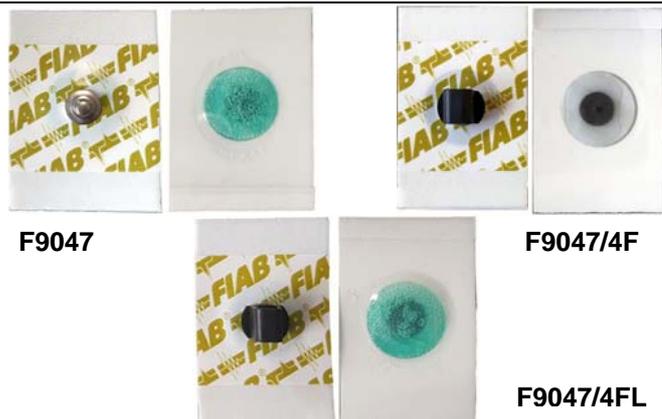


**F9047 – F9047/4F – F9047/4FL**

**ELETTRODI MONOUSO PER ECG - DISPOSABLE ELECTRODES FOR ECG**



Gli elettrodi monouso per elettrocardiografia FIAB pregellati, possiedono caratteristiche tecniche che li rendono del tutto affidabili durante le registrazioni del segnale ECG a riposo. Il modello F9047 è utilizzabile anche per registrazioni del segnale ECG durante prove da sforzo e per Holter. Sono compatibili con qualsiasi elettrocardiografo in commercio. 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. Il prodotto non contiene Lattice.

*FIAB disposable pregelled electrodes for ECG, have features that make them absolutely reliable during signal recording in rest tests. The model F9047 is used also recording in stress test and for Holter monitoring. They are compatible with different ECG devices on the market. 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**

MODELLO – MODEL	F9047	F9047/4F	F9047/4FL
DESCRIZIONE – DESCRIPTION	Elettrodo monouso per ECG con gel liquido e captatore Ag/AgCl connessione a clip <i>ECG disposable electrode with liquid gel and SSC sensor – clip connection</i>	Elettrodo monouso per ECG con gel solido e adattatore per spinotto 4mm <i>ECG disposable electrode with solid gel and adapter for 4mm plug connection</i>	Elettrodo monouso per ECG con gel liquido e adattatore per spinotto 4mm <i>ECG disposable electrode with liquid gel and adapter for 4mm plug connection</i>
UTILIZZO - USE	Adulti e Pediatrico – <i>Adult and Pediatric</i>		
MATERIALE - MATERIAL	FOAM (schiumato medicale in PE)		
SPESSORE - THICKNESS	1 mm		
DIMENSIONE - DIMENSIONS	32 x 44 mm	28 x 44 mm	
ADESIVO - ADHESIVE	Resina sintetica ipoallergenica (biocompatibile secondo la Norma ISO 10993/1) <i>Hypoallergenic (Biocompatible according to ISO 10993/1 Standard) syntethic resin</i>		
COLLEGAMENTO - CONNECTION	Cavetto a snap - <i>snap cable</i>	Cavetto con maschio 4mm - <i>4mm plug cable</i>	
MATERIALE CONDUTTORE CONDUCTIVE MATERIAL	Ag/AgCl – Argento/Cloruro di Argento - SSC		
GEL	Gel medicale biocompatibile allo stato liquido <i>Medical liquid gel biocompatible</i>	Gel medicale biocompatibile allo stato solido <i>Medical solid gel biocompatible</i>	Gel medicale biocompatibile allo stato liquido <i>Medical liquid gel biocompatible</i>
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO STANDARDS	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico in classe I. <i>ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes"</i> <i>Directive 93/42/EEC and amendments. Class I medical device.</i> <i>ANSI/AAMI EC12:2000 "Disposable ECG Electrodes"</i>		

**CONFEZIONAMENTO - PACKAGING**

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	50 pezzi in busta termosaldata <i>50 pcs in thermo-sealed pouch</i>		
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	1200 pezzi / 1200 pcs (24 buste) in scatola di cartone <i>(24 pouches) in carton box</i>	1000 pezzi / 1000 pcs (20 buste) in scatola di cartone <i>(20 pouches) in carton box</i>	
IMMAGAZZINAMENTO STORAGE	Temperatura: +5 ÷ +30 °C – Umidità relativa: 20% ÷ 80 % <i>Temperature +5 ÷ +30 °C - Relative humidity: 20% ÷ 80 %</i>		
SCADENZA EXPIRY	F9047, F9047/4FL (gel liquido/liquid gel)	30 mesi dalla data di produzione se conservati correttamente *** <i>30 months from production date if correctly stored***</i>	
	F9047/4F (gel solido/solid gel)	36 mesi dalla data di produzione se conservati correttamente *** <i>36 months from production date if correctly stored***</i>	

**TEST ELETTRICI - ELECTRIC TESTS (Standard A.A.M.I.)**

Specificazione 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 <i>Average value of 10-Hz impedance for 12 electrode pairs</i>	2 kΩ	60 Ω
Impedenza della singola coppia - <i>Individual pair impedance</i>	3 kΩ	65 Ω
Offset Voltage	100 mV	1,4 mV
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco <i>Combined offset instability and internal noise</i>	150 μV	1 μV
Tensione residua dopo la defibrillazione - <i>Defibrillation overload recovery</i>	100 mV	15 mV
Variazione della polarizzazione - <i>Rate of change of polarization</i>	1 mV/s	0,6 mV/s
Impedenza a 10 Hz dopo il test - <i>After test, 10-Hz electrode impedance</i>	3 kΩ	50 Ω
Tolleranza alla corrente di bias: Tensione di Offset in continua <i>Bias current tolerance: DC voltage offset</i>	100 mV	16,1 mV

\*\*\*Si consiglia l'utilizzo degli elettrodi entro 30gg dall'apertura della busta / *We recommend the use of electrodes within 30 days of opening bag*