

Set de deux électrodes de défibrillation. Nourrisson-enfant.

DESFI-DORMO

> Description du produit

Électrodes pour défibrillation usage unique à utiliser avec DEA (Défibrillateur Externe Automatique). Câble jetable incorporé disponible en différents modèles de connecteur ou avec connexion d'agrafe standard pour l'utilisation avec câbles réutilisables.



> Caractéristiques du produit

- Ce produit ne contient pas de latex naturel, phtalates ou composés d'origine animale ou biologique.
- Ce produit est conforme à la normative RoHS.
- Le temps maximum de permanence sur la peau du patient recommandé est de 24h.
- Résiste jusqu'à 15 surcharges de défibrillation consécutives à 360J.
- Produit destiné à patient pédiatrique. Poids maximum 10 Kg.
- Se reports à l'annexe I de la présente spécification pour les détails sur les connexions et ses compatibilités.

> Spécifications techniques

> Matériaux

- Matériel de support : mousse flexible blanche de PE, cellule à structure fermée (imperméable) avec adhésif acrylique biocompatible.
- Surface conductrice : film d'étain avec hydrogel conducteur de base acrylique, biocompatible.
- Protecteur : PET.
- Connexion :
 - Câble : cuivre (65/0.127mm) recouvert de PVC atoxique.
 - Moule connecteur : matériel plastique dépendant de la référence (PP, PVC, ...)
 - Anneaux de terminaux : Laiton
 - Grommet : EVA/TPE
 - Douille : Plating brass
- Packaging : Film de PET / aluminium / PE.
 - Taille de la pochette: 16 cm x 21 cm

> Propriétés physiques et dimensionnelles

- Surface active (par électrode): 25 cm²
- Taille totale de l'électrode: 105 mm x 110 mm
- Longueur du câble: dépendant de la référence. Minimum 1,2 m.
- Voyez l'annexe I pour les détails sur les connections disponibles.

> Propriétés électriques

- Impédance AC 10Hz: <3000 Ω
- Impédance AC 30kHz: <10 Ω
- Impédance AC de signal grande: <5 Ω
- Récupération à la surcharge de défibrillation:
 - Après 4s: <500 mV
 - Après 60s: <400 mV
- Voltage offset DC: <100 mV
- Surface active de deux électrodes: >45 cm²

Conclusion: Répond aux réquisits des standards de sécurité électrique IEC 60601-2-4.

Remarque : Ces électrodes ne permettent pas de contrôler la qualité de la RCP.

> Biocompatibilité

- ISO 10993-5: Non cytotoxique.
- ISO 10993-10: Non sensibilisante.
- ISO 10993-10: Test d'irritation intracutané négatif.

Conclusion: le produit est biocompatible.

> Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption: 2 ans après la date de fabrication.

> Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Limitation de température: 5-35°C.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

➤ Conditionnement

- EDC-P1XX; EDC-P2XX : L'emballage primaire contient un set de 2 électrodes de défibrillation. 10 unités par carton d'emballage.

➤ Mode d'emploi

- Nettoyer et sécher le site d'application. Eviter tout contact avec de l'alcool ou d'autres désinfectants.
- Ouvrir l'emballage et sortir les électrodes.
- Oter le film protecteur des électrodes.
- Placer les électrodes sur le patient, à l'emplacement cliniquement indiqué, en veillant à ce que la totalité de la surface adhésive soit collée à la peau. Veiller à ne pas laisser de poches d'air entre l'hydrogel et la peau du patient.
- Connecter les électrodes au défibrillateur ou au câble multifonctions.
- Se conformer aux instructions du défibrillateur pour le choix de la fonction requise.

Date: Mars 2023

N. Spécification: ETP/171/20

➤ Information réglementaire

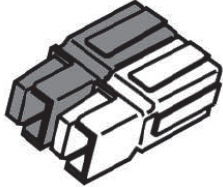
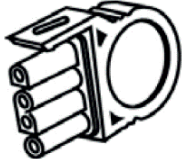


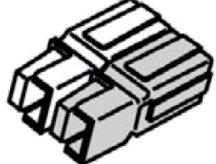
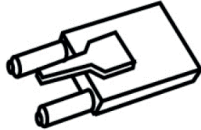
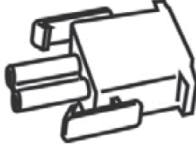

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises et **Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires** et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme **ISO 13485**


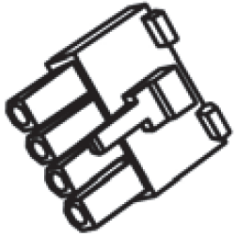

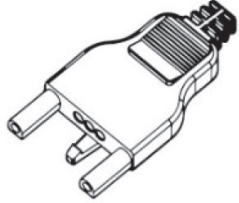
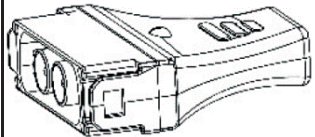
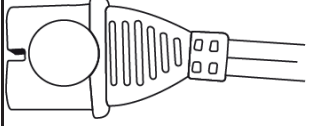
Ce produit se classifie comme:

- Produit de **Classe I** selon l'Annexe IX et **Directive 93/42/CEE** règle 1
- GMDN code: 41587 – Électrode de défibrillateur externe pédiatrique, à usage unique.
- Code EMDN : C020480 (Cardioversion, dispositifs et accessoires pour défibrillation externe).

> ANNEXE I

Connecteurs

Reference		Marque-Equipe-Model	Connecteur
Pédiatrique	Pédiatrique preconnecté		
EDC-P111	---	- Axion: DA-N-01, DA-N-02, DA-N-05, DKI-N-11	
EDC-P115	EDC-P215	Physio-Control/Medtronic: Lifepack 12, Lifepack 15, Lifepack 20e/20, Lifepack 1000 Mindray: Beneheart D3 Lecor: Cor-Res A6S	
EDC-P120	EDC-P220	- Agilent Philips: Heartstart XL	
EDC-P125	---	- Agilent: Heartstream XLT (cable M3507A)	
EDC-P130	---	- Progetti: Rescue Life, Rescue Sam - General electric: Responder AED	
EDC-P135	EDC-P235	- Zoll: Serie E, Serie R, Serie M - M&B: AED7000/MB7000	
EDC-P140	EDC-P240	- Nihon Kohden: Cardiolife Adapter cable JC-765V, Cardiolife Adapter cable JC-865V	
EDC-P145	EDC-P245	- Schiller: Defigard 4000, Fred Easy	

Reference		Marque-Equipe-Model	Connecteur
Pédiatrique	Pédiatrique preconnecté		
EDC-P150	---	- Cu Medical Systems: Paramedic CU-ER1	
EDC-P155	EDC-P255	- Nihon Kohden: Cardiolife, TEC-7731K Adapter cable JC-755V, ActiBiphasic Cardiolife TEC-5531K, Cardiolife Adapter cable JC-855V	
EDC-P160	EDC-P260	- HP/Philips: Heartstart XL	
---	EDC-P265	- Mediana: D500	
EDC-P170	EDC-P270	- Corpuls: Corpuls 3	
---	EDC-P280	- Schiller: Defigard touch 7, Fred PA-1	
EDC-P190	EDC-P290	Zoll: X Series	