

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50604

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 : En association avec la référence 50601, permet la réalisation d'un ECG de repos 12D dans des conditions amagnétiques ou sous ampli de brillance	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50604

Référence fournisseur : N/A

	<p>Radiotransparent</p> <p>Forme Ronde</p> <p>Taille totale 47.24 in / 1200 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><u>Références Catalogue :</u></p> <p>REFERENCE : N°50604 Code IUD-ID : 03700506300167</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 5C 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 10 voies - Se référer au catalogue 039_NMT_CATALOGUE CLARAVUE</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></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</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50604

Référence fournisseur : N/A

	<p>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 sur une peau propre et non lésée. Les groupes de patients visés sont les adultes.</p>
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 de sensibilisation cutanée</p>
6.	<p><u>Conseils d'utilisation</u></p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50604

Référence fournisseur : N/A

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. <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 & 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	<p>Indications : : Marquage CE</p>
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. • Ne modifiez pas le produit. • Ne pas faire tremper, rincer ou stériliser car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 50604

Référence fournisseur : N/A

	<ul style="list-style-type: none"> • 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@nissamedical.com et à l'autorité compétente de l'État membre où l'hôpital est établi.
--	--

6.4 Contre- Indications : N/A

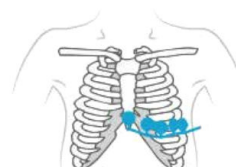
7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

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.

Photo du produit

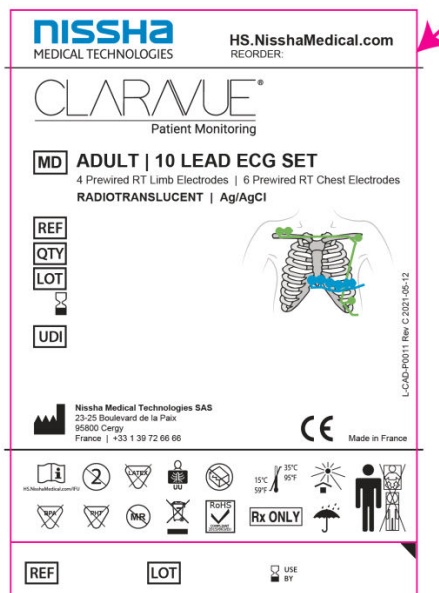
8



50604 Positionnement

Etiquette du produit

9



Ci-dessus est un modèle d'étiquette. Référence, description et photo sont variables.