

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

| | | |
|---|---|--|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : 31 Août 2012</i> |
| | | <i>Date d'édition : 13 sept 2012</i> |
| 1.1 | Nom : COVIDIEN France SAS | |
| 1.2 | Adresse complète : COVIDIEN France SAS 2, rue Denis Diderot 78990 ELANCOURT | Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Prénom.Nom@covidien.com PS: Prénom et Nom de votre contact COVIDIEN Site internet : www.covdien.com |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Direction des Affaires Réglementaires | Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 79 84 50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com |

| | |
|---|--|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® : Electrode cutanée prégelifiée à pression UU |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : ARBO Electrodes ECG A GEL SOLIDE POUR MONITORING ENFANT et ADULTE |
| 2.3 | <u>Code nomenclature</u> : |
| 2.4 | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | <u>Classe du DM</u> : I non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : N/A (annexe VII) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1997 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN Group - KENDALL ALLEMAGNE - HALBERSTADT Certification TUV Product Service |

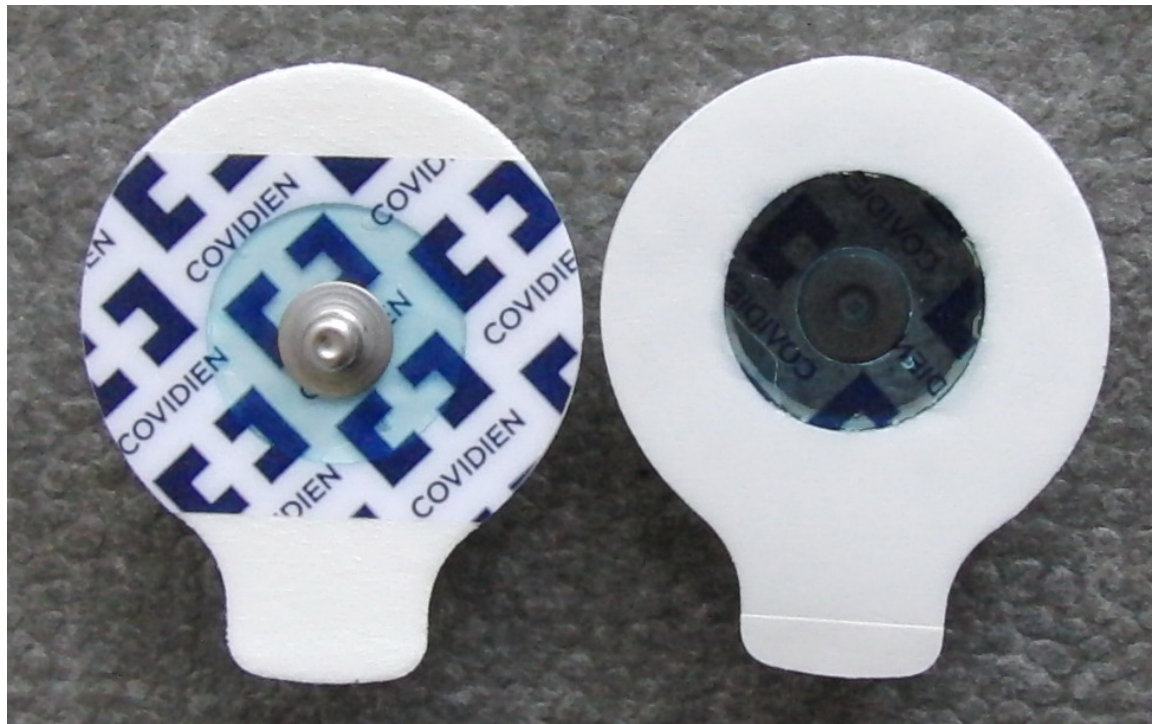
FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Ronde 35mm- Dimensions avec grip 43x 35 mm



Electrode H135SG A GEL SOLIDE

Surface totale (incluant le grip) 1182mm²

Surface de gel : 254mm²

Surface adhésive : 708mm²

Surface du capteur : 80mm²

Résistance au retrait, max. (from PE oil,
180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) :4N

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

REFERENCES :

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| 31.1355.21 | H135SG ECG EL PRST FOAM X500 |
|-------------------|-------------------------------------|

| | | | |
|------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|
| Packaging | L x W x H (mm) | Content (electrodes) | Material |
| Sachet | 220 x 180 | 50 | Paper / PE / Alu / PE |
| Department packaging (box) | 194 x 194 x 240 | 500 | Paper cardboard |
| Transport packaging (carton) | 600 x 400 x 510 | 6000 | Paper cardboard |

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

| | |
|-----|---------|
| Qté | Par 500 |
| Qté | Par 10 |
| Qté | Par 500 |

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Chaque sachet contient 50 unités - une commande contient 10*50 sachets
 Palette de 210 cm de hauteur avec 144 boites de 500

2.7 Référence Catalogue : cf références ci-dessus

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| 31.1355.21 | H135SG ECG EL PRST FOAM X500 |
|-------------------|-------------------------------------|

