

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<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 : 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 pince UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Electrodes Timbre de diagnostic
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> : 1990 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN GROUP USA - KENDALL USA CHICOPEE Certification TUV Product Service

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

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

Forme TIMBRE - dimensions 22 x 31mm



Electrode Q-TRACE 5400

Surface totale grip exclus : 511mm²

Surface du gel : 511mm²

Surface adhésive : 511mm²

Surface du capteur : 494mm²

Epaisseur du produit : 0,6mm

Adaptateur à un clip/pince

Résistance au retrait : max. (from PE foil, 180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) n.a.

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

REFERENCES :

31433538	5400 Q-TRACE ECG TAB EL X4000
-----------------	--------------------------------------

EMBALLAGE

SACHET : 100 électrodes

Dimensions du sachet 190 x 76 x 7

Matériau du sachet : Papier /LDPE /Alu foil /LDPE

BOITE : 1000 électrodes

Dimensions de la boîte : 191 x 86 x 89

Matériau de la boîte : carton

CARTON : 4000 électrodes

Dimensions du carton : 205 x 191 x 202

Matériau de la boîte : carton ondulé

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	Par 4000
-----	----------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	Par 1
-----	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	Par 4000
-----	----------

Chaque sachet contient 100 unités (10*10)

2.7 Référence Catalogue : cf références ci dessus

31433538	5400 Q-TRACE ECG TAB EL X4000
-----------------	--------------------------------------

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Support : polyester
- Caractéristiques adhésif : hydrogel
- Hydrogel solide adhésif et conducteur
- Capteur Ag/AgCl
- Liner : papier
- Capteur : Ag/AgCl ink
- Connecteur : tab Ag/AgCl recouvert de polyester

Non Compatible pour IRM

Radio-transparence

Repositionnable

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

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)

- Pince crocodile A34 référence A22660

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 : 36 mois

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 Q-TRACE 5400 sont utilisées pour effectuer un diagnostic

Non Compatible pour IRM

Radio-transparence

Repositionnable

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

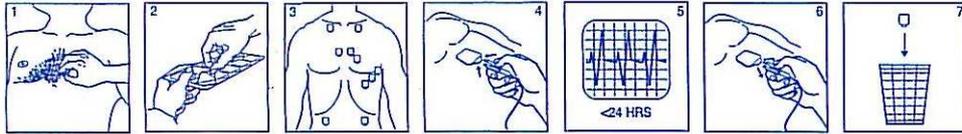
31433538 Q-TRACE 5400

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 Character istics (ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging) ACZ I impedance (before defibrillation simulation) 569 Ohm DC offset voltage (before defibrillation simulation) 0.7 mV SDR (remaining potential after defibrillation simulation) 22 mV Slope (potential decline after defibrillation simulation) 0.5 mV/s COIIN (combined offset instability and inner noise) 1 µV Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading) 14 mV</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p style="text-align: right;">Etiquette produit recto</p>

FICHE TECHNIQUE ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC 31433538 Q-TRACE 5400



LOT 034416
 2012 -12
 Use By

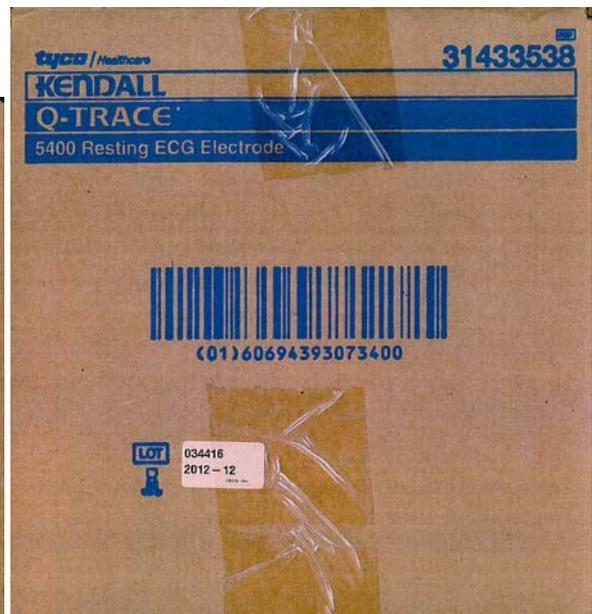
* Q-TRACE is a trademark of Tyco Healthcare Group LP or an affiliate.

TYCO HEALTHCARE GROUP LP ■ MANSFIELD, MA 02048 ■ MADE IN U.S.A. SP40068
 © 2003 TYCO HEALTHCARE GROUP LP. ALL RIGHTS RESERVED. ■ 030320
 IN U.S. 1-800-962-9888 ■ www.TycoHealthcare.com ■ EC REP TYCO HEALTHCARE U.K. LTD, GOSPORT, PO130AS, U.K.
 SWISS DISTRIBUTOR: TYCO HEALTHCARE SWITZERLAND LTD, ROOSSTRASSE 63 POSTFACH CH-8632, WOLLERAU, SWITZERLAND

Etiquette produit verso



Etiquette carton



FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

tyco / Healthcare

31433538

KENDALL

Q-TRACE®

5400 Resting ECG Electrode

Ag/AgCl

- Resting ECG Electrode
Latex free
- Electrode pour ECG au repos
Sans latex
- Elektrode für Ruhe-EKG
Latex-frei
- Elettrodo per ECG a riposo
Latex assente
- Electrodo para electrocardiograma en reposo
Sin latex
- Vilo-EKG-elektrod
Gummi fri
- Rust ECG electrode
Bevat geen latex
- Electrodo do ECG em Repouso
Sem látex
- Λεπο-ΕΚΓ-ελεktροdi
lateksiton
- Elektrode til hvile-EKG
latexfri
- Ηλεκτροόδιο για ηλεκτροκαρδιογράφημα εν ηρεμία
χωρίς λάτεξ
- Elektrode til hvile-EKG
lateksfri

* Q-TRACE is a trademark of Tyco Healthcare Group LP or an affiliate.

