

Nome Comercial: Eletrodo para Desfibrilador – marca BluePad

Nome Técnico: CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILADOR

Código: 9000039

O Eletrodo para Desfibrilador – marca BluePad é um dispositivo médico desenvolvido, como acessório do desfibrilador, aplicado no tratamento de desfibrilação há muitos anos. O Eletrodo para Desfibrilador faz parte de um sistema de desfibrilação para conduzir os diferentes níveis de energia de desfibrilação como resultado da passagem de corrente pelo miocárdio do paciente para desfibrilação, cardioversão, monitoramento e estimulação. O gel úmido condutor no Eletrodo para Desfibrilador fornece melhor acoplamento e aumenta a eficácia da desfibrilação, ao