

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50602

Référence fournisseur : N/A

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

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

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50602

Référence fournisseur : N/A

	<p><b>Radiotransparent</b></p> <p><b>Forme Ronde</b></p> <p><b>Taille totale 59.05 in / 1500 mm</b></p> <p><b>Taille lentille 0.42 in / 10.592 mm</b></p> <p><b>Epaisseur 0.0015 in / 0.0381 mm</b></p> <p><b>Surface totale 1.96 in² / 1264.5 mm²</b></p> <p><b>Surface mousse 1.5 in² / 967.74 mm²</b></p> <p><b>Surface collante N/A in² / N/A mm²</b></p> <p><b>Fil conducteur intégré Carbon</b></p>
2.7	<p><b><u>Références Catalogue :</u></b></p> <p><b>REFERENCE : N°50602</b> <b>Code IUD-ID : 03700506300129</b></p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Qté, Type : <b>1</b></li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Qté, Type : <b>20</b></li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type : <b>20</b></li> </ul> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p><b>CLARAVUE PM 12 RTKIT 10 ELECTRODES PRECABLEES</b></p>
2.8	<p><b>Composition du dispositif et matériau :</b></p> <p>Type de support : <b>Bande</b></p> <p>Type de collante : <b>NA</b></p> <p>Type de mousse : <b>Gel conducteur solide</b></p> <p>Doublure de libération : <b>Silicone avec Polyester</b></p> <p>Type de lentille : <b>Ag/AgCl</b></p> <p><b>Adaptor / Connecteur : Carbone</b></p> <p><b>Présence/Absence de substances actives : Absence</b></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"> <li>✓ <b>Présence / Absence de latex : Absence</b></li> <li>✓ <b>Présence / Absence de phtalates (DHP) : Absence</b></li> <li>✓ <b>Présence / Absence de produit d'origine animale ou biologique : Absence</b></li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister (Compatibilité) :</b></p> <p><b>Utiliser un câble ECG IPCxxxxx 10 voies-Se référer au catalogue 039_NMT_CATALOGUE CLARAVUE</b></p>
2.9	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p><b>Domaine d'utilisation :</b></p> <p><b>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</b></p>

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50602

Référence fournisseur : N/A

	<p>cœur en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié.</p> <p><b>Indications :</b></p> <p>Les électrodes précâblées sont pré-gélifiées, à usage unique, non stériles, et doivent être appliquées sur une peau propre et non lésée. Les groupes de patients visés sont les adultes.</p>
3.	<p><b><u>Procédé de stérilisation</u></b></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><b><u>Conditions de conservation et de stockage</u></b></p> <p>Conditions normales de conservation &amp; 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>
<b>5. <u>Sécurité d'utilisation</u></b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b> 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><b>Assurée et conformes aux normes internationales suivantes :</b></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><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p> <p><b>Assurée et conforme aux normes internationales suivantes :</b></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 de sensibilisation cutanée</p>

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50602


Référence fournisseur : N/A

6.	<b><u>Conseils d'utilisation</u></b>
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant utilisation, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage physique.</li> <li>• Le produit doit être remplacé si les électrodes ne collent plus fermement à la peau.</li> </ul> <p>1. N'ouvrez le kit CLARAVUE® PM qu'immédiatement avant son utilisation. Retirez le sachet intérieur et déroulez le set d'électrodes.</p> <p>2. Vérifiez que les électrodes ne sont pas endommagées. En cas de dommage, jetez le produit.</p> <p>3. Retirez délicatement les jeux d'électrodes du film de protection en tirant sur la languette.</p> <p>4. Placez les électrodes sur le patient.</p> <p>5. Connectez le jeu de fils conducteurs au câble d'extension approprié de la gamme de produits IP Cables &amp; Leadwires.</p> <p>6. Le cas échéant, fermez soigneusement le sachet afin que les électrodes restantes ne se dessèchent pas.</p> <p>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</p>
6.2	<b>Indications : : Marquage CE</b>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• CLARAVUE® PM doit être utilisé uniquement sur une peau intacte (non lésée).</li> <li>• IRM non compatible – Les produits CLARAVUE® PM ne doivent pas être utilisés dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique.</li> <li>• Les produits CLARAVUE® PM ne doivent pas être utilisés en association avec des défibrillateurs monophasiques.</li> <li>• Ce produit ne peut être utilisé que par un personnel formé et familiarisé avec le placement et l'utilisation correcte des électrodes.</li> <li>• Veillez à lire attentivement cette instruction, ainsi que celles des autres dispositifs médicaux qui peuvent être utilisés conjointement.</li> <li>• 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.</li> <li>• N'utilisez pas un produit trouvé dans un emballage dont la date de péremption est dépassée.</li> <li>• Ne modifiez pas le produit.</li> <li>• Ne pas faire tremper, rincer ou stériliser car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement</li> </ul>

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50602

Référence fournisseur : N/A

	<p>du dispositif.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.</li> <li>• Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant à l'adresse <a href="mailto:FRquality@nisshamedical.com">FRquality@nisshamedical.com</a> et à l'autorité compétente de l'État membre où l'hôpital est établi.</li> </ul>
6.4	Contre- Indications : N/A
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p> <p><b>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) ... :</b></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><b>Photo du produit</b></p>  <p>50602 Positionnement</p>
9	<p><b>Etiquette du produit</b></p> 