

F2017P - F2017

**ELETTRODI MONOUSO PER ECG IN FOAM CON ATTACCO A CLIP DECENTRATO
FOAM ECG DISPOSABLE ELECTRODES, WITH OFF-CENTERED SNAP CONNECTION**



Elettrodi monouso per ECG in GEL liquido con sensore in Ag/AgCl (Argento/Argento Cloruro) e clip metallica. Sono particolarmente indicati per breve/medio/lungo monitoraggio, durante le prove da sforzo ed esami Holter, applicandoli direttamente sulla superficie della pelle. Il sensore in Ag/AgCl fornisce un tracciato ECG stabile e affidabile e la configurazione decentrata consente una migliore qualità del segnale e di limitare gli artefatti. Sono disponibili tre dimensioni, per meglio rispondere alle differenti esigenze di pazienti adulti e pediatrici. Conforme alla norma ANSI/AAMI EC12:2000 permette il recupero del segnale ECG dopo la scarica da defibrillatore. I prodotti non contengono lattice. Gli elettrodi in oggetto sono idonei all'utilizzo su pazienti diafortetici.

Disposable ECG electrodes with liquid gel, Silver/Silver Chloride(SSC) sensor and metal snap. These electrodes are suitable for short, medium and long term monitoring, stress ECG recording and Holter, with a direct application onto the skin. The SSC sensor permits a reliable and stable recording and off-centered configuration allows a better quality of ECG signal and reduces artifacts. Three dimensions are available to better meet the different needs of adult and pediatric patients. They comply with ANSI/AAMI EC12:2000 permitting the signal recovery after defibrillator discharge. The products are latex-free. The present electrodes are suitable for use on diaphoretic patients.

CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

REF	F2017P	F2017
Usò / Use	Pediatrici / <i>pediatric</i>	Adulti / <i>adult</i>
Connessione / Connection	Clip / <i>snap</i>	Clip / <i>snap</i>
Dimensioni / Size	42 mm	50 mm
Forma / Shape	Circolare / <i>Round</i>	Circolare / <i>Round</i>
GEL	Gel medicale biocompatibile allo stato liquido - <i>Medical liquid gel biocompatible</i>	
Sensore / Sensor	Ag-AgCl / <i>Silver – Silver Chloride</i>	
Pellicola di protezione del Gel – <i>Gel liner</i>	Poliestere - <i>Polyester</i>	
Rinforzo - <i>Reinforce liner</i>	Polietilene - <i>Polyethylene</i>	
Supporto / <i>Support</i>	Materiale schiumato PE FOAM di grado medicale - <i>Medical grade PE foam.</i>	
Adesivo / <i>Adhesive</i>	Resina sintetica ipoallergenica (biocompatibile secondo la Norma ISO 10993/1) <i>Hypoallergenic (Biocompatible according to ISO 10993/1 Standard) sythetic resin</i>	
Sterilizzazione / <i>Sterilization</i>	Non sterile / <i>Not sterile</i>	
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"	

CONFEZIONAMENTO – PACKAGING

REF	F2017P	F2017
CONFEZIONE PRIMARIA (ELETTRODI PER BUSTA) - <i>PRIMARY PACKAGING (ELECTRODES PER POUCH)</i>	50	50
CONFEZIONE DI VENDITA (ELETTRODI PER SCATOLA) - <i>SALE PACKAGING (ELECTRODES PER BOX)</i>	1000	1000
IMMAGAZZINAMENTO, TRASPORTO E USO <i>OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS</i>	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>	

CARATTERISTICHE ELETTRICHE – ELECTRICAL FEATURES

Specifica ANSI/AAMI EC12:2000 - <i>ANSI/AAMI EC12:2000 Specifications</i>	Valore limite - <i>Max value</i>	Risultato dei test - <i>Test results</i>
Valor medio dell'impedenza misurata a 10Hz per 12 coppie di elettrodi <i>Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs</i>	2000 Ω	CONFORME / <i>PASS</i>
Impedenza della singola coppia - <i>Individual pair impedance</i>	3000 Ω	CONFORME / <i>PASS</i>
Offset Voltage	100 mV	CONFORME / <i>PASS</i>
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco <i>Combined offset instability and internal noise</i>	150 μV	CONFORME / <i>PASS</i>
Tensione residua dopo la defibrillazione <i>Defibrillation overload recovery</i>	100 mV	CONFORME / <i>PASS</i>
Variazione della polarizzazione - <i>Rate of change of polarization</i>	1 mV/s	CONFORME / <i>PASS</i>
Impedenza a 10 Hz dopo il test - <i>After test 10-Hz electrode impedance</i>	3000 Ω	CONFORME / <i>PASS</i>
Tolleranza sulla corrente di bias - <i>DC voltage offset</i>	100 mV	CONFORME / <i>PASS</i>

52502316BR4E / 2024-06