

F2080 – F2080P

ELETTRODI MONOUSO IN TNT – NON WOVEN FABRIC ECG DISPOSABLE ELECTRODES



Elettrodi monouso per ECG, in GEL solido ad alta conduttività con sensore in Ag/AgCl (Argento/Argento Cloruro) e clip in acciaio inox. La superficie esterna è in TNT. Gli elettrodi in TNT sono realizzati in fibra plastica di polietilene (e non in fibra naturale) che garantisce la traspirazione della pelle, ma allo stesso tempo la resistenza ai liquidi con cui possono venire in contatto durante il loro utilizzo.

Gli elettrodi monouso per ECG FIAB sono adatti alla registrazione di elettrocardiogramma a riposo, per lungo monitoraggio, durante prove da sforzo e per Holter, applicandoli direttamente sulla superficie della pelle (non più di 72 ore). Il sensore in Ag/AgCl fornisce un tracciato ECG stabile e affidabile. Conformi alla norma ANSI/AAMI EC12:2000 permettono il recupero del segnale ECG dopo la scarica da defibrillatore. La busta dopo essere stata aperta può essere richiusa su se stessa al fine di garantire una migliore conservazione degli elettrodi che rimangono al suo interno. I prodotti non contengono lattice. Il modello F2080 è idoneo all'utilizzo su pazienti diaforetici.

Disposable ECG electrodes with high-conductivity solid gel, Silver/Silver Chloride (SSC) sensor and stainless steel snap. The external surface is made of non woven fabric. The fabric is made of plastic polyethylene fiber (and not natural fiber) that guarantees the transpiration of the skin, but at the same time the resistance to liquids with which they may come into contact during their use. Disposable FIAB ECG electrodes are suitable for rest, long term, stress or Holter ECG recording, with a direct application onto the skin not longer than 72 hours.

The SSC sensor permits a reliable and stable recording. They comply with ANSI/AAMI EC12:2000 and permit the signal recovery after defibrillator discharge. After opening, the pouch can be folded to ensure a better preservation of the electrodes that remain inside. The products are latex-free. The F2080 model is suitable for use on diaphoretic patients.

CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

REF	F2080	F2080P
USO - USE	Adulti - Adult	Pediatrici - Pediatric
CONNESSIONE - CONNECTION	Clip / Snap	
DIMENSIONI - SIZE	Ø50mm	Ø40mm
SUPERFICIE ADESIVO – ADHESIVE AREA	1606 mm ²	911 mm ²
SUPERFICIE GEL – GEL AREA	255 mm ²	255 mm ²
FORMA - SHAPE	Circolare - Round	
GEL	Gel solido - Solid gel	
CLIP - SNAP	Acciaio Inox - Stainless Steel	
SENSORE - SENSOR	Ag/AgCl - Silver Silver Chloride	
PELLICOLA DI PROTEZIONE DEL GEL GEL LINER	Poliestere - Polyester	
DISCO RINFORZO - REINFORCE DISK	Polietilene - Polyethylene	
SUPPORTO - SUPPORT	TNT - Non woven fabric	
ADESIVO - ADHESIVE	Resina sintetica ipoallergenica (biocompatibile secondo la Norma ISO 10993/1) <i>Hypoallergenic (Biocompatible according to ISO 10993/1 Standard) syntthetic resin</i>	
STERILIZZAZIONE - STERILIZATION	Non sterile - Not sterile	
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO DIRECTIVE	Regolamento (UE) 2017/745. Dispositivo medico in classe I. ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes" Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device. ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes"	

CARATTERISTICHE ELETTRICHE – ELECTRICAL FEATURES

Specifica ANSI/AAMI EC12:2000 ANSI/AAMI EC12:2000 Specification	Limite AAMI AAMI Limits	Risultato dei test Test Results
Valor medio dell'impedenza misurata a 10Hz per 12 paia di elettrodi <i>Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs</i>	2 kΩ	CONFORME / PASS
Impedenza della singola coppia - <i>Individual pair impedance</i>	3 kΩ	CONFORME / PASS
Offset Voltage	100 mV	CONFORME / PASS
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco <i>Combined offset instability and internal noise</i>	150 μV	CONFORME / PASS
Tensione residua dopo la defibrillazione - <i>Defibrillation overload recovery</i>	100 mV	CONFORME / PASS
Variazione della polarizzazione - <i>Rate of change of polarization</i>	1 mV/s	CONFORME / PASS
Impedenza a 10 Hz dopo il test - <i>After test, 10-Hz electrode impedance</i>	3 kΩ	CONFORME / PASS
Tolleranza alla corrente di bias: Tensione di Offset in continua <i>Bias current tolerance: DC voltage offset</i>	100 mV	CONFORME / PASS

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	50 pezzi in busta termosaldada <i>50 pcs in sealed pouch</i>
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	1200 pezzi (24 buste) in scatola di cartone <i>1200 pcs (24 pouches) in carton box</i>
IMMAGAZZINAMENTO STORAGE	Temperatura: +5 ÷ +30°C – Umidità relativa: 20% ÷ 80% <i>Temperature +5 ÷ +30°C – Relative humidity: 20% ÷ 80%</i>
SCADENZA - EXPIRY	24 mesi dalla data di produzione - <i>24 month after production</i>

52501230BR4L / 2025-02