

Fiche Technique

Les électrodes ZOLL CPR Uni-padz™ III



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 Site internet : 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

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 165-1

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 cable : 142 cm

2.6 Sternum

Longueur	14.7 cm
Largeur	10.1 cm
Surface totale	148.47 cm ²
Longueur, gel conducteur	11.7cm
Largeur, gel conducteur	8.9 cm
Surface, gel conducteur	84.9 cm ²

Apex

Longueur	15.8 cm
Largeur	10.1 cm
Surface totale	159.5 cm ²
Longueur, gel conducteur	13.0 cm
Largeur, gel conducteur	8.9 cm
Surface, gel conducteur	108.7 cm ²

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 • 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	
Qté	
Qté	

Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

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 :

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 • www.duomed.com

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 Mode d'emploi :

Voir notice (en annexe)

6.2 Indications : CE123

6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe

6.4 Contre- Indications :

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

. 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 • www.duomed.com