Producto

DORMO® -TENS

Electrodos pregelados para estimulación eléctrica.

Referencias

ST-30R
ST-50
ST-100

Fecha

Marzo 2022

Nº Ficha Técnica

ETP/099/12

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales

- Material base: tejido no tejido con recubrimiento conductor de C-Ag/AgCl.
- Gel conductor adhesivo: Hidrogel acrílico, biocompatible.
- Protector: PET.
- Conexión:
  - Cable: filamento de PVC aislado.
  - Conector: PVC.
- Envase: Bolsa PE con carátula de papel.

Principales propiedades dimensionales

- **Electrodos**

ST-30R
Ø = 30 mm

ST-50
50x50 mm

ST-100
50x100 mm

- **Cable** L: Longitud: 12,5 cm.
  Conexión: Hembra, Ø = 2 mm.

Este documento es propiedad de Telic, S.A.U. No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

Propiedades eléctricas:

Impedancia AC (10Hz): ≤ 8.500Ω

- Impedancia AC (100Hz): ≤ 2000Ω
- Voltaje residual DC: ≤ 100mV Cable: filamento de PVC aislado.

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.
- Limitación de temperatura: 5-30ºC.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

Presentación

- ST-30R, ST-50: 4 unidades por bolsa PE minigrip. Caja de servicio de 120 unidades.
- ST-100: 4 unidades por bolsa PE minigrip. Caja de servicio de 60 unidades.

INSTRUCCIONES DE USO

- Compruebe que el envase que contiene los recambios de electrodos o gel no tenga desperfectos; si está dañado, no utilice el producto.
- Prepare la zona de aplicación antes del uso: debe estar limpia, seca y sin pelo. Las lociones o una piel grasa reducen la adherencia del electrodo. No utilice disolventes, ya que pueden irritar la piel y disminuir la adherencia del electrodo. Si utiliza alcohol, compruebe que se haya secado completamente antes de aplicar los electrodos.
- Conecte los electrodos al electroestimulador mediante los cables conductores adecuados. Compruebe que los conductores y las conexiones no estén dañados, ya que las partes metálicas no pueden quedar expuestas.
- Separe con cuidado el electrodo de la lámina protectora; para ello levante una esquina del electrodo y vaya despegándolo lentamente. Evite tocar el gel en la medida de lo posible. No despegue el electrodo tirando del cable, ya que esto podría dañar las conexiones.
- Aplique el electrodo en la zona deseada: primero pegue el centro, después vaya alisándolo hacia los bordes y por último presione firmemente. Los electrodos deben colocarse siguiendo las instrucciones del médico.

Este documento es propiedad de Telic, S.A.U. No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

- Encienda el estimulador y ajústelo de acuerdo con las instrucciones del aparato y las indicaciones del médico para el tratamiento. Para obtener más detalles, consulte el manual de usuario del estimulador. · Al acabar la sesión de estimulación, apague el estimulador y retire los electrodos.
- Una vez finalizado el tratamiento, apague el electroestimulador.
- Levante el borde del electrodo y despéguelo con cuidado para retirarlo de la zona de aplicación. Si retira el electrodo rápidamente puede dañar la piel. No retire el electrodo tirando del cable, ya que podría dañar el producto.
- Desconecte los cables conductores del estimulador de los conectores del electrodo.
- Limpie el electrodo después de cada uso siguiendo las instrucciones de mantenimiento. Si el electrodo empieza a perder adherencia, sustitúyalo por uno nuevo.
- Vuelva a colocar los electrodos sobre la lámina protectora y guárdelos en su bolsa. Cierre bien la bolsa para evitar que se sequen.
- Desconecte los cables del dispositivo estimulador

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple con 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:35995 Electrodo de estimulación eléctrica transcutánea
- Código EMDN: N010201 (Tens Sistemas de electrodos).

Este documento es propiedad de Telic, S.A.U. No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas