

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	ELECTRODE PRESSION OVALE
Référence	T707

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 de la fiche : 01/09/2023
		Date d'édition de la fiche :
1.1	Nom :	COMEPA INDUSTRIES
1.2	Adresse complète : 35 rue du Sausset, 93290 Tremblay-en-France - France	Tel: 01.42.43.50.50 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : info@comepa.com Site internet : www.comepa.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Fadela Guendouzi	Tel : 01.48.13.79.93 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : fadela.guendouzi@comepa.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : ELECTRODE PRESSION OVALE
2.2	Dénomination commerciale : ELECTRODE PRESSION OVALE
2.3	Code Cladimed* : *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. K51FG02
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Non applicable
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : UE 2017/745 Selon Annexe n° : suivant règle 1 du Règlement UE 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : Non applicable Fabricant du DM : COMEPA INDUSTRIES
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9

Fiche technique

2.7

Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° **T707**

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

60

sachet

CDT (Multiple de l'UCD) :

1800

boîte

QML (Quantité minimale de livraison) :

1800

boîte

Descriptif de la référence :

Forme	Ovale
Dimension	35 x 27 mm
Surface de contact électrode/peau	741,83 mm ²
Surface adhésive	741,83 mm ²
Adhésif	Acrylique (forte adhésivité)
Contact	Senseur Ag/AgCl - Diam. 7mm
Surface contact	50,3 mm ²
Gel	Hydrogel conducteur solide
Surface du gel	227 mm ²
Adhésivité initiale	340 gf / cm

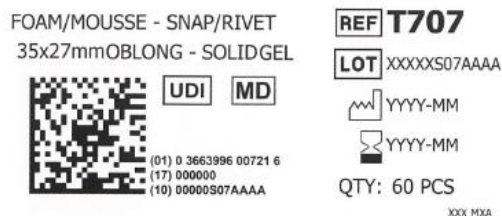
Fiche technique

CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES	
ACZ impedance (avant défibrillation)	60 Ω
DC Tension offset (avant défibrillation)	0,12 mV
SDR (potentiel résiduel après défibrillation)	6,5 mV
Slope (chute du potentiel après défibrillation)	≤ 1 mV/s
COIIN (combinaison offset / bruit de fond)	≤ 150 μ V
Tension tolérance (DC Tension offset après DC chargement)	≤ 1000 mV

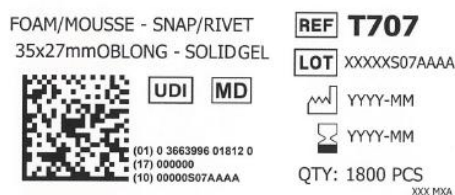
Biocompatibilité	Oui
Radiotransparente	Non
Compatible IRM	Non
Durée optimale d'utilisation	48 heures
Durée maximale d'utilisation préconisée	72 heures

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9



INNER CARTON:



MASTER CARTON:



Fiche technique

2.8	Composition du dispositif et accessoires :	
	Pour chaque élément ou composant préciser :	
	ELEMENTS :	MATERIAUX :
	Support	-- Mousse polyéthylène
	Liner	-- Polyester
	Adaptateur	-- Pression
	Matériaux	Acier inoxydable
Substances actives :		
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :		
✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de Produits dérivés du sang humain ✓ Absence de Produits d'origine animale ✓ Absence de Substances médicamenteuses		
Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)		

3. PROCEDE DE STERILISATION :

	<u>DM stérile</u> : NON <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
--	---

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions de stockage : +5°C - +30°C Délai de conservation : 24 mois	
---	--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Non applicable
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu Non applicable	
-----	--	--

Fiche technique

6.2	Indications : (destination marquage CE) voir étiquette
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Ne pas utiliser si le sachet est endommagé. Ne pas laisser les électrodes au soleil.

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Non applicable

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	Non applicable

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	

10. TRAÇABILITE DES DMI	
10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Non applicable
10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Non applicable