

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

 $\underline{\textbf{Remarque}}: Selon \ le \ dispositif \ m\'edical \ (DM) \ concern\'e, \ ce \ dossier \ concernera \ une \ \underline{r\'ef\'erence}, \ un \ \underline{type} \ ou \ une \ \underline{famille} \ de \ DM$ 

1. RENSEI	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		
	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.	
2.4	K51FG02	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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	<u>Classe du DM</u> : I	
	<u>Directive de l'UE applicable</u> : UE 2017/745 <u>Selon Annexe n°:</u> suivant règle 1 du Règlement UE 2017/745	
	Regienieni OE 2017/743	
	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

 $\underline{\textbf{Références catalogue}}: peut \ \hat{\textbf{e}} \text{tre reli\'e au point 8}: selon \ fiche \ \textbf{technique}$ 

2.7 Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° BBCANSRT

Conditionnement / emballages

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :

 $\underline{CDT}$  (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

3	sachet
150	boîte
150	boîte

### Descriptif de la référence :

Forme	Carre
Dimension	23 x 23 mm
Surface de contact électrode/peau	529 mm²
Surface adhésive	529 mm²
Adhésif	Hydrogel
Contact	Senseur Ag/AgCl Ø 10 mm
surface contact	78,5 mm²
Gel	Semi-solide conducteur
Surface du gel	529 mm²
Adhésivité initiale	340 gf / cm



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)	≤ 0,3 mV/s
COIIN (combinaison offset / bruit de fond)	≤ 26 µV
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





## 2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS: MATERIAUX: Support Non tissé Relase liner Polyester Adapateur Fil Matériaux carbone Oui - TPE Isolation Longueur fil 500 mm Connexion Douille DIN 42802 Connexion - matière laiton première Surmoulage de la

#### Substances actives:

connexion

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

TPE

√ Absence de Substances médicamenteuses

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

#### 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Cardiologie

Indications:

ECG: Surveillance cardiaque néonatale

## 3. PROCEDE DE STERILISATION\_:

DM stérile : NON

Mode de stérilisation du dispositif :

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions de stockage :  $+5^{\circ}C$  /  $+35^{\circ}C$ 

Durée 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	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
	Non applicable	

6. CONSEIL	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	<u>Précautions d'emploi</u> : 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		

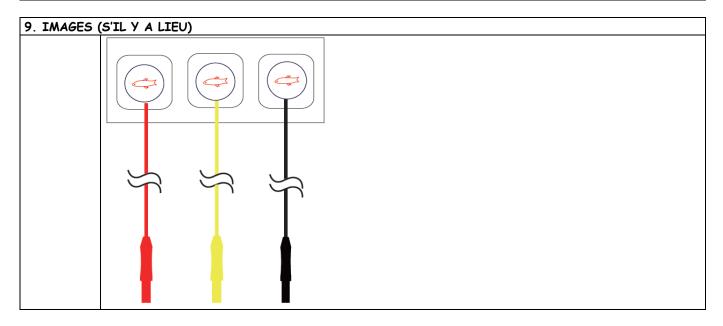
## 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

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) ...:

Non applicable

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

Non applicable





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