



Produit

DORMO®

Électrodes pour E.C.G.
Gel semi-liquide

Références

LF-50	LF-36
LP-50	LEH-36
LR-50	



Date

Février 2022

N. Spécification

ETP/090/16

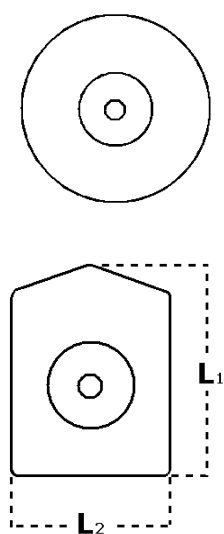
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

- Matériel de support :
 - **LF-50, LF-36, LEH-36** : mousse de PE flexible (imperméable).
 - **LP-50** : tissu non-tissé transpirant.
 - **LR-50** : serge transpirante.
- Adhésif : Acrylique
- Senseur : Rivet d'acier inoxydable / plastique recouvert de Ag-AgCl
- Protecteur : PET
- Étiquette : Film PET/PP
- Gel semi-liquide : Gel acrylique hydrosoluble adsorbé en mousse de polyester
- Poche : film de Cellulose / Aluminium / PE



Principales propriétés dimensionnelles



Référence	Diamètre (mm)	
LF-50 LP-50 LR-50	50 ± 1	
Référence	L ₁ (mm)	L ₂ (mm)
LF-36	42 ± 1	36 ± 1
LEH-36	50 ± 1	36 ± 1



Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante à la peau
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutané négatif

Conclusion : le produit est biocompatible

Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Date de péremption : 3 ans après la date de fabrication.

Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec
- Limitation de température : 5- 40°C.
- Produit à usage unique. Ne précise maintenance.
- Sans latex

Conditionnement

- 50 unités par poche.
- 20 poches par caisse d'emballage, 1000 unités.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Propriétés électriques ANSI/AAMI EC12

- Voltage Offset DC : <100mV
- Impédance AC 10Hz : <2000Ω
- Récupération à la surcharge de défibrillation :
 - <100mV
 - <1mV/s
- Instabilité résiduelle et bruit interne combinés : <150μV
- Tolérance courant de tendance à 8h : <100mV

Conclusion : répond aux exigences des standards de sécurité.

INFORMATION RÉGLEMENTAIRE

TELIC, S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises de la **Règlement (UE)2017/745** et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme **ISO 13485**.

Ce produit se classe comme :

- Produit de **Classe 1** selon l'Annexe VIII et **Règlement (UE) 2017/745, règle 1.**
- Code GMDN : 35035 Electrodes cardiaque d'électrocardiographie, à usage unique.
- Code EMDN : C020501 (Electrodes ECG)