

INSTRUCTIONS FOR USE

CLARAVUE HOLTER

CE EC ACCORDING TO
EU MDR 2017/745

i READ INSTRUCTIONS
FOR USE

M MANUFACTURER

REF REFERENCE

LOT LOT CODE

Use By EXPIRY

TEMPERATURE LIMITS

**KEEP AWAY FROM
DIRECT SUNLIGHT**

**PROTECT FROM
MOISTURE**

**DO NOT USE IF
PACKAGING IS DAMAGED**

MR MR UNSAFE

2 SINGLE PATIENT USE

MD MEDICAL DEVICE

UDI UNIQUE DEVICE
IDENTIFICATION

QTY QUANTITY

PHT PHT FREE

**NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER
LATEX**

NOT MADE WITH BPA

**THE PRODUCT IS
ROHS COMPLIANT**

**DO NOT THROW
THE PRODUCT INTO
COMMON WASTE.
RESPECT THE
NATIONAL
REGULATION.**

Rx ONLY CAUTION: U.S.
FEDERAL LAW
RESTRICTS THIS
DEVICE TO SALE BY
OR ON THE ORDER
OF A PHYSICIAN

HS.NisshaMedical.com/IFU

CLARAVUE HOLTER

I. DESCRIPTION AND SPECIFICATION

INTENDED USE

CLARAVUE® Holter are prewired electrodes intended for use in electrocardiographic procedures as passive sensors for the derivation of electrical signals from the heart in a hospital setting by qualified medical personnel. The prewired electrodes are pre-gelled, single patient use, non-sterile, and are to be applied on clean intact skin. Intended patient groups are adults.

IDENTIFICATION

| Part number | Description | Population | X-Ray Compatibility |
|-------------|---------------------------------|------------|---------------------|
| 50509 | CLARAVUE PM 2 - FYSIOLOGIC | Adults | No |
| 50513 | CLARAVUE PM 2 RJ50 - FYSIOLOGIC | Adults | No |

CLARAVUE® Holter product family meets the requirements of the standard, ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53). CLARAVUE® Holter is intended for SINGLE-PATIENT USE.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

| | |
|-------------------|---------------------|
| Gel type | Adhesive hydrogel |
| Sensor | Ag/AgCl |
| Adapter/Connector | Integrated leadwire |
| Compatibility | Fysiologic Holter |
| Wear time | Up to 24 hours |
| Shelf-life | 24 months |

II. GENERAL WARNING AND SAFETY PRECAUTIONS

CONTRAINDICATIONS FOR USE

There are no specific contraindications known for using the product.

Warnings and safety precautions

- CLARAVUE® Holter is for single-patient-use only and must not be used on multiple patients. Use on other patients can cause patient infection or cross-infection.
- CLARAVUE® Holter must be used on intact (non-injured) skin only.
- MR Unsafe - These CLARAVUE® Holter should not be operated in magnetic resonance imaging environments
- These CLARAVUE® Holter should not be operated with monophasic defibrillators
- In case of hypersensitive skin, limit the contact time with the electrodes
- This product can only be used by trained personnel familiar with the proper placement and use of the electrodes.
- Make sure to carefully read this instruction for use, as well as the ones of the other medical devices that may be used along.
- Make sure to check the integrity of the packaging before use. Look for tears on the pouch or the sealing. Discard the product if there are any marks of damage.
- Do not use a product found in packaging which expiry date has passed.
- Do not modify the product.
- Do not soak, rinse, or sterilize this device as it may cause malfunction of the device
- U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Report any serious incident that occurred in relation to the device to the manufacturer at FRquality@nisshamedical.com and to the competent authority of the Member State where the hospital is established.

II. INSTALLATION / USE / CLEANING / MAINTENANCE / DISPOSAL**SELF HANDLING AND PREPARATION:**

- Remove excess hair from the electrode sites to ensure maximal contact
- Clean the electrode sites with mild soap and water or a non-alcoholic wipe
- Make sure that the skin is completely dry before the application of the electrodes.
- If necessary, perform a light exfoliation of the skin gently to improve the adherence of the product.

APPLICATION/ USE:

- Check the product for physical damage before use.
- The product should be replaced if the electrodes no longer stick firmly to the skin.

1. Open the single **CLARAVUE® Holter** patient kit only immediately before use. Remove inner bag. Unwind sets from the holder card.
2. Check if the electrodes are undamaged. In case of any damage, discard the product.
3. Gently remove electrode sets from the release liner by peeling away from the thumb tab.
4. Place the electrodes on the patient.
5. Connect the set of leadwires to the appropriate recorder.
6. Start ECG recording. If the ECG trace is not acceptable, check that the electrodes are positioned correctly and well attached to the skin. If the trace is still not acceptable, discard the product and place a new one.

REMOVAL:

- Uncareful removal of electrodes can cause skin irritation.

1. Unplug the set of leadwires from the recorder.
2. Carefully remove the electrodes from the patient's skin. Keep the electrode close to the skin surface as you pull it back and support the skin with a finger immediately adjacent to the adhesive being removed.
3. If the electrodes are difficult to remove, use water to dissolve the adhesive.
4. Gel residue can be removed using paper towels or water.
5. To minimize the risk of skin irritation, find a new area of skin on which to place the electrodes when repositioning the product.
6. Throw away the product after use (see "Disposal").

PACKAGING/STORAGE:

- The **CLARAVUE® Holter** should be stored in the original packaging, in temperature ranging from 15 to 35° C, protected from the sunlight, dampening, and dirt. When opened, the product must be used immediately.

MANUAL CLEANING / DISINFECTING:

- The **CLARAVUE® Holter** must not be reprocessed. Please discard after use.

MAINTENANCE:

- The **CLARAVUE® Holter** must not be repaired. Please discard any defective product.

DISPOSAL:

- Discard the product after duration of use on one patient, or immediately discard if any damage or deterioration is observed.
- The **CLARAVUE® Holter** should be disposed of according to hospital waste policies and procedures.

NOTICE D'UTILISATION
CLARAVUE HOLTER

CE MARQUAGE CE

CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION

FABRICANT

REF RÉFÉRENCE CATALOGUE

LOT NUMÉRO DE LOT

DATE DE PÉREMPTION

LIMITES DE TEMPÉRATURE

TENIR À L'ÉCART DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

MAINTENIR AU SEC

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT

IRM NON COMPATIBLE

NE PAS RÉUTILISER

MD DISPOSITIF MÉDICAL

UDI IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF

QTY QUANTITÉ

ABSENCE DE PHT DANS LE DISPOSITIF

ABSENCE DE LATEX DANS LE DISPOSITIF

ABSENCE DE BPA DANS LE DISPOSITIF

CONFORME ROHS

NE PAS JETER DANS LA POUCELLE DES ORDURES. RESPECTEZ LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Rx ONLY ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AUTORISÉ.

HS.NisshaMedical.com/IFU

CLARAVUE HOLTER

I. DESCRIPTION ET SPECIFICATION
INDICATION

CLARAVUE® Holter sont des électrodes précâblées destinées à être utilisées en tant que capteurs passifs pour la dérivation de signaux électriques du cœur en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié. Les électrodes précâblées sont prégélifiées, à usage unique, non stériles, et doivent être appliquées sur une peau propre et non lésée. Les groupes de patients visés sont les adultes.

IDENTIFICATION

| Référence | Désignation | Patients | Radio-transparent |
|-----------|-------------------------------------|----------|-------------------|
| 50509 | CLARAVUE HOLTER 2 - FYSIOLOGIC | Adultes | Non |
| 50513 | CLARAVUE HOLTER 2 RJ50 - FYSIOLOGIC | Adultes | Non |

La famille de produits **CLARAVUE® Holter** satisfait les exigences de la norme ANSI/AAMI EC53 relative aux CABLES D'EXTENSION ECG et aux CABLES PATIENTS. **CLARAVUE® Holter** est un produit à patient unique.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Type de gel | Hydrogel adhésif |
| Senseur | Ag/AgCl |
| Adaptateur/Connecteur | Câble patient intégré |
| Compatibilité | Fysiologic Holter |
| Durée d'utilisation | Jusqu'à 24h |
| Durée de conservation | 24 mois |

II. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques connues liées à l'utilisation du produit.

Avertissements et précautions

- **CLARAVUE® Holter** est destiné à un seul patient et ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients. L'utilisation sur d'autres patients peut entraîner une infection du patient ou une contamination croisée.
- **CLARAVUE® Holter** doit être utilisé uniquement sur une peau intacte (non lésée).
- IRM non compatible – Les produits **CLARAVUE® Holter** ne doivent pas être utilisés dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique.
- Les produits **CLARAVUE® Holter** ne doivent pas être utilisés en association avec des défibrillateurs monophasiques.
- En cas de peau hypersensible, limiter le temps de contact avec les électrodes.
- Ce produit ne peut être utilisé que par un personnel formé et familiarisé avec le placement et l'utilisation correcte des électrodes.
- Veillez à lire attentivement cette instruction, ainsi que celles des autres dispositifs médicaux qui peuvent être utilisés conjointement.
- Veillez à vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation. Recherchez des déchirures sur le sachet ou sur le scellage. Jetez le produit s'il présente toute marque d'endommagement.
- N'utilisez pas un produit trouvé dans un emballage dont la date de péremption est dépassée.
- Ne modifiez pas le produit.
- Ne pas faire tremper, rincer ou stériliser car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.
- La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant à l'adresse **FRquality@nisshamedical.com** et à l'autorité compétente de l'État membre où l'hôpital est établi.

II. APPLICATION / NETTOYAGE / MAINTENANCE / ELIMINATION DES DECHETS**MANIPULATION ET PREPARATION :**

- Retirez l'excès de poils des sites d'application des électrodes pour optimiser le contact.
- Nettoyez les sites d'application des électrodes avec de l'eau et du savon doux ou une lingette sans alcool.
- Veillez à ce que la peau soit complètement sèche avant l'application des électrodes.
- Si nécessaire, effectuez une légère exfoliation de la peau en douceur pour favoriser l'adhérence du produit.

APPLICATION/ UTILISATION:

- Avant utilisation, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage physique.
- Le produit doit être remplacé si les électrodes ne collent plus fermement à la peau.

1. N'ouvrez le kit **CLARAVUE® Holter** qu'immédiatement avant son utilisation. Retirez le sachet intérieur et déroulez le set d'électrodes.
2. Vérifiez que les électrodes ne sont pas endommagées. En cas de dommage, jetez le produit.
3. Retirez délicatement les jeux d'électrodes du film de protection en tirant sur la languette.
4. Placez les électrodes sur le patient.
5. Connectez le jeu de fils conducteurs à l'enregistreur approprié.
6. Le cas échéant, fermez soigneusement le sachet afin que les électrodes restantes ne se dessèchent pas.
7. Démarrez l'enregistrement de l'ECG. Si la qualité du tracé ECG n'est pas acceptable, vérifiez que les électrodes sont correctement positionnées et bien fixées à la peau. Si le tracé n'est toujours pas acceptable, jetez le produit et placez-en un nouveau.

RETRAIT DU PRODUIT:

- Le retrait brutal des électrodes peut causer une irritation de la peau.

1. Débranchez le jeu de fils de l'enregistreur.
2. Retirez délicatement les électrodes de la peau du patient. Maintenez l'électrode près de la surface de la peau lorsque vous la retirez et soutenez la peau avec un doigt.
3. Si vous rencontrez des difficultés à retirer les électrodes, utilisez de l'eau.
4. Les résidus de gel sur la peau peuvent être retirés à l'aide de lingettes ou d'eau.
5. Afin de minimiser le risque d'irritation cutanée, évitez de replacer les électrodes aux mêmes sites d'application.
6. Jetez le produit après utilisation.

EMBALLAGE / STOCKAGE:

- Les produits **CLARAVUE® Holter** doivent être stockés dans leur emballage d'origine, à une température comprise entre 15 et 35°C, à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la saleté. Une fois ouvert, le produit doit être utilisé immédiatement.

NETTOYAGE / DESINFECTION :

- Les **CLARAVUE® Holter** ne doivent pas être retirés. Veuillez jeter le produit après utilisation.

MAINTENANCE :

- Les **CLARAVUE® Holter** ne doivent pas être réparés. Veuillez mettre au rebut tout produit défectueux.

ELIMINATION DES DECHETS :

- Jetez le produit après la durée d'utilisation sur un patient, ou jetez-le immédiatement si vous observez un dommage ou une détérioration.
- Le **CLARAVUE® Holter** doit être éliminé conformément aux politiques et procédures de gestion des déchets de l'hôpital.