

F9079/100 – F9079P/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 medicale 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	F9079/100	F9079P/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	Polietylene - Polyethylene	
SUPPORTO - SUPPORT	Materiale schiumato PE FOAM di grado medicale Medical grade PE foam.	
ADESIVO - ADHESIVE	Resina sintetica biocompatibile - Biocompatible synthetic 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 °C ÷ +30 °C – Umidità relativa: 20% ÷ 80% Temperature: +5 °C ÷ +30 °C - Relative humidity: 20% ÷ 80%
SCADENZA EXPIRY	36 mesi dalla data di produzione 36 month after production