

STEELEX® ELECTRODE SET

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 08/06/2023 Date d'édition : 08/06/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Suture non résorbable acier	
2.2	Dénomination commerciale : STEELEX® ELECTRODE SET	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 47852 Code CLADIMED : F52BA10	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2002 Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Le Steelex® Electrode Set est un kit chirurgical spécial destiné à l'électrostimulation temporaire après une intervention à cœur ouvert, classée comme « pièce appliquée de type CF protégée contre les défibrillations » selon la norme CEI 60601-1. Le Steelex® Electrode Set est destiné à une implantation temporaire (< 30 Jours) et ne doit pas rester plus longtemps dans le corps du patient. Le Steelex® Electrode Set est composé d'un fil torsadé en acier inoxydable (AISI 316L), avec un revêtement isolant en plastique (polyéthylène). L'une des extrémités du fil est équipée d'une aiguille à corps rond et à pointe cylindrique ou à ponction, et l'autre extrémité, d'une aiguille droite de type « break-off ». L'aiguille à pointe droite de type break-off permet également le raccordement au câble du patient (PK-83, BIOTRONIK Inc.). Le câble du patient doit être relié au pacemaker. Le Steelex® Electrode Set est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est disponible avec un fil par paquet ou deux fils par paquet. Le paquet avec deux fils contient un fil recouvert de polyéthylène bleu, et l'autre, de polyéthylène blanc. Le revêtement blanc contient du dioxyde de titane (<5% du poids total), tandis que le revêtement bleu contient du bleu de phtalocyanine de cuivre (<5% du poids total). Le Steelex® Electrode Set répond à toutes les exigences	

EP/USP concernant les sutures non absorbables

Eléments à préciser :

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence – Désignation	GTIN
C0992054 - STEELEX ELEC 3/0 (2) 60CM HR17/GS51V	4038653915361
C0992038 - STEELEX ELEC 3/0 (2) 60CM HR17/GS65V	4038653915378
C0992046 - STEELEX ELEC 3/0 (2) 60CM HR26/GS65V	4038653915392
C0992097 - STEELEX ELEC 2/0 (3) 60CM HR26/GS65V	4038653915415
C0992100 - STEELEX ELEC 0 (3.5) 60CM HR26/GS65V	4038653915422
C0992062 - STEELEX ELEC 3/0 (2) 60CM HRT17/GS65V	4038653915385
C0992070 - STEELEX ELEC 3/0 (2) 60CM HRT26/GS65V	4038653915408

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : 36 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="320 376 1150 439"> <tr> <td>Câble métallique</td> <td>Fil d'acier inoxydable gaine polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u></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, ...) 	Câble métallique	Fil d'acier inoxydable gaine polyéthylène	Aiguille	Acier inoxydable
Câble métallique	Fil d'acier inoxydable gaine polyéthylène				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Suture</p> <p><u>Indications :</u> Steelex® Electrode Set est utilisé durant la phase post opératoire des interventions cœur ouvert, en association avec stimulateur cardiaque externe, pour la stimulation cardiaque épicaudique temporaire.</p>				
3. Procédé de stérilisation :					
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Température ambiante. Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>				
5. Sécurité d'utilisation					
5.1	<p><u>Sécurité technique :</u> N/A</p>				
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A					
6. Conseils d'utilisation					
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Steelex® Electrode Set permet une connexion conductrice entre un stimulateur cardiaque externe et le myocarde.</p>				

