

## FICHA TÉCNICA ELECTRODO ECG DESECHABLE “LESSA”

**Referencia: 99.830.13**

**Descripción:** Electrodo ECG 36x32 mm. de un solo uso, material foam, adhesivo de grado médico, radiopaco, corchete central metálico Ag/AgCl de anclaje universal y soporte flexible, gel conductor sólido y adhesivo, libre de látex. Para pruebas ECG en reposo y corta duración.

### Características generales:

El soporte en foam protege el sensor y el gel de productos de limpieza y quirúrgicos. El gel sólido ofrece una buena adhesión incluso en pieles que no han sido adecuadamente preparadas y permite registros de alta calidad con mínimas reacciones adversas.

El producto cuenta con espuma recubierta de copolímero acrílico reforzada, no sensibilizante. Proporciona un electrodo confortable y flexible. Sin ftalatos. Resistente al agua.

Este electrodo desechable no irritante cumple y supera todas las pruebas paramétricas según la norma ANSI / AAMI EC12: 2000 y la EN ISO 10993. Cumple con la normativa RoHS. Señal estable y consistente. Buena adherencia.

El producto está diseñado para su uso en un procedimiento de ECG de tipo de monitorización para adultos.



PRODUCTO	
Uso previsto	(corta duración) monitorización y diagnóstico ECG
Características	desechable pregelado, sin latex, sin PVC, no estéril
Validez	36 meses (sin abrir)
Almacenaje (min/max)	+5° C/ +35° C
Radiotransparente	-

DIMENSIONES	
Forma electrodo	Ovalado
Medidas electrodo (mm)	36x32x1
Área [mm <sup>2</sup> ]	932
Área Gel [mm <sup>2</sup> ]	201
Área Adhesivo [mm <sup>2</sup> ]	667

CLASIFICACION Y NORMAS	
CLASIFICACION (MDD ART. 9)	Clase I
CLASIFICACIÓN (CFR 21 870.2360.)	Clase II

CODIFICACIÓN GS1	
GTIN-13	8428763047896

MATERIALES	
Conector	Corchete Acero inoxidable
Etiqueta	Lámina PET
SopORTE	Foam
Adhesivo	Resistente. Grado médico
Sensor	(Ag/AgCl)
Esponja	-
Gel	Gel sólido
Protector	Lámina PET con silicona (transparente)

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

EMBALAJE	Código: 99.830.13
Blister	5
Unidades / bolsa	50
Unidades / caja	600
Lote y caducidad en cada bolsa y cada caja	

	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]	≤ 100	≤ 2000
Test ruido eléctrico	[μV]	≤ 10	≤ 150
Tolerancia (tras 24 h)	[mV]	≤ 10	≤ 100