

# Électrodes de diagnostic

## Dormo-tab

### > Description du produit

Dormo<sup>®</sup> -TAB consiste en une famille d'électrodes conçues pour détecter et amplifier les petites impulsions électriques sur la peau produites par la dépolarisation du muscle cardiaque lors de chaque battement cardiaque.



### > Caractéristiques du produit

- Support conducteur Ag/AgCl non polarisable.
- Adhésion sûre, douce et agréable.
- Adaptable au contour du corps.
- Électrode de repos pour usage adulte et pédiatrique
- Électrode radiotransparent
- Électrodes pour à la imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM).

### > Spécifications techniques

#### > Matériaux

- Matériel de support : papier-PET avec recouvrement conducteur de carbone – Ag/AgCl
- Gel conducteur-adhésif : hydrogel solide, acrylique biocompatible
- Protecteur : Papier siliconé
- Poche : film PET/aluminium/PE

#### > Principales propriétés dimensionnelles

- Grosseur électrode conducteur : 0,61-0,65 mm
- Surface de contact : 26,4 x 22,5 mm
- Dimensions totales électrode : 35 x 22,5 mm



### > Propriétés électriques ANSI/AAMI EC12

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

*Conclusion : répond aux réquisits de sécurité standard*

### > Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutané négatif.

*Conclusion : le produit est biocompatible.*

### > Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : 2 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 - 40°C
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

### > Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
TEL01	T-2226	100 unités par poche. Carton intérieur de 25 poches, 2500 unités. Carton d'emballage de 5000 unités

## > Mode d'emploi

1. Si nécessaire, nettoyez la peau avec une préparation appropriée. Assurez-vous toujours que le site d'application est sec avant d'appliquer les électrodes.
2. Connect the lead wires to the electrodes and peel the plastic liner.
3. Place the electrodes on the skin. Smooth the backing surface with the fingers as necessary.
4. Turn de equipment on and perform the ECG procedure.
5. After monitoring, lift the tab to gently remove the electrode from the skin.

**Date:** Mai 2024

**N. Spécification:** ETP/056/12

## > Information réglementaire

TELIC, S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises et **Règlement (UE)2017/745** et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme **ISO 13485**.

Ce produit se classifie comme :

- Produit de **Classe I** selon l'Annexe VIII et Règlement (UE)2017/745, règle 1.
- Code GMDN : 35035 Électrode, électrocardiographe, à usage unique.
- Code EMDN: C020501 (ECG Électrodes).