

# Électrode adhésif pour défibrillation Desfi-Dormo

## > Description du produit

Pack de deux électrodes adhésives pour défibrillation manuelle pour patients adultes.



## > Caractéristiques du produit

- Ce produit ne contient pas de latex naturel, phtalates ou composés 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 24 h.
- Résiste jusqu'à 15 surcharges de défibrillation consécutives à 360 J.
- Produit destiné à patient adulte. Poids minimum 25 kg.

## > Spécifications techniques

### > Matériaux

- Matériel de support : Anneau de mousse flexible blanche de PE avec cellule de structure fermée.
- Surface conductrice : Film d'étain avec hydrogel conducteur de base acrylique, biocompatible.
- Protecteur : PET.
- Packaging : Film de PET / aluminium / PE.

### > Propriétés physiques et dimensionnelles

- Surface active (par électrode) : 140 cm<sup>2</sup>.
- Taille totale de l'électrode : 165 mm x 132 mm.
- Taille de la surface active : 134 mm x 101 mm.

### > Propriétés électriques

- Impédance AC 10 Hz spécification :  $<3000\Omega$
- Impédance AC 30 kHz spécification :  $<5\Omega$
- Impédance AC de signal grande spécification :  $<3\Omega$ .
- Récupération à la surcharge de défibrillation :
  - $\Delta V$  après 4s spécification :  $<500$  mV.
  - $\Delta V$  après 60s spécification :  $<400$  mV.
- Voltage Offset DC spécification :  $<100$  mV.
- Instabilité résiduelle et bruit interne combinés spécification:  $<100$   $\mu V$ .
- Tolérance courant de tendance à 8 h spécification:  $<100$  mV.

*Conclusion : Répond aux réquisits des standards de sécurité électrique IEC 60601-2-4 et ANSI/AAMI DF-80.*

### > Biocompatibilité

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

*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

#	Ref	Conditionnement
TOOXX	ED-1010	L'emballage primaire contient un set de 2 électrodes de défibrillation. 50 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.
- Placer les plaques réutilisables sur la surface métallique des pads.
- Presser ferme et uniformément sur les deux pads quand vous procédez à la décharge électrique.

**Date:** Juin 2023

**N. Spécification:** ETP/001/18

## > Information réglementaire

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises de la Directive 93/42/EEC 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 du Directive 93/42/EEC, règle 1.**

- Code GMDN: 11130 – Support d'électrode de défibrillateur externe.