

# Electrodos de diagnóstico

## Dormo-tab

### > Descripción del producto

Dormo® -Tab consiste en una familia de electrodos diseñada para detectar y amplificar los pequeños pulsos eléctricos en la piel producidos por la despolarización del músculo cardíaco durante cada latido del corazón.



### > Características del producto

- Soporte conductor no polarizable de Ag/AgCl.
- Adhesión segura, suave y agradable.
- Adaptable al contorno del cuerpo.
- Electrodos para pruebas en reposo para uso adulto y pediátrico.
- Electrodos radiotransparentes.
- Aptos para Resonancia Magnética Nuclear (RMN).



### > Especificaciones técnicas

#### > Materiales

- Material de soporte: papel-PET con recubrimiento conductor carbono – Ag/AgCl
- Gel conductor-adhesivo: hidrogel acrílico biocompatible
- Protector: Papel siliconado
- Bolsa: complejo PET/aluminio/PE

#### > Principales propiedades dimensionales

- Grosor electrodo: 0,61-0,65 mm
- Superficie de contacto: 26,4 x 22,5 mm
- Dimensiones totales electrodo: 35 x 22,5 mm

### > Propiedades eléctricas ANSI/AAMI EC12

- Voltaje Offset DC: <100mV
- Impedancia AC 10Hz: <2000Ω
- Recuperación a la sobrecarga de desfibrilación:
  - $\Delta V < 100\text{mV}$
  - $\Delta V/t < 1\text{mV/s}$
- Inestabilidad residual y ruido interno combinados especificación: <150μV
- Tolerancia corriente de tendencia a 8h especificación: <100mV

*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.*

### > 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.
- Limitación de temperatura: 5-40°C.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

### > Presentación

#	Ref	Presentación
TEL01	T-2226	100 unidades por bolsa. Caja interior de 25 bolsas, 2500 unidades. Caja de servicio de 5000 unidades.

## > Instrucciones de uso

1. Si es necesario, limpie la piel con un acondicionador adecuado. Compruebe siempre que el punto de aplicación esté seco antes de aplicar los electrodos.
2. Conecte los cables conductores a los electrodos y despegue el revestimiento de plástico.
3. Coloque los electrodos sobre la piel. Alise la superficie posterior con los dedos, si es necesario.
4. Poner en marcha el equipo y realizar el procedimiento de ECG.

Fecha: Abril 2023

Nº Especificación: ETP/056/11

## > Información reglamentaria

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple el **Reglamento (UE) 2017/745** 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: 35035 Electrodo de un solo uso de electrocardiógrafo.
- Código EMDN: 17191 (ECG Electroodos).