

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H92SG CODE 31.1925.21

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 31 Août 2011</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 matéiovigilance : 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 GEL SOLIDE
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> : Kendall ARBO - COVIDIEN HEALTHCARE ALLEMAGNE - HALBERSTADT Certification TUV Product Service

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H92SG CODE 31.1925.21

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

Forme ovale - dimensions 57*34mm (grip inclus)



Electrode H92SG A GEL SOLIDE

Bouton pression

Surface totale (incluant le grip)	1522mm ²
Surface de gel	254mm ²
Surface adhésive	1050mm ²
Surface du capteur	80mm ²

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H92SG CODE 31.1925.21

REFERENCES :

31.1925.21	H92SG ECG EL PRST FOAM 57 x 34MM X500
-------------------	--

Packaging	L x W x H (mm)	Contient (électrodes)	Matériau
Product packaging 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
-----	---------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	Par 12
-----	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	Par 500
-----	---------

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

31.1925.21	H92SG ECG EL PRST FOAM 57 x 34MM X500
-------------------	--

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Support mousse (polyéthylène PE, blanc) qualité médicale, hypoallergénique
- Contact polymère Ag/Ag CL
- Hydrogel solide adhésif et conducteur qualité médicale, hypoallergénique
- Pression : acier inoxydable
- Label : Polypropylène PP, film transparent
- Liner protecteur : PE/papier / PE, siliconés

Résistance au retrait, max. (from PE foil, 180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) **5 N**

Non Compatible pour IRM et Rayon X
 Non repositionnable

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 PVC
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H92SG CODE 31.1925.21

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie - Soins Généraux Indications (selon liste Europharmat) : ECG - Surveillance monitorée</p> <p>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 »</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : non Mode de stérilisation du dispositif : NA</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>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.</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>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</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Test de Biocompatibilité DIN ISO 10993 = OK ROHS directive = OK</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>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).</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Les électrodes ECG H92SG sont utilisées pour monitoring ECG adulte ou pédiatrique Non Compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable</p>
6.3	<p>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.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

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>

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H92SG CODE 31.1925.21

Electrical Characteristics (ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging)

ACZ I impedance (before defibrillation simulation)	<i>200 Ohm</i>
DC offset voltage (before defibrillation simulation)	<i>0.2 mV</i>
SDR (remaining potential after defibrillation simulation)	<i>11 mV</i>
Slope (potential decline after defibrillation simulation)	<i>0.2 mV/s</i>
COIIN (combined offset instability and inner noise)	<i>4 μV</i>
Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading)	<i>6 mV</i>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

✓	Etiquetage et étiquette de traçabilité
---	--

FICHE TECHNIQUE ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE H92SG CODE 31.1925.21



Etiquette produit recto

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H92SG CODE 31.1925.21

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



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.
 Använd ej produkt 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 ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
 Produkt nepoužívajte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
 Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitott vagy megsérült.
 Не використовуйте 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 åpnet eller skadet.

MR MR Unsafe – an item that is known to pose hazards in all MR environments.
 Dangereux en milieu RM – un élément dont on sait qu'il occasionne des risques dans tous les environnements RM.
 Nicht MR-sicher – Komponente, die bekanntermaßen in allen MR-Umgebungen eine Gefahr darstellt.
 Non compatibile per RM – oggetto che presenta rischi noti negli ambienti RM.
 RM inseguro – elemento conocido por suponer un riesgo en todos los entornos de RM.
 Ej säker för MRT – en artikel som har kända risker i all MRT-miljö.
 MR onveilig – een voorwerp waarvan bekend is dat het risico's veroorzaakt in alle MR omgevingen.
 Perigoso para RM – um aparelho/artigo que se sabe constituir um perigo em todos os ambientes de RM.
 Ei MR turvallinen – tiedetään alheuttavan vaaraa kaikissa MR-ympäristöissä.
 Ikke MR-sikker – en del, der vides at være farlig i alle MR-miljøer.
 Ανεσφαλές για MR – ένα είδος που είναι γνωστό ότι εγκυμονεί κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού (MR).
 Niebezpieczne pro použití s MR – předmět o němž je známo, že ve všech prostředích MR představuje riziko.
 MR Unsafe (MR nem biztonságos) – elem, amiről ismert, hogy mindenféle MR (mágneses rezonancia) környezetben veszélyforrás.
 Опасно под воздействием магнитного поля – предмет, представляющий собой опасность в зоне влияния магнитных полей.
 Urządzenie niebezpieczne podczas pracy z MR – urządzenie stanowi zagrożenie we wszystkich środowiskach MR.
 MR-ussikkert – tilm MR-ortamlarında tehlike oluşturuđuđu bilinen bir madde.
 MR-ussikker – en enhet som er kjent for å utgjøre en fare i alle MR-miljøer.



© 2011 Covidien. Made in Germany.
 Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
 1500102

Etiquette produit verso

- ✓ Fiche technique UK COVIDIEN
- ✓ Pochette
- ✓ Notice d'utilisation
- ✓ Brochure

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

H92SG CODE 31.1925.21

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 dérivations 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.