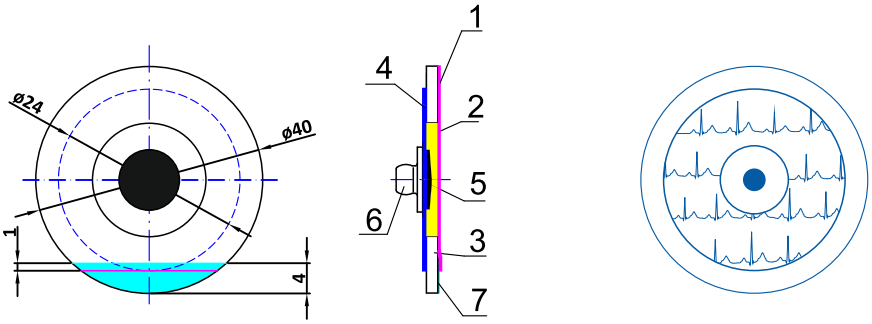
SCHEDA TECNICA / *DATA SHEET*



1) Protezione di rilascio in PET siliconato su un lato / *One side siliconized PET release liner*
2) Anello di gel polimerizzato con lampada UV / *Ring of gel cured by UV lamp*
3) PE Foam / *PE Foam*
4) Etichetta Tonda 24 mm in PE / *Round 24mm PE label*
5) Sensore Ag/AgCl / *Sensor Ag/AgCl*
6) Sensore a Clip Acciao Inossidabile / *Stainless sensor stud*
7) Linguetta / *Paper finger tip*

Elettrodo ECG Monouso / ECG Disposable Electrode

Codice / REF : ELEFS40

CE

APPLICAZIONI/ *APPLICATION*

Monitoraggio, ECG / *Monitoring, Resting ECG, be used for long-term monitoring*

Uso / *For :* Pediatrico / *Children*

INFORMAZIONI PRODOTTO / *PRODUCT INFORMATION*

Forma / *Shape*	Tondo / *Round*
Dimensione / *Size*	40 mm
Diametro Clip / *Sensor (Eyelet) Diameter*	10 mm
Spessore del substrato (adattatore escluso) / *Substrate Thickness (adapter excluded)*	1 mm
Superficie totale del prodotto / *Total Product Surface Area*	706,725 mm^2
Superficie del Gel / *Gel Surface*	201 mm^2
Superficie Adesivo / *Adhesive Surface*	505,725 mm^2

MATERIALI / *MATERIALS*

Materiale Substrato / *Substrate Material*	PE Foam / *Polyethylene Foam*
Adesivo / *Adhesive*	Acrilico, Grado Medicale / *Acrylic, Medical Grade*
Tipo Gel / *Gel Type*	Gel Solido / *Solid Gel*
Pellicola protezione Gel / *Release Liner*	Poliestere / *Polyester*
Sensore / *Sensor*	Ag/AgCl
Clip / *Adaptor / Connector (Stud)*	Acciao Inossidabile / *Stainless Steel*

BIOCOMPATIBILITA' /*BIOCOMPATIBILITY*

Latex and PVC Free

CONFEZIONAMENTO / *PACKAGING*

Confezionamento Primario / *Primary Packaging*	Busta / *Bag*
Confezionamento di Vendita / *Sell Packaging*	Scatola/ *Box*
Dimensioni Busta / *Pouch Size*	200 x 250 mm
Dimensioni Scatola / *Box Size*	200 x 600 x H260 mm
Quantit per Busta / *Quantity for Pouch*	50 Pezzi / *50 Pcs*
Quantit per Scatola / *Quantity for Box*	2000 Pezzi / *2000 Pcs*

SCADENZA / *EXPIRY*

Dalla data di Produzione / *After date of Production*	24 Mesi / *24 Months*

IMMAGAZZINAMENTO TRASPORTO E USO / *OPERATING, STORAGE AND TRASPORTATION CONDITIONS*

Temperatura / *Temperature*	+5°C ÷ +30°C
Umidit Relativa / *Relative Umidity*	20% ÷ 80%

NORMATIVA DI RIFERIMENTO / *REFERENCE LEGISLATION*

Dispositivo / *Device*	Medico di Classe I / *Class I Device*
Marcatura CE / *Ce Marked*	Si / *Yes*
Conformit alla Normativa / *Compliance to Directive*	93/42/CEE (D.L. 96/47), ANSI/AAMI EC 12:2000 93/42/EEC, ANSI/AAMI EC 12:2000

CARATTERISTICHE ELETTRICHE / *ELECTRICAL PERFORMANCE*

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	50 Ω
Impedenza della singola coppia / *Individual pair impedance*	3 KΩ	115 Ω
Offset Voltage	100 mV	0,3 mV
Instabilità dell'offset combinato con il rumore intrinseco / *Combined offset instability and internal noise*	150 µV	50 µV
Tensione residua dopo la defibrillazione / *Defibrillation overload recovery*	100 mV	2,5 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*	3 KΩ	48 Ω
Tolleranza alla corrente di bias: Tensione di Offset in continua / *Bias current tolerance: DC voltage offset*	100 mV	2,5 mV

BIODIAGRAM
CARTE DIAGRAMMATE

Via Boscofangone, Zona ASI Nola Marigliano
80035 Nola (NA), Italy
www.biodiagram.com
info@biodiagram.com
export@biodiagram.com
+39 0818269364
+39 0818268752

© 2018 Biodiagram srl. Tutti i diritti riservati.

Disclaimer: le informazioni presentate sono ritenute affidabili riguardo all'argomento trattato. La determinazione finale dell'accuratezza o della completezza di qualsiasi informazione e l'idoneità del prodotto per l'uso previsto sono di responsabilità dell'utente.
The information presented is believed to be reliable concerning the subject matter covered. The final determination of the accuracy or completeness of any information, and the suitability of the product for the use contemplated, is the responsibility of the user.