



Réf. 112501C



Réf. 112505C



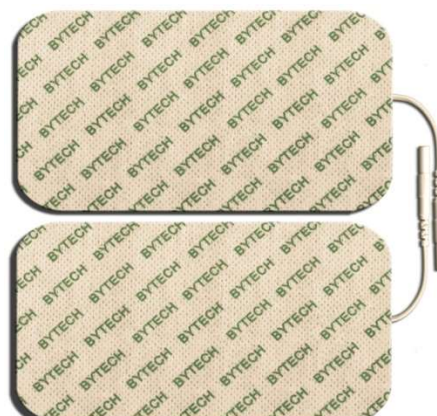
Réf. 112506C



Réf. 112507C



Réf. 112509C



Réf. 112510C



Réf. DS112506C



Réf. CLIP112509C



Réf. CLIPDS112506C

S.A.S. Eurobytech

88 Rue de La Liberté, 71000 MACON

Tél : 03.85.38.35.95 Fax : 03.85.39.11.26

contact@eurobytech.com

Présentation

Les **Electrodes auto-adhésives BYTECH®** peuvent être utilisées pour de la **neurostimulation électrique transcutanée** (technique non médicamenteuse et non effractive* destinée à soulager la **douleur** à l'aide d'un courant électrique de faible tension transmis par des électrodes placées sur la peau). L'acronyme **TENS**, par lequel on désigne souvent cette thérapeutique, vient de son appellation anglaise *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*.

Les applications par des professionnels de santé couvrent notamment :

- prévention de l'incontinence,
- renforcement musculaire après un accouchement,
- rééducation après certaines interventions (ex : ligament croisé antérieur du genou),
- insuffisance veineuse sévère.

Plus généralement, les TENS sont utilisées pour soulager les douleurs chroniques, le mal de dos, la douleur associée aux troubles musculo-squelettiques, à l'arthrite rhumatoïde, à l'arthrose, aux névralgies diverses, aux plaies postopératoires, à la dysménorrhée, etc.

Les **Electrodes BYTECH®** sont toutes **individuelles, auto-adhésives, hypoallergéniques, repositionnables, réutilisables, et agréées CE**.

** Ne comportant pas de passage à travers Le revêtement cutané ou muqueux.*

Utilisation

- Nettoyer et sécher la peau avant utilisation (raser si nécessaire car il faut un bon contact entre l'électrode et la peau),
- Les électrodes doivent être placées à des endroits bien spécifiques, idéalement par un professionnel. Dans le cas d'électro-stimulateurs « grand public », se référer au manuel fourni. Dans tous les cas, il est préférable de suivre l'avis de votre kinésithérapeute ou de votre médecin quant au positionnement approprié des électrodes,
- Concernant le fonctionnement du neuro-stimulateur, se référer au mode d'emploi fourni,
- Sortir l'électrode du sachet, décoller le film pour laisser apparaître le gel et positionner l'électrode,
- Il est conseillé, par mesure d'hygiène, d'écrire le nom du patient sur le sachet (emplacement prévu à cet effet), afin de réutiliser le même sachet pour chaque patient,
- Après utilisation, replacer le film sur le côté du gel, et replacer dans le sachet,
- Entreposer dans un endroit frais et humide de préférence (idéalement dans un réfrigérateur).

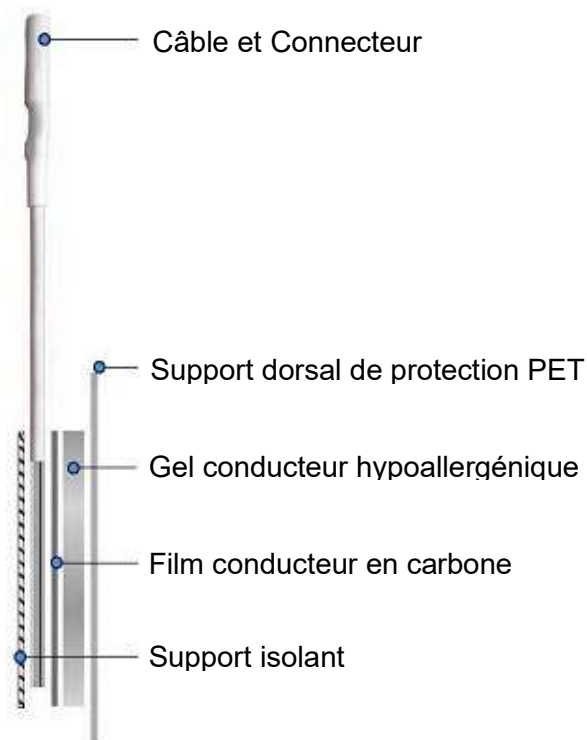
Précautions d'utilisation

- Les électrodes ne doivent pas être positionnées :
 - près du cœur, sur le devant du cou, sur la tête ou près des yeux,
 - au niveau de la face antérieure du cou et des carotides (risque de réaction hypotensive avec syncope),
 - sur un membre pathologique en cas de phlébite active,
 - sur une zone insensible (anesthésie complète d'un territoire),
 - sur une peau infectée ou irritée.

- La neurostimulation transcutanée est déconseillée :
 - pour les personnes disposant d'un stimulateur cardiaque (pacemaker ou défibrillateur intracardiaque),
 - pour les personnes présentant une arythmie cardiaque : ne pas stimuler la zone thoracique,
 - pour les personnes souffrant d'épilepsie,
 - pour les personnes souffrant d'une hernie abdominale ou inguinale : ne pas stimuler la zone abdominale,
 - pour les personnes souffrant de thrombose veineuse ou d'obstruction artérielle sévère (ischémie) : ne pas stimuler les membres inférieurs,
 - en cas de grossesse : ne pas positionner les électrodes sur la région abdominale, ce qui pourrait déclencher des contractions prématurément.
- Il est déconseillé d'employer des TENS lors de la conduite d'un véhicule (diminution de l'attention, risques de contractions musculaires incontrôlées si l'intensité est trop élevée).

En cas de problème de santé particulier, il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel de santé.

Structure de l'Electrode :

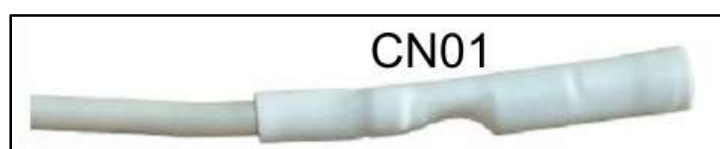


Connecteur

Le connecteur CN01 est thermo-moulé, souple et élastique avec broche femelle de 1.95~2.10 mm. Il est compatible avec tous les modèles de neuro-stimulateurs (hors ECG).

Résistance à la traction :

- min. 6 Kg sur le connecteur,
- min. 4 Kg sur la jonction avec l'électrode.



Informations techniques

Les **Electrodes BYTECH®** répondent toutes aux spécifications du standard **CWN2505**.

Support : • Habillage tissé blanc (confortable) • Mousse blanche résistant à l'humidité	Partie conductrice : • Film Carbone conducteur (C160), enrobé d'une couche argentique • Impédance de surface <150 ohms avant application										
Hydrogel : • Hypoallergénique • Epaisseur du gel : 1.0~1.2 mm • Couleur du gel : transparent • Nombre d'utilisations, en fonction du taux d'humidité : <table><tr><td>Tx Humidité</td><td>30~70%</td><td>>80%</td><td><30%</td><td><30%*</td></tr><tr><td>Réutilisation</td><td>>= 100 fois</td><td>>= 50 fois</td><td>>= 30 fois</td><td>>= 3 fois</td></tr></table> * avec électrodes complètement sèches • Adhérence efficace et rapide entre le gel et la peau, mais facile à enlever • Adhérence entre le gel et la partie conductrice très forte (difficile à décoller) • Composition du gel (sans latex): - glycérine 60% - Acide polyacrylique 20% - Eau 19% - Sel 1%	Tx Humidité	30~70%	>80%	<30%	<30%*	Réutilisation	>= 100 fois	>= 50 fois	>= 30 fois	>= 3 fois	Informations complémentaires : • Auto-adhésives, réutilisables, biocompatibles (conforme ISO 10993-5) • Disponibles en câbles et en clips • Impédance faible (160 ohms) avec répartition homogène de la densité • Forte adaptabilité de l'hydrogel à l'environnement : résistant au dessèchement, et conservant son adhérence sous forte ou faible humidité. • Structure monobloc renforcée permettant de retirer l'électrode en la tirant depuis le connecteur, sans endommager l'électrode. • Conservation : 2 ans à partir de la date de fabrication, en emballage fermé, et à une température < 30°C
Tx Humidité	30~70%	>80%	<30%	<30%*							
Réutilisation	>= 100 fois	>= 50 fois	>= 30 fois	>= 3 fois							

