

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Les électrodes ZOLL CPR Uni-padz™
---------------------------------------	------------------------------------------

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE																									
1.1	Nom : ZOLL MEDICAL FRANCE																								
1.2	Adresse complète : 164 Avenue Joseph Kessel 78990 VOISINS LE BRETONNEUX Tel: 01 30 57 70 40 Fax : 01 30 57 02 85 e-mail : serviceclient@zoll.com Site internet : www.zoll.com																								
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Benoit GAILLARDET Tel : 01 30 57 70 40 Fax : 01 30 57 02 85 e-mail : BGaillardet@zoll.com																								
2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT																									
2.1	Dénomination commune : Électrodes CPR Uni-padz avec retour RCP pédiatrique.																								
2.2	Dénomination commerciale : Electrodes préconnectables CPR Uni-padz Adulte et Pédiatrique																								
2.3	Code Cladimed* : NC																								
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																								
2.5	Classe du DM : IIb – European Council Directive 93/42/EEC Fabricant du DM : ZOLL MEDICAL CORPORATION <i>Normes de conception</i> : Répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4, 2010																								
2.6	<p>Descriptif du dispositif : électrode adulte et enfant avec retour RCP pour DAE ZOLL AED3. Fourni avec un kit « Premiers Secours » comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ciseaux reliés aux électrodes CPR Uni-padz pour retirer facilement les vêtements Paire de gants Rasoir Lingettes <p>Longueur du câble : 142 cm Sternum</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr><td>Longueur</td><td style="text-align: center;">14.7 cm</td></tr> <tr><td>Largeur</td><td style="text-align: center;">10.1 cm</td></tr> <tr><td>Surface totale</td><td style="text-align: center;">148.47 cm²</td></tr> <tr><td>Longueur, gel conducteur</td><td style="text-align: center;">11.7cm</td></tr> <tr><td>Largeur, gel conducteur</td><td style="text-align: center;">8.9 cm</td></tr> <tr><td>Surface, gel conducteur</td><td style="text-align: center;">84.9 cm²</td></tr> </table> <p>Apex</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr><td>Longueur</td><td style="text-align: center;">15.8 cm</td></tr> <tr><td>Largeur</td><td style="text-align: center;">10.1 cm</td></tr> <tr><td>Surface totale</td><td style="text-align: center;">159.5 cm²</td></tr> <tr><td>Longueur, gel conducteur</td><td style="text-align: center;">13.0 cm</td></tr> <tr><td>Largeur, gel conducteur</td><td style="text-align: center;">8.9 cm</td></tr> <tr><td>Surface, gel conducteur</td><td style="text-align: center;">108.7 cm²</td></tr> </table>	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	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
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																								
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																								

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.

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

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

