



Électrodes pour defibrillation pour patients adultes

Desfi-Dormo

> Description du produit

Le produit Desi-Dormo® c'est une famille d'électrodes conçues pour transmettre l'énergie sous forme d'impulsion électrique, générée par le défibrillateur au patient afin d'obtenir une defibrillation cardiaque.



> Caractéristiques du produit

- Produit multifonction, apte pour être utilisé en défibrillation, cardio-version synchronisée et monitoring ECG.
- Ce produit ne contient pas de latex naturel, phtalates ou d'autres composants d'origine animale ou biologique.
- Ce produit est conforme à la normative RoHS.
- Le temps maximum de permanence sur la peau du patient recommandé est de 24h.
- Résiste jusqu'à 15 surcharges de défibrillation consécutives à 360 J.
- Produit destiné à patient adulte. Poids minimum 10 Kg.
- Se reporter à l'annexe I de la présente spécification pour les détails sur les connections et ses compatibilités.

> Spécifications techniques

> Matériaux

- Matériel de support : mousse flexible blanche de PE de 1 mm d'épaisseur, cellule à structure fermée (imperméable) avec adhésif acrylique biocompatible.
- Surface conductrice : film d'étain avec hydrogel conducteur de base acrylique, biocompatible.
- Protecteur : PET.
- Connexion :
 - Câble : cuivre (65/0.127mm) recouvert de PVC atoxique.



- Moule connecteur : matériel plastique dépendant de la référence (PP, PVC, ...)
- Anneaux de terminaux : Laiton
- Grommet : EVA/TPE
- Douille : Plating brass
- Packaging : Film de PET / aluminium / PE.
- Taille de la pochette: 16 cm x 21 cm.

> Propriétés physiques et dimensionnelles

- Surface active (par électrode) : 79,45 cm²
- Taille totale de l'électrode : 105mm x 155mm
- Longueur du câble : dépendant de la référence. Minimum 1,2m.
- Voyez l'annexe I pour les détails sûr les connections disponibles.

> Propriétés électriques

- Impédance AC 10Hz: < 3000Ω
- Impédance AC 30kHz: < 10Ω
- Impédance AC de signal grande : < 5Ω
- Récupération à la surcharge de défibrillation :
- Après 4s: < 500 mV
- Après 60s : < 400mV
- Voltage Offset DC: < 100mV
- Surface de deux électrodes actives: >150 cm²

Conclusion : Répond aux exigences des standards de sécurité électrique IEC 60601-2-4.

Remarque : Ces électrodes ne permettent pas de contrôler la qualité de la RCP.

> Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante
- ISO 10993-10 : Non irritant

Conclusion: le produit est biocompatible.

> Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : 2 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- 35°C.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

> Conditionnement



- EDC-10XX; EDC-20XX : L'emballage primaire contient un set de 2 électrodes de défibrillation. 10 unités par carton d'emballage.

➤ **Mode d'emploi**

- Nettoyer et sécher le site d'application. Eviter tout contact avec de l'alcool ou d'autres désinfectants.
- Rasez si possible, la zone d'application afin de minimiser les problèmes d'adhérence ou de brûlures.
- Ouvrir l'emballage et sortir les électrodes.
- Oter le film protecteur des électrodes.
- Placer les électrodes sur le patient, à l'emplacement cliniquement indiqué, en veillant à ce que la totalité de la surface adhésive soit collée à la peau. Veiller à ne pas laisser de poches d'air entre l'hydrogel et la peau du patient.
- Connecter les électrodes au défibrillateur ou au câble multifonctions.
- Se conformer aux instructions du défibrillateur pour le choix de la fonction requise.

Date: 10/06/2025

N° spécification: ETP/110/FR/31

➤ **Information réglementaire**

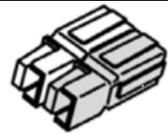
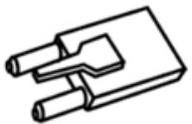
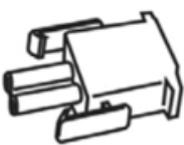
TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises et **Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires** et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme **ISO 13485**.

Ce produit se classifie comme :

- Produit de **Classe I** selon l'Annexe IX et **Directive 93/42/CEE** règle 1.
- Code GMDN : 45806 – Électrode cardiaque multifonction, adulte.
- Code EMDN : C020480 (Cardioversion, dispositifs et accessoires pour défibrillation externe).

**> ANNEXE I**

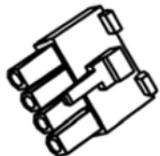
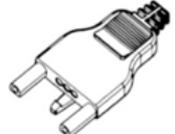
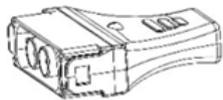
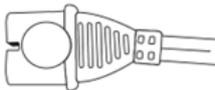
Connecteurs

Référence		Marque-Equipe-Model	Connecteur
Adulte	Adulte Préconnecté		
EDC-1015	EDC-2015	Physio-Control/Medtronic: Lifepack 12, Lifepack 15, Lifepack 20e, Lifepack 1000 Mindray: Beneheart D3 Lecor: Cor-Res A6S Bexen: Reanibex 200	
EDC-1020	EDC-2020	Agilent Philips: Heartstart XL, Heartstart FR2+	
EDC-1025	---	Agilent: Heartstream XLT (cable M3507A)	
EDC-1030	---	Progetti: Rescue Life Display 7', Rescue Sam General electric: Responder AED	
EDC-1035	EDC-2035	Zoll: Serie E, Serie R, Serie M M&B: AED7000/MB7000	
EDC-1040	EDC-2040	Nihon Kohden: Cardiolife-8300 Adapter Cable JC-765V Cardiolife-8300 Adapter Cable JC-865V	
EDC-1045	EDC-2045	Schiller: Defigard 4000, Fred Easy	



FICHA TÉCNICA

Página 2 de 2
ETP/110/FR/31
Fecha: 10/06/2025
Fecha de prox rev.: 10/06/2030

Référence		Marque-Equipe-Model	Connecteur
Adulte	Adulte Préconnecté		
EDC-1050	---	Cu Medical Systems: Paramedic CU-ER1	
EDC-1055	EDC-2055	Nihon Kohden: Cardiolife TEC-7731K adapter cable JC-755V. Cardiolife TEC-5521K AntiBiphasic. Cardiolife TEC-5531K adapter cable JC-855V.	
EDC-1060	EDC-2060	HP/Philips: Heartstart XL Agilent Philips: Heartstart FR2+	
---	EDC-2065	Mediana: D500	
EDC-1070	EDC-2070	Corpuls: Corpuls 3 (except Kpome Slim)	
---	EDC-2080	Schiller: Defigard touch 7, Fred PA-1	
EDC-1090	EDC-2090	Zoll: X Series	