



## FICHA TÉCNICA ELECTRODO ECG DESECHABLE “LESSA”

**Referencia:** 9983249

**BASIC UDI-DI:** 842876399830ECGELECTWF

**Uso:** Para pruebas de esfuerzo, ECG en reposo, monitorización.

**Fabricante:** AB Medica Group S.A.

**Marca:** LESSA

**Características generales:** El diseño del electrodo reduce los artefactos debidos al movimiento. Fabricado en soporte de foam resistente a líquidos y con conector descentrado. El gel líquido ofrece y permite registros de alta calidad gracias a su baja impedancia. 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, (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, Stress, 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	Corchete acero inoxidable
Ranura	fibra de vidrio ABS con revestimiento de (Ag/AgCl)
Soporte	FOAM -papel recubierto/ poliéster
Adhesivo	Reforzado. Grado médico
Sensor	Ag/AgCl
Espanja	Poliéster Poliuretano Reticulado
Gel	Gel líquido o semi líquido
Protector	Lámina PET con silicona (transparente)

EMBALAJE	Código 9983249
Blisters	5
Unidades / bolsa	60
Unidades / caja	1200
Lote y caducidad en cada bolsa y cada caja	

DIMENSIONES	
Forma electrodo	Ovalado
Medidas electrodo (mm)	42 x 27
Área [mm <sup>2</sup> ]	854
Área Gel [mm <sup>2</sup> ]	227
Área Adhesivo [mm <sup>2</sup> ]	571

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

CODIFICACION GS1	
GTIN-13	8428763089087

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	superado
Test irritabilidad dérmica	superado	superado	superado	superado
Test sensibilidad dérmica	superado	superado	superado	superado

VALORES ELÉCTRICOS	Unidades	Valores típicos	Límites AAMI
DC-Offset	[mV]	≤ 1	≤ 100
DC Offset (5 seg tras descarga)	[mV]	≤ 15	≤ 100
Curva de recuperación	[mV/sec]	≤ 1	± 1
AC-Impedancia a 10 Hertz	[Ω]	≤ 450	≤ 2000
Test ruido eléctrico	[μV]	≤ 10	≤ 150
Tolerancia (tras 24 h)	[mV]	≤ 10	≤ 100