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Bouton pression : acier inoxydable**
- Support mousse blanche polyéthylène PE**
- Gel : hydrogel conducteur et adhésif**
- Label : polypropylène film PP, transparent**
- Liner : PE/Papier / PE, siliconés**
- Capteur : Ag/AgCl recouvert de polymer**

Non compatible pour IRM et Rayon X
 Non repositionnable

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
- ✓ Absence de PVC
- ✓ Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie - Soins Généraux

Indications (selon liste Europharmat) : ECG- Surveillance Monitorée enfant et adulte

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : non
Mode de stérilisation du dispositif : NA

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : conditions normales entre 10 et 30°C

Précautions particulières : ne pas stocker en pleine chaleur, ni dans un endroit humide

Durée de la validité du produit : 2 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

| 5. Sécurité d'utilisation | |
|---------------------------|--|
| 5.1 | Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? NON |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Test de Biocompatibilité DIN ISO 10993 = OK ROHS directive = OK |

| 6. Conseils d'utilisation | |
|---------------------------|---|
| 6.1 | Mode d'emploi : contenu dans chaque unité Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu). |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) Les électrodes ECG H135SG sont utilisées pour monitoring ECG pour les enfants et les adultes Non compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable |
| 6.3 | Précautions d'emploi : Bien nettoyer la peau avec de l'eau et du savon doux. Pas d'Alcool. Bien sécher la peau avant application de l'électrode. |
| 6.4 | Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |

| 7. Informations complémentaires sur le produit | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---------|--|--------|---|-------|---|----------|---|------|---|------|
| | <p><u>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) ... :</u></p> <p>Electrical Characteristics (ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">ACZ I impedance (before defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">200 Ohm</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">DC offset voltage (before defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">0.2 mV</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">SDR (remaining potential after defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">11 mV</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Slope (potential decline after defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">0.2 mV/s</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">COIIN (combined offset instability and inner noise)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">4 µV</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">B□as current tolerance (DC offset voltage after DC loading)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">6 mV</td> </tr> </table> | ACZ I impedance (before defibrillation simulation) | 200 Ohm | DC offset voltage (before defibrillation simulation) | 0.2 mV | SDR (remaining potential after defibrillation simulation) | 11 mV | Slope (potential decline after defibrillation simulation) | 0.2 mV/s | COIIN (combined offset instability and inner noise) | 4 µV | B□as current tolerance (DC offset voltage after DC loading) | 6 mV |
| ACZ I impedance (before defibrillation simulation) | 200 Ohm | | | | | | | | | | | | |
| DC offset voltage (before defibrillation simulation) | 0.2 mV | | | | | | | | | | | | |
| SDR (remaining potential after defibrillation simulation) | 11 mV | | | | | | | | | | | | |
| Slope (potential decline after defibrillation simulation) | 0.2 mV/s | | | | | | | | | | | | |
| COIIN (combined offset instability and inner noise) | 4 µV | | | | | | | | | | | | |
| B□as current tolerance (DC offset voltage after DC loading) | 6 mV | | | | | | | | | | | | |

| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Fiche technique UK COVIDIEN ✓ Pochette ✓ Notice d'utilisation ✓ Brochure |

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

ECG Electrodes
 Electrodes ECG
 EKG-Elektroden
 Elettrodi per ECG
 Electrodo de ECG
 EKG-elektroder
 Ecg-elektroden
 Electrodo ECG
 EKG-elektrodit
 EKG-skumelektroder
 Ηλεκτρόδια (TTaTc)
 EKG elektrody
 EKG-elektrodák
 ЭКГ электроды
 Elektrody EKG
 EKG Elektrotları
 EKG-elektroder



Caution, consult accompanying documents



Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffnetem oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
 Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.
 Produkt nepoužívajte, pokiaľ je balení otvorené alebo poškodené.
 Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitott vagy megsérült.
 Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er åbnet eller skadet.



MR Safe – an item that poses no known hazards in all MR environments.
 Sans danger en milieu RM – un élément qui n'occasionne aucun risque connu dans tous les environnements RM.
 MR-sicher – Komponente, die in allen MR-Umgebungen keine bekannte Gefahr darstellt.

