

**SCHEDA TECNICA
DATA SHEET**



F9079 – F9079P

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. 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. The products are latex-free.

CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

REF	F9079	F9079P
Usò / Use	Adulti / adult	Pediatrico / pediatric
Connessione / Connection	clip / snap	
Dimensioni / Size	43mm X 45mm (ovale / oval)	32mm x 36mm (ovale / oval)
Forma / Shape	ovale / oval	
Materiali / Materials		
GEL	Idrogel solido - solid hydrogel	
Clip / Snap	Acciaio - Stainless Steel	
Sensore / Sensor	Ag-AgCl / Silver – Silver Chloride	
Pellicola di protezione del Gel – disco rinforzo Gel liner – reinforce disk	PET trasparente / Transparent PET	
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	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97). Dispositivo in classe I. Directive 93/42/CEE. Class I device.	

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	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 sulla corrente di bias DC voltage offset	100 mV	16,1 mV

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	50 pezzi in busta termosaldada 50 pcs in thermo-sealed pouch
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	1250 pezzi (25 buste) in scatola di cartone 1250 pcs (25 pouches) in carton box
IMMAGAZZINAMENTO, TRASPORTO E USO OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS	Temperatura: +5 ÷ +30°C – Umidità relativa: 20% ÷ 80% Temperature: +5 ÷ +30°C - Relative humidity: 20% ÷ 80%
SCADENZA EXPIRY	24 mesi dalla data di produzione 24 month after production