Gamme d'électrodes

REFERENCE	FORME	TAILLE
112501C	Ronde	Ø 32 mm
112505C	Ronde	Ø 50 mm
112506C	Rectangle	50x89 mm
112507C	Ronde	Ø 70 mm
112509C	Carré	50x50 mm
112510C	Rectangle	80x125 mm
DS112506C	Rectangle Double Fiche	50x100 mm
CLIP112509C	Carré Clip	50x50 mm
CLIPDS112506C	Rectangle Double Clip	50x89 mm
CLIPSS112506	Rectangle simple Clip	50x89 mm
112512	Arche pour Epaule Double Fiche	100x150 mm
CLIP112512	Arche pour Epaule Double Clip	100x150 mm
CLIPDS4X33	Double Bande Double Clip	40x330 mm
CLIPDS10X15	Papillon Double Clip	100x150 mm

ELECTRODES REUTILISABLES 30-40 utilisations

Recommandation pour une meilleure utilisation

En cas de besoin si l'électrode ne colle pas bien au bout de quelques utilisations (poils disgracieux, peaux crémées etc...) :

Il faut simplement les repasser sous l'eau pour régénérer le pouvoir autocollant **INUTILE DE METTRE DU GEL**, sinon l'électrode ne tient pas, car elles sont fabriquées avec un gel hypoallergénique compressé à froid.

DONC SEULE PRECAUTION A PRENDRE POUR LES FAIRE DURER : LA REHUMIDIFICATION PAR L'EAU TOUT SIMPLEMENT.

- 1) Passer les électrodes sous l'eau pour enlever les petits poils disgracieux ou si l'électrode est sèche.
- 2) Remettre les électrodes sur le support plastique
- 3) Attendre 1 minute environ le temps que l'électrode se régénère (pas avant car tant que l'électrode glisse, elle est inutilisable)
- 4) Une fois qu'elle est de nouveau fixe sur la plaquette VOUS POUVEZ LA REUTILISER

SUIVEZ CE PROTOCOLE POUR MAINTENIR LA LONGEVITE DES ELECTRODES

CERTIFICATION EUROPEENNE

Agrément C.E.

Organisme certificateur : SGS-CSTC - Directive 93/42 CEE selon l'amendement 2007/47 concernant les dispositifs médicaux de classe I (selon annexe IX).

Toutes les électrodes Bytech® (non-actifs de classe I) bénéficient de l'agrément CE. Référence du rapport : **MDD GZME1712001199ME**



SGS Page 1 of 1

Technical file review report

Report No: MDD GZME1712001199ME

Applicant: GMDASZ Manufacturing Co., Ltd.
Room 1308, XihaijingZhu Building, NanShan District, ShenZhen , China.

Product Name: Electrode pad (gel)

Model Number: X Y Z S W L

- "X" would be letter "C" or "AC", indicating conductive element: C = carbon film; AC = carbon / silver film
- "Y" would be letter "W" or "S", indicating electrode type: W = prewired; S = snap
- "Z" would be letter "N", "F" or "T", indicating backing material: N = non-woven cloth; F = foam; T = tan tricot
- "S" would be digital code 1 to 4, indicating electrode shape: 1 = round; 2 = square or rect.; 3 = Oval; 4 = bow-tie
- "W" would be digital code 02 to 40, indicating electrode width, in unit cm
- "L" would be digital code 02 to 40, indicating electrode length or diameter, in unit cm

Classification: Class I (Class I not sterile or measuring via Annex IX)

Date: 2019-01-08
Date of expiry: 5 years

Review result: Comply the Essential Requirements of the EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47 for Medical Devices (Doc. No.: GMDASZ-01)


Laboratory Manager
SGS-CSTC Standards Technical Services
Co., Ltd. E&E Lab, Guangzhou, China



While all due care and best effort was made in carrying out this assessment, SGS-CSTC accepts responsibility only for proven goods conformity. The conformity of the product to the requirements of the technical file reviewed on the date shown. Conformance to all the regulatory requirements is the sole responsibility of the manufacturer including the manufacture and quality control of the products.

This is not a legal document and cannot be used as such. This certificate remains the property of SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. to whom it must be returned on request.

Copyright of this statement is owned by SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. This verification is subjected to the governance of the General Conditions of Services, printed overleaf.

Member of SGS Group (Société Générale de Surveillance)