Compatible per RM – oggetto che non presenta rischi noti negli ambienti RM.
 RM seguro – elemento no conocido por suponer riesgo en todos los entornos de RM.
 Säker för MRT – en artikel som inte har kända risker i all MRT-miljö.
 MR veilig – een voorwerp dat geen bekende risico's veroorzaakt in alle MR-omgevingen.
 Seguro para RM – um aparelho/objeto que se sabe não constituir perigo em todos os ambientes de RM.
 MR-turvallinen – ei tunnettua riskiä missään MR-ympäristössä.
 MR-sikker – en del, der ikke udgør en kendt fare i nogen som helst MR-miljøer.
 Ασφαλές για MR – ένα είδος που δεν είναι γνωστό ότι προκαλεί κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού (MR).
 Bezpečné pro použití s MR – předmět, který nepředstavuje známé riziko v žádném prostředí MR.
 MR biztonságos – elem, ami nem jelent ismert veszélyforrást mindenféle MR (mágness rezonancia) környezetben.
 Безопасно под воздействием магнитного поля – предмет, не представляющий собой опасность в зоне влияния магнитных полей.
 Urządzenie bezpieczne podczas pracy z MR – urządzenie nie stanowi żadnego znanego zagrożenia we wszystkich środowiskach MR.
 MR-Güvenli – tüm MR ortamlarında bilinen bir tehlike oluşturmayan bir madde.
 MR-sikker – en enhet som ikke utgjør noen kjente farer i MR-miljøer.
 Odolný voči MR – prvok, o ktorom je známe, že nepredstavuje nebezpečenstvo v žiadnom MR prostredí.



© 2012 Covidien. Made in Germany.
 Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Healthcare Ireland, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Co. Wick, Ireland.

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

Français

Électrodes pour ECG

Mode d'emploi

Site d'application / contre-indications

À utiliser dans la détection passive de signaux bioélectriques (tel que l'EMG et la respiration) de la peau intacte.

Appliquer conformément aux instructions du médecin. Toute réaction allergique ou autre réaction cutanée, doit être immédiatement examinée par un médecin. Ce produit n'est pas destiné à un usage interne. En cas d'ingestion accidentelle de l'électrode, consulter immédiatement un médecin. Ne convient pas à des nouveau-nés ou à des enfants prématurés. En raison du pouvoir adhésif élevé de ce matériau, ce produit ne convient pas aux patients ayant une peau fragile. À utiliser uniquement en association avec des câbles et adaptateurs patients homologués. Ne jamais mettre en contact avec une source électrique externe active.

Mode d'utilisation

1. Ouvrir la poche le long de la ligne indiquée.
2. Déterminer les points d'application. Retirer des points d'application sélectionnés, crème, corps gras, gel, pommade ou toute autre couche faisant séparation. Si nécessaire, nettoyer la peau avec de l'eau et du savon ou toute autre préparation appropriée et sécher minutieusement avant l'application. Ne pas appliquer sur une peau humide, grasse ou enduite de crème, ceci pourrait affaiblir l'adhérence et la qualité du signal.
3. Ôter le film protecteur de l'électrode en la tenant par le bord.
4. Placer les électrodes avec la partie adhésive sur la peau et appuyer sur la zone du matériau porteur.
5. Relier les dérivation patients sur les connexions des électrodes, avant de l'appliquer à la peau.

Durée d'utilisation

En cas d'utilisation prolongée sur plusieurs jours, vérifier quotidiennement la fiabilité de l'adhérence et l'absence de réactions cutanées. On ne peut pas repositionner les électrodes.

Conservation

Dans l'emballage d'origine à l'abri de températures extrêmes entre 10° et 30°C (54°-79°F). Respecter la date de péremption figurant sur l'emballage. Une fois que l'emballage est ouvert, utiliser rapidement les électrodes. Protéger les électrodes restantes dans l'emballage afin d'éviter toute perte d'humidité en repliant la poche pour la fermer.

Élimination

Éliminer comme les ordures ménagères. Ne contient pas de PVC. Emballage recyclable.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages ou lésions directs, indirects ou secondaires, résultant d'une utilisation abusive ou erronée de ce produit.

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H135SG CODE 31.1355.21

Do not open until immediately prior to use



Kendall™

ECG Electrodes

Électrodes ECG

H135SG, Foam, Hydrogel, Snap, Monitoring
43 mm x 35 mm

H135SG, Mousse, Hydrogel, À connecteur
encliqueté, Monitorage

H135SG, Schaum, Hydrogel, Druckknopf, Überwachung
H135SG, in schiuma, di idrogel, a scatto, per monitoraggio
H135SG, espuma, hidrogel, de broche, monitorizaci3n
H135SG, skumgummi, hydrogel, snäppkontakt, övervakning
H135SG, schuimrubber, hydrogel, drukknop, bewaking
H135SG, com espuma, hidrogel, de encaixar, para monitoriza3o
H135SG Hydrogeelivaahatomuovinen nepparielektrodi, monitorointi
H135SG, skum, hydrogel, snapforbindelse, monitorering
H135SG, αφρώδη, με υδροζέλ, κολλητό, για παρακολούθηση
H135SG, pěna, hydrogel, západka, sledování
H135SG, szivacs, hidrogél, bepattintható, monitorozás
H135SG, из вспененного материала, с гидрогелем, с защелкой,
для наблюдения
H135SG, piankowe, hydrożelowe, ze złączem zatrzaskowym, do monitorowania
H135SG, Köpük, Hidrojel, Tikiamalı, Monitörizasyon
H135SG, skum, hydrogel, snapp, övervakning

REF 31.1355.21

LOT 2145X

Use by 2014-05

50



PZN -0046798



<01>30884521085170<17>140500<10>2145X

HST31135521