

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ADULTE ET ENFANT

H135SG REF 31.1355.21

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 : Electrodes ECG A GEL SOLIDE POUR MONITORING ENFANT et ADULTE
2.3	Code nomenclature : GMDN 11439
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

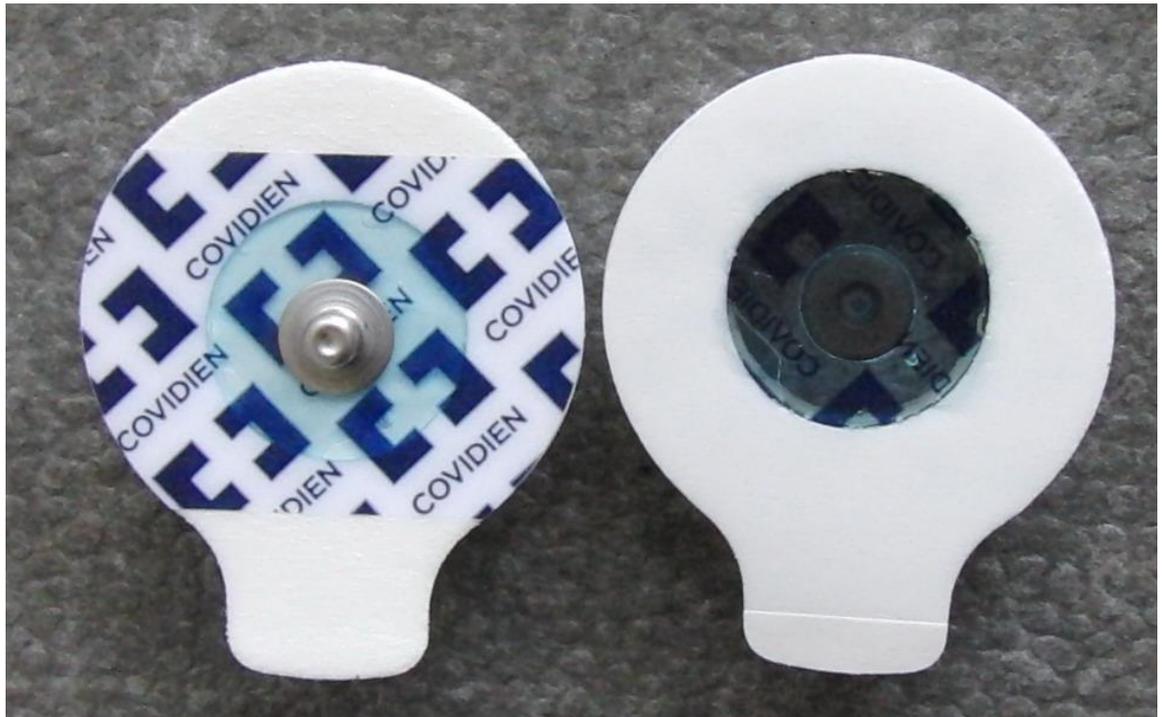
ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ADULTE ET ENFANT

H135SG REF 31.1355.21

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

Ronde 35mm- Dimensions avec grip 43x 35 mm



Electrode H135SG A GEL SOLIDE

Surface totale (incluant le grip) 1182mm²

Surface de gel : 254mm²

Surface adhésive : 708mm²

Surface du capteur : 80mm²

Résistance au retrait, max. (from PE oil,
180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) :4N

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ADULTE ET ENFANT

H135SG REF 31.1355.21

REFERENCES :

31.1355.21	H135SG ECG EL PRST FOAM X500
-------------------	-------------------------------------

Packaging	L x W x H (mm)	Content (electrodes)	Material
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

Dimension palette : +/-1.80 m

Poids palette: 101,52kg

Poids carton : 0,705kg

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	Par 500
Qté	Par 10
Qté	Par 500

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

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

31.1355.21	H135SG ECG EL PRST FOAM X500
-------------------	-------------------------------------

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ADULTE ET ENFANT

H135SG REF 31.1355.21

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Bouton pression : acier inoxydable
Support mousse blanche polyéthylène PE
Gel : hydrogel conducteur et adhésif
Label : polypropylène film PP, transparent
Liner : PE/Papier / PE, siliconés
Capteur : Ag/AgCl recouvert de polymer

Non compatible pour IRM et Rayon X

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
- ✓ Utilisation max 72H

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.

FICHE TECHNIQUE

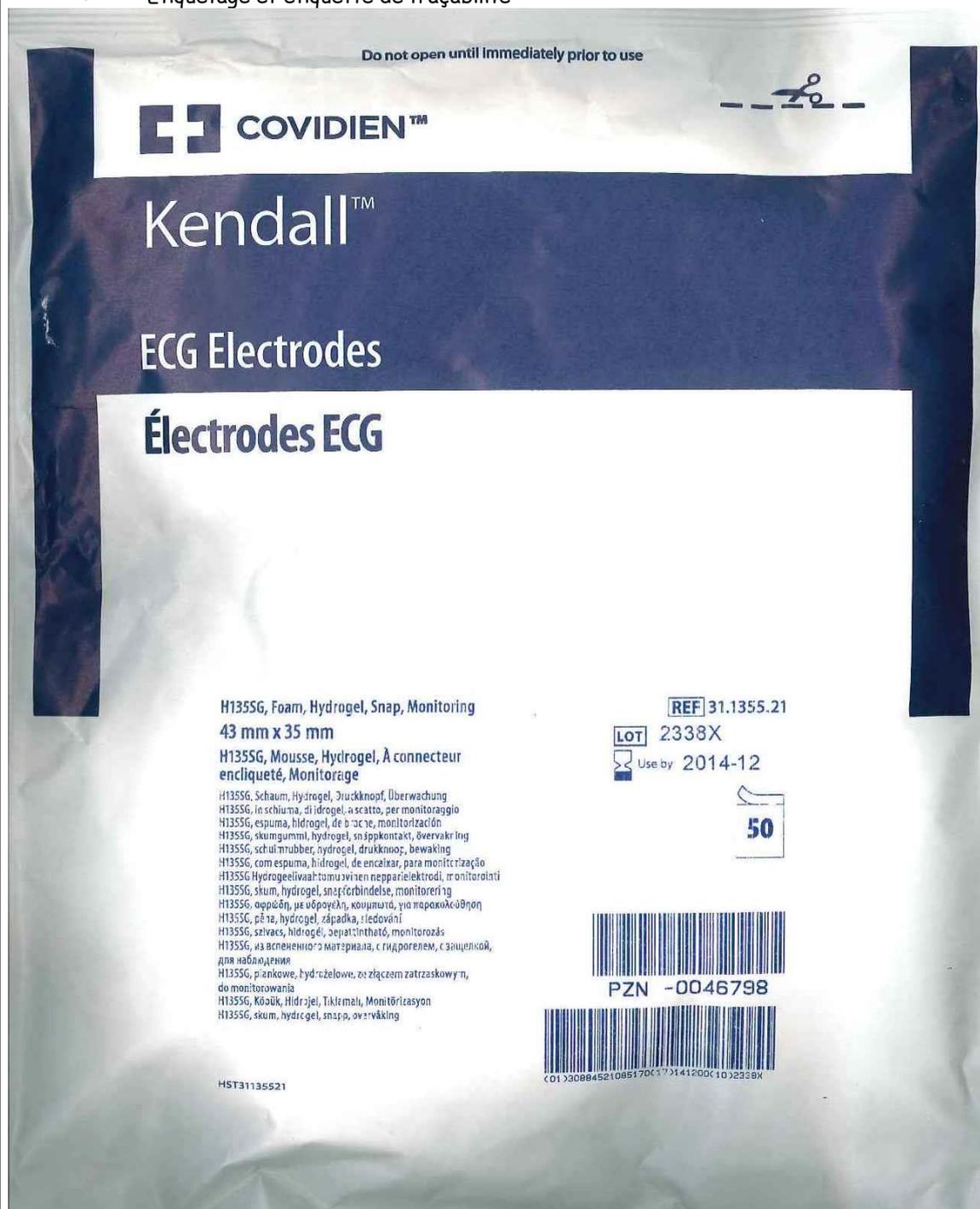
ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ADULTE ET ENFANT

H135SG REF 31.1355.21

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

✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité



FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ADULTE ET ENFANT

H135SG REF 31.1355.21

ECG Electrodes
 Électrodes ECG
 EKG-Elektroden
 Elettrodi per ECG
 Electrodo de ECG
 EKG-elektroder
 Ecg-elektroden
 Electrodo ECG
 EKG-elektrodit
 EKG-skumelektroder
 Ηλεκτρόδια (TTαΤς)
 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 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 ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
 Produkt nepoužívejte, 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.
 Urđinin ambalaji aqlmıssa ya da hasarlıysa kullannmayın.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

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 aiheuttavan vaaraa kaikissa MR-ympäristöissä.
 Ikke MR-sikker – en del, der vides at være farlig i alle MR-miljøer.
 Αναφαλές για MR – ένα είδος που είναι γνωστό ότι εγκυμονεί κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού (MR).
 Nebezpečné 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 mindentéle 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 Güvensiz – tüm MR ortamlarında tehlike oluşturuđu bilinen bir madde.
 MR-usikker – en enhet som er kjent for å utgjøre en fare i alle MR-miljøer.



© 2011 Covidien. Made in Germany.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
 HS5130107

✓ Notice d'utilisation

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ADULTE ET ENFANT

H135SG REF 31.1355.21

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.