

# ELECTRODES PRE GELIFIEES

Electrode cutanée pré gélifiée

## 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : K51FG01/02

Code LPPR\* (Ex TIPS) 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 : ASEPT INMED



### Descriptif du dispositif :

Electrodes pré gélifiées cutanées à gel solide ou liquide.

Les nouveaux conditionnements sont disponibles au fur et à mesure de la rotation des stocks.

### Références Catalogue :

Désignation	Référence <u>Gel solide</u> <u>support mousse</u>	Ancien conditionnement	Nouveau conditionnement
Ovale, 51 X 33mm, bouton pression carbone, pour utilisation longue durée	250549	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ronde diam 50mm, bouton pression acier inoxydable, pour utilisation longue durée	250550	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1200 (20 sachets de 60u, sur plaquettes de 3u)
Rectangulaire, 44 X 32mm, bouton pression carbone, pour utilisation courte durée	250551	1200 (40 sachets de 30u, sur plaquettes de 5u)	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ronde diam 40mm, bouton pression carbone, pour utilisation longue durée	250552	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ovale, 35 X 27mm, bouton pression carbone, pour utilisation courte durée	250553	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire, 44 X 28mm, à pontet métallique, pour utilisation courte durée	250554	600 (20 sachets de 30u, sur plaquettes de 5u)	900 (15 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)



Désignation	Référence <u>Gel solide</u> <u>support mousse</u>	Ancien conditionnement	Nouveau conditionnement
Ovale, 42 X 36mm, bouton pression carbone pour utilisation longue durée	250555	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Ovale, 42 X 36mm, à pontet carbone, pour utilisation longue durée	250803	600 (20 sachets de 30u, à l'unité)	900 (15 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)
Rectangulaire, 44 X 28mm, bouton pression carbone, pour utilisation courte durée	250835	1200 (40 sachets de 30u, sur plaquettes de 3u)	1500 (25 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)

Désignation	Référence <u>Gel liquide</u> <u>support mousse</u>	Ancien conditionnement	Nouveau conditionnement
Ovale 45X42mm, bouton pression carbone, pour utilisation longue durée	250834	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1200 (20 sachets de 60u, sur plaquettes de 5u)

Désignation	Référence <u>Gel solide</u> <u>support textile</u>	Ancien conditionnement	Qtité/carton
Ronde diam 50mm, bouton pression acier inoxydable, pour utilisation longue durée	250556	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1200 (20 sachets de 60u, à l'unité)
Ronde diam 45mm, bouton pression acier inoxydable, pour utilisation longue durée	250557	1200 (40 sachets de 30u, à l'unité)	1200 (20 sachets de 60u, à l'unité)
Electrode Néonat à fils 22X22mm, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250558		450
Electrode Néonat à fils, 22 X 22mm, Carbone, pour utilisation longue durée, fiche DIN 1.5mm	250559		450
Electrode Néonat à fils 22X22mm, pour utilisation longue durée, fiche 4mm	250937		450
Electrode Néonat à fils 22X22mm, carbone, pour utilisation longue durée, fiche 4mm	250938		450

**Composition du dispositif et accessoires :**

**Principaux composants et matériaux :**

Elément : Base	Matériau : Mousse adhésive
Elément : Etiquette	Matériau : Polyéthylène
Elément : Feuille de protection	Matériau : Polyester
Elément : Oeillet sensor	Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène (Ag/AgCl)
Elément : Bouton pression	Matériau : Acier inoxydable ou carbone selon les références



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

### 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 :

30 mois : Réf 250549 à 250557 / 250803 et 250835

24 mois : Réf 250558 / 250559 / 250834 / 250937 / 250938

## 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 AAMI 12-158/1991.

Les références 250549, 250551, 250552, 250553, 250555, 250803, 250834, 250835, 250559 et 250938 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**

