

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	ELECTRODE PREGELIFIEE REPOSITIONNABLE RADIO TRANSPARENTE CARRE
Référence	BBCANSRT

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 PREGELIFIEE REPOSITIONNABLE RADIO TRANSPARENTE CARRE
2.2	Dénomination commerciale : ELECTRODE PREGELIFIEE REPOSITIONNABLE RADIO TRANSPARENTE CARRE
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 Règlement UE 2017/745 Selon Annexe n° : suivant règle 1 du Numéro de l'organisme notifié : Non applicable Fabricant du DM : COMEPA INDUSTRIES

Fiche technique

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

2.7	Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : N° BBCANSRT Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">sachet</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">150</td><td style="text-align: center;">boîte</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">150</td><td style="text-align: center;">boîte</td></tr> </table> Descriptif de la référence : <table border="1"> <tr> <td>Forme</td><td>Carre</td></tr> <tr> <td>Dimension</td><td>23 x 23 mm</td></tr> <tr> <td>Surface de contact électrode/peau</td><td>529 mm²</td></tr> <tr> <td>Surface adhésive</td><td>529 mm²</td></tr> <tr> <td>Adhésif</td><td>Hydrogel</td></tr> <tr> <td>Contact</td><td>Senseur Ag/AgCl Ø 10 mm</td></tr> <tr> <td>surface contact</td><td>78,5 mm²</td></tr> <tr> <td>Gel</td><td>Semi-solide conducteur</td></tr> <tr> <td>Surface du gel</td><td>529 mm²</td></tr> <tr> <td>Adhésivité initiale</td><td>340 gf / cm</td></tr> </table>	3	sachet	150	boîte	150	boîte	Forme	Carre	Dimension	23 x 23 mm	Surface de contact électrode/peau	529 mm ²	Surface adhésive	529 mm ²	Adhésif	Hydrogel	Contact	Senseur Ag/AgCl Ø 10 mm	surface contact	78,5 mm ²	Gel	Semi-solide conducteur	Surface du gel	529 mm ²	Adhésivité initiale	340 gf / cm
3	sachet																										
150	boîte																										
150	boîte																										
Forme	Carre																										
Dimension	23 x 23 mm																										
Surface de contact électrode/peau	529 mm ²																										
Surface adhésive	529 mm ²																										
Adhésif	Hydrogel																										
Contact	Senseur Ag/AgCl Ø 10 mm																										
surface contact	78,5 mm ²																										
Gel	Semi-solide conducteur																										
Surface du gel	529 mm ²																										
Adhésivité initiale	340 gf / cm																										

Fiche technique

Biocompatibilité	oui
Radio transparente	oui
Compatible IRM	non
Durée optimale d'utilisation	48 heures
Durée maximale d'utilisation préconisée	72 heures

CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES	
ACZ impedance (avant défibrillation)	300 Ω
DC Tension offset (avant défibrillation)	3 mV
SDR (potentiel résiduel après défibrillation)	12 mV
Slope (chute du potentiel après défibrillation)	$\leq 0,3$ mV/s
COIIN (combinaison offset / bruit de fond)	≤ 26 μ V
Tension tolérance (DC Tension offset après DC chargement)	≤ 15 mV

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

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9



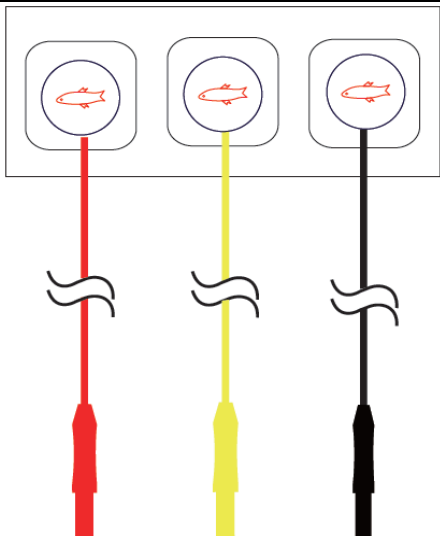
Fiche technique

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Non applicable
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : 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
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)	
	

Fiche technique

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