

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

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : NA

Première mise sur le marché de l'UE : 01/04/2009

Fabricant : CERACARTA



Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Condt
Electrode de diagnostic rectangulaire, hydrogel, à languette, 34mm X 23mm.	14814	250560	Carton de 500u. (5 sachets de 10 plaquettes de 10 électrodes)

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Support

Élément : Gel biocompatible

Matériau : PET (Polytéréphtalate d'éthylène)

Matériau : Hydrogel

Ne contient pas de PVC et de 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

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.

Durée d'utilisation : 24 à 48 H maximum.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

DC-Offset	0.19mV	Limit AAMI ≤ 100mV
DC-Offset (5 sec after capacitor discharge)	21.3mV	Limit AAMI ≤ 100mV
Recovery slope	0.21mV/sec	Limit AAMI ± 1mv/sec
AC-Impedance with 10 Hertz	330 Ohms	Limit AAMI ≤ 2000 Ohms
Internal Noise Test	23µV	Limit AAMI ≤ 150 µV

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

CONTACT :CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01