

FICHA TÉCNICA ELECTRODO ECG PEDIÁTRICO “LESSA”

Referencia: 9983035

BASIC UDI-DI: 842876399830ECGELECTWF

Uso: Electrodo de tamaño pequeño con un adhesivo cómodo para uso pediátrico. Adecuado para su uso en ECG en reposo o monitorización pediátrica

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 hipoalergénico de copolímero acrílico reforzado no sensibilizante que no deja residuos en su retirada con una buena adhesión incluso en pieles que no han sido adecuadamente preparadas. Libre de látex, 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	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 9983035
Blister	5
Unidades / bolsa	100
Unidades / caja	2500
Lote y caducidad en cada bolsa y cada caja	

DIMENSIONES	
Forma electrodo	Redondo
Medidas electrodo (mm)	30
Área [mm²]	706
Área Gel [mm²]	201
Área Adhesivo [mm²]	505

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

CODIFICACION GS1	
GTIN-13	8428763089100

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]	0,12	≤ 100
DC Offset (5 seg tras descarga)	[mV]	≤ 15	≤ 100
Curva de recuperación	[mV/sec]	≤ -0,3	± 1
AC-Impedancia a 10 Hertz	[Ω]	≤ 46	≤ 2000
Test ruido eléctrico	[μV]	≤ 10	≤ 150
Tolerancia (tras 24 h)	[mV]	≤ 10	≤ 100