

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

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

N° Organisme notifié : NA

Première mise sur le marché de l'UE : 06/04/2009

Fabricant : MEDICOELECTRODES



Réf 250962



Réf 250963



Réf 250964



Réf 250971

Descriptif du dispositif :

Electrodes pré gélifiées cutanées à gel solide ou liquide.

Références Catalogue :

Désignation	Gel solide support mousse polyéthylène	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)
Rectangulaire, 44 X 32mm, bouton pression carbone, pour utilisation courte durée	250962	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ronde diam 40mm, bouton pression carbone, pour utilisation longue durée	250963	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ovale, 35 X 27mm, bouton pression carbone, pour utilisation courte durée	250964	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire, 44 X 28mm, à pontet métallique, pour utilisation courte durée	250965	900 (15 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)

Fiche Technique

Désignation	<u>Gel solide support mousse polyéthylène</u>	Conditionnement
	Références	
Ovale, 42 X 36mm, bouton pression carbone pour utilisation longue durée	250966	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ovale, 42 X 36mm, à pontet carbone, pour utilisation longue durée	250971	900 (15 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire, 44 X 28mm, bouton pression carbone, pour utilisation courte durée	250973	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire 40x32mm, bouton pression carbone	250989	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire 44x28mm, à pontet carbone	250990	900 (15 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire, 40x32mm, bouton pression acier inoxydable	250991	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)

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	1200 (20 sachets de 60u, à l'unité)
Ronde diam 45mm, bouton pression acier inoxydable, pour utilisation longue durée	250968	1200 (20 sachets de 60u, à l'unité)
Electrode Néonate à fils 22X22mm, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250969	450
Electrode Néonate à fils, 22 X 22mm, Carbone, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250970	450
Electrode Néonate à fils, rectangulaire 33 X 22mm, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250958	450
Electrode Néonate à fils, rectangulaire 33 X 22mm, Carbone, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250959	450

Fiche Technique

Désignation	Gel solide support non tissé	Conditionnement
	Références	
Electrode Néonat à fils 22X22mm, pour utilisation longue durée, fiche DIN 4mm	250975	450
Electrode Néonat à fils 22X22mm, carbone, pour utilisation longue durée, fiche DIN 4mm	250976	450

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

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

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 références 250967 et 250968

30 mois : Références 250967 et 250968 / Electrodes gel liquide

Fiche Technique

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, 250962, 250963, 250964, 250966, 250971, 250972, 250973, 250970, 250976, 250959, 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 résonnance magnétique (IRM) selon les tests : ASTM F 2052-00, ASTM F2182-02a, ASTM F2119-01

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01