

# FICHE TECHNIQUE

## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### TAILLE ADULTE ET ENFANT

#### H135SG REF 31.1355.21

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 27 février 2017</i> <i>Date d'édition : 14 mars 2013</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00  Site internet : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® :  Electrode cutanée prégelifiée à pression UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : ARBO Electrodes ECG A GEL SOLIDE POUR MONITORING ENFANT et ADULTE
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 11439
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>Code CLADIMED</u> (si possible) : N/A  <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> : 1997  <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN LLC  Certification TUV Product Service

# FICHE TECHNIQUE

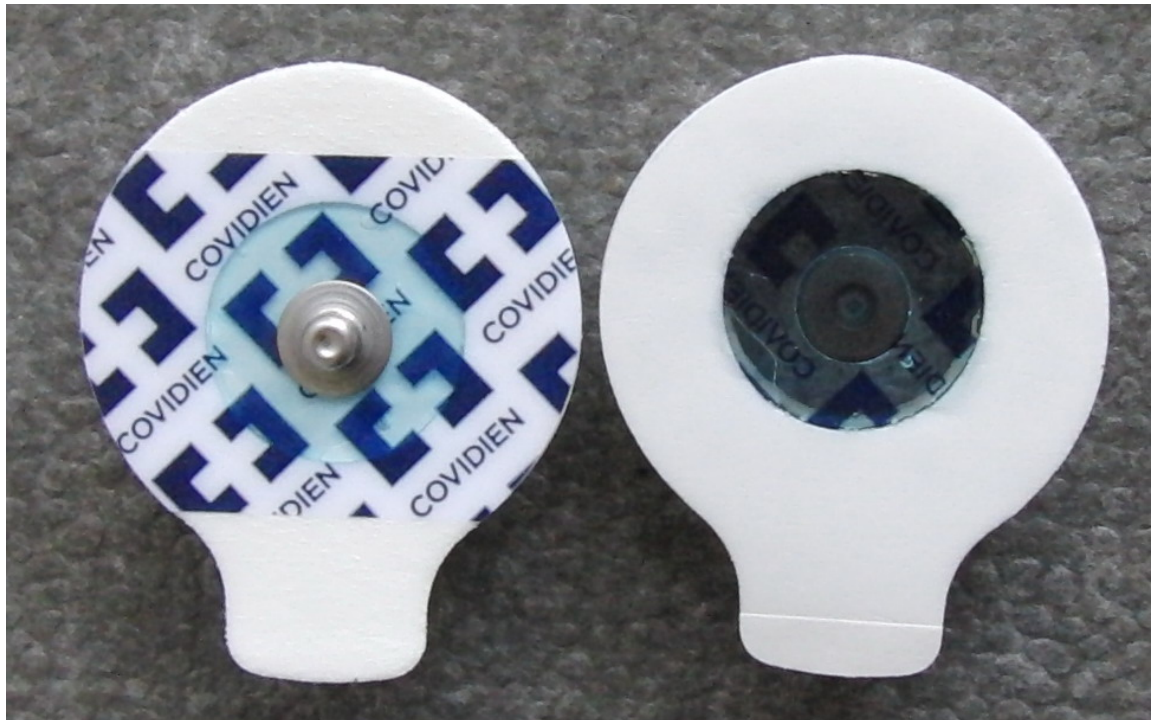
## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### 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) 1182mm<sup>2</sup>

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

Surface adhésive : 708mm<sup>2</sup>

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

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 :**

<b>31.1355.21</b>	<b>H135SG ECG EL PRST FOAM X500</b>
-------------------	-------------------------------------

<b>Packaging</b>	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

<b>31.1355.21</b>	<b>H135SG ECG EL PRST FOAM X500</b>
-------------------	-------------------------------------

# 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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<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 ? NON
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : Test de Biocompatibilité DIN ISO 10993 = OK ROHS directive = OK

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<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).
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)  Les électrodes ECG H135SG sont utilisées pour monitoring ECG pour les enfants Non compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable
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)

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>
	<b>Electrical Characteristics (ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging)</b>
	ACZ I impedance (before defibrillation simulation)                      200 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
	B□as current tolerance (DC offset voltage after DC loading)          6 mV

# FICHE TECHNIQUE

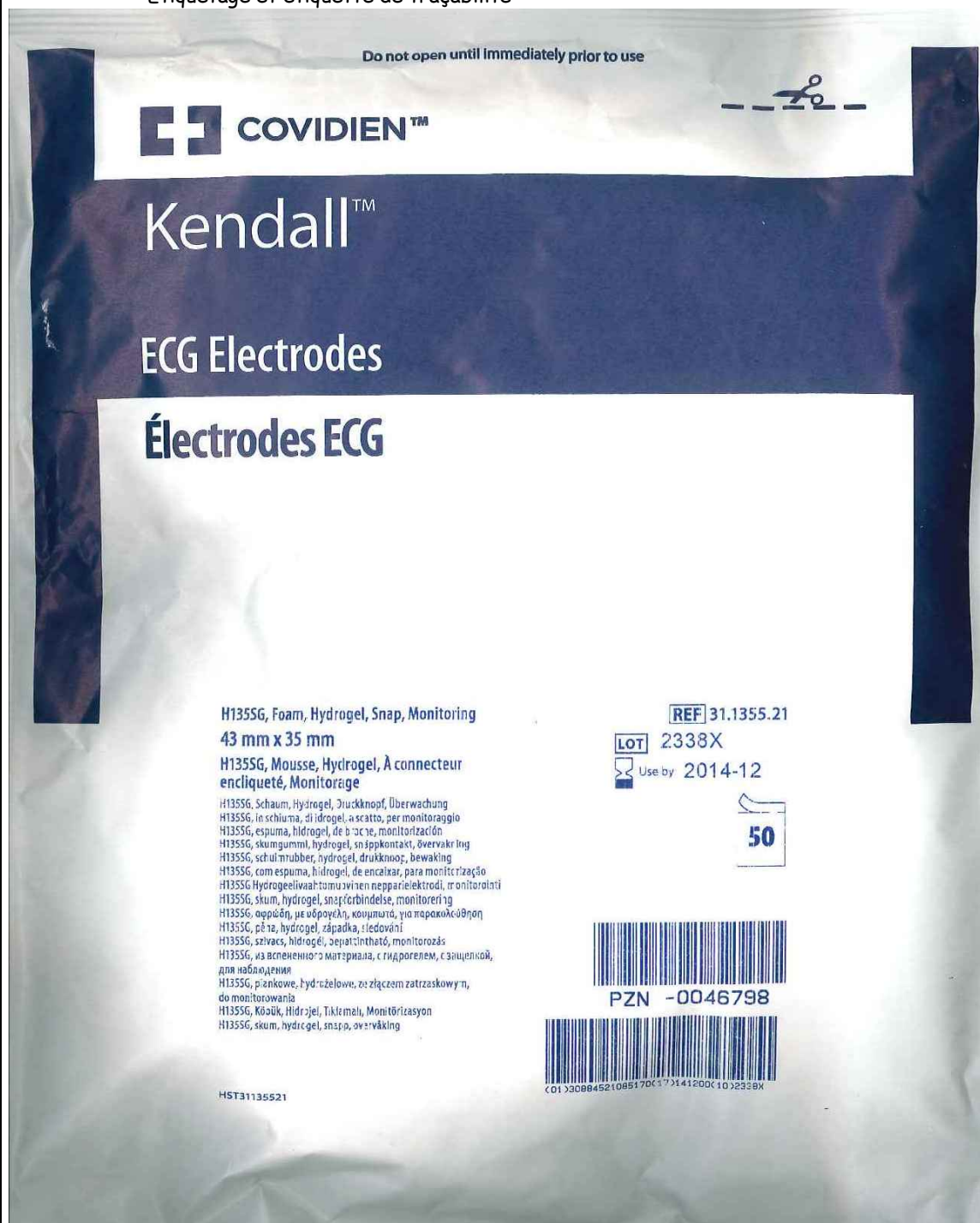
## ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

### 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  
 Eléctrodos 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 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.  
 Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.  
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.  
 Má ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.  
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.  
 Produkt nepoužívajte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.  
 Tilos felhasználáni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.  
 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.  
 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.  
 Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın.  
 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.  
 Αναβλάπτες για MR – ένα είδος που είναι γνωστό ότι εγκυμονεί κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού (MR).  
 Nebezpečné pre použití s MR – predmet o nǎmž je známo, že ve všech prostředích MR představuje riziko.  
 MR Unsafe (MR nem biztonságos) – elem, amiről ismert, hogy mindentéle MR (mágneses rezonancia) környezetében 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 oluşturuğu 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.  
 H55130107

✓ 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.**