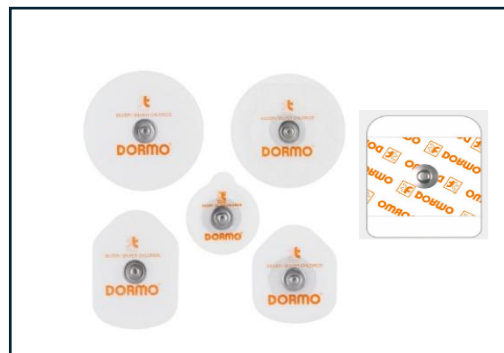


Électrodes pour E.C.G gel solide

Dormo

> Description du produit

Les électrodes ECG Dormo® Ag/AgCl constituent une famille d'électrodes conçues pour la surveillance cardiaque. Elles détectent et amplifient les petits signaux électriques présents sur la peau, générés par la dépolarisation du muscle cardiaque à chaque battement du cœur.



> Caractéristiques du produit

Propriétés électriques ANSI/AAMI EC12

- Voltage Offset DC : <100mV
- Impédance AC 10Hz : <2000Ω
- Récupération à la surcharge de défibrillation :
 - <100mV
 - <1mV/s
- Instabilité résiduelle et bruit interne combinés : <150μV
- Tolérance courant de tendance à 8h : <100mV

Conclusion : répond aux exigences des standards de sécurité.

- Les électrodes ECG Dormo® Ag/AgCl peuvent être utilisées sur le patient pendant un maximum de 24 heures.
- La référence LEH-36 est conçue pour les épreuves d'effort.

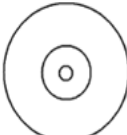
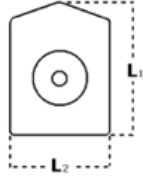
> Spécifications techniques

Matériaux

- Matériel de support :
 - SX-50, SX-36, SF-36, SX-30 : mousse de PE flexible (imperméable)
 - SP-50 : tissu non-tissé transpirant.
 - SF-40 : mousse PE flexible (imperméable).
- Adhésif : Acrylique (Biocompatible selon ISO 10993)
- Senseur : Rivet d'acier inoxydable / plastique recouvert de Ag-AgCl

- Protecteur : PET
- Étiquette : Film PET/PP (réf. : SX-30, SF-36 et SP-50)
- Gel solide : Polymère de base acrylique hydrosoluble
- Poche : film de Cellulose / Aluminium / PE

> Principales propriétés dimensionnelles

	Référence	Diamètre (mm)	
	SX-50 SP-50	50 ± 1	
	SX-30	30 ± 1	
	Référence	L ₁ (mm)	L ₂ (mm)
	SF-36	42 ± 1	36 ± 1
	SX-36	50 ± 1	36 ± 1
	Référence	L ₁ (mm)	L ₂ (mm)
	SF-40	42 ± 1	32 ± 1

> Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : non cytotoxique
- ISO 10993-10 : non sensibilisante à la peau
- ISO 10993-10 : test d'irritation intercutanée négatif

Conclusion : le produit est biocompatible

> Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : 3 ans après la date de fabrication.

> Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Limitation de température : 5°C - 40°C. (ref SX-30 ; SF-40 : 5-30°C).
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance
- Sans latex.

> Présentation

#	Réf	Type de patient	Conditionnement
TEA09	SX-50	Adulte	50 unités par poche. 20 poches par caisse d'emballage, 1000

			unités.
--	--	--	---------

TEA08	SX-36	Adulte	50 unités par poche. 20 poches par caisse d'emballage, 1000 unités.
		Pédiatrique	
TEA07	SF-36	Adulte	50 unités par poche. 20 poches par caisse d'emballage, 1000 unités.
		Pédiatrique	
TEM01	SX-30	Adulte	100 unités par poche. 25 poches par caisse d'emballage, 2500 unités.
		Pédiatrique	
		Néonatal	
TEI10	SP-50	Adulte	50 unités par poche. 20 poches par caisse d'emballage, 1000 unités.
TEA12	SF-40	Adulte	100 unités par poche. 25 poches par caisse d'emballage, 2500 unités.
		Pédiatrique	

> Mode d'emploi

- Ouvrir la pochette le long de la ligne indiquée.
- Déterminer les sites d'application. Enlever les poils gênants et les callosités, puis vérifier que la peau est exempte d'huiles, de crèmes, de fluides, de saleté ou de tout autre élément entravant un bon contact électrique.
- Si nécessaire, nettoyer la peau avec un produit approprié. Vérifier toujours que le site d'application est sec avant d'appliquer les électrodes.
- Connecter les fils de sortie aux électrodes et retirer le film plastique.
- Placer les électrodes sur la peau. Lisser la surface avec les doigts, si nécessaire.
- Mettre en marche l'équipement et effectuer la procédure d'ECG. Après le contrôle, soulever la languette pour retirer délicatement l'électrode de la peau.
Si nécessaire, retirer les résidus de gel avec une serviette en papier ou de l'eau

Date : 09/09/2025

N° spécification : ETP/060/FR/16

> Information réglementaire

TELIC, S.A.U. garantit que ce produit est conforme au **Règlement (UE) 2017/745** et qu'il a été fabriqué conformément aux directives du système d'assurance qualité certifié **ISO 13485**.

Ce produit est classé comme :

- Produit de classe I conformément à l'annexe VIII du **Règlement (UE) 2017/745, règle 1.**
- Code GMDN : 35035 Électrode électrocardiographique à usage unique.