

## F2017P - F2017 - F2017H

### 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 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.

*Disposable ECG electrodes with liquid gel, Silver/Silver Chloride(SSC) sensor and metal snap. These electrodes are suitable for short and medium 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.*

#### CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

REF	F2017P	F2017	F2017H
Usò / Use	Pediatrici / pediatric	Adulti / adult	Adulti / adult
Connessione / Connection	Clip / snap	Clip / snap	Clip / snap
Dimensioni / Size	42 mm	50 mm	60 mm
Forma / Shape	Circolare / Round	Circolare / Round	Circolare / Round
GEL	Gel medicale biocompatibile allo stato liquido - Medical liquid gel biocompatible		
Sensore / Sensor	Ag-AgCl / Silver – Silver Chloride		
Pellicola di protezione del Gel – Gel liner	Poliestere - Polyester		
Rinforzo - Reinforce liner	Polietilene - Polyethylene		
Supporto / Support	Materiale schiumato PE FOAM di grado medicale - 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	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	F2017H
CONFEZIONE PRIMARIA (ELETTRODI PER BUSTA) - PRIMARY PACKAGING (ELECTRODES PER POUCH)	50	50	30
CONFEZIONE DI VENDITA (ELETTRODI PER SCATOLA) - SALE PACKAGING (ELECTRODES PER BOX)	1000	1000	750
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		

#### CARATTERISTICHE ELETTRICHE – ELECTRICAL FEATURES

Specifica ANSI/AAMI EC12:2000 - ANSI/AAMI EC12:2000 Specifications	Valore limite - Max value	Risultato dei test - Test results
Valor medio dell'impedenza misurata a 10Hz per 12 coppie di elettrodi Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs	2000 Ω	380 Ω
Impedenza della singola coppia - Individual pair impedance	3000 Ω	440 Ω
Offset Voltage	100 mV	0.5 mV
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco Combined offset instability and internal noise	150 μV	4.8 μV
Tensione residua dopo la defibrillazione Defibrillation overload recovery	100 mV	11.1 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	3000 Ω	254 Ω
Tolleranza sulla corrente di bias - DC voltage offset	100 mV	5,7 mV

52502316BR4C – 2021/11