

# ELETTRODI AD AGO CONCENTRICO sterili (monouso)

## Rilevazione di segnali bioelettrici durante esami di Elettromiografia (EMG)

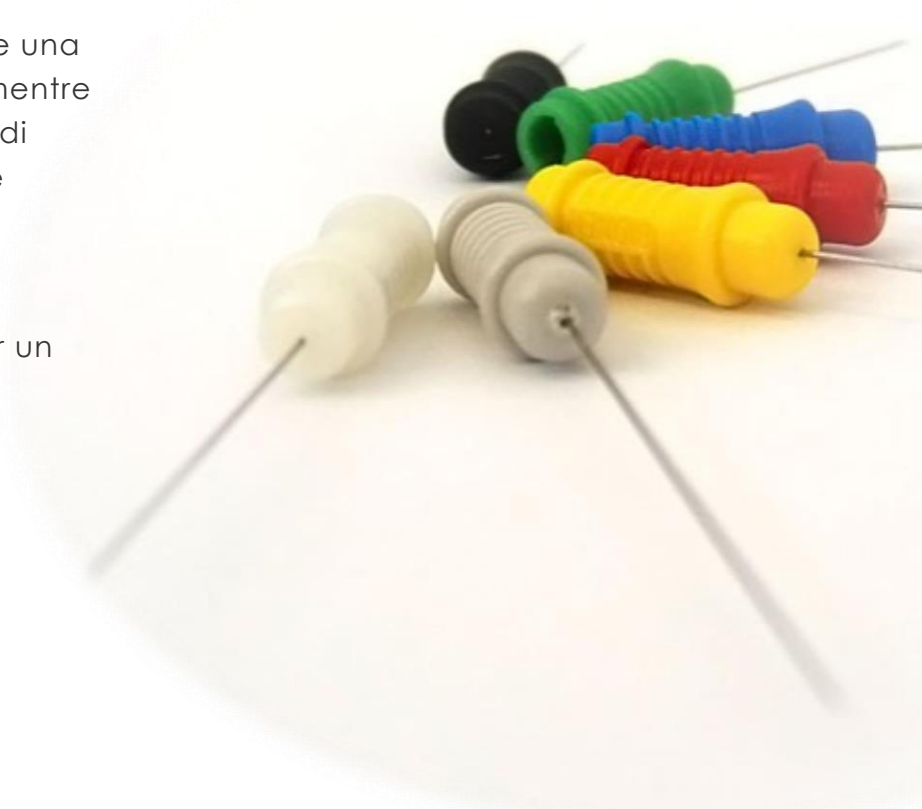
Gli elettrodi ad ago BIONEN sono progettati e costruiti per permettere un'elevata affidabilità durante gli esami elettromiografici (EMG) in cui vengono registrati i potenziali elettrici che si formano in un muscolo durante la sua contrazione volontaria.

La cannula in acciaio INOX AISI 304, si contraddistingue per l'elevata resistenza e per la flessibilità, caratteristiche fondamentali per un buon uso dell'elettrodo. La resistenza permette una penetrazione veloce ed efficiente, mentre la flessibilità garantisce la possibilità di aggiustamenti per la determinazione esatta dell'area target.

Il processo di affilatura della punta garantisce un'inserzione indolore per un maggior confort del paziente.

## KEY BENEFIT

- Inserzione indolore
- Connettore ergonomico con codice colore
- Indicatore tattile della punta
- Cavo compatibile: ref. 0030.011-Sxxx
- Shelf-life: 60 mesi (5 anni)
- Sterilizzazione a Raggi Gamma
- Dispositivo MONOUSO fornito in busta STERILE. Non riutilizzabile
- Confezione primaria: busta singola
- Confezione di vendita: 25 elettrodi



## SPECIFICHE

ELETTRODO	
Sterilizzazione	Raggi Gamma
Shelflife	5 anni (60 mesi)
Controindicazioni e interazioni	Nessuna
Eventuale tossicità dichiarata	Nessuna. LATEX FREE

REGOLAMENTAZIONE	
Classificazione CND	N010101
UDI di base	803331512EMGCQ
RDM	2545090
Classe di rischio	CE - classe IIa FDA - Approvato da FDA tramite 510(k) - classe II
Paese di origine	Italia
Conforme al Regolamento	MDR (UE) 2017/745 Allegato I 21 CFR Part 820 QSR (USA)
Prodotto secondo le procedure del SAQ BIONEN	ISO 13485:2016

## MATERIALI

ELETTRODO	
Cannula	Acciaio Inox AISI 304
Sensore interno	<b>Standard:</b> Titanio / AISI 304 <b>Premium:</b> Palladio / Platino / Argento
Hub	NA66
Isolante	W180

CONFEZIONAMENTO	
Busta	Busta singola accoppiata in carta medicale/PET PE
Scatola	Cartone / 25 aghi per scatola

## CONFIGURAZIONI DISPONIBILI - 028W-XXYY-ZZZ

(W=Materialie sensore – XX=Diametro ago – YY=Lunghezza ago – ZZZ=Confezionamento/Labeling)

REF.	SENSORE	Ø mm (Gauge)	L mm	AREA REGISTRANTE mm <sup>2</sup>	QT./BOX
0280-4625-000	Standard	0,46 (26G)	25	0,07	25
0280-4630-000	Standard	0,46 (26G)	30	0,07	25
0280-4637-000	Standard	0,46 (26G)	37	0,07	25
0280-4640-000	Standard	0,46 (26G)	40	0,07	25
0280-4645-000	Standard	0,46 (26G)	45	0,07	25
0280-4650-000	Standard	0,46 (26G)	50	0,07	25
0280-4665-000	Standard	0,46 (26G)	65	0,07	25
0280-3025-000	Standard	0,30 (30G)	25	0,02	25
0280-3525-000	Standard	0,35 (28G)	25	0,03	25
0280-3530-000	Standard	0,35 (28G)	30	0,03	25
0281-4625-000	Premium	0,46 (26G)	25	0,07	25
0281-4637-000	Premium	0,46 (26G)	37	0,07	25
0281-4650-000	Premium	0,46 (26G)	50	0,07	25

Compatibile con cavo di collegamento BIONEN REF. 0030.011-S / 0030.011-S150

**BIONEN**  
medical devices

BIONEN S.R.L.  
Via P. Petrocchi, 42/1  
50127 Firenze – Italia  
www.bionen.it