TYCO HEALTHCARE GROUP LP ■ MANSFIELD, MA 02048 ■ MADE IN U.S.A.

© 2003 TYCO HEALTHCARE GROUP LP. ALL RIGHTS RESERVED. ■ 030319

IN U.S. 1-800-962-9888 ■ www.TycoHealthcare.com ■ EC REP TYCO HEALTHCARE U.K. LTD, GOSPORT, PO130AS, U.K.

SWISS DISTRIBUTOR: TYCO HEALTHCARE SWITZERLAND LTD, ROOSSTRASSE 53 POSTFACH CH-8832, WOLLERAU, SWITZERLAND



10 X 100 = 1000



B20070

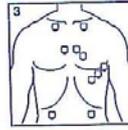
Etiquette sous boitage produit



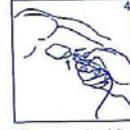
Prep Voorbereiden
Préparer Préparer
Vorbereiten Vorbereiten
Preparare Gör huden klar
Preparar Προετοιμάζετε
Preparera Preparar huden



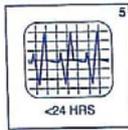
Peel Løstrekken
Déscoler Descascar
Vedliä auki Veditä auki
Staccare Staccare
Dra av Avta
Trekke av



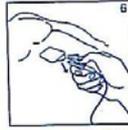
Adhere Aansbrengen
Faire adhérer Adirir
Aufkleben Liimaa
Far adherire Sæt elektroderna på
Adherir Kollimaa
Fäst Sæt elektroderna på



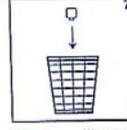
Clip Aansluiten
Fixer Prender
Festklemmen Kiinnittää
Agganciare Sæt ledningerne på
Conectar Στερεώστε
Kiäm fast Sæt ledningene på



Trace Folgen
Faire le tracé Traçar
Aufzeichnen Jäljää
Registrazione Alfas resultat
Observar Εκτελέστε
Övervaka Avles resultat



Remove Verwijderen
Retirer Remover
Entfernen Poistaa
Rimuovere Tag ledningerne af
Desprender Αφαίρεση
Avlägsna Ta av ledningena



Dispose Jeter
Entsorgen Descartar
Tirar Hävittä
Kasser elektroderne Kassera
Kassera

Etiquette sous boitage produit

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

tyco / Healthcare REF 31433538
KENDALL
Q-TRACE*
 5400 Resting ECG Electrode

10 X 100 = 



tyco / Healthcare REF 31433538
KENDALL
Q-TRACE*
 5400 Resting ECG Electrode



(01)40694393073406

LOT

034416
 2012 - 12
Z000 121



Use By

Etiquette sous boitage

- ✓ Pochette
- ✓ Notice d'utilisation
- ✓ Brochure

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

tyco | Healthcare

REF
31433538

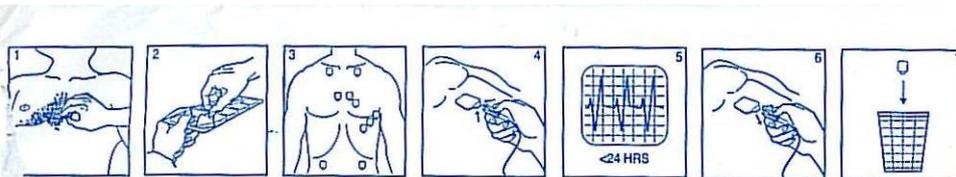
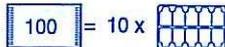
KENDALL

Q-TRACE*

5400 Resting ECG Electrode

Ag/AgCl

- Resting ECG Electrode
Latex free
- Électrode pour ECG au repos
Sans latex
- Elektrode für Ruhe-EKG
Latex-frei
- Elettrodo per ECG a riposo
Latex assente
- Electrodo para electrocardiograma en reposo
Sin latex
- Vilo-EKG-elektrod
Gummi frei
- Rust ECG electrode
Bevat geen latex
- Eletrodo do ECG em Repouso
Sem látex
- Lepo-EKG-elektrodi
lateksiton
- Elektrode til hvile-EKG
latexfri
- Ηλεκτρόδιο για ηλεκτροκαρδιογράφημα εν ηρεμία
χωρίς λάτεξ
- Elektrode til hvile-EKG
lateksfri



Use By

* Q-TRACE is a trademark of Tyco Healthcare Group LP or an affiliate.

TYCO HEALTHCARE GROUP LP ■ MANSFIELD, MA 02048 ■ MADE IN U.S.A. SP40068
 © 2003 TYCO HEALTHCARE GROUP LP. ALL RIGHTS RESERVED. ■ 030320
 IN U.S. 1-800-962-9888 ■ www.TycoHealthcare.com ■ EC REP TYCO HEALTHCARE U.K. LTD, GOSPORT, PO130AS, U.K.
 SWISS DISTRIBUTOR: TYCO HEALTHCARE SWITZERLAND LTD, ROOSSTRASSE 53 POSTFACH CH-8832, WOLLERAU, SWITZERLAND