

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | GEL CONDUCTOR PARA ELECTROCARDIOGRAMA |
| 2. Unidad de medida: | ML |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General - Cardiología |
| 4. Código SAP: | 20106882 Gel conductor para electrocardiograma |
| 5. Descripción General: | Sustancia hidrosoluble, diseñada para facilitar la transmisión eficiente de señales eléctricas entre la piel del paciente y los electrodos. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para procedimientos electrocardiográficos y ecografías.

7. Características y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Gel conductor para electrocardiograma
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Elaborado a base de polímero acrílico sintético y componentes hidratantes.

CARACTERÍSTICAS

- Conductor de las ondas eléctricas del corazón.
- Conductor de ondas sonoras
- Hidrosoluble
- No irrita la piel del paciente
- No mancha y se expande fácilmente sobre la piel
- No dañan el electrodo ni el equipo
- Color: Transparente o Celeste
- Gel de uso clínico hospitalario



8. Condición Biológica:

- Aséptico
- Atóxico o no produce toxicidad
- No produce sensibilización, ni irritación cutánea
- Hipoalergénico

9. Capacidad:

- Frasco o Tubo de 250 ml o más

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Frasco dispensador o tubo, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo un frasco dispensador o tubo, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”