

Fiche Technique

ELECTRODES PRÉ-GELIFIÉES

Electrode cutanée pré gélifiée

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	K51FG01/02
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	I
Règlement applicable :	2017/745
N° Organisme notifié :	NA
Première mise sur le marché de l'UE :	06/04/2009
Fabricant :	MEDICOELECTRODES
Provenance :	INDE
Statut AIM:	IMPORTATEUR



Réf 250961

Descriptif du dispositif :

Electrodes pré gélifiées cutanées à gel solide ou liquide.

Références Catalogue :

Désignation	<u>Gel solide support mousse polyéthylène</u>	Conditionnement
	Références	
Ovale, 51 X 33mm, bouton pression carbone, pour utilisation longue durée	250960	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ronde diam 50mm, bouton pression acier inoxydable, pour utilisation longue durée	250961	1200 (20 sachets de 60u, sur plaquettes de 3u)

Désignation	<u>Gel solide support mousse polyéthylène</u>	Conditionnement
	Références	
Rectangulaire 40x32mm, bouton pression carbone	250989	1800 (30 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire 44x28mm, à pontet carbone	250990	900 (15 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)

Fiche Technique

Désignation	<u>Gel liquide support mousse polyéthylène</u>	Conditionnement
	Références	
Ovale 45X42mm, bouton pression carbone, pour utilisation longue durée	250972	1200 (20 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)

Désignation	<u>Gel solide support non tissé</u>	Conditionnement
	Références	
Ronde diam 50mm, bouton pression acier inoxydable, pour utilisation longue durée	250967	1800 (30 sachets de 60u, à l'unité)
Electrode Néonat à fils (lgeur 61cm), 22X22mm, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250969	600
Electrode Néonat à fils (lgeur 61cm), 22 X 22mm, Carbone, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250970	600

Composition du dispositif et accessoires : Principaux composants et matériaux :

Élément : Base	Matériau : Mousse polyéthylène adhésive ou textile non tissé selon les références
Élément : Etiquette	Matériau : Polyéthylène
Élément : Feuille de protection	Matériau : Polyester
Élément : CEillet sensor	Matériau : Ag/AgCl
Élément : Bouton pression	Matériau : Acier inoxydable ou Carbone selon les références
Élément : Fil electrode Néonat	Matériau : Cuivre

Gel conducteur hypoallergénique. Pas de PVC. Les références à gel solide ne contiennent pas de Parabène. Les références à gel liquide contiennent moins de 0.0001% du poids de l'électrode en Parabène.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Bisphénol A : Absence

Fiche Technique

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Cardiologie

Indications :

ECG

Mesure fréquence cardiaque

Monitoring cardiaque

Surveillance monitorée

Surveillance cardiaque

PROCEDES DE STERILISATION : Produits non stériles

2 **CONDITIONS DE CONSERVATION** :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Durée de validité du produit :

36 mois : Electrodes gel solide SAUF référence 250967

30 mois : Référence 250967 / Electrodes gel liquide

24 mois : Références 250969 / 250970

3 **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation figurant sur le sachet.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

Les électrodes sont conformes à la norme ANSI/AAMI EC12:2000.

Les références 250960, 250972, 250970, 250989 et 250990 sont radio-transparentes et amagnétiques.

Ces électrodes sont compatibles sous conditions (1.5 et 3 Teslas) avec le système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) selon les tests : ASTM F 2052-00, ASTM F2182-02a, ASTM F2119-01

Impédance électrodes néonate @ 10Hz : 300 ohm (limite : 2000)

CONTACT :

SERVICE QUALITE – qualite@aseptinmed.fr