

F9089/100 – F9089P/100
ELETTRODI MONOUSO PER ECG IN FOAM – FOAM ECG DISPOSABLE ELECTRODES


Elettrodi monouso per ECG in GEL solido con sensore in Ag/AgCL (Argento/Argento Cloruro) e clip in acciaio.

Gli elettrodi monouso per ECG FIAB sono adatti alla registrazione di elettrocardiogramma a riposo o durante prove da sforzo e per Holter, applicandoli direttamente sulla superficie della pelle. Il sensore in Ag/AgCl fornisce un tracciato ECG stabile e affidabile. La superficie esterna in materiale schiumato PE di grado medico impermeabile protegge la pelle sotto l'elettrodo dall'aria e da fluidi medicali contaminanti. Conforme alla norma ANSI/AAMI EC12:2000 permette 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.

ECG electrodes with solid gel, Silver/Silver Chloride(SSC) sensor and stainless steel snap. Disposable FIAB ECG electrodes are suitable both for rest and stress or Holter ECG recording, with a direct application onto the skin. The SSC sensor permits a reliable and stable recording. The external layer in waterproof medical grade PE foam protects the skin beneath the electrode from air and contaminating fluids. They comply with ANSI/AAMI EC12:2000 permitting 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.

CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

| REF | F9089/100 | F9089P/100 |
|--|---|------------------------|
| USO - USE | Adulti - adult | Pediatrico - pediatric |
| CONNESSIONE - CONNECTION | clip - snap | |
| DIMENSIONI - SIZE | 36mm x 40mm | 32mm x 36mm |
| FORMA - SHAPE | ovale - oval | |
| GEL | Idrogel solido - solid hydrogel | |
| CLIP - SNAP | Acciaio - Stainless Steel | |
| SENSORE - SENSOR | Ag-AgCl / Silver – Silver Chloride | |
| PELLICOLA DI PROTEZIONE DEL GEL GEL LINER | Poliestere - Polyester | |
| DISCO RINFORZO - REINFOCE DISK | Polietilene - Polyethylene | |
| SUPPORTO - SUPPORT | Materiale schiumato PE FOAM di grado medico Medical grade PE foam. | |
| ADESIVO - ADHESIVE | Resina sintetica ipoallergenica (biocompatibile secondo la Norma ISO 10993/1) Hypoallergenic (Biocompatible according to ISO 10993/1 Standard) syntetic resin | |
| 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 Specifications | Valore massimo Max value | Risultato dei test Test results |
|--|-----------------------------|------------------------------------|
| Valor medio dell'impedenza misurata a 10Hz per 12 paia di elettrodi Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs | 2 kΩ | 95 Ω |
| Impedenza della singola coppia - Individual pair impedance | 3 kΩ | 110 Ω |
| Offset Voltage | 100 mV | 0,3 mV |
| Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco Combined offset instability and internal noise | 150 μV | 16 μV |
| Tensione residua dopo la defibrillazione - Defibrillation overload recovery | 100 mV | 10 mV |
| Variazione della polarizzazione - Rate of change of polarization | 1 mV/s | 0,2 mV/s |
| Impedenza a 10 Hz dopo il test - After test 10-Hz electrode impedance | 3 kΩ | 77 Ω |
| Tolleranza sulla corrente di bias - DC voltage offset | 100 mV | 16 mV |

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

| | |
|---|---|
| CONFEZIONE PRIMARIA - PRIMARY PACKAGING | 100 pezzi in busta termosaldata - 100 pcs in thermo-sealed pouch |
| CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING | 2000 pezzi (20 buste) in scatola di cartone 2000 pcs (20 pouches) in carton box |
| IMMAGAZZINAMENTO STORAGE | Temperatura: +5 ÷ +30°C – Umidità relativa: 20% ÷ 80% Temperature: +5 ÷ +30°C - Relative humidity: 20% ÷ 80% |
| SCADENZA - EXPIRY | 36 mesi dalla data di produzione - 36 months after production |

52502282BR4C – 2021/05