

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

MEDITRACE 100 ref 31118733 & MEDITRACE 133 ref 31439725

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 1/11/2018</i>
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Armelle Guillaumie	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® : Electrode cutanée pré-gélifiée à pression UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MEDITRACE 100 Electrodes ECG GEL SOLIDE MEDITRACE 133 Electrodes ECG GEL SOLIDE
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35035
2.4	<u>Code LPPR*</u> : non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Code CLADIMED</u> : K51FG02 <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> : 1995 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN LLC PlantCertification TUV Product Service

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

MEDITRACE 100 ref 31118733

& MEDITRACE 133 ref 31439725

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

Ronde (forme de larme) - diam 30mm



Electrode MT100 et MT133 A GEL SOLIDE



Surface totale : 707mm²
Surface de gel : 334mm²
Surface adhésive : 373mm²
Surface capteur : 78,5mm²

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

MEDITRACE 100 ref 31118733 & MEDITRACE 133 ref 31439725

REFERENCES :

31118733	ECG EL MEDI-TRACE 100 x 1000
31439725	ECG EL MEDI-TRACE 133 x 600

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT

ref 31118733

Sachet de 100 électrodes (5 plaques de 20 électrodes)

dimensions du sachet : L x W x H (mm) 267 x 267 x 25

Matériau : Papier /LDPE /Alu foil /LDPE

BOITE carton de 1000 électrodes : L x W x H (mm) 264 x 171 x 264 Corrugated carton

Dimension palette : +/-1.80 m

Poids palette : 186,192kg

Poids carton : 1,724kg

ref 31439725

Sachet de 3 électrodes en bande

dimensions du sachet : L x W x H (mm) 127 x 124 x 25

Matériau : Papier /LDPE /Alu foil /LDPE

BOITE carton de 600 électrodes : : L x W x H (mm) 257 x 162 x 219 Corrugated carton

UCD (Unité de Commande) réf 31118733 : 1000

QML (quantité min de livraison) réf 31118733 : 1000

UCD (Unité de Commande) réf 31439725

QML (quantité min de livraison) réf 31439725 : 600

2.7

Référence Catalogue :

31118733	ECG EL MEDI-TRACE 100 x 1000
31439725	ECG EL MEDI-TRACE 133 x 600

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

MEDITRACE 100 ref 31118733 & MEDITRACE 133 ref 31439725

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <p>Bouton pression Nickel plaqué laiton Capteur : carbone enduit polymer, avec une couche Ag/AgCl Support Mousse blanche Polyéthylène / EVA mousse copolymer Adhésif médical : acrylique Hydrogel adhésif et conducteur Label imprimé : polyolefin film Liner : polystyrène</p> <p>Non Compatible pour IRM et Rayon X</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Sans PVC ✓ Utilisation jusqu'à 72H <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>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</p> <p>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 : 36 mois 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) :</p> <p>Test de Biocompatibilité DIN ISO 10993 = OK ROHS directive = OK</p>

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

MEDITRACE 100 ref 31118733

& MEDITRACE 133 ref 31439725

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).

Do not open until immediately prior to use.

100 Schaumstoffelektroden, Leitfähig, Hydrogel-Haftschrift
 100 Elettrodi in schiuma, Idrogel adesivo conduttivo
 100 Electrodo de espuma, Hidrogel adhesivo conductor
 100 elektroder med skumgummi, Ledande självhäftande hydrogel
 100 Elektroden auf schaumrubber, Geleidende zelfklevende hydrogel
 100 Eléctrodos com espuma, Hidrogel adesivo condutor
 100 Vaahtomuovielektrodit, Sähköä johtava hydrogeelitarra
 100 Skumelektroder, Ledende selvklebende hydrogel
 100 Αφρώδη ηλεκτρόδια, με αγώγιμη αυτοκόλλητη υδρογέλη
 100 Pěnové vodivé adhezivní elektrody s hydrogelem
 100 Szivacsos elektródák, Vezető öntapadó hidrogéllal
 100 Электроды из вспененного материала, Проводящий адгезивный гидрогель
 100 Elektrody piankowe, Przylepny hydrożel przewodzący
 100 Kőrtük Elektrotlar, İletken Yapışkan Hidrojel
 100 Skumelektroder, Ledende, selvklebende med hydrogel
 100 Penové elektrody, Vodivé adhezívne s hydrogéloom
 100 Electrozi cu spumă, Hidrogel adeziv conductor
 100 Проводящие адгезивные электроды, с дунапенена подложка
 100 海绵电极, 导电水凝胶

Prep Préparer Vorbereiten Preparare Preparar Preparera Voorbereiden Preparar Valmistele Gør huden klar Προετοιμάστε Preparer huden Felhelyezés Подготовить Przygotować Hazırlık Klargjør Připravít Pregătire Подготве	Apply Coller Aufkleben Far aderire Adherir Fäst Kleven Colar Kiinnitä Set på Εφαρμόστε Prilepit Felragasztás наложить Przykleić Yapıştır Påfør Aplikovat Aplicare Поставете 附着	Trace Enregjister Überwachen Registrare Trazar Spåra Volgen Marcar Seuraa Spor Παρακολουθήστε Sledovat Vizsgálát Снять показания Odczytać Izle Overvåk Sledovat Urmåre Проследете 探查	Dispose Jeter Entsorgen Eliminare Eliminar Kassera Afvoeren Eliminar Kassér Απορρίψτε Zlikvidovat Leselejtezés Утилизировать Wyrzucić Imha et Kasser Zneškodnenie Eliminare Изхвърляне 廃棄処分
--	--	--	--

Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden.
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
 Non 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.
 Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
 Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
 Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitlt vagy megsérült.
 Не използвайте издeлнe, еслн упaкoвкa вскръта или поврждeна.
 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
 Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt nepoužívajte.
 Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
 Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

(01)20884527008114

© 2011 Covidien. Made in Canada.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street,
 Mansfield, MA 02048 USA.
 GQ470011

6.2

Indications : (destination marquage CE)

Les électrodes ECG MT100 et MT133 sont utilisées pour monitoring ECG adulte ou pédiatrique
 Non Compatible pour IRM et Rayon X
 Non repositionnable
 Utilisation jusqu'à 72H

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

MEDITRACE 100 ref 31118733 & MEDITRACE 133 ref 31439725

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	
	<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> Electrical Characteristics (ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging) ACZ I impedance (before defibrillation simulation) 46 Ohm DC offset voltage (before defibrillation simulation) 0.2 mV SDR (remaining potential after defibrillation simulation) 9 mV Slope (potential decline after defibrillation simulation) 0.2 mV/s COIIN (combined offset instability and inner noise) 11 µV Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading) 1 mV

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité

FICHE TECHNIQUE
ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE
MEDITRACE 100 ref 31118733
& MEDITRACE 133 ref 31439725




FICHE TECHNIQUE

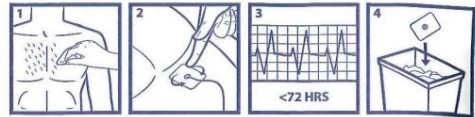
ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

MEDITRACE 100 ref 31118733

& MEDITRACE 133 ref 31439725

 Do not open until immediately prior to use.

100 Schaumstoffelektroden, Leitfähig, Hydrogel-Haftschticht
 100 Elettrodi in schiuma, Idrogel adesivo conduttivo
 100 Electrodes de espuma, Hidrogel adhesivo conductor
 100 elektroder med skumgummi, Ledende självhäftande hydrogel
 100 Elektroden op schuimrubber, Geleidende zelfklevende hydrogel
 100 Eléctrodos con espuma, Hidrogel adesivo conductor
 100 Vaahtomuovielektrodit, Sähköä johtava hydrogeelitarra
 100 Skumelektroder, Ledende selvklebende hydrogel
 100 Αφρώδη ηλεκτρόδια, με αιώγιμη αυτοκόλλητη υδρογέλη
 100 Pěnové vodivé adhezivní elektrody s hydrogelem
 100 Szivacsos elektródák, Vezető öntapadó hidrogéllal
 100 Электроды из вспененного материала, Проводящий адгезивный гидрогель
 100 Elektrody piankowe, Przylepny hydrożel przewodzący
 100 Körper Elektroden, Iletken Yapışkan Hidrojel
 100 Skumelektroder, Ledende, selvklebende med hydrogel
 100 Pěnové elektrody, Vodivé adhezívne s hydrogéloom
 100 Electrozi cu spumă, Hidrogel adeziv conductor
 100 Проводящи адгезивни електроди, с дунапрена подложка
 100 泡棉电极, 导电水凝胶



Prep	Apply	Trace	Dispose
Préparer	Coller	Enregister	Jeter
Vorbereiten	Aufkleben	Überwachen	Entsorgen
Preparare	Far aderire	Registrare	Eliminare
Preparar	Adherir	Trazar	Eliminar
Preparara	Fäst	Spåra	Kassera
Voorbereiden	Kleven	Volgen	Afvoeren
Preparar	Color	Marcar	Eliminar
Valmistele	Kilmitä	Seuraa	Hävittää
Gør huden klar	Sæt på	Spor	Kassér
Προετοιμάστε	Επιφοιμάστε	Παρακολουθήστε	Απορρίψτε
Preparer huden	Prilepit	Sledovat	Zlikvidovat
Felhelyezés	Felragasztás	Vizsgálat	Leselejtezés
Подготовить	наножить	Снять показания	Утилизировать
Przygotować	Przykleić	Odczytać	Wyżucić
Hazırlık	Yapıştır	İzle	İmha et
Klargjør	Påfør	Overvåk	Kasser
Pripravit	Aplikovat	Sledovat	Zneškodnenie
Pregătire	Aplicare	Urmărire	Eliminare
Подгответе	Поставете	Проследете	Изхвърляне
準備	付着	探查	廢棄処分



Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffneten oder beschädigten 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 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, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
 Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitlt vagy megsérült.
 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 Ürünün ambalajı açılmıřsa ya da hasarlıysa kullanmayın.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
 Ak je obal otvorený alebo poškodený, produkt nepoužívajte.
 Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.
 Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.



Caution, consult accompanying documents



Keep away from sunlight



Keep dry



(01)20684527008114

© 2011 Covidien. Made in Canada.
 Covidien llc, 15 Hampshire Street,
 Mansfield, MA 02048 USA.
 GQ470011