

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL HOLTER ET TEST D'EFFORT RADIO TRANSPARENTE POUR IRM H34SG CODE 31.1946.21

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 31 Août 2011</i>
		<i>Date d'édition : 31 Août 2011</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 : <a href="mailto:Prénom.Nom@covidien.com">Prénom.Nom@covidien.com</a> PS: Prénom et Nom de votre contact COVIDIEN Site internet : <a href="http://www.covdien.com">www.covdien.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Direction des Affaires Réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 79 84 50 e-mail : <a href="mailto:qualite.vigilance@covidien.com">qualite.vigilance@covidien.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® :  Electrode cutanée préglifiée à pression UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : ARBO Electrodes ECG SPECIAL TEST DEFFORT OU AVEC HOLTER - GEL SOLIDE et BOUTON PRESSION EN CARBONE RADIO TRANSPARENT POUR IRM
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 USA - KENDALL ALLEMAGNE - HALBERSTADT  Certification TUV Product Service

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL

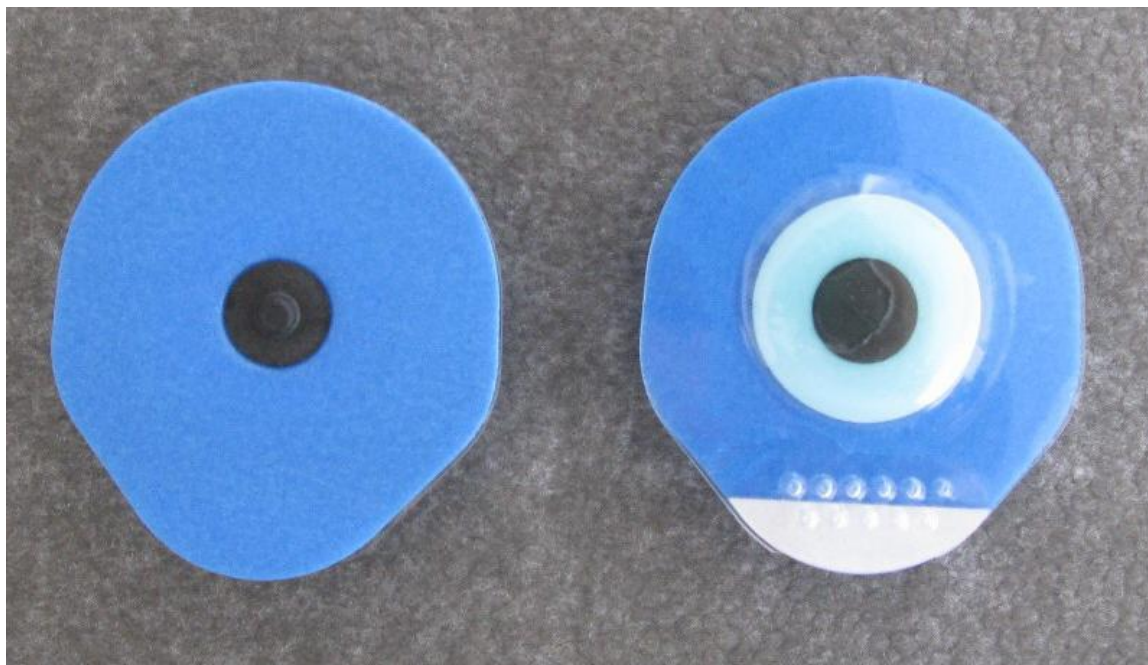
### HOLTER ET TEST D'EFFORT

### RADIO TRANSPARENTE POUR IRM

### H34SG CODE 31.1946.21

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

Goutte D'eau - dimensions 50 x 45mm



Electrode H34SG A GEL SOLIDE

Surface totale incluant le grip : 1730mm<sup>2</sup>

Surface de gel : 380mm<sup>2</sup>

Surface adhésive : 1210mm<sup>2</sup>

Surface du capteur : 80mm<sup>2</sup>

Epaisseur du produit (connecteur exclus) 1mm

Résistance au retrait

max. (from PE foil, 180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) 19 N

