



Produit

DORMO® -TENS

Électrodes pré-gelifiées pour stimulation électrique.

Références

SC-50
SC-100



Date

Mai 2021

N. Spécification

ETP/162/8

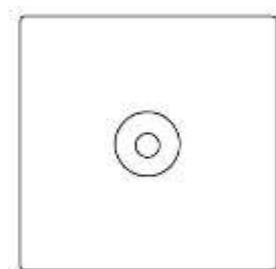
SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

- Matériel de support : tissu non tissé avec couverture conductrice de C-Ag/AgCl.
- Gel conducteur adhésif: Hydrogel acrylique, biocompatible.
- Agrafe : Acier inoxydable.
- Protecteur : PET.
- Poche : Poche de PE avec couverture de papier.



Principales propriétés dimensionnelles



SC-50
50x50 mm



SC-100
50x100 mm

D'autres propriétés

Propriétés électriques :

- Hydrogel:
 - Impédance AC (10 Hz) : $\leq 3.000\Omega$
 - Impédance AC (100 Hz) : $\leq 600\Omega$
 - Voltage résiduel DC : ≤ 100 mV

Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante.
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutanée négatif.

Conclusion : Le produit est biocompatible.

Ce produit ne contient pas du latex naturel, phtalâtes ou composés d'origine animale ou biologique.



Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : 2 ans après de la date de fabrication.

Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement du soleil / la intempérie.
- Conserver dans un endroit sec.
- Limitation de température : 5-30°C.
- Produit à usage unique. Ne précise maintenance.

Conditionnement

- SC-50: 4 unités par poche PE minigrip. Carton d'emballage de 120 unités.
- SC-100: 4 unités par poche PE minigrip. Carton d'emballage de 60 unités.

INSTRUCCIONES DE USO

- Vérifier que l'emballage contenant les électrodes ou le gel n'est pas endommagé. En cas de dommages, ne pas utiliser le produit.
- Préparer la zone d'application avant utilisation : elle doit toujours être propre, sèche et épilée. Les lotions ou la peau grasse diminueront l'adhérence de l'électrode. Éviter d'utiliser des solvants au risque de provoquer une irritation cutanée et de réduire l'adhérence de l'électrode. En cas d'utilisation de produits à base d'alcool, veiller à ce que la zone soit bien sèche avant d'appliquer les électrodes.
- Connecter les électrodes à l'électro-stimulateur avec les câbles appropriés. Vérifier que les câbles et les connexions ne sont pas endommagés et qu'aucune zone métallique n'est exposée.
- Enlever soigneusement la protection de l'électrode en soulevant un coin de l'électrode et en la détachant doucement. Éviter de toucher le gel. Ne pas tenir l'électrode par le fil au risque d'endommager les connexions.
- Coller l'électrode sur la zone spécifiée : le centre d'abord, puis lisser doucement les côtés de l'électrode avant d'appuyer fermement. Les électrodes doivent être placées selon les instructions du médecin :
- Mettre le stimulateur sous tension et procéder au réglage en fonction du stimulateur et des instructions de traitement du médecin. Consulter le manuel de l'utilisateur du stimulateur pour plus d'informations.
- Une fois la séance de stimulation terminée, mettre le stimulateur hors tension et enlever les électrodes.
- Si la procédure est interrompue, vérifier à nouveau le fonctionnement du système avant de reprendre la séance. Vérifier que les électrodes adhèrent bien à la surface de la peau.

INFORMATION REGLEMENTAIRE

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises et **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 I** selon l'Annexe VIII et **Règlement (UE) 2017/745**, règle 1.
- Code GMDN : 17191 Électrode, transcutanée, stimulation électrique nerveuse.
- Code EMDN : N010201 (Système d'électrodes TENS)