Produit	Références
DORMO®-TAB Électrodes pour diagnostic	TEL01 – T-2226
Date	**N. Spécification**
Mars 2018	ETP/056/8

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériaux

- Matériel de support : papier-PET avec recouvrement conducteur de carbone – Ag/AgCl
- Gel conducteur-adhésif : hydrogel acrylique, biocompatible
- Protecteur : Papier siliconé
- Poche : film PET/aluminium/PE

Principales propriétées dimmensionelles

- Grosseur hydrogel conducteur : 0.30-0.35 mm
- Surface de contact : 22.5 x 26.5 mm
- Dimensions totales électrode : 35 x 22,5 mm

Proprietées électriques ANSI/AAMI EC12

- Voltage Offset DC (spécification: <100mV) : <5mV
- Impédance AC 10Hz (spécification: <2000Ω) : <300Ω
- Récupération au surcharge de défibrillation :
  - (spécification : <100mV) : <20mV
  - (spécification : <1mV/s) : <0.5mV/s
- Instabilité résiduelle et bruit interne combinés (spécification : <150µV) : <150µV
- Tolérance courant de tendance à 8h (spécification : <100mV) : <20mV

Conclusion : répond aux réquisits de sécurité standard

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.

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

Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Limitation de température : 5 - 40ºC
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.

Conditionnement

- 100 unités par poche.
- Carton intérieur de 25 poches, 2500 unités.
- Carton d'emballage de 5000 unités

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

- Haute qualité.
- Senseur non polarisable d'Ag/AgCl.
- Adhésion sûre, douce et agréable.
- Adaptable au contour du corps.
- électrode de repos pour usage adulte et pédiatrique

INFORMATION RÉGLEMENTAIRE

TELIC, S.A.U. garanti que ce produit réponds 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 **Clase I** selon l'Annexe IX de la Directive 93/42/EEC, règle 1.
- Code GMDN : 35035 Électrode, électrocardiographe, à usage unique.
- Code UMDNS : 17191 Électrodes, stimulation nerveuse électrique transcutanée.

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