	<p>Mode d'application</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'aiguille incurvée est passée à travers le myocarde afin de placer le fil dans ce dernier. L'emplacement du fil doit être établi selon le jugement clinique du chirurgien. - Une fois l'aiguille hors de l'épicarde, couper l'extrémité assemblée à l'aiguille, en s'assurant d'en couper le maximum possible, afin que l'extrémité ne dépasse pas de l'épicarde. Éviter de laisser des particules dans le patient lors de la coupe, puis jeter l'aiguille incurvée. - Fixer le Steelex® Electrode Set à l'épicarde à l'aide d'une suture (USP 4/0 ou 5/0), en faisant un point sur l'épicarde, à l'endroit où le câble est inséré dans le myocarde. Le Steelex® Electrode Set doit être placé de manière à réduire au maximum le risque de lésion au moment de l'extraction des connecteurs de l'électrode. - Deux Steelex® Electrode Set doivent être mis en place. Le second fil peut être mis en place dans la même cavité pour obtenir un bon seuil de stimulation (les étapes décrites précédemment doivent être répétées pour le second fil) ou alors, il peut être implanté dans le tissu sous-cutané du patient. Les revêtements des fils bleu et blanc peuvent s'avérer utiles, après l'implantation, pour différencier le fil positif du fil négatif. Les électrodes bleue et blanche peuvent être indifféremment reliées au pôle positif ou négatif. - L'aiguille à pointe droite break-off traverse la paroi thoracique. Il faut donc fixer le câble de l'électrode en le suturant à la peau. Une fois que l'aiguille de type break-off de chacune des deux électrodes se trouve hors du corps du patient, elle se rompt, exposant ainsi le connecteur à broches de l'électrode qui est insérée dans le trou du câble du patient à la polarité correspondante. Les broches sont fixées en vissant les bornes à vis du câble du patient. Une fois le raccordement effectué, vérifier que les broches sont bien fixées au
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) : Steelex® Electrode Set est utilisé durant la phase post opératoire des interventions cœur ouvert, en association avec stimulateur cardiaque externe, pour la stimulation cardiaque épicaudique temporaire</p>
6.3	<p>Précaution d'emploi :</p>

Précautions

- Il est nécessaire de procéder à une vérification du Steelex® Electrode Set avant toute utilisation et après la mise en place, afin de vérifier l'absence de tout dommage visible. Si la protection ou l'emballage est endommagé, l'électrode doit être jetée.
- Il convient de veiller à ce que la protection du Steelex® Electrode Set ne soit pas endommagée ou détériorée. Lors de l'utilisation du Steelex® Electrode Set, il faut impérativement veiller à ne pas écraser ou pincer le fil avec des instruments tels que les forceps ou les porte-aiguilles, afin de ne pas endommager l'isolation du fil.
- Après le retrait, le Steelex® Electrode Set doit être jeté dans des conteneurs biologiques.
- Ne pas connecter directement le Steelex® Electrode Set au stimulateur cardiaque. Le Steelex® Electrode Set doit d'abord être raccordé au câble du patient (utiliser exclusivement le PK-83, BIOTRONIK Inc.), puis le câble du patient doit être relié au stimulateur cardiaque, en évitant tout contact accidentel avec l'opérateur ou d'autres appareils.
- Éviter de laisser un objet saillant sur le fil, car il pourrait entraîner des coupures involontaires sur le patient ou l'opérateur ou lors de la coupure de l'aiguille incurvée.
- N'insérer aucune électrode des câbles du patient sur la prise de courant ou sur les accumulateurs électriques. Les équipements / accessoires ME reliés à Steelex® Electrode Set doivent être conformes à la norme CEI 60601-1, sur les pièces appliquées de type CF. Avant l'utilisation, il convient de vérifier la compatibilité avec les autres équipements / accessoires ME.
- Les connecteurs doivent être révisés afin de s'assurer qu'il ne reste pas d'extrémités de la prise non connectées. Si tel est le cas, cela signifie que la connexion électrique est défectueuse : il faut ouvrir le connecteur de l'adaptateur et fixer à nouveau le Steelex® Electrode Set.
- Il faut faire particulièrement attention lorsque d'autres dispositifs susceptibles de générer de l'énergie électrique sont connectés en même temps, puisque l'utilisation du Steelex® Electrode Set implanté suppose une connexion électrique de faible résistance au myocarde.
- Avant de manipuler le stimulateur cardiaque, le câble du patient et le Steelex® Electrode Set, il faut veiller à équilibrer le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le patient, par exemple, en amenant le patient dans un lieu éloigné du Steelex® Electrode Set.
- Lorsque la déconnexion est nécessaire, il faut d'abord déconnecter le câble du patient du stimulateur cardiaque et non celui du Steelex® Electrode Set.
- Éviter de plier le câble des électrodes pour empêcher la rupture du fil.
- En cas de perte de source d'alimentation ou de rupture du fil à l'intérieur du patient, la connexion s'interrompt. Le médecin doit immédiatement vérifier le signal du stimulateur cardiaque et décider comment procéder.
- Les connexions doivent être vérifiées au moins une fois par jour pour s'assurer qu'elles sont correctes.