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL

### HOLTER ET TEST D'EFFORT

### RADIO TRANSPARENTE POUR IRM

### H34SG CODE 31.1946.21

#### REFERENCES :

<b>31.1946.21</b>	<b>H34SG ECG EL 45MM PRST X300</b>
-------------------	------------------------------------

EMBALLAGE	L x W x H (mm)	Contient (électrodes)	Materiau
Sachet	220 x 180	30	Paper / PE / Alu / PE
BOITE	194 x 194 x 240	300	Paper cardboard
CARTON DE TRANSPORT	600 x 400 x 510	3600	Paper cardboard

#### Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	Par 300
-----	---------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	Par 10
-----	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	Par 300
-----	---------

Chaque sachet contient 30 unités - une commande contient 10\*30 sachets

2.7 Référence Catalogue : cf références ci dessus

<b>31.1946.21</b>	<b>H34SG ECG EL 45MM PRST X300</b>
-------------------	------------------------------------

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Support mousse bleue polyéthylène PE  
 Hydrogel adhésif et conducteur  
 Caractéristique adhésive : Medical grade pressure sensitive stress adhesive  
 Liner : Polyethylene terephthalate (PET), un côté siliconé  
 Abrasif intégré  
 Capteur : Carbone enduite de polymer et revêtement Ag/AgCl  
 Connecteur : Carbone et fibre de verre enduite de polymer

Compatible pour IRM et Rayon X  
 Non repositionnable

Elles peuvent rester en place jusque 72h et résiste à l'eau.

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL

### HOLTER ET TEST D'EFFORT

### RADIO TRANSPARENTE POUR IRM

### H34SG CODE 31.1946.21

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

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.

#### 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 H34SG sont utilisées pour monitoring ECG en situation de test d'effort ou avec holter. Elle peut rester en place jusque 72h et résiste à l'eau.

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL

### HOLTER ET TEST D'EFFORT

### RADIO TRANSPARENTE POUR IRM

### H34SG CODE 31.1946.21

	Compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : 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	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>													
	<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><b>Electrical Characteristics (ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging)</b></p> <table> <tr> <td>ACZ I impedance (before defibrillation simulation)</td> <td>230 Ohm</td> </tr> <tr> <td>DC offset voltage (before defibrillation simulation)</td> <td>0.6 mV</td> </tr> <tr> <td>SDR (remaining potential after defibrillation simulation)</td> <td>12 mV</td> </tr> <tr> <td>Slope (potential decline after defibrillation simulation)</td> <td>0.2 mV/s</td> </tr> <tr> <td>COIIN (combined offset instability and inner noise)</td> <td>4 µV</td> </tr> <tr> <td>Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading)</td> <td>6 mV</td> </tr> </table>	ACZ I impedance (before defibrillation simulation)	230 Ohm	DC offset voltage (before defibrillation simulation)	0.6 mV	SDR (remaining potential after defibrillation simulation)	12 mV	Slope (potential decline after defibrillation simulation)	0.2 mV/s	COIIN (combined offset instability and inner noise)	4 µV	Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading)	6 mV
ACZ I impedance (before defibrillation simulation)	230 Ohm												
DC offset voltage (before defibrillation simulation)	0.6 mV												
SDR (remaining potential after defibrillation simulation)	12 mV												
Slope (potential decline after defibrillation simulation)	0.2 mV/s												
COIIN (combined offset instability and inner noise)	4 µV												
Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading)	6 mV												

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

**FICHE TECHNIQUE**  
**ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL**  
**HOLTER ET TEST D'EFFORT**  
**RADIO TRANSPARENTE POUR IRM**  
**H34SG CODE 31.1946.21**



Etiquette produit recto



# FICHE TECHNIQUE ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL HOLTER ET TEST D'EFFORT RADIO TRANSPARENTE POUR IRM H34SG CODE 31.1946.21



Etiquette produit verso

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

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL

### HOLTER ET TEST D'EFFORT

### RADIO TRANSPARENTE POUR IRM

### H34SG CODE 31.1946.21

#### 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.