

FICHE TECHNIQUE

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

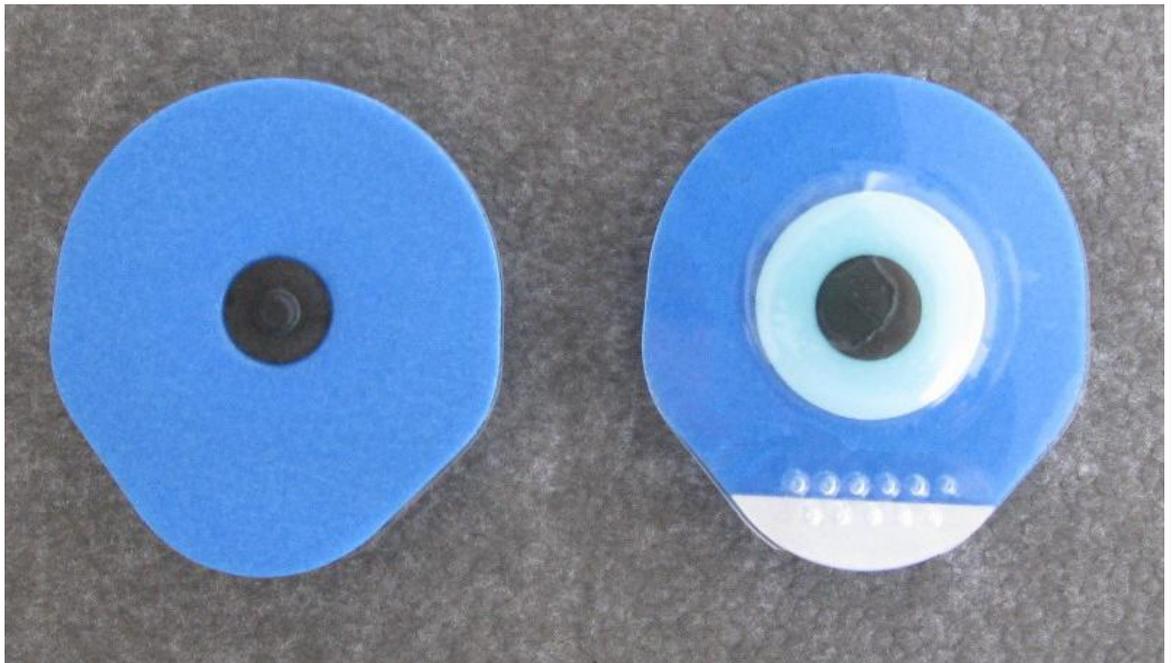
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 1/11/2018</i>
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® : Electrode cutanée prégelifiée à pression UU
2.2	Dénomination commerciale : ARBO Electrodes ECG SPECIAL TEST DEFFORT OU AVEC HOLTER - GEL SOLIDE et BOUTON PRESSION EN CARBONE RADIO TRANSPARENT POUR IRM
2.3	Code nomenclature : GMDN 35035
2.4	Code LPPR* : non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Code CLADIMED : K51FG02 Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : N/A (annexe VII) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1997 Fabricant du DM : COVIDIEN LLC Certification TUV Product Service

FICHE TECHNIQUE
ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL
HOLTER ET TEST D'EFFORT
RADIO TRANSPARENTE POUR IRM
H34SG REF 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 : 1730mm²

Surface de gel : 380mm²

Surface adhésive : 1210mm²

Surface du capteur : 80mm²

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 REF 31.1946.21

REFERENCES :

31.1946.21	H34SG ECG EL 45MM PRST X300
-------------------	------------------------------------

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

31.1946.21	H34SG ECG EL 45MM PRST X300
-------------------	------------------------------------

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 REF 31.1946.21

	<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, ...) ✓ Absence de PVC <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
--	--

2.9	<p>Domaine - Indications :</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 : 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) 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. Compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable</p>

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE SPECIAL

HOLTER ET TEST D'EFFORT

RADIO TRANSPARENTE POUR IRM

H34SG REF 31.1946.21

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-left: 20px;">ACZ I impedance (before defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right;">230 Ohm</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">DC offset voltage (before defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right;">0.6 mV</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">SDR (remaining potential after defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right;">12 mV</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Slope (potential decline after defibrillation simulation)</td> <td style="text-align: right;">0.2 mV/s</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">COIIN (combined offset instability and inner noise)</td> <td style="text-align: right;">4 μV</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading)</td> <td style="text-align: right;">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												

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ 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 REF 31.1946.21



Etiquette produit recto

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

Do not open until immediately prior to use.

530 Schaumstoffelektrode, Leitfähige Hydrogel-Haftschrift
Elettrodo in schiuma 530, Idrogel adesivo conduttivo
Electrodo de espuma 530, Hidrogel adhesivo conductor
530 elektrod med skumgummi, Ledande självhäftande hydrogel
530 elektrode op schuimrubber, Geleidende zelfklevende hydrogel
Eléctrodo de espuma 530, Hidrogel adesivo condutor
530 Vaahtomuovielektrodi, Sähköä johtava teippihydrogeeli
530 Skumelektrode, Ledende selvklaebende hydrogel
530 Αφρώδες ηλεκτρόδιο, Αγώγιμο, αυτοκόλλητο από υδροζέλ
530 Pěnová elektroda, Vodivý adhezivní hydrogel
530 Szivacsbevonatú elektróda, Vezető hidrogél ragasztó
Электроды из вспененного материала 530, Проводящий клейкий гидрогель
Elektroda piankowa 530, Przewodzący przyklepny hydrożel
530 Kõrplik Elektrod, Iletken Yapışkan Hidrojel
530-skumelektrode, Ledende, klebende hydrogel
Penové elektrody 530, Vodivý adhezivní hydrogel
Electrod cu spumă poliuretanică 530, Hidrogel adeziv conductor
Электрод от пенообразен материал 530, Проводящ адхезивен хидроген



Prep Préparer Vorbereiten Preparare Preparar Preparera Voorbereiden Preparar Valmistele Gør huden klar Προετοιμάστε Preparar huden Felselyezés Подготовить Przygotować Hazırlık Klargjør Pripravit Pregătire Подготовте	Apply Coller Aufkleben Før adleire Adherir Fäst Kleven Colar Kiinnittää Sæt på Εφαρμόστε Prilepit Feligasztás Наложить Przykleić Yapıştır Påfør Aplicovat Aplicare Поставте	Trace Enregister Überwachen Registrare Trazar Spåra Volgen Marcar Seuraa Spør Παρακολουθήστε Sledovat Vizsgálát Снять показания Odczytać Izle Overvåk Sledovat Urmåte Проследете	Dispose Jeter Entsorgen Eliminare Eliminar Kassera Afvoeren Eliminar Hävita Kassér Απορρίψτε Zlikvidovat Leselejtezés Утилизировать Wyuzycić Imha et Kasser Zneškodnenie Eliminare Изхвърляне
--	--	---	--

NON STERILE
LATEX
Single use
Rx ONLY
DHP

Caution, consult accompanying documents
Keep away from sunlight
Keep dry
CE

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 produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
Nào 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 используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Ürünün ambalajını açılmıya ya da hasarlıya 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.

© 2011 Covidien. Made in Canada.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
GQ470027



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 REF 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.