



Produit

DORMO® -TENS

Électrodes prégélifiées pour stimulation électrique

Date

Juillet 2022

Références

Électrode	DT-30	Pièce de	RT-30
	DT-50	rechange:	RT-50
	DT-100		RT-100

N. Spécification

ETP/048/8

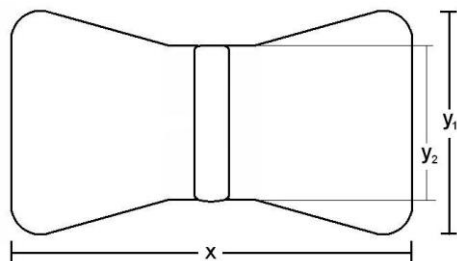
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

- Matériel de support :
 - Références DT : silicone conductrice.
 - Références RT : papier siliconé.
- Gel conducteur adhésif : Hydrogel acrylique, biocompatible.
- Protecteur : PET.
- Poche : Poche de PE avec couverture de papier.



Principales propriétés dimensionnelles

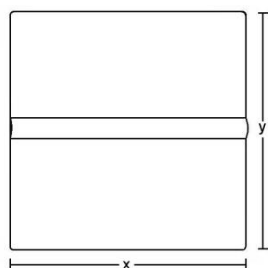


DT-30

x = 50mm
y₁ = 29mm
y₂ = 19mm

Pièce de rechange :

RT-30



DT-50

x = 50mm
y = 50mm

Pièce de rechange :

RT-50

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.

Propriétés Électriques

- Hydrogel :
 - Impédance AC (10Hz) : $\leq 2.000\Omega$.
 - Impédance AC (100Hz) : $\leq 2.000\Omega$.
 - Voltage résiduel DC : $\leq 100\text{mV}$.
- Silicone Conducteur : $30-85\Omega$.

Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Péremption : Références :
 - DT : silicone conductrice. : 1 année après de la date de fabrication.
 - RT : papier siliconé. : 2années après de 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 : $5-40^{\circ}\text{C}$.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

Conditionnement

- DT-30 : 6 unités par poche PE minigrip. Pièces de Rechange 30 unités par poche. Carton d'emballage de 90 unités.
- DT-50 : 4 unités par poche PE minigrip. Pièces de Rechange 20 unités par poche. Carton d'emballage de 80 unités.
- DT-100 : 2 unités par poche PE minigrip. Pièce de Rechange 10 unités par poche. Carton d'emballage de 40 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.
- 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 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)