

FICHA TÉCNICA ELECTRODO ECG HOLTER “LESSA”

Referencia: 9983036

BASIC UDI-DI: 842876399830ECGELECTWF

Uso: Electrodo de tamaño grande adecuado para su uso en holter, pruebas de esfuerzo, y otros procedimientos donde se requiera una adhesión reforzada.

Fabricante: AB Medica Group S.A.

Marca: LESSA

Características generales: Electrodo en soporte de foam que protege el sensor y el gel de productos de limpieza, quirúrgicos y líquidos. El gel sólido adhesivo ofrece y permite registros de alta calidad con mínimas reacciones adversas. Con adhesivo reforzado hipoaérgico de copolímero acrílico no sensibilizante que garantiza la adhesión en condiciones de difícil adhesión (humedad excesiva, UCI,...). Dispone de lengüeta para una fácil retirada del film soporte. 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	Holter, Stress
Características	desechable pregelado, sin látex, sin PVC, sin ftalatos, no estéril
Validez	36 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	Corchete Acero inoxidable
Etiqueta	Lámina PET
Soporte	Foam adhesivo
Adhesivo	Reforzado. Grado médico
Sensor	Ag/AgCl
Esponja	No dispone
Gel	Gel Sólido
Protector	Lámina PET con silicona (transparente)

EMBALAJE	Código 9983036
<i>Blíster</i>	1
<i>Unidades / bolsa</i>	50
<i>Unidades / caja</i>	1000
Lote y caducidad en cada bolsa y cada caja	

DIMENSIONES	
Forma electrodo	Redondo
Medidas electrodo (mm)	55
Área [mm ²]	2376
Área Gel [mm ²]	284
Área Adhesivo [mm ²]	1985

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

CODIFICACION GS1	
GTIN-13	8428763089117

MATERIALES EMBALAJE	
<i>Bolsa, capa interior</i>	Polietileno (PE)
<i>Bolsa, capa central</i>	Aluminio (Al)
<i>Bolsa, capa exterior</i>	Papel
<i>Caía</i>	Cartón

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

VALORES ELÉCTRICOS	Unidades	Valores típicos	Límites AAMI
DC-Offset	[mV]	0,12	≤ 100
DC Offset (5 seg tras descarga)	[mV]	≤ 15	≤ 100
Curva de recuperación	[mV/sec]	0	± 1
AC-Impedancia a 10 Hertz	[Ω]	60	≤ 2000
Test ruido eléctrico	[μV]	≤ 10	≤ 150
Tolerancia (tras 24 h)	[mV]	≤ 10	≤ 100