

Electrodos para ECG gel semilíquido Dormo

Descripción del producto

La gama de electrodos de ECG Dormo® Ag/AgCl 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

Propiedades eléctricas ANSI/AAMI EC12

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

Conclusión: cumple los requisitos de seguridad según la norma

Especificaciones técnicas

Materiales

- Material de soporte:
 - LF-50, LF-36, LEH-36: espuma flexible de PE (impermeable).
 - LP-50: tejido no tejido transpirable.
 - LR-50: sarga transpirable.
 - LF-40: espuma flexible de PE (impermeable).
- Adhesivo: Acrílico.
- Sensor: Remache Acero inoxidable / plástico recubierto de Ag-AgCl.
- Protector: PET.
- Etiqueta: Film PET/PP.
- Gel semilíquido: Gel acrílico hidrosoluble adsorbido en espuma de poliéster.
- Bolsa: film de Celulosa / Aluminio / PE.





Principales propiedades dimensionales

	Referencia	Diámet	ro (mm)
	LF-50	50 ± 1	
	LP-50		
	LR-50		
L ₁	Referencia	L ₁ (mm)	L₂ (mm)
	LF-36	42 ± 1	36 ± 1
	LEH-36	50 ± 1	36 ± 1
	Referencia	L ₁ (mm)	L ₂ (mm)
	LF-40	42 ± 1	32 ± 1

Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: no citotóxico.
- ISO 10993-10: no sensibilizante a la piel.
- ISO 10993-10: irritación intracutánea negativo.

Conclusión: producto biocompatible.

Esterilidad y caducidad

- Caducidad: 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Producto no estéril.

Conservación y mantenimiento

- Mantener protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- Límites de temperatura: 5-40ºC.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.
- Sin látex.



Presentación

#	Ref	Presentación
TEAS1	LF-50	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEAL2	LF-36	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEDS1	LEH-36	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEALP	LP-50	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TESA1	LR-50	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEAS2	LF-40	100 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 2000 unidades.

> Instrucciones de uso

- Abra la bolsa por la línea señalada.
- Determine los puntos de aplicación. Elimine el exceso de vello y las callosidades y compruebe que la piel esté libre de aceites, cremas, líquidos, suciedad u otros materiales que dificulten el buen contacto eléctrico.
- Si es necesario, limpie la piel con un acondicionador adecuado. Compruebe siempre que el punto de aplicación esté seco antes de aplicar los electrodos.
- Conecte los cables conductores a los electrodos y despegue el revestimiento de plástico.
- Coloque los electrodos sobre la piel. Alise la superficie posterior con los dedos, si es necesario.
- Poner en marcha el equipo y realizar el procedimiento de ECG. Después del control, levante la pestaña para retirar suavemente el electrodo de la piel.
- Retire con agua o una toallita de papel cualquier residuo de gel que haya podido quedar.

Fecha: Marzo 2023 № Especificación: ETP/090/18

> Información reglamentaria

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple la 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 1 según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, regla 1.
- Código GMDN: 35035 Electrode para electrocardiografía.
- Código EMDN C020501 (ECG Electrodos).