

F9060 – F9060P
ELETTRODI MONOUSO PER ECG – ECG DISPOSABLE ELECTRODES


Elettrodi monouso per ECG, in GEL solido con sensore in Ag/AgCl (Argento/Argento Cloruro) e clip in acciaio inox. 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. 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 medici contaminanti. Conformi 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.

Disposable ECG electrodes with solid gel, Silver/Silver Chloride(SSC) sensor and stainless steel snap. Disposable FIAB ECG electrodes are suitable for rest, long term, 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 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.

CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

| REF | F9060 | F9060P |
|--|---|------------------------|
| USO - USE | Adulti - adult | Pediatrici - Pediatric |
| CONNESSIONE - CONNECTION | clip / snap | |
| DIMENSIONI - SIZE | 50mm x 48mm | 40mm |
| FORMA / SHAPE | ovale - oval | 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 | 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) synthetic resin | |
| STERILIZZAZIONE - STERILIZATION | Non sterile - Not sterile | |
| CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO DIRECTIVE | Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico in classe I. ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes" Directive 93/42/EEC and amendments. 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 Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs | 2 kΩ | 70 Ω |
| Impedenza della singola coppia - Individual pair impedance | 3 kΩ | 75 Ω |
| Offset Voltage | 100 mV | 2,0 mV |
| Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco Combined offset instability and internal noise | 150 μV | 3,0 μV |
| Tensione residua dopo la defibrillazione Defibrillation overload recovery | 100 mV | 18 mV |
| Variazione della polarizzazione - Rate of change of polarization | 1 mV/s | 0,7 mV/s |
| Impedenza a 10 Hz dopo il test - After test, 10-Hz electrode impedance | 3 kΩ | 52 Ω |
| Tolleranza alla corrente di bias: Tensione di Offset in continua Bias current tolerance: DC voltage offset | 100 mV | 16,1 mV |

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

| | | |
|--|--|--|
| CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING | 50 pezzi in busta termosaldata - 50pcs in sealed pouch | |
| CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING | 1000 pezzi (20 buste) in scatola di cartone 1000 pcs (20 pouches) in carton box | 1200 pezzi (24 buste) in scatola di cartone 1200 pcs (24 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 month after production | |

52501119BR4K – 2019/12