

**F9069RM – F9069PRM – F9069NRM**
**ELETTRODI MONOUSO PER ECG RADIOTRASPARENTI - ECG RADIOLUCENT DISPOSABLE ELECTRODES**


Elettrodi monouso per ECG RADIOTRASPARENTI, in GEL solido con sensore in Ag/AgCl (Argento/Argento Cloruro) e clip in carbonio. Gli elettrodi monouso per ECG FIAB sono adatti alla registrazione di elettrocardiogramma a riposo, applicandoli direttamente sulla superficie della pelle. Il sensore in Ag/AgCl fornisce un tracciato ECG stabile e affidabile. La caratteristica particolare di questo elettrodo è la clip di aggancio in carbonio che lo rende Radiotrasparente. Nessuno dei componenti contiene alcun materiale ferromagnetico, pertanto tali elettrodi sono compatibili con applicazioni in ambienti MRI. Gli elettrodi sono testati per tale compatibilità con livelli di campo magnetico fino a 3T. L'uso degli elettrodi non influenza la sicurezza ed il funzionamento dei sistemi MRI. La superficie esterna in materiale schiumato PE di grado medicale impermeabile protegge la pelle sotto l'elettrodo dall'aria e da fluidi medicali 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 RADIOLUCENT electrodes with solid gel, Silver/Silver Chloride (SSC) sensor and carbon snap. Disposable FIAB ECG electrodes are suitable for rest ECG recording, with a direct application onto the skin. The SSC sensor permits a reliable and stable recording. The peculiar feature of the electrode is the carbon snap that makes it radiolucent.*

*Neither of the components contains any ferromagnetic materials, therefore the electrodes are fully compatible with MRI applications. The electrodes are MRI tested for use up to 3 T electro-magnetic field. The use of the electrodes do not affect the safety and functioning of Magnetic Resonance Imaging Systems. 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	F9069RM	F9069PRM	F9069NRM
USO - USE	Adulti - adult	Pediatrici - Pediatric	Neonatale - Neonatal
CONNESSIONE - CONNECTION	clip - snap		
DIMENSIONI - SIZE	42mm x 45mm	32mm x 36mm	Ø26mm
FORMA - SHAPE	ovale - oval		Circolare - Round
GEL	Gel solido - Solid gel		
CLIP - SNAP	Carbonio - Carbon		
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 medicale Medical grade PE foam.		
ADESIVO - ADHESIVE	Resina sintetica biocompatibile - Biocompatible syntethic 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 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	101,5 Ω
Impedenza della singola coppia - Individual pair impedance	3 kΩ	115 Ω
Offset Voltage	100 mV	1,5 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	71,5 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 thermo-sealed pouch
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	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

52501118BR4H – 2022/01