

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### H91TSG REF 31.1915821

## RADIOTRANSSPARENT COMPATIBLE IRM ET RAYON X

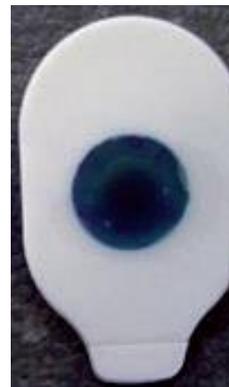
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 1/11/2018</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> CARDINAL HEALTH France 506	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b>  CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux	<b>Tel :</b> 09 70 26 16 33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

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® :  Electrode cutanée prégelifiée à pression UU
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> ARBO Electrodes ECG GEL SOLIDE - RADIOTRANSSPARENT
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> GMDN 11439
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> non applicable  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Code CLADIMED :</b> K51FG01  <b>Classe du DM :</b> I non stérile  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE Selon Annexe n° VII <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> N/A (annexe VII)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 1997  <b>Fabricant du DM :</b> COVIDIEN LLC  Certification TUV Product Service

**FICHE TECHNIQUE**  
**ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE**  
**H91TSG REF 31.1915821**  
**RADIOTRANSSPARENT COMPATIBLE IRM**  
**ET RAYON X**

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

Forme ovale - dimensions 48x34mm  
Bouton carbone



Electrode H91TSG A GEL SOLIDE

Surface totale (sans le grip) 1282mm<sup>2</sup>

Surface du gel : 254mm<sup>2</sup>

Surface adhésive 1028mm<sup>2</sup>

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

Epaisseur du produit : 1mm (sans le connecteur)

Résistance au retrait max. (from PE foil, 180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) 5 N

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### H91TSG REF 31.1915821

## RADIOTRANSSPARENT COMPATIBLE IRM ET RAYON X

**REFERENCES :**

31.1915821	H91TSG ECG EL XRAY PRST FOAM X500
------------	-----------------------------------

**EMBALLAGE**

Sachet 220 x 180

50 électrodes

Matériau du sachet Papier / PE / Alu / PE

BOITE 500 électrodes

Matériau boîte : papier carton

Dimensions boîte 194 x 194 x 240

Carton de transport de 6000 électrodes

Dimensions 600 x 400 x 510

Matériau Carton : papier carton

**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

**2.7** Référence Catalogue : cf références ci dessus

31.1915821	H91TSG ECG EL XRAY PRST FOAM X500
------------	-----------------------------------

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

Support mousse blanche polyéthylène PE

Hydrogel conducteur et adhésif

Caractéristiques adhésif : adhésif médical de qualité sensible

Label : polypropylène film PP, transparent

Liner : polyéthylène PE, un côté siliconé

Capteur : polymer, revêtement Ag/AgCl

Connecteur carbone et fibre de verre enduit de polymer

Compatible pour IRM (inférieur ou égal à 3 Tesla) et Rayon X

Non repositionable

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### H91TSG REF 31.1915821

## RADIOTRANSSPARENT COMPATIBLE IRM ET RAYON X

	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> <li>✓ Absence de PVC</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
--	--

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></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>
------------	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> non</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> NA</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; 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>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? OUI</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Test de Biocompatibilité DIN ISO 10993 = OK ROHS directive = OK</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b> contenu dans chaque unité Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu).</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <p>Les électrodes ECG H91TSG sont utilisées pour monitoring ECG adulte ou pédiatrique Compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable</p>

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### H91TSG REF 31.1915821

## RADIOTRANSSPARENT COMPATIBLE IRM ET RAYON X

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 Character istics</b>  <b>(ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging)</b>  ACZ I impedance (before defibrillation simulation) 240 Ohm  DC offset voltage (before defibrillation simulation) 0.2 mV  SDR (remaining potential after defibrillation simulation) 11 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</p>

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### H91TSG REF 31.1915821

## RADIOTRANSSPARENT COMPATIBLE IRM ET RAYON X

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

### H91TSG REF 31.1915821

## RADIOTRANSSPARENT COMPATIBLE IRM

## ET RAYON X

### 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.**