FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTÓN CENTRAL PEDIÁTRICO**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	UCI, UCIN, Emergencia, Cardiología, Hospitalización, Consulta externa, Centro quirúrgico.
4. Código SAP:	020100951 Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico, no estéril, no invasivo, con una placa central metálica y gel conductor, rodeado de una cubierta, que se fija a la piel con un adhesivo especial.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para conducir las señales eléctricas generadas por el corazón del paciente desde la superficie de la piel hasta un dispositivo de monitorización de electrocardiógrafo (ECG), a través de un cable conductor de ECG (no incluido).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico (no incluye diseño)

MATERIAL

- Placa metálica con botón central.
- Con Gel electroconductor.
- Con sensor de Ag/AgCl.
- Con cubierta de espuma de polietileno con adhesivo.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
15 JUL 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CARACTERÍSTICAS

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Con sustancia autoadhesiva resistente (que no se despegue) a cambios de postura del paciente y/o procedimientos de higiene.
- Radiolúcido o radiopaco.
- Gel electroconductor en cantidades suficientes para la buena toma del registro.

- Con pestaña lateral o de fácil extracción.
- Impermeable al agua.
- Adherencia demostrada de por lo menos de 24 horas.
- Libre de Látex.

Condición Biológica:

- No estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación
- Hipoalergénico o no produce sensibilización.

8. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Longitud (mm)
020100951	Electrodo con gel conductor con botón central pediátrico	De 18 a 38 mm

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase multiempaque.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11.07.2025 11:42:35 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
15 JUL 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA