

# Fiche Technique

## Les électrodes ZOLL CPR Uni-padz™ III

**ZOLL®**

### I. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

#### I.1 Nom : THE SURGICAL COMPAGNY

#### I.2 Adresse complète : 26 rue de la montée, 68720 Flaxlanden

Tel: 03 89 06 14 44 Fax : 03 89 06 41 99

e-mail : [info@tscfrance.com](mailto:info@tscfrance.com)

Site internet : [www.tscfrance.com](http://www.tscfrance.com)

#### I.3 Coordonnées du correspondant matériovigilance : Philippe BOUIX

Tel : 03 89 06 14 44

Fax : 03 89 06 41 99

e-mail : [materiovigilances.fr@tscfrance.com](mailto:materiovigilances.fr@tscfrance.com)

### 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

#### 2.1 Dénomination commune : Électrodes CPR Uni-padz III avec retour RCP

#### 2.2 Dénomination commerciale : Electrodes préconnectables CPR Uni-padz Adulte et Pédiatrique

#### 2.3 Référence commerciale : 8900-000280

#### 2.4 Code LPPR\* (ex TIPS si applicable) : NA

\* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-I

Classe du DM : IIb – European Council Directive 93/42/EEC

#### 2.5 Fabricant du DM : ZOLL MEDICAL CORPORATION

Normes de conception : Répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4, 2010

Descriptif du dispositif :

Electrode adulte et enfant avec retour RCP pour **DAE ZOLL AED3 V4**.

Fourni avec un kit « Premiers Secours » comprenant :

Ciseaux reliés aux électrodes CPR Uni-padz pour retirer facilement les vêtements Paire de gants

Rasoir Lingettes

Longueur du câble : 142 cm

#### 2.6

Sternum

Longueur	14.7 cm
Largeur	10.1 cm
Surface totale	148.47 cm <sup>2</sup>
Longueur, gel conducteur	11.7cm
Largeur, gel conducteur	8.9 cm
Surface, gel conducteur	84.9 cm <sup>2</sup>

Apex

Longueur	15.8 cm
Largeur	10.1 cm
Surface totale	159.5 cm <sup>2</sup>
Longueur, gel conducteur	13.0 cm
Largeur, gel conducteur	8.9 cm
Surface, gel conducteur	108.7 cm <sup>2</sup>

### Duomed France Solutions

Siège Social : 26, rue de la Montée • 68720 Flaxlanden • France

Locaux IdF : 12-14, rue Sarah Bernhardt • 92600 Asnières-Sur-Seine • France

T +33 (0)3 89 06 14 44 • [info.solutions.fr@duomed.com](mailto:info.solutions.fr@duomed.com) • [www.duomed.com](http://www.duomed.com)

**REFERENCE : N° 8900-000260**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

**2.7 CDT** (Multiple de l'UCD) :

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

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

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

Qté	I
Qté	I
Qté	I

**Composition du dispositif et accessoires :**

**Pour chaque élément ou composant préciser :**

ELEMENTS :

MATERIAUX :

**2.8**

Emballage	.....	Sachet en laminé d'aluminium multicouche
Gel Conducteur	.....	Etain
Elément Conducteur	.....	Hydrogel Polymère

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

X Absence de latex

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Domaine - Indications :**

**2.9** Réanimation CardioPulmonaire enfant et adulte avec **ZOLL AED 3 V4**

Usage unique

### 3. PROCEDE DE STERILISATION :

**DM stérile** : NON

**Mode de stérilisation du dispositif** : Aucun usage unique

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation & de stockage : Court terme -30°C-65°C / Long terme 0°C-35°C

Température d'utilisation : 0°C-50°C

Durée de la validité du produit 5 ans emballage fermé

### 5. SECURITE D'UTILISATION

**5.1 Sécurité technique** : NC

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : NA

### Duomed France Solutions

Siège Social : 26, rue de la Montée • 68720 Flaxlanden • France

Locaux IdF : 12-14, rue Sarah Bernhardt • 92600 Asnières-Sur-Seine • France

T +33 (0)3 89 06 14 44 • [info.solutions.fr@duomed.com](mailto:info.solutions.fr@duomed.com) • [www.duomed.com](http://www.duomed.com)

### 6. CONSEILS D'UTILISATION

- |     |  |
|-----|--|
| 6.1 | <b>Mode d'emploi :</b><br>Voir notice (en annexe)                  |
| 6.2 | <b>Indications :</b> CEI23   |
| 6.3 | <b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe   |
| 6.4 | <b>Contre- Indications :</b><br>Se rapporter à la notice en annexe |

### 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) ... :**

NA

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

### 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)



#### Duomed France Solutions

Siège Social : 26, rue de la Montée • 68720 Flaxlanden • France

Locaux IdF : 12-14, rue Sarah Bernhardt • 92600 Asnières-Sur-Seine • France

T +33 (0)3 89 06 14 44 • [info.solutions.fr@duomed.com](mailto:info.solutions.fr@duomed.com) • [www.duomed.com](http://www.duomed.com)