

### Electrodes ECG SKINTACT® E-F301- Taille Néonat/Pédia

Code: 58008



PRODUIT	
Caractéristiques	Usage unique, pré-gélatinisée, non stérile
Durée de vie	36 mois poche fermée
Conditions stockage (min./max.)	+5°C/+30°C
Radiotransparente	Non
Standard IRM 1.5T / 3.0T	Non

DIMENSIONS	
Taille Electrodes - max L/l [cm]	Ø 3.0
Surface totale [cm <sup>2</sup> ]	appr. 7.0
Surface Gel [cm <sup>2</sup> ]	appr. 2.0
Surface adhésive [cm <sup>2</sup> ]	appr. 4.6

CLASSIFICATION ET STANDARDS		
EU	Classification (MDD Art.9)	Class I
USA	Classification (CFR 21 870.2360)	Class II
Canada	Classification (SOR/98-282)	Class II
China	Classification (Order No. 15 of CFDA)	Class II

MATERIAUX	
Connexion	Pression Acier inoxydable
Label	Feuille de PET
Support	Mousse
Adhésif	Acrylate de qualité médicale
Capteur	ABS recouvert d'Ag/AgCl
Eponge	-
Gel	Aqua-Tac (Gel solide adhésif)
Liner détachable	Feuille PET siliconée (transparente)

MATERIAUX EMBALLAGE	
Poche	Polyéthylène-Aluminium-Papier
Boîte	Papier cartonné

PACKAGING	
Pièces/Plaque	1
Pièces/Poche	30
Pièces/Boîte	1500
Numéro de lot et date de péremption sur chaque poche et chaque boîte	

DIMENSIONS PACKAGING	
Boîte (L/H) [cm]	38.5/28.5/16.0

INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES	
Conformité avec la directive ROHS	Oui
Conformité au règlement REACH	Oui
Sans PVC*	Oui
Sans Phthalat*	Oui
Sans latex	Oui

BIOCOMPATIBILITE	Résultat
ISO 10993-1 ff.	Validé

Liste des substances du règlement REACH	
Information selon l'art 33 pour les substance contenues à plus de 0.1%	
Substance	Acide borique**

\* Conformément à la réglementation en vigueur, 0.1% ou pas de contenu ajouté intentionnellement

\*\* D'après les informations actuellement disponibles, cette substance ne présente aucun risque si l'article est utilisé comme prévu. Aucune information supplémentaire n'est nécessaire pour permettre une utilisation sûre de l'article.

Valeurs électriques	Unités	Limites AAMI	Résultat
DC-Offset	[mV]	≤ 100	Validé
DC-Offset (5 sec after Capacitor Discharge)	[mV]	≤ 100	Validé
Pente de récupération	[mV/sec]	± 1	Validé
Impedance AC avec 10 Hertz	[K]	≤ 2000	Validé
Test de bruit interne	[µV]	≤ 150	Validé
Distorsion-Tolerance	[mV]	≤ 100	Validé