

GEL ECG UNI'GEL

Gel ECG

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	K51FZ99
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 :	01/05/2010
Fabricant :	ASEPT IN MED



Descriptif du dispositif :

Gel de contact ECG & défibrillateur haute conductivité.
Hypoallergénique, Hydrosoluble, Non irritant, Non corrosif, Non abrasif.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence ASI	Conditionnement
Gel ECG transparent 250ml	250821	Carton de 12u

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Matériau : Eau
Matériau : Polymères
Matériau : Agents opacifiants
Matériau : Conservateurs
Matériau : Agents humectant

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

Electrocardiogramme

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 :

5 ans.

4 AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

PH : 6.2 ± 0.4

Densité : $1.02 \text{ gr} / \text{cm}^3$

Viscosité : $80.000 \pm 10.000 \text{ cps}$

Le gel ne contient pas de Parabène

Il n'existe aucune contre-indication concernant l'utilisation de ce gel pour des EEG monitoring standard. Par contre, pour les EEG avec utilisation de casques pré-câblés ou bien pour des monitorages longue durée il est nécessaire d'utiliser un gel spécifique EEG avec une viscosité plus élevée.

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Audrey GILBERT – agilbert@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01