Effets secondaires :

Comme c'est le cas avec d'autres fils servant à l'électrostimulation temporaire, l'application du Steelex® Electrode Set peut causer des infections, des hémorragies, une migration / un déplacement ou une cassure du fil, une arythmie, une perforation, une tamponnade ou des lacérations du myocarde, notamment pendant le retrait du ou des fils. Le Steelex® Electrode Set produit généralement une réaction tissulaire minime.

Avertissements :

	<p>Notes de mise en garde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seules les personnes spécialement formées à cet effet peuvent placer les électrodes d'électrostimulation temporaire et les câbles du patient. Elles doivent suivre attentivement le mode d'emploi en ce qui concerne le raccordement du Steelex® Electrode Set au connecteur de l'adaptateur. - Le Steelex® Electrode Set peut être uniquement raccordé au câble du patient, Biotronik PK-83. La compatibilité avec d'autres câbles de patient n'a pas été prouvée. L'utilisation de RM lors de l'implantation du Steelex® Electrode Set est interdite. L'utilisation de téléphones portables est interdite. - Après avoir extrait le câble du patient du stimulateur cardiaque externe, il faut immédiatement protéger les connecteurs du patient en les plaçant dans les orifices situés sur les couvercles du boîtier de raccordement (figure 2). - La durée de vie utile à l'intérieur du patient est de 30 jours maximum. La période de validité du produit est de 5 ans et est indiquée sur le boîtier. L'utilisateur doit veiller à ce que le produit n'expire pas pendant la durée de vie utile. - Ne pas réutiliser le produit : la réutilisation représente un risque d'infection pour les patients ou les utilisateurs, ainsi que l'altération fonctionnelle du produit. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit. - Le Steelex® Electrode Set ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Jeter les emballages ouverts, non utilisés ou détériorés. Ne pas restériliser.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'électrode d'électrostimulation cardiaque temporaire est contre-indiquée lorsqu'une stimulation cardiaque permanente ou un suivi permanent est nécessaire. - Le recours à une électrode d'électrostimulation temporaire est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie à l'un des composants de l'électrode.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>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) ... : N/A</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Brochure IFU</p>
9. Images (s'il y a lieu)	



Mode d'emploi



Steelex® Electrode Set

Description

Le Steelex® Electrode Set est un kit chirurgical spécial destiné à l'électrostimulation temporaire après une intervention à cœur ouvert, classée comme « pièce appliquée de type CF protégée contre les défibrillations » selon la norme CEI 60601-1. Le Steelex® Electrode Set est destiné à une implantation temporaire (< 30 Jours) et ne doit pas rester plus longtemps dans le corps du patient. Le Steelex® Electrode Set est composé d'un fil torsadé en acier inoxydable (AISI 316L), avec un revêtement isolant en plastique (polyéthylène). L'une des extrémités du fil est équipée d'une aiguille à corps rond et à pointe cylindrique ou à ponction, et l'autre extrémité, d'une aiguille droite de type « break-off ». L'aiguille à pointe droite de type break-off permet également le raccordement au câble du patient (PK-83, BIOTRONIK Inc.). Le câble du patient doit être relié au pacemaker. Le Steelex® Electrode Set est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Il est disponible avec un fil par paquet ou deux fils par paquet. Le paquet avec deux fils contient un fil recouvert de polyéthylène bleu, et l'autre, de polyéthylène blanc. Le revêtement blanc contient du dioxyde de titane (< 5 % du poids total), tandis que le revêtement bleu contient du bleu de phtalocyanine de cuivre (< 5 % du poids total). Le Steelex® Electrode Set répond à toutes les exigences EP/USP concernant les sutures non absorbables.

Indications

Steelex® Electrode Set est utilisé durant la phase postopératoire des interventions à cœur ouvert, en association avec un stimulateur cardiaque externe, pour la stimulation cardiaque épicaudique temporaire.

Mode d'action

Steelex® Electrode Set permet une connexion conductrice entre un stimulateur cardiaque externe et le myocarde.

Contre-indications

- L'électrode d'électrostimulation cardiaque temporaire est contre-indiquée lorsqu'une stimulation cardiaque permanente ou un suivi permanent est nécessaire.
- Le recours à une électrode d'électrostimulation temporaire est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie à l'un des composants de l'électrode.

Mode d'application

- L'aiguille incurvée est passée à travers le myocarde afin de placer le fil dans ce dernier. L'emplacement du fil doit être établi selon le jugement clinique du chirurgien.
- Une fois l'aiguille hors de l'épicarde, couper l'extrémité assemblée à l'aiguille, en s'assurant d'en couper le maximum possible, afin que l'extrémité ne dépasse pas de l'épicarde. Éviter de laisser des particules dans le patient lors de la coupe, puis jeter l'aiguille incurvée.
- Fixer le Steelex® Electrode Set à l'épicarde à l'aide d'une suture (USP 4/0 ou 5/0), en faisant un point sur l'épicarde, à l'endroit où le câble est inséré dans le myocarde. Le Steelex® Electrode Set doit être placé de manière à réduire au maximum le risque de lésion au moment de l'extraction des connecteurs de l'électrode.
- Deux Steelex® Electrode Set doivent être mis en place. Le second fil peut être mis en place dans la même cavité pour obtenir un bon seuil de stimulation (les étapes décrites précédemment doivent être répétées pour le second fil) ou alors, il peut être implanté dans le tissu sous-cutané du patient. Les revêtements des fils bleu et blanc peuvent s'avérer utiles, après l'implantation, pour différencier le fil positif du fil négatif. Les électrodes bleue et blanche peuvent être indifféremment reliées au pôle positif ou négatif.
- L'aiguille à pointe droite break-off traverse la paroi thoracique. Il faut donc fixer le câble de l'électrode en le suturant à la peau. Une fois que l'aiguille de type break-off de chacune des deux électrodes se trouve hors du corps du patient, elle se rompt, exposant ainsi le connecteur à broches de l'électrode qui est insérée dans le trou du câble du patient à la polarité correspondante. Les broches sont fixées en vissant les bornes à vis du câble du patient. Une fois le raccordement effectué, vérifier que les broches sont bien fixées au

connecteur du câble du patient.

- Prendre le boîtier de raccordement, l'ouvrir en appuyant sur les fermoirs latéraux pour libérer le verrouillage (figure 1 ; A). Insérer le connecteur pour câble dans l'empreinte (la cavité est déjà creusée dans les deux couvercles) (figure 1 ; B). Faire passer les électrodes sous les guides de l'encoche de sortie (figure 1 ; C), fermer le couvercle, puis appuyer sur les fermoirs de chaque côté pour verrouiller le boîtier.

- Connecter ensuite le câble du patient au stimulateur cardiaque externe dont la tension de sortie maximale est limitée à 24 V CA/CC. Il ne doit pas être raccordé à une autre source d'alimentation.

- L'électrostimulation cardiaque peut alors débuter. Pendant le traitement, vérifier quotidiennement l'état du branchement.

- Avant de retirer les électrodes, vérifier que le stimulateur cardiaque externe est éteint.

- Le boîtier de raccordement présente deux orifices sur la partie externe de chaque couvercle permettant une fixation solide des connecteurs du câble du patient après le débranchement depuis le stimulateur cardiaque (fig 2).

- Ouvrir le couvercle du boîtier de raccordement en appuyant sur le côté et extraire le connecteur du câble adaptateur. Débrancher le Steelex® Electrode Set du câble de l'adaptateur.

- Extraire un par un les composants du Steelex® Electrode Set. En conditions aseptiques, retirer d'abord le point de suture réalisé sur la peau. Tirer doucement sur l'électrode jusqu'à ce qu'elle soit complètement hors du patient. Après l'avoir retirée, vérifier l'intégrité de l'électrode pour s'assurer qu'elle a été entièrement extraite. Le point de sortie sur la peau peut être couvert par un petit pansement. L'extraction du Steelex® Electrode Set dépend de l'expérience du chirurgien / médecin, mais ne doit pas être effectuée plus de 30 jours après l'implantation.

Notes de mise en garde

- Seules les personnes spécialement formées à cet effet peuvent placer les électrodes d'électrostimulation temporaire et les câbles du patient. Elles doivent suivre attentivement le mode d'emploi en ce qui concerne le raccordement du Steelex® Electrode Set au connecteur de l'adaptateur.

- Le Steelex® Electrode Set peut être uniquement raccordé au câble du patient, Biotronik PK-83. La compatibilité avec d'autres câbles de patient n'a pas été prouvée. L'utilisation de RM lors de l'implantation du Steelex® Electrode Set est interdite. L'utilisation de téléphones portables est interdite.

- Après avoir extrait le câble du patient du stimulateur cardiaque externe, il faut immédiatement protéger les connecteurs du patient en les plaçant dans les orifices situés sur les couvercles du boîtier de raccordement (figure 2).

- La durée de vie utile à l'intérieur du patient est de 30 jours maximum. La période de validité du produit est de 5 ans et est indiquée sur le boîtier. L'utilisateur doit veiller à ce que le produit n'expire pas pendant la durée de vie utile.

- Ne pas réutiliser le produit : la réutilisation représente un risque d'infection pour les patients ou les utilisateurs, ainsi que l'altération fonctionnelle du produit. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle du produit.

- Le Steelex® Electrode Set ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Jeter les emballages ouverts, non utilisés ou détériorés. Ne pas restériliser.

Précautions

- Il est nécessaire de procéder à une vérification du Steelex® Electrode Set avant toute utilisation et après la mise en place, afin de vérifier l'absence de tout dommage visible. Si la protection ou l'emballage est endommagé, l'électrode doit être jetée.
- Il convient de veiller à ce que la protection du Steelex® Electrode Set ne soit pas endommagée ou détériorée. Lors de l'utilisation du Steelex® Electrode Set, il faut impérativement veiller à ne pas écraser ou pincer le fil avec des instruments tels que les forceps ou les porte-aiguilles, afin de ne pas endommager l'isolation du fil.
- Après le retrait, le Steelex® Electrode Set doit être jeté dans des conteneurs biologiques.
- Ne pas connecter directement le Steelex® Electrode Set au stimulateur cardiaque. Le Steelex® Electrode Set doit d'abord être raccordé au câble du patient (utiliser exclusivement le PK-83, BIOTRONIK Inc.), puis le câble du patient doit être relié au stimulateur cardiaque, en évitant tout contact accidentel avec l'opérateur ou d'autres appareils.
- Éviter de laisser un objet saillant sur le fil, car il pourrait entraîner des coupures involontaires sur le patient ou l'opérateur ou lors de la coupure de l'aiguille incurvée.
- N'insérer aucune électrode des câbles du patient sur la prise de courant ou sur les accumulateurs électriques. Les équipements / accessoires ME reliés à Steelex® Electrode Set doivent être conformes à la norme CEI 60601-1, sur les pièces appliquées de type CF. Avant l'utilisation, il convient de vérifier la compatibilité avec les autres équipements / accessoires ME.
- Les connecteurs doivent être révisés afin de s'assurer qu'il ne reste pas d'extrémités de la prise non connectées. Si tel est le cas, cela signifie que la connexion électrique est défectueuse : il faut ouvrir le connecteur de l'adaptateur et fixer à nouveau le Steelex® Electrode Set.
- Il faut faire particulièrement attention lorsque d'autres dispositifs susceptibles de générer de l'énergie électrique sont connectés en même temps, puisque l'utilisation du Steelex® Electrode Set implanté suppose une connexion électrique de faible résistance au myocarde.
- Avant de manipuler le stimulateur cardiaque, le câble du patient et le Steelex® Electrode Set, il faut veiller à équilibrer le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le patient, par exemple, en amenant le patient dans un lieu éloigné du Steelex® Electrode Set.
- Lorsque la déconnexion est nécessaire, il faut d'abord déconnecter le câble du patient du stimulateur cardiaque et non celui du Steelex® Electrode Set.
- Éviter de plier le câble des électrodes pour empêcher la rupture du fil.
- En cas de perte de source d'alimentation ou de rupture du fil à l'intérieur du patient, la connexion s'interrompt. Le médecin doit immédiatement vérifier le signal du stimulateur cardiaque et décider comment procéder.
- Les connexions doivent être vérifiées au moins une fois par jour pour s'assurer qu'elles sont correctes.

Effets indésirables

Comme c'est le cas avec d'autres fils servant à l'électrostimulation temporaire, l'application du Steelex® Electrode Set peut causer des infections, des hémorragies, une migration / un déplacement ou une cassure du fil, une arythmie, une perforation, une tamponnade ou des lacerations du myocarde, notamment pendant le retrait du ou des fils. Le Steelex® Electrode Set produit généralement une réaction tissulaire minime.

Stérilisation

Le Steelex® Electrode Set est stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.

Description technique

Le Steelex® Electrode Set est un système d'électrostimulation temporaire, classé comme « pièce appliquée de type CF protégée contre les défibrillations », selon la norme CEI 60601-1.

Diamètre / Longueur

Disponible dans les diamètres : USP 3/0, USP 2/0 et USP 0.

Largeur disponible : 60 cm

Matériau d'isolation

Le Steelex® Electrode Set comporte un revêtement isolant fabriqué en polyéthylène basse densité (PEBD) extrudé de couleur bleue ou blanche.

Utiliser un stimulateur cardiaque d'une tension de sortie maximale de 24 V CA/CC et une sensibilité minimale de 0,2 mV.

Conseils relatifs à la CEM

La RM et les téléphones portables ne sont pas autorisés. Les distances avec les autres dispositifs figurant dans le tableau suivant doivent être respectées.

Pour les transmetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer la distance de sécurité à l'aide de la formule spécifiée pour la fréquence correspondante. Ici, P est la puissance de sortie nominale du transmetteur en watts [W] et d la distance de sécurité en mètres [m].
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour les

fréquences les plus élevées est appliquée.

Remarque 2 : les bandes ISM (pour les applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 : le niveau de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans les plages de fréquence comprises entre 80 MHz et 2,5 GHz a pour but de réduire le risque que les appareils de communication mobiles / portables causent des interférences s'ils sont placés, par inadvertance, à proximité du patient. Pour cela, la distance de sécurité recommandée est la plus grande distance de séparation sur ces plages de fréquence (facteur 1,2 au lieu de 0,35).

Remarque 4 : ces normes ne sont pas forcément applicables dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Conditions pendant le transport, le stockage et l'utilisation

Transport (inclure les symboles figurant derrière ces informations)

Plage de températures : -20 °C à 60 °C / Humidité relative : < 90 %

Stockage (inclure les symboles figurant derrière ces informations)

Plage de températures : -20 °C à 30 °C / Humidité relative : < 80%

Utilisation (inclure les symboles figurant derrière ces informations)

Altitude maximale 3000 m

Température de travail : 10 °C à 60 °C possible, mais pour assurer la sécurité du patient, elle ne doit pas dépasser 41 °C

Plage d'humidité relative : 30 % à 100 % (humidité : 100 % à l'intérieur du patient)

Vérifier les conditions établies pour le stimulateur cardiaque avant de l'utiliser.

Date de l'information: 03/2019

Distributeur en Suisse

B. Braun Medical AG

Seesatz, 17. CH-6204 Sempach