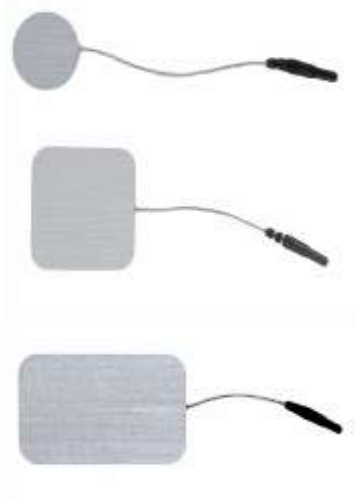
Produit	Références
DORMO® -TENS Électrodes prégélifiées pour stimulation électrique	ST-30R ST-50 ST-100
Date	**N. Spécification**
Mars 2022	ETP/099/12

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux



- Matériel de support : tissu non tissé avec couverture conductrice de C-Ag/AgCl.
- Gel conducteur adhésif : Hydrogel acrylique, biocompatible.
- Protecteur : PET.
- Connexion :
  - Câble : filament de carbone avec PVC.
  - Connecteur : PVC.
- Poche : Poche de PE avec couverture de papier.

Principales propriétés dimensionnelles

- Électrodes

ST-30R
Ø = 30 mm

ST-50
50x50 mm

ST-100
50x100 mm

- Câble L : Longueur: 12,5 cm
  Connexion : Femelle, Ø = 2 mm

Ce document est propriété de Telic, S.A.U., en conséquence la transmission à un tiers ou les copies non-autorisées sont interdites.

Propriétés électriques

- Hydrogel :
  - Impédance AC (10Hz) : ≤ 3.000Ω.
  - Impédance AC (100Hz) : ≤ 600Ω.
  - Voltage résiduel DC : ≤ 100mV.

Biocompatibilité

- Non cytotoxique (ISO 10993-5).
- Non irritante (ISO 10993-10).
- Non sensibilisante (ISO 10993-10).

Conclusion : le produit est biocompatible.
Ce produit ne contient pas de latex naturel, de phtalates ou d'autres composants 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 solaire et des intempéries.
- Limitation de température : 5-30ºC.
- Conserver dans un endroit sec.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

Conditionnement

- ST-30R, ST-50: 4 unités par poche PE minigrip. Carton d'emballage de 120 unités.
- ST-100 : 4 unités par poche PE minigrip. Carton d'emballage de 60 unités.

MODE D'EMPLOI

- 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.

Ce document est propriété de Telic, S.A.U., en conséquence la transmission à un tiers ou les copies non-autorisées sont interdites.

- 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 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 classifie comme :
Produit de **Classe I** selon l'Annexe VIII de la **Règlement (UE) 2017/745**, règle 1.

- Code GMDN : 17191 Électrode, transcutanée, stimulation électrique nerveuse.
- Code N010201 : (Système d'électrodes TENS).

Ce document est propriété de Telic, S.A.U., en conséquence la transmission à un tiers ou les copies non-autorisées sont interdites.