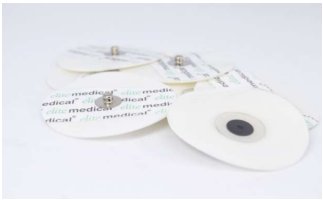
cardiomed	FICHA TECNICA Y HOJA DE SEGURIDAD		
	CODIGO: CAL-FR-011	FECHA ACTUALIZACIÓN: 15 de noviembre 2024	VERSIÓN: 04



PRODUCTO	ELECTRODO DESECHABLE ECG ADULTO Y PEDIATRICO
NOMBRE COMERCIAL	ELECTRODO DESECHABLE ECG
MARCA	elitemedical®
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. • Tiene un conector radiolúcido, apto para uso en rayos X y Tomografía • Está diseñado para uso en condiciones de adherencias difíciles que ocurren en el monitoreo del paciente o en condiciones de humedad excesiva; por ejemplo: Urgencias, UCI / Unidad Coronaria, Hemodinámica, etc.
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 cada 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	Adhesivo Acrílico, Espuma de polietileno.			☑ SI ☐ NO LIBRE DE LATEX
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	
	4,5 cm	NO APLICA	NO APLICA	
	3,5 cm	NO APLICA	NO APLICA	
ESTERILIZACIÓN	N/A			

VIDA UTIL	2 AÑOS				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	I				
REGISTRO SANITARIO	2023DM - 0026491	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	27/09/2027
FABRICANTE	BAISHENG MEDICAL CO., LTD				
DESCRIPCION	Nombre		Referencia Cardiomed	Referencia Fabricante	Tamaño
	Electrodo Adulto Foam Desechable		MQ00241	302P	ADULTO
	Electrodo Pediátrico Foam Desechable		MQ00464	302E	PEDIATRICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL			
UNIDAD PRIMARIA	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE
	Bolsa	Papel de aluminio	100 unidades
UNIDAD SECUNDARIA	Caja	Cartón	1000 unidades
EMBALAJE (MASTER)	Caja	Cartón	10000 unidades
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	a) Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores. b) Superficies lisas y lavables. c) Fácil acceso e identificación de los materiales. d) Temperatura ambiente entre 0º C y 50º C; la humedad entre 20% y 80% (el exceso de humedad aumenta la permeabilidad) llevando a que se pierda la esterilidad del producto. e) Circulación restringida. g) Almacenamiento seguro.		

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
• Asegúrate de que los dispositivos electrónicos (teléfono o reloj inteligente) se retiren del paciente. Estos dispositivos pueden producir interferencias y causar problemas con las lecturas. • Remueva el electrodo de la lámina transparente • Comprueba que el gel conductor del electrodo esté fresco y adecuadamente húmedo. Un electrodo seco con gel inadecuado reduce la conducción de la señal de ECG. • Ubique los electrodos en el paciente realizando presión desde la periferia hasta el centro para mejorar la adhesión. • Conecte el clip de presión del electrodo al cable del ECG.