

FICHA TÉCNICA ELECTRODO ECG NEONATAL “LESSA”

Referencia: 9909980

BASIC UDI-DI: 842876399099ECGCABLEWX

Uso: Electrodo con cable adecuado para su uso en registro de ECG y monitorización. Especialmente adecuado para uso en pacientes neonatales y prematuros.

Fabricante: AB Medica Group S.A.

Marca: LESSA



Características generales: Electrodo en soporte de TNT (tejido no tejido) con cable y conector hembra de 1,5 mm. de acuerdo a DIN42802. El gel sólido adhesivo ofrece y permite registros de alta calidad con mínimas reacciones adversas. Fácil de retirar. No daña las pieles sensibles. Gracias al confortable material de soporte que se adapta perfectamente a la zona de aplicación, este electrodo es cómodo para su uso previsto. Libre de látex, (DEHP) ftalatos y no estéril

Este electrodo desechable cumple y supera todas las pruebas paramétricas según la norma ANSI / AAMI EC12: 2000.

PRODUCTO	
Uso previsto	monitorización y diagnóstico ECG
Características	desechable pregelado, sin látex, sin PVC, sin ftalatos, no estéril
Validez	24 meses (sin abrir)
Almacenaje (min/max)	+5° C/ +35° C
Radiotransparente	No

CLASIFICACION Y NORMAS	
CLASIFICACION MDR 2017/745	Clase I
CLASIFICACIÓN (CFR 21 870.2360.)	Clase II

MATERIALES	
Conector	Cable con conector hembra 1,5mm
Cable	Cobre (Rojo/Amarillo/Negro)
Soporte	TNT
Adhesivo	Hydrogel
Sensor	Ag/AgCl
Espanja	No dispone
Gel	Sólido adhesivo
Protector	Lámina PET con silicona (transparente)

EMBALAJE	Código 9909980
Blister	3
Unidades / bolsa	3
Unidades / caja	600
Lote y caducidad en cada bolsa y cada caja	

DIMENSIONES	
Forma electrodo	Rectangular
Medidas electrodo (mm)	22 x 22
Área [mm²]	482
Área Gel [mm²]	482
Área Adhesivo [mm²]	482

MEDIO AMBIENTE / ALERGIAS	
PVC	Exento
Látex	Exento
DEHP (Ftalato)	Exento

CODIFICACION GS1	
GTIN-13	8428763078210

MATERIALES EMBALAJE	
Bolsa, capa interior	Polietileno (PE)
Bolsa, capa central	Aluminio (Al)
Bolsa, capa exterior	Papel
Caja	Cartón

BIOCOMPATIBILIDAD Test - ISO 10993-1		
	Soporte (adhesivo)	Gel
Citotoxicidad	superado	superado
Test irritabilidad dérmica	superado	superado
Test sensibilidad dérmica	superado	superado

VALORES ELÉCTRICOS	Unidades	Valores típicos	Límites AAMI
DC-Offset	[mV]	0,2	≤ 100
DC Offset (5 seg tras descarga)	[mV]	≤ 15	≤ 100
Curva de recuperación	[mV/sec]	0,3	± 1
AC-Impedancia a 10 Hertz	[Ω]	300	≤ 2000
Test ruido eléctrico	[μV]	≤ 10	≤ 150
Tolerancia (tras 24 h)	[mV]	≤ 10	≤ 100