

### Electrode ECG SKINTACT®

#### E-FS-RB4/5 – Adulte/Enfant

Code: 50543



PRODUIT	
Caractéristiques	Usage unique, pré-gélatinisée non stérile
Durée de vie	24 mois poche fermée
Storing Conditions (min./max.)	+5°C/+30°C
Radio-transparente	Non
Standard IRM 1.5T / 3.0T	Non

DIMENSIONS	
Taille Electrodes - max L/l [cm]	4.4/2.8
Surface totale [cm <sup>2</sup> ]	appr. 12.3
Surface Gel [cm <sup>2</sup> ]	appr. 2.8
Surface adhésive [cm <sup>2</sup> ]	appr. 8.5

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	Pontet
Label	Feuille de PET
Support	Mousse renforcée
Adhésif	Acrylate de qualité médicale
Capteur	ABS recouvert d'Ag/AgCl
Eponge	Mousse
Gel	Aqua-Wet (Gel liquide)
Liner détachable	Feuille PET siliconée (transparente)

MATERIAUX EMBALLAGE	
Poche	Polyethylene-Aluminium-Papier
Boîte	Papier cartonné

PACKAGING	
Pièces/Plaque	5
Pièces/Poche	50
Pièces/Boîte	1500
Numéro de lot et date de péremption sur chaque poche et chaque boîte	

DIMENSIONS DU PACKAGING	
Boîte (L/H) [cm]	38.5/28.5/21.0

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% en poids	
Substance	n.a.

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

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