

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	ELECTRODO DESECHABLE ECG		
	NOMBRE GENERICO	ELECTRODO DESECHABLE ECG		
	MARCA	elite [®] medical		
	DESCRIPCIÓN	Electrodos Eco usados para transmisión de la actividad eléctrica del corazón en conjunto con cualquier dispositivo de monitorización del ritmo cardiaco, cuyo fin es el registro de cambios en la actividad eléctrica cardiaca.		
COMPOSICIÓN	• Gel conductor Hidrogel, la composición incluye poliacrilato de sodio, propanotriol (glicerina), agua, cloruro de potasio. • Adhesivo Acrílico. • Espuma de polietileno. • Botón en acero inoxidable.			
INDICACIONES	Monitoreo de la función eléctrica del corazón.			
PRECAUCIONES	• Limitar su uso si la piel del paciente se encuentra irritada o con lesiones. • Preparar el área para que este limpia y seca. • En cado de contacto con agua verificar adherencia. • Son desechables con adhesivo de único uso, no intentar reposicionar así sea en el mismo paciente. • Realizar la conexión de los latiguillos y electrodos antes de ubicar en el paciente. • Los electrodos deben permanecer en su empaque original y sellado. • El mantener el electrodo en contacto con las condiciones ambientales hace perder el grado de adhesión y por consecuencia la calidad de la monitorización.			
ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX ☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA
ESTERILIZACIÓN	N/A			
VIDA UTIL	2 AÑOS			
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	I			
REGISTRO SANITARIO	2017DM - 0016902	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA 27/09/2027
FABRICANTE	BAISHENG MEDICAL CO. LTD.			
REFERECIAS	MQ00458 Electrodo Desechable ECG Adulto			
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa por 100 unidades			
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	Bolsa	Papel de aluminio	100 unidades	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN		0		
EMBALAJE	Caja	Cartón	10.000 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			
ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	AAMI / ANSI EC12:2000 /(R)2010 EN ISO 14971:2009 EN ISO 10993-1:2009 /AC: 2010 ISO 10993-12:2012 EN980:2008 EN 1041:2008 EN ISO13485:2012+AC:2012 ISO 15223:2012			
GUIA RAPIDA DE USO				
1. Rasure y limpie con alcohol la piel del paciente en el área de ubicación del electrodo. 2. Remueva el electrodo de la lámina transparente. 3. Ubique el electrodo en el paciente realizando presión desde la periferia hasta el centro para mejorar la adhesión. 4. Conecte el clip de presión del electrodo al cable del ECG.				