





NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015



DESCRIPCIÓN

El electrodo desechable tiene respaldo microporoso de tela, biocompatible, recubierto de copolímero acrílico. Tiene una amplia superficie de contacto con adhesión óptima. Es cómodo, suave y flexible, no irritante. Cumple y supera todas las pruebas paramétricas, según la norma ANSI / AAMI EC12: 2000. Está diseñado para uso en monitoreo de larga duración. Permite la transpiración de la piel.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO		
Material de respaldo	Tela	
Forma, Tamaño (mm)	Redondo, 55 mm	
Área total (mm²)	2376	
Tipo de adhesivo	Grado Médico	
Área adhesiva (mm²)	1999	
Tipo de gel, Área (mm²)	Sólido, 201	
Conector	Corchete de acero inoxidable	
Sensor	Ag/AgCl	
Lámina plástica	PET con silicona	
Embalaje estándar*	5 unidades por lámina 60 unidades por bolsa 1.200 unidades por caja interna 7.200 un. por caja externa	

INFORMACIÓN REGULATORIA			
Sin PVC y sin Látex	✓		
Sin DEHP	✓		
Compatible con la directiva RoHS	√		
Compatible con RM	./		
Biocompatible (ISO 10993)	No		
Reposicionable	√		
Certificación ISO 13485	./		
Aprobado por la FDA de EE. UL	•		
Marca CE, según MDD 93/42/CE	✓		
Vida útil del producto en bolsa sellada e intacta	3 años		

CARACTERÍSTICAS

El electrodo incorpora una formulación patentada del gel y pasa las pruebas de la asociación voluntaria del avance de la instrumentación médica (AAMI), de los E.E.U.U., según los requisitos estándares para el funcionamiento eléctrico de los electrodos desechables de ECG.

Parámetros	Especificaciones	Límites de AAMI
Voltaje de DC offset (mV)	0.12	< 100
Impedancia de corriente alterna a 10 Hz (ohmios)	60	< 2000
Recuperación de sobrecarga de desfibrilación (mV/seg)	0.0	< 1.0
Impedancia de corriente alterna después de desfibrilación (ohmio)	46	< 2000

EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2015 PAPEL PARA REGISTRO

