

Fiche Technique

ELECTRODE DE DIAGNOSTIC ECG

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
Réglement applicable :	2017/745
N° Organisme notifié :	NA
Première mise sur le marché de l'UE :	2016
Fabricant :	MEDICOELECTRODES
Provenance :	INDE
Statut AIM :	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	$\leq 30\text{mV}$
Pente récupération à 30sec intervalle	$\leq 1.0\text{mV/sec}$
Impédance en courant alternatif 10 Hertz	$\leq 750\text{ Ohms}$
Test de bruit	$\leq 150\mu\text{V}$
SDR	$\leq 30\text{mV}$
Impédance en courant alternatif après Defib	$\leq 650\text{ Ohm}$

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr