

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50601

Référence fournisseur : N/A

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 : N/A Date d'édition 10/5/2023 Révision de la fiche technique : A
1.1	Nom : NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	
1.2	Adresse : 23-25 boulevard de la Paix 95800 Cergy-FRANCE	Tel : +33 1 39 72 61 61 Mail : FRquality@nisshamedical.com Site : https://hs.nisshamedical.com/
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance	Responsable Qualité Tel : +33 1 39 72 11 77 Mail : FRquality@nisshamedical.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : ELECTRODE CUTANEE PREGELIFIEE	
2.2	Dénomination commerciale : CLARAVUE	
2.3	Code nomenclature EMDN : C020501 - Electrodes ECG Code Nomenclature GMDN : 35035 - Electrode, électrocardiographe, usage unique Code CLADIMED : N/A	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Directive ou règlement de l'UE applicable : Règlement européen 2017/745 Selon Annexe n° : Selon la règle 1 des critères de l'Annexe VIII Numéro de l'organisme notifié : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/11/2012 Fabricant du DM : NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	
2.6	Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...) : Bande de 5 électrodes pré-gélifiées, précâblées, repositionnables et prépositionnées Utilisation : Monitoring 7 dérivation (DI-DII-DIII- aVr aVI-aVf-V) dans des conditions amagnétiques ou sous ampli de brillance Radiotransparent Forme Ronde	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50601

Référence fournisseur : N/A

	<p>Taille totale 69.89 in / 1750 mm</p> <p>Taille lentille 0.42 in / 10.592 mm</p> <p>Epaisseur 0.0015 in / 0.0381 mm</p> <p>Surface totale 1.96 in² / 1264.5 mm²</p> <p>Surface mousse 1.5 in² / 967.74 mm²</p> <p>Surface collante N/A in² / N/A mm²</p> <p>Fil conducteur intégré Carbon</p>
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE : N°50601 Code IUD-ID : 03700506300105</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : Qté, Type : 1 • CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type : 30 • QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type : 30 <p>Descriptif de la référence :</p> <p>CLARAVUE PM 5 RTKIT 5 ELECTRODES PRECABLEES</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et matériau :</p> <p>Type de support : Bande</p> <p>Type de collante : NA</p> <p>Type de mousse : Gel conducteur solide</p> <p>Doublure de libération : Silicone avec Polyester</p> <p>Type de lentille : Ag/AgCl</p> <p>Adaptor / Connecteur : Carbone</p> <p>Présence/Absence de substances actives : Absence</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence / Absence de latex : Absence ✓ Présence / Absence de phtalates (DHP) : Absence ✓ Présence / Absence de produit d'origine animale ou biologique : Absence <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (Compatibilité) :</p> <p>Utiliser un câble ECG IPCxxxxx 5 voies-Se référer au catalogue 039_NMT_CATALOGUE CLARAVUE</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>CLARAVUE® PM sont des électrodes précâblées destinées à être utilisées lors de procédures électrocardiographiques en tant que capteurs passifs pour la dérivation de signaux électriques du cœur en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié.</p> <p>Indications :</p> <p>Les électrodes précâblées sont pré-gélifiées, à usage unique, non stériles, et doivent être appliquées</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50601

Référence fournisseur : N/A

	sur une peau propre et non lésée. Les groupes de patients visés sont les adultes.
3.	<p><u>Procédé de stérilisation</u></p> <p>DM stérile : Non</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>
4.	<p><u>Conditions de conservation et de stockage</u></p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : 15 à +35 ° C</p> <p>Durée de la validité du produit : 2 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
5. <u>Sécurité d'utilisation</u>	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information :</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? N/A</p> <p>Assurée et conformes aux normes internationales suivantes :</p> <p>IEC 60601-1: Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p> <p>IEC 60601-2-25 : Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes</p> <p>IEC 60601-2-27 : Appareils électromédicaux - Partie 2-27 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance électrocardiographique</p> <p>sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance électrocardiographique</p> <p>ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2005 : Électrodes ECG à usage unique</p> <p>ANSI/AAMI EC53:2013 : Câbles d'ECG et fils conducteurs du patient</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Assurée et conforme aux normes internationales suivantes :</p> <p>ISO 10993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques</p> <p>ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro</p> <p>ISO 10993-10 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Essais d'irritation et</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50601




Référence fournisseur : N/A

	de sensibilisation cutanée
6.	<u>Conseils d'utilisation</u>
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant utilisation, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage physique. • Le produit doit être remplacé si les électrodes ne collent plus fermement à la peau. <ol style="list-style-type: none"> 1. N'ouvrez le kit CLARAVUE® PM qu'immédiatement avant son utilisation. Retirez le sachet intérieur et déroulez le set d'électrodes. 2. Vérifiez que les électrodes ne sont pas endommagées. En cas de dommage, jetez le produit. 3. Retirez délicatement les jeux d'électrodes du film de protection en tirant sur la languette. 4. Placez les électrodes sur le patient. 5. Connectez le jeu de fils conducteurs au câble d'extension approprié de la gamme de produits IP Cables & Leadwires. 6. Le cas échéant, fermez soigneusement le sachet afin que les électrodes restantes ne se dessèchent pas. 7. Démarrez l'enregistrement de l'ECG. Si la qualité du tracé ECG n'est pas acceptable, vérifiez que les électrodes sont correctement positionnées et bien fixées à la peau. Si le tracé n'est toujours pas acceptable, jetez le produit et placez-en un nouveau
6.2	Indications : : Marquage CE
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • CLARAVUE® PM est destiné à un seul patient et ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients. L'utilisation sur d'autres patients peut entraîner une infection du patient ou une contamination croisée. • CLARAVUE® PM doit être utilisé uniquement sur une peau intacte (non lésée). • IRM non compatible – Les produits CLARAVUE® PM ne doivent pas être utilisés dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique. • Les produits CLARAVUE® PM ne doivent pas être utilisés en association avec des défibrillateurs monophasiques. • Ce produit ne peut être utilisé que par un personnel formé et familiarisé avec le placement et l'utilisation correcte des électrodes. • Veillez à lire attentivement cette instruction, ainsi que celles des autres dispositifs médicaux qui peuvent être utilisés conjointement. • Veillez à vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation. Recherchez des déchirures sur le sachet ou sur le scellage. Jetez le produit s'il présente toute marque d'endommagement. • N'utilisez pas un produit trouvé dans un emballage dont la date de péremption est dépassée.

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50601

Référence fournisseur : N/A

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne modifiez pas le produit. • Ne pas faire tremper, rincer ou stériliser car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. • La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. • Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant à l'adresse FRquality@nisshamedical.com et à l'autorité compétente de l'État membre où l'hôpital est établi.
6.4	Contre- Indications : N/A
<p align="center">7. Informations complémentaires sur le produit</p> <p>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) ... :</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>	
8	<p>Photo du produit</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p align="right">50601 Positionnement</p>
9	<p>Etiquette du produit</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Ci-dessus est un modèle d'étiquette. Référence, description et photo sont variables.</p>