



Producto

DORMO®

Electrodos neonatales pregelados con cable.

Referencias

PE	Foam
KS-140	KFS-140
	KFS-150



Fecha

Abril 2023

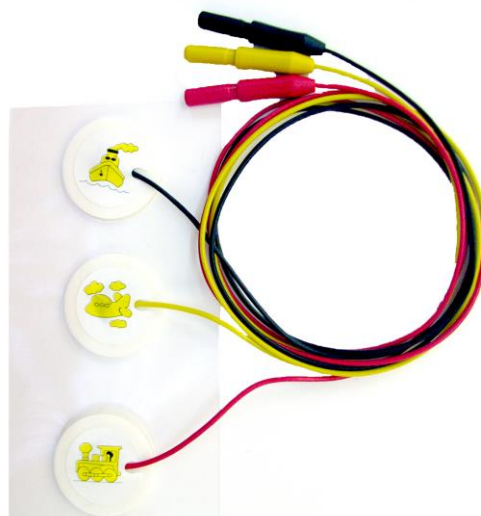
Nº Especificación

ETP/062/14

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales

- **Electrodo:**
Soporte:
Film PE transparente: KS-XXX
Espuma: PE KFS-XXX
Etiqueta PET con adhesivo acrílico
Hidrogel conductor acrílico, biocompatible
Sensor de Ag/AgCl, 10mm diámetro
Protector PET siliconado
- **Conexión:**
Cable: cobre recubierto de PVC
Conector: Polietileno alta densidad
Conector interno: latón
- **Bolsa:**
PET/Alu/PE 100 x 140mm



Principales propiedades dimensionales

	Referencias		Ø Soporte	Conexión (conector seguridad DIN)
	PE film	Foam		
	KS-140		25mm	Cable 60cm, conex. hembra 1,5mm
		KFS-140		Cable 60cm, conex. hembra 1,5mm
		KFS-150		Cable 60cm, conex. hembra 4,0mm

Biocompatibilidad

- No citotóxico (ISO 10993-5)
- No irritante (ISO 10993-10)
- No sensibilizante (ISO 10993-10)

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

- 3 unidades por bolsa.
- 33 bolsas por caja de servicio, 99 unidades.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Propiedades eléctricas ANSI/AAMI EC12

- Voltaje Offset DC (especificación <100mV): <20mV
- Impedancia AC 10Hz (especificación: <2000Ω): <1000 Ω
- Recuperación a la sobrecarga de desfibrilación:
 - especificación <100mV: <25mV/
 - especificación <1mV/s: <0.25mV/s
- Inestabilidad residual y ruido interno combinados (especificación <150μV): 75μV
- Tolerancia corriente de tendencia a 8h (especificación: <100mV): <50mV

Conclusión: cumple los requisitos de seguridad la norma

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple 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 Electrocardiografía Electrodo Cardiacos