



**Producto**

**DORMO®**

Electrodos pregelados neonatales con conexión rápida.

**Referencias**

EKF-22KT (TECA1)



**Fecha**

Febrero 2021

**Nº Especificación**

ETP/096/9

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Materiales**

**Electrodo:**

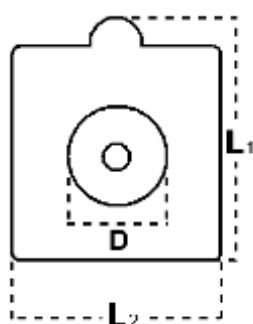
- Soporte: espuma de PE de celda cerrada.
- Adhesivo: Acrílico biocompatible.
- Hidrogel: Hidrogel acrílico conductor pregelado.
- Sensor: Remache Acero inoxidable / Plástico recubierto de Ag/AgCl.
- Protector PET siliconado.



**Bolsa:**

- Film Celulosa/Aluminio/Polietileno.
- Film PET/Polietileno pelable.

**Principales propiedades dimensionales**



Referencia	L <sub>1</sub>	L <sub>2</sub>	Ø Corchete
EKF22KT	22 ± 1 mm	22 ± 1 mm	10 mm

**Otras propiedades**

**Propiedades eléctricas ANSI/AAMI EC12:**

- Voltaje Offset DC (especificación <100 mV): <20 mV.
- Impedancia AC 10 Hz (especificación: <2000 Ω): <1000 Ω.
- Recuperación a la sobrecarga de desfibrilación:
  - Especificación <100 mV: <25 Mv.
  - Especificación <1 mV/s: <0.25mV/s.
- Inestabilidad residual y ruido interno combinados (especificación <150 µV): 75 µV.



- Tolerancia corriente de tendencia a 8 h (especificación: <100 mV): <50 mV.

*Conclusión: Cumple los requisitos de seguridad la norma.*

## **Biocompatibilidad**

---

- ISO 10993-5: No citotóxico.
- ISO 10993-10: No sensibilizante.
- ISO 10993-10: Test de irritación intracutánea negativo.

*Conclusión: El producto es biocompatible.*

*Este producto está libre de látex natural, ftalatos y compuestos de origen animal o biológico.*

## **Esterilización y caducidad**

---

- Producto no estéril.
- Caducidad: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

## **Conservación y mantenimiento**

---

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

## **Presentación**

---

- 6 unidades por bolsa.
- 50 bolsas por caja de servicio, 300 unidades.

## **INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

---

TELIC, S.A. garantiza que este producto cumple con el **Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios** y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485**.

Este producto se clasifica como:

- Producto de **Clase I** según el Anexo VIII del reglamento (UE) 2017/745 regla 1.
- Código GMDN: 17460 Electrodo, electrocardiógrafo, neonatal.
- Código UMDNS: -26935 Electrodo, electrocardiografo cardiaco