

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

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 prégelifiée à pince UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Electrodes Timbre de diagnostic
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 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> : K51FG01 <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> : Certification TUV Product Service <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1990 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN LLC

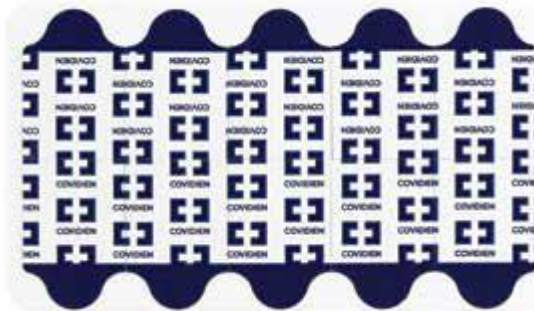
FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

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

Forme TIMBRE - dimensions 22 x 31mm



Electrode Q-TRACE 5400

Surface totale grip exclus : 511mm²

Surface du gel : 511mm²

Surface adhésive : 511mm²

Surface du capteur : 494mm²

Epaisseur du produit : 0,6mm

Adaptateur à un clip/pince

Résistance au retrait : max. (from PE foil, 180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) n.a.

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

REFERENCES :

31433538	5400 Q-TRACE ECG TAB EL X4000
-----------------	--------------------------------------

EMBALLAGE

SACHET : 100 électrodes
 Dimensions du sachet 190 x 76 x 7
 Matériau du sachet : Papier /LDPE /Alu foil /LDPE

Film rétractable : 1000 électrodes
 Dimensions environ : 190 x 86 x 90
 Matériau : film rétractable

CARTON : 4000 électrodes
 Dimensions du carton : 205 x 191 x 202
 Matériau de la boîte : carton ondulé
 Poids 2,5kg

Palette taille : +/-1.80 m
 Palette poids : 600kg

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	Par 4000
-----	----------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	Par 1
-----	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	Par 4000
-----	----------

Chaque sachet contient 100 unités (10*10)

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

	5400 Q-TRACE ECG TAB EL X4000
--	--------------------------------------

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Support : polyester ▪ Caractéristiques adhésif : hydrogel ▪ Hydrogel solide adhésif et conducteur ▪ Capteur Ag/AgCl ▪ Liner : papier ▪ Capteur : Ag/AgCl ink ▪ Connecteur : tab Ag/AgCl recouvert de polyester <p>Non Compatible pour IRM Radio-transparence Repositionnable</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, ...) ✓ Absence de PVC ✓ Utilisation jusqu'à 72H <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pince crocodile A34 référence A22660
------------	--

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><u>DM stérile :</u> non</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> 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><u>Sécurité technique</u> : 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><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></p> <p>Test de Biocompatibilité DIN ISO 10993 = OK ROHS directive = OK</p>

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : contenu dans chaque unité Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu).
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Les électrodes Q-TRACE 5400 sont utilisées pour effectuer un diagnostic Non Compatible pour IRM Radio-transparence Repositionnable Utilisation inférieure à 24H.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : 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	<u>Contre- Indications</u> : 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) ACZ I impedance (before defibrillation simulation) 569 Ohm DC offset voltage (before defibrillation simulation) 0.7 mV SDR (remaining potential after defibrillation simulation) 22 mV Slope (potential decline after defibrillation simulation) 0.5 mV/s COIIN (combined offset instability and inner noise) 1 µV Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading) 14 mV</p>

FICHE TECHNIQUE ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC 31433538 Q-TRACE 5400

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



Etiquette produit recto

Etiquette produit verso



1
Prep
Préparer
Vorbereiten



2
Adhere
Faire adhérer
Aufkleben



3
Clip
Couper
Clio



4
Trace
Enregistrer
Überwachen



5
Dispose
Jeter
Entsorgen



Single use

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire
Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park,
Tullamore. CH42SP50068



LOT



Use by



225869X

2014 -09

Consult instructions
for use
Keep away from sunlight
Keep dry

Do not use if package is opened or damaged. • Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé. • Bei geöffneter 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. • 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.

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400



Emballage sous boitage produit

- ✓ Pochette
- ✓ Notice d'utilisation
- ✓ Brochure

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE TAB DE DIAGNOSTIC

31433538 Q-TRACE 5400



Single use



Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffneter 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.
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υλοστεί ζημιά.
 Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
 Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
 Ürünün ambalajını 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.



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



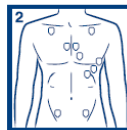
Keep dry



5400 Diagnostic Tab Electrodes
 Electrodes de diagnostic à languette 5400
 5400 Diagnose-Elektroden mit Lasche
 Elettrodi a languetta per uso diagnostico 5400
 Electrodo de lengüeta diagnósticos 5400
 5400 Diagnostiska flikelektroder
 5400 Diagnostische tabelektroden
 Eléctrodos com aba diagnóstica 5400
 5400 diagnostiset läppäelektrodit
 5400 Diagnostiske tab-elektroder
 5400 Διαγνωστικά ηλεκτρόδια τύπου γλωττίδας
 5400 Diagnostické štítkové elektrody
 5400 Füllel ellátott diagnosztikai elektródák
 Jednorazowe Elektrody Diagnostyczne 5400
 5400 Diagnostik Tab Elektroden
 5400 Diagnostiske lappelektroder
 Diagnostické štítkové elektrody 5400
 Electrozi lamelari de diagnosticare 5400
 5400 Диагностични електроди електроди с пластина



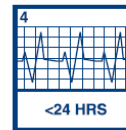
Prep
 Préparer
 Vorbereiten
 Preparare
 Preparar
 Preparera
 Voorbereiden
 Preparar
 Valmistele
 Gör huden klar
 Προετοιμάστε
 Preparer huden
 Felhelyezés
 Przygotować
 Hazırlik
 Klarigjör
 Pripraviti
 Pregătire
 Подготовте



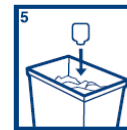
Adhere
 Faire adhérer
 Aufkleben
 Far aderire
 Adherir
 Fästa
 Kleven
 Colar
 Liimaa
 Sæt på
 Προσκολληστε
 Prilepiti
 Ragassa fel
 Наклеить
 Umocować
 Yapıştır
 Selvklebende
 Nalepiť
 Aderare
 Zanehere



Clip
 Couper
 Clip
 Tagliare
 Recortar
 Klamma
 Vastklemmen
 Clipe
 Pidike
 Klemme
 Συνέστε
 Pricvaknouta
 Kapcsolja össze
 Состричь
 Zatrzasnąć
 Klipsle
 Klips
 Zastrihnúť
 Prindere
 Заципте



Trace
 Enregister
 Überwachen
 Registrare
 Trazar
 Spåra
 Volgen
 Marcar
 Seuraa
 Spor
 Παρακολουθήστε
 Sledovat
 Vizsgálat
 Снять показания
 Odczytać
 Izle
 Overvåk
 Sledovat
 Urmåre
 Проследете



Dispose
 Jeter
 Entsorgen
 Eliminare
 Eliminar
 Kassera
 Afvoeren
 Eliminar
 Hävita
 Kassér
 Απορρίψτε
 Zlikvidovat
 Leselejtezés
 Утилизировать
 Wyrzucić
 Imha et
 Kasser
 Zneškodnenie
 Eliminare
 Изхвърляне

© 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield,
 MA 02048 USA. (CE) Covidien Ireland Limited,
 IDA Business & Technology Park, Tullamore,
 www.covidien.com
 CH42B20071

LOT XXXXXXXXXXXX
 Use by XXXXXXXXXXXX



(01) 20694393073402