Electrodos para E.C.G. gel sólido
Dormo

Descripción del producto

Los electrodos de ECG Dormo® Ag/AgCl consisten 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.

CE

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 la norma

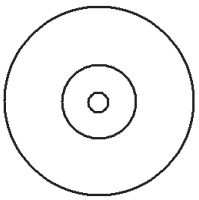
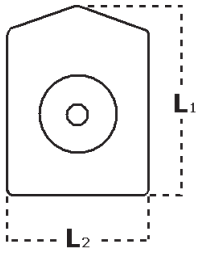
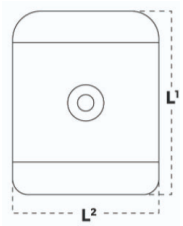
Especificaciones técnicas

Materiales

- Material de soporte:
    - SX-50, SX-36, SF-36, SX-30: espuma flexible de PE (impermeable)
    - SP-50: tejido no tejido transpirable
    - SF-40: espuma flexible de PE (impermeable).
- Adhesivo: Acrílico (Biocompatible según ISO 10993)
- Sensor: Remache acero inoxidable / plástico recubierto de Ag-AgCl
- Protector: PET
- Etiqueta: Film PET/PP (sólo referencias SX-30, SF-36 y SP-50)
- Gel sólido: Polímero base acrílica hidrosoluble
- Bolsa: film de Celulosa / Aluminio / PE

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

Principales propiedades dimensionales

<table>
<tr><td rowspan="2">  </td><td>Referencia</td><td colspan="2">Diámetro (mm)</td></tr>
<tr><td>SX-50
SP-50</td><td colspan="2">50 ± 1</td></tr>
<tr><td></td><td>SX-30</td><td colspan="2">30 ± 1</td></tr>
<tr><td rowspan="3">  </td><td>Referencia</td><td>L1 (mm)</td><td>L2 (mm)</td></tr>
<tr><td>SF-36</td><td>42 ± 1</td><td>36 ± 1</td></tr>
<tr><td>SX-36</td><td>50 ± 1</td><td>36 ± 1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">  </td><td>Referencia</td><td>L1 (mm)</td><td>L2 (mm)</td></tr>
<tr><td>SF-40</td><td>42 ± 1</td><td>32 ± 1</td></tr>
</table>

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

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

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

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

Presentación

#	Ref	Presentación
TEA09	SX-50	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEA08	SX-36	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEA07	SF-36	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEM01	SF-30	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEI10	SP-50	50 unidades por bolsa. 20 bolsas por caja de servicio, 1000 unidades.
TEA12	SF-40	100 unidades por bolsa. 25 bolsas por caja de servicio, 2500 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 **Nº Especificación:** ETP/060/13

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 1** según el Anexo VIII del **Reglamento (UE) 2017/745**, regla 1.
- Código GMDN: 35035.Electrodo electrocardiográfico de un solo uso.

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas