

## Fiche Technique

# ELECTRODE DE DIAGNOSTIC ECG

Electrode cutanée pré gélifiée

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	K51FG01/02
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
<b>Classe du DM :</b>	I
<b>Réglement applicable :</b>	2017/745
<b>N° Organisme notifié :</b>	NA
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	2016
<b>Fabricant :</b>	MEDICOELECTRODES
<b>Provenance :</b>	INDE
<b>Statut AIM :</b>	Importateur



#### Descriptif du dispositif :

Electrodes ECG à gel solide, transparentes et amagnétiques, 34x21mm  
Conditionnement : Boîte de 1000 unités (10 sachets de 100 unités)

#### Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence
Electrode ECG, 35x21mm	250974

#### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Elément : Support	Matériau : PET (Poly téréphtalate d'éthylène)
Elément : Gel	Matériau : Hydrogel à base d'eau, de Glycérol, de Chlorure de Potassium et de Polymère acrylate

Ne contient pas de PVC et de Paraben.

#### 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

# Fiche Technique

## Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

### Domaines :

Cardiologie

### Indications :

ECG

Mesure fréquence cardiaque

Monitoring cardiaque

Surveillance monitorée

Surveillance cardiaque

## 2 PROCEDE DE STERILISATION : Produit non stérile

## 3 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.

### Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

### Durée de validité du produit :

2 ans.

## 4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

### Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

## AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

DC-Offset	≤ 30mV
Pente récupération à 30sec intervalle	≤ 1.0mV/sec
Impédance en courant alternatif 10 Hertz	≤ 750 Ohms
Test de bruit	≤ 150µV
SDR	≤ 30mV
Impédance en courant alternatif après Defib	≤ 650 Ohm

## PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

## CONTACT :

Service Qualité : [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)