

FICHA TÉCNICA ELECTRODO ECG DESECHABLE “LESSA”

Referencia: 9983034

BASIC UDI-DI: 842876399830ECGELECTWF

Uso: El producto está diseñado para su uso procedimientos de ECG en reposo o monitorización. Su medida le hace adecuado para uso adulto y pediátrico

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. Dispone de lengüeta para una fácil retirada del film soporte. 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 9983034
Blister	5
Unidades / bolsa	100
Unidades / caja	2000
Lote y caducidad en cada bolsa y cada caja	

DIMENSIONES	
Forma electrodo	Ovalado
Medidas electrodo (mm)	36 x 40
Área [mm²]	1167
Área Gel [mm²]	201
Área Adhesivo [mm²]	888

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

CODIFICACION GS1	
GTIN-13	8428763089094

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]	≤ 1,5	≤ 100
DC Offset (5 seg tras descarga)	[mV]	≤ 15	≤ 100
Curva de recuperación	[mV/sec]	≤ -0,3	± 1
AC-Impedancia a 10 Hertz	[Ω]	≤ 450	≤ 2000
Test ruido eléctrico	[μV]	≤ 10	≤ 150
Tolerancia (tras 24 h)	[mV]	≤ 10	≤ 100