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

MPGBW78

Electrodos desechables ECG

DESCRIPCIÓN

El electrodo desechable tiene respaldo de tela e hidrogel. 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 neonatos.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Material de respaldo	Tela
Forma, Tamaño (mm)	Cuadrado, 22 x 22 mm
Área total (mm^2)	484
Tipo de adhesivo	Hidrogel, grado médico
Área adhesiva (mm^2)	484
Tipo de gel	Hidrogel
Conector	DIN 1,5 mm
Sensor	Ag/AgCl
Lámina plástica	PET con silicona
Embalaje estándar*	3 unidades por lámina 3 unidades por bolsa 600 unidades por caja interna 3,600 un. por caja externa

INFORMACIÓN REGULATORIA

Sin PVC y sin Látex	✓
Sin DEHP	✓
Compatible con la directiva RoHS	✓
Compatible con RM	No
Biocompatible (ISO 10993)	✓
Reposicionable	✓
Certificación ISO 13485	✓
Aprobado por la FDA de EE. UU.	✓
Marca CE, según MDD 93/42/CEE	✓
Vida útil del producto en bolsa sellada e intacta	2 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)	0.2	< 100
Impedancia de corriente alterna a 10 Hz (ohmios)	300	< 2000
Recuperación de sobrecarga de desfibrilación (mV/seg)	0.3	< 1.0
Impedancia de corriente alterna después de desfibrilación (ohmio)	400	< 2000

EMPRESA CERTIFICADA **ISO 9001:2015** PAPEL PARA REGISTRO

Cuzco #872
Col. Lindavista | Gustavo A. Madero, CDMX | C.P. 07300
Tel. (55) 5746 7100
www.akuasul.mx