestive de sa gaine de protection afin de maintenir sa durée de vie, ses performances ou la sécurité du patient et de l'utilisateur ou d'autres personnes à un niveau satisfaisant.

III – PERFORMANCES / FIABILITE / SECURITE / COMPATIBILITE / INTEGRITE MECANIQUE / SYMBOLES / ALLERGICITE

PERFORMANCES / FIABILITE

Les **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** sont contrôlés en cours et en fin de fabrication selon des protocoles techniques établis conformément aux normes et réglementations actuellement en vigueur les concernant.

Le résultat final des essais pratiqués sur un groupe de câbles ECG représentatifs a été confirmé par un Laboratoire agréé.

(Rapport technique du Gmed n°J021341)

Ils ont également fait l'objet d'essais et d'appréciations cliniques.

SECURITE :

Les **câbles ECG CLARAVUE** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** 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)

(Norme américaine AAMI/ANSI EC 53)

Les **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** 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 du câble ECG 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.
- -Eloigner le câble ECG des sources de rayonnement électromagnétique.
- -En salle de chirurgie s'assurer que le câble ECG (en tout ou partie) se trouve en dehors du champ opératoire afin de diminuer le risque de brûlure du patient pendant le fonctionnement du bistouri électrique.

Les **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés. Ils ne possèdent aucune partie métallique accessible.



ATTENTION :

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS 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.

COMPATIBILITE :

Pour que la compatibilité entre dispositifs soit assurée :

- -Utiliser les **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** spécifiquement conçus pour être utilisables sur une gamme très large d'appareils électromédicaux.
- -Connecter uniquement les accessoires et/ou dispositifs nécessaires à l'installation du **câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** mentionnés dans la documentation commerciale.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (nisshamedical.com), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

INTEGRITE MECANIQUE et ELECTRIQUE :

Pour assurer une bonne résistance des **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** (conducteurs, connecteurs, câble) à la traction, à la flexion et diminuer le risque de détérioration en cours d'utilisation, NMT SAS a utilisé des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

Les connecteurs surmoulés sont équipés de manchons souples minimisant le risque de rupture du câble à cet endroit.

Les **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation répétés.

La durée de vie du câble ECG est fonction d'un nombre important de paramètres. Pour exemple :

- Le nombre d'utilisations
- Le respect de la maintenance préventive
- Le maintien en bon état d'hygiène

Un contrôle régulier, visuel et électrique du câble ECG, déterminera son remplacement. (Voir maintenance préventive)

SYMBOLES DE SECURITE:

Explication des symboles utilisés éventuellement sur le dispositif au niveau des entrées :



La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électro médical sur lequel le câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour bandes électrodes CLARAVUE® est connecté.

ALLERGICITE :

Les matériaux en contact avec le patient, utilisés dans la fabrication des **câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, ont fait l'objet d'essais d'allergicité. Ces essais n'ont pas mis en évidence la présence de produits pouvant déclencher une réaction allergique intolérable.

IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION

INSTALLATION :

Pour une installation et une utilisation optimales du **câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®**, suivre les instructions suivantes :

(Voir également le mode d'emploi de l'appareil électro médical et des accessoires concernés)

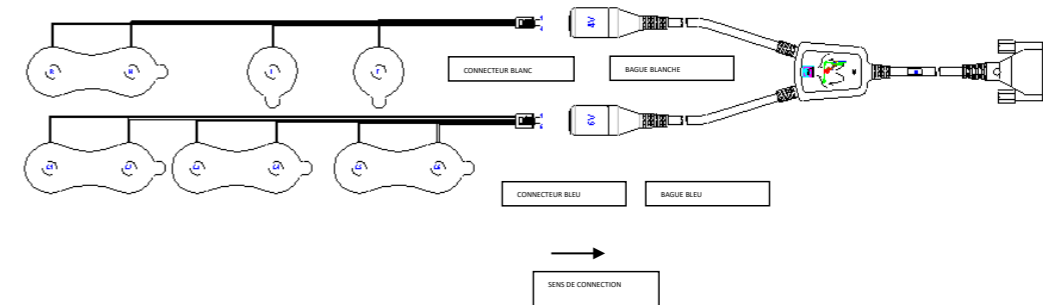
Côté patient :

Après avoir procédé, selon les recommandations décrites dans le mode d'emploi la concernant, à la mise en place de la (des) **bande(s) d'électrodes précâblées CLARAVUE®** choisie(s). (Mode d'emploi réf. COMM/DOCU 100/007-2 - 04/2013)

1. Connecter le **câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** pour **bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** à la **bande électrode précâblées CLARAVUE®** appropriée.



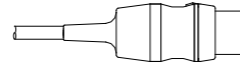
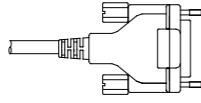
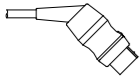
ATTENTION : La couleur du connecteur de la bande d'électrodes doit correspondre à celle du réceptacle du câble ECG.



2. Fixer le **câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** près du patient à l'aide d'un système de fixation approprié.

Côté appareil :

3. Connecter la fiche du câble **ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** à l'appareil médical approprié.



4. Mettre l'appareil électro médical en marche et s'assurer de son bon fonctionnement (Consulter le mode d'emploi de l'appareil).

UTILISATION :

CONDITIONS GENERALES :

Les conditions d'utilisation du câble E.C.G. NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS sont les suivantes :

- Température ambiante : +10 à +50 °C

CONDITIONS PARTICULIERES :

- Ne pas utiliser un câble ou une partie de câble présentant un risque pour le patient (isolant détérioré par exemple).
- Les **câbles ECG bioactifs NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour CLARAVUE®** n'ont pas été conçus pour être utilisés en salle d'IRM.

MAINTENANCE PREVENTIVE :

- En cas de transfert d'un câble hors du service pour maintenance ou expertise, il est de la responsabilité du service utilisateur de nettoyer et de désinfecter le produit avant de l'expédier ou de le transférer.

Avant chaque utilisation :

- S'assurer que les isolants (gaine de protection du câble de liaison, câble interface, connecteurs) n'ont pas subi de dommage mécanique.
- S'assurer (au moins une fois par mois) de la continuité électrique des conducteurs à l'aide d'un simulateur de signaux physiologiques NMT SAS.

(Contacter NMT SAS pour connaître le testeur le mieux adapté à vos besoins)

MAINTENANCE CORRECTIVE :

- **Il n'y a pas de maintenance corrective pour ce produit.**

HYGIENE :

L'emploi du **câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour bandes électrodes précâblées CLARAVUE®** dans des services où un certain niveau de stérilité doit être respecté, nécessite de procéder aux méthodes de nettoyage et/ou de désinfection décrites ci-après.

ATTENTION :

Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur des différents connecteurs du câble ECG.



Ne jamais stériliser les « câbles et accessoires en autoclave » à la vapeur ou à l'eau bouillante.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE CABLES MEDICAUX REUTILISABLES (D'après NF EN ISO 17664:2004)

Fabricant : NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	Méthode :	Symbole:
Dispositif(s) : câbles ECG pour CLARAVUE®		
AVERTISSEMENTS	Les extrémités du câble comportent des connecteurs de liaison électriques. Ceux-ci ne peuvent pas être immergés afin d'éviter tout problème électrique.	
Limites du retraitement	Les câbles ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour CLARAVUE® sont conçus pour supporter des chocs de défibrillation et des cycles de nettoyage, désinfection et stérilisation répétés. La fin de durée de vie est principalement déterminée par les conditions d'utilisation	
INSTRUCTIONS		
Lieux d'utilisation :	Retirer les excès de salissure en nettoyant le câble avec un chiffon/papier jetable	
Confinement et transport :	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation et éviter que des dispositifs potentiellement contaminés soient transportés en des lieux éloignés sans précaution.	
Préparation pour le nettoyage:	Pas d'exigence particulière	
Nettoyage : automatisé	Non applicable car les connecteurs d'extrémités ne doivent pas être humidifiés	
Nettoyage : manuel	Nettoyage du câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour CLARAVUE® et des prolongateurs (connecteur compris) avec un linge imbibé d'eau savonneuse	
Désinfection:	<p>Méthode A (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 6416.94/0387)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>Méthode B (nouvelle méthode à froid) (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 14496.02/052)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	
Maintenance, contrôles et essais :	Vérifier visuellement l'aspect et l'intégrité du câble HF	
Conditionnement :	Suivre les protocoles de conditionnement de l'établissement que ce soit pour un conditionnement individuel en sachet ou par lot.	

Stérilisation :	<ul style="list-style-type: none"> temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz. agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Éthylène (80/20%). vide initial : -70 kPa. humidité relative : >60%. température : 50 °C. concentration en Oxyde d'Éthylène : 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)
Conservation :	Voir les conditions de stockage dans ce mode d'emploi
Informations supplémentaires :	Les informations indiquées ci-dessus proposent des méthodes validées par le fabricant mais indicatives. Libre au service compétent d'utiliser une ou des méthodes alternatives qu'il aura lui-même validé.
Contact fabricant :	Des informations complémentaires ainsi que les déclarations de compatibilités sont disponibles sur le site internet nisshamedical.com

V – GARANTIE / RESPONSABILITE

Tout câble **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** non utilisé, conservé dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garanti un an par **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** contre les vices cachés.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS garantit la conformité du dispositif aux spécifications des normes de sécurité et de performances actuellement en vigueur et qui lui sont applicables.

La classe et le type de protection (BF, CF) contre les chocs électriques sont définis par ceux de l'appareil électro médical sur lequel le **câble ECG NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS pour bandes électrodes CLARAVUE®** est connecté.


 **ATTENTION :**


Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné, ainsi que celui des accessoires à utiliser avant toute mise en service du dispositif. **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.**


CLARAVUE®

GEBRAUCHSANWEISUNG

EKG-KABEL VON INTEGRAL PROCESS FÜR ELEKTRODENBÄNDER CLARAVUE®

 **DIE IM JEWEILIGEN LAND GELTENDEN GESETZE FÜR DIE ENTSORGUNG VON ELEKTRONIK- UND ELEKTROGERÄTEMÜLL BEACHTEN**

 **INBETRIEBNAHME DES EKG-KABELS UND EKG-ZUBEHÖRS – DIE GEBRAUCHSANWEISUNG DES EKG-KABELS ODER DAS NUTZERHANDBUCH DES MONITORS BEACHTEN.**

 **HERSTELLUNGS-DATUM DES EKG-KABELS UND DES EKG-ZUBEHÖRS**

 **Die EKG-Kabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS verfügen über keinerlei Teile aus Latex.**

 **EUROPÄISCHE VERORDNUNG MDR 2017/745 (ANHANG VIII) DEM 14. JUNI 1998**

EKG-KABEL VON INTEGRAL PROCESS FÜR ELEKTRODENBÄNDER CLARAVUE®

I – BESCHREIBUNG / ANWENDUNGSGEBIET

BESCHREIBUNG:

Das **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ist die ideale Schnittstelle für die Verbindung der CLARAVUE®-Elektrodenbänder zum Einmalgebrauch mit dem elektromedizinischen Gerät.

Das **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** stellt ein unverzichtbares Teil des Systems zur Überwachung oder Diagnose des elektrischen Herzsignals (EKG) dar.

Es besteht aus:

- Einer Buchse, die mit zwei spezifischen Steckverbindern versehen ist:
 - o der eine ermöglicht den Anschluss an das elektromedizinische Gerät
 - o in den anderen wird patientenseitig der IPC-Steckverbinder des verwendeten CLARAVUE®-Elektrodenbands oder der verwendeten CLARAVUE®-Elektrodenbänder eingesteckt.

Gemäß den Klassifizierungsregeln der **Europäische Verordnung MDR 2017/745 (Anhang VIII)** und ihrem Verwendungszweck gehören die **EKG-Kabel zur Klasse I**.

ANWENDUNGSGEBIET:

Die **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, die mit CLARAVUE®-Elektrodenbändern verbunden werden, können sowohl für die mittel- und langfristige EKG-Überwachung als auch bei Belastungstests, ambulant, im Operationssaal, in der Notfallmedizin und in jedem anderen Bereich, in dem die Durchführung eines EKGs erforderlich ist, verwendet werden.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS bietet in seinem Katalog (COMM/DOCU-700/037), der auf der Internetseite des Unternehmens eingesehen und dort auch heruntergeladen werden kann, ein vollständiges Sortiment an **EKG-Kabeln** an, die je nach dem gewählten Typ der Elektrodenbänder verwendbar sind. nisshamedical.com.

Verwenden Sie bitte die Artikelnummer, die auf dem **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder** oder seiner Verpackung angegeben ist, für spätere Bestellungen.

Für weitere Informationen über dieses Produkt wenden Sie sich bitte an **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** oder besuchen Sie den Internetauftritt: nisshamedical.com.

II – LAGERUNG / VERPACKUNG / SYMBOLE

LAGERUNG:

Die **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sollten unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Umgebungstemperatur: -40 bis +70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 % nicht kondensierend
- Luftdruck: 500 bis 1060 hPa

VERPACKUNG:

Die **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sind einzeln in transparenten, starren Blisterverpackungen verpackt.

Die Kabel müssen, solange sie nicht gebraucht werden, in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden, um unter anderem jegliche ungewollte Beschädigung ihrer Schutzhülle zu vermeiden, so dass ihre Lebensdauer, ihre Funktionsfähigkeit und die Sicherheit des Patienten, des Anwenders und anderer Personen auf einem zufriedenstellenden Niveau gehalten werden.

III – FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT / SICHERHEIT / KOMPATIBILITÄT / MECHANISCHE FEHLERFREIHEIT / SYMBOLE / ALLERGIEAUSLÖSUNG

FUNKTIONSFÄHIGKEIT / ZUVERLÄSSIGKEIT

Die **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** werden während der Produktion und nach Produktionsende gemäß technischen Protokollen, die in Übereinstimmung mit den für sie derzeit geltenden Normen und Regelungen erstellt wurden, überprüft.

Das Endergebnis, der an einer Gruppe repräsentativer **EKG-Kabel** ausgeführten Prüfungen, wurde von einem zugelassenen Labor bestätigt.

(Technischer Bericht des Gmed Nr. J021341)

Sie waren ebenfalls Gegenstand von Tests und klinischen Bewertungen.

SICHERHEIT:

Die **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** wurden in Übereinstimmung mit den allgemeinen und besonderen Bestimmungen der für sie derzeit geltenden nationalen, europäischen und / oder internationalen Normen entwickelt und hergestellt:

(Europäische Normen IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27)
(Amerikanische Norm AAMI EC 53)

Die **EKG-Kabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** sind Teil des am Patienten „angebrachten Teils“, der in der europäischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 definiert ist.

Die **Sicherheitsklasse**, der **Schutztyp (BF, CF)** und der Schutzgrad gegen elektrische Schläge der EKG-Kabel sind eng mit denen des elektromedizinischen Geräts verbunden, an das sie angeschlossen sind.

- Vor jeder Anwendung des EKG-Kabels die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts lesen.
- Das EKG-Kabel von Quellen elektromagnetischer Strahlung fernhalten.

- Im Operationssaal sicherstellen, dass sich das EKG-Kabel (das gesamte Kabel oder Teile davon) außerhalb des Operationsfelds befindet, um das Verbrennungsrisiko für den Patienten während des Betriebs des elektrischen Skalpells zu reduzieren.

Die **EKG-Kabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** wurden dafür entwickelt wiederholten Stromstößen zur Defibrillation standzuhalten. Sie verfügen über keinerlei zugängliche Metallteile.

 ACHTUNG:

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS haftet nicht für Schäden, die der Patient, der Anwender oder andere Personen durch das Vorhandensein gefährlicher elektrischer Ströme erleiden, die von dem elektrischen medizinischen Gerät herrühren.

KOMPATIBILITÄT:

Damit die Kompatibilität zwischen den Vorrichtungen gewährleistet ist, sollte Folgendes beachtet werden:

- Die EKG-Kabel für **CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** verwenden, die speziell dafür entwickelt wurden mit einem sehr breiten Sortiment elektromedizinischer Geräte verwendet zu werden
- Nur für die Installation von EKG-Kabeln für **CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** notwendige Zubehörteile und / oder Vorrichtungen anschließen, die in der Verkaufsdokumentation aufgeführt sind (COMM/DOCU 700/037).

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS stellt seinen Kunden auf seiner Internetseite (nisshamedical.com), ein Dokument zum Herunterladen zur Verfügung, in dem Informationen zur Kompatibilität der Vorrichtung sowie weitere technische Informationen enthalten sind.

MECHANISCHE und ELEKTRISCHE FEHLERFREIHEIT:

Um eine gute mechanische Widerstandsfähigkeit der **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (Adern, Steckverbinder, Kabel ...) gegenüber Zugbeanspruchung und Biegebeanspruchung zu gewährleisten und das Risiko von Beschädigungen im Laufe der Verwendung zu verringern, hat **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** qualitativ hochwertige und sehr zuverlässige Materialien verwendet.

Die aufgegossenen Steckverbinder sind mit flexiblen Hülsen ausgestattet, um das Risiko eines Kabelbruchs an dieser Stelle zu minimieren.

Die **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** wurden dafür entwickelt wiederholten Stromstößen zur Defibrillation standzuhalten.

Die Lebensdauer des **EKG-Kabels** hängt von einer Reihe von Parametern ab. Zum Beispiel:

- Der Anzahl der Anwendungen
- Der Einhaltung der vorbeugenden Wartung
- Der Aufrechterhaltung eines guten hygienischen Zustands

Bei einer regelmäßigen Sichtprüfung und elektrischen Prüfung des **EKG-Kabels** wird festgestellt, ob es ausgetauscht werden muss. (Siehe vorbeugende Wartung)

SYMBOLE:

Erläuterung der an dieser Vorrichtung verwendeten Symbole:



Gibt an, dass die EKG-Zubehörkabel mit einer besonderen Schutzvorrichtung gegen elektrische Schläge (insbesondere in Bezug auf die zulässigen Ableitströme) und Stromstöße bei der Defibrillation ausgestattet sind.

ALLERGIEAUSLÖSUNG:

Die Materialien, die bei der Herstellung der **EKG-Kabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** verwendet werden, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, wurden Allergieauslösungstests unterzogen. Bei diesen Tests konnten keine Produkte nachgewiesen werden, die eine unzulässige allergische Reaktion auslösen könnten.

IV – INSTALLATION / ANWENDUNG / WARTUNG / HYGIENE / STERILISATION

INSTALLATION:

Für eine optimale Installation und Anwendung der EKG-Kabel für **CLARAVUE®-Elektrodenbänder** von **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** ist die folgende Anleitung zu beachten:

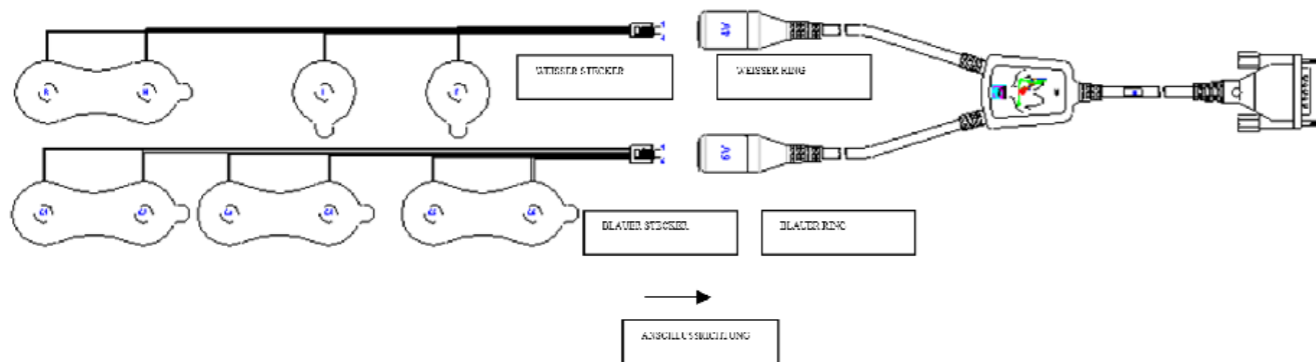
(Siehe auch die Gebrauchsanweisung des elektromedizinischen Geräts und des betreffenden Zubehörs)

Patientenseitig:

Nach der Anbringung des gewählten **CLARAVUE®-Elektrodenbands** oder der gewählten **CLARAVUE®-Elektrodenbänder** gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Empfehlungen. (Gebrauchsanweisung Artikelnr. COMM/DOCU 100/007-1)

- Das **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** an das entsprechende **CLARAVUE®-Elektrodenband** anschließen.

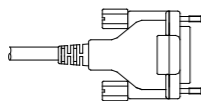
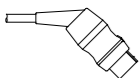
ACHTUNG: Die Farbe des Steckverbinders des Elektrodenbandes muss mit der Farbe der EKG-Kabelbuchse übereinstimmen.



- Das **EKG-Kabel für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** mit einem geeigneten Befestigungssystem in der Nähe des Patienten befestigen.

Geräteseitig:

- Die Stecker des **EKG-Kabels für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** mit dem jeweiligen elektromedizinischen Gerät verbinden.



- Das elektromedizinische Gerät einschalten und dessen korrekte Funktionsweise sicherstellen (die Gebrauchsanweisung des Geräts beachten).

ANWENDUNG:

ALLGEMEINE BEDINGUNGEN:

Das **EKG-Kabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** kann unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Umgebungstemperatur: +10 bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75% nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

BESONDERE BEDINGUNGEN:

- Keine Kabel oder Teile eines Kabels verwenden, die ein Risiko für den Patienten darstellen (beschädigte Isolierung zum Beispiel).

VORBEUGENDE WARTUNG:

- Wenn ein Kabel zur Wartung oder für eine Begutachtung aus der Abteilung entfernt wird, ist die entsprechende Abteilung des Anwenders dafür verantwortlich das Produkt zu reinigen und zu desinfizieren, bevor es verschickt oder entfernt wird.

Vor jeder Anwendung:

- Sich vergewissern, dass die Isolierungen (Schutzhülle des Verbindungskabels, Schnittstellenkabel, Steckverbinder) keine mechanischen Schäden erlitten haben.
- Sich mit einem Simulator für physiologische Signale von **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** vergewissern (mindestens ein Mal pro Monat), dass die elektrischen Leiter nicht unterbrochen sind.

(Wenden Sie sich an **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, wenn Sie wissen wollen, welches Testgerät für Ihre Bedürfnisse am besten geeignet ist)

KORRIGIERENDE WARTUNG:

- Für dieses Produkt gibt es keine korrigierende Wartung.

HYGIENE:

Bei Verwendung des **EKG-Kabels für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** in Abteilungen, in denen ein gewisses Sterilitätsniveau eingehalten werden muss, ist die Durchführung der nachfolgend beschriebenen Reinigungs- und / oder Desinfektionsmethoden erforderlich.

-Reinigung des **EKG-Kabels für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** (einschließlich Steckverbinder) mit einem mit Seifenwasser getränkten Lappen.



ACHTUNG:

Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Innere der verschiedenen Steckverbinder des EKG-Kabels gelangen.

Desinfektion des **EKG-Kabels für CLARAVUE®-Elektrodenbänder von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**:

1. Methode A

(Entnommen aus der Studie des Laboratoriums ANIOS, Nr. 6416.94/0387)

- ein Einweichgefäß mit einer Lösung aus 0,5% HEXANIOS G+R füllen
- das Kabel teilweise untertauchen, so dass die Enden geschützt sind, um jegliche elektrischen Probleme an den Steckverbindern zu vermeiden
- eine Einwirkzeit von 15 Minuten einhalten
- das Kabel abspülen
- das Kabel mit saugfähigem Papier abtrocknen
- während der Einweichzeit die Enden des Kabels mit einem Desinfektionstuch „LINGET ANIOS“ abreiben

(Die Lösung alle 48 Stunden erneuern)

2. Methode B (neue kalte Methode)

(Entnommen aus der Studie des Laboratoriums ANIOS, Nr. 14496.02/052)

- ein Einweichgefäß mit einer Lösung aus aktiviertem ANIOXYDE 1000 füllen
- eine Wartezeit von 30 Minuten einhalten
- das Kabel teilweise untertauchen, so dass die Enden geschützt sind, um jegliche elektrischen Probleme an den Steckverbindern zu vermeiden
- eine Einwirkzeit von 10 bis 30 Minuten, je nach dem gewünschten Desinfektionsniveau einhalten
- regelmäßig mit einem Kontrollstreifen den Peressigsäuregehalt kontrollieren
- mit ANIOS-Leitungswasser ausspülen (pH = 7,3°, Wasserhärtegrad = 48°fH)
- das Kabel mit saugfähigem Papier abtrocknen

STERILISATION:

• Die Verwendung der Kabel in sterilen Räumen kann die Anwendung eines Sterilisationsverfahrens notwendig machen. **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** empfiehlt die Kabel nach der Desinfektion gemäß dem vorstehend beschriebenen Verfahren einer Sterilisierung gemäß dem folgenden Verfahren zu unterziehen:

- Sterilisationszeit: 22 Stunden, davon 20 Stunden Einwirkzeit des Gases
- Sterilisationsmittel: Kohlendioxid + Ethylendioxid (80/20%).
- Anfangsvakuum: -70 kPa.
- Relative Luftfeuchtigkeit: >60%.
- Temperatur: 50 °C.
- Ethylenoxyd-Konzentration: 530 g/m³.
- Druck: 120 kPa.
- Abschlussvakuum: -70 kPa.
- Ausspülen.

(Prüfbericht 001 : Sterilisationsversuch / EKG-Kabel – RE/IP/BPF – Überarbeitung 0 vom 26.02.98)

**ACHTUNG:**

Die Kabel und das Zubehör niemals im Autoklav mit Dampf oder kochendem Wasser sterilisieren.

V – GARANTIE / HAFTUNG

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS gewährt ein Jahr Garantie auf jedes **Kabel von NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS**, das noch nicht gebraucht ist, in seiner Originalverpackung aufbewahrt wurde und keinen offensichtlichen Schaden davongetragen hat.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS garantiert, dass die Vorrichtung die Bestimmungen der derzeit in Bezug auf die Vorrichtung geltenden Sicherheits- und Funktionsnormen erfüllt.

Die Schutzklasse und der Schutztyp (BF, CF) gegen elektrische Schläge werden durch den Typ des elektromedizinischen Geräts definiert, an das das EKG-Kabel für **CLARAVUE®**-Elektrodenbänder von **NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS** angeschlossen wird.

**ACHTUNG:**

Vor der Inbetriebnahme der Vorrichtung die Gebrauchsanweisung des betreffenden Geräts sowie der zu verwendenden Zubehörteile lesen.

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer Verletzung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Installations- und Anwendungsregeln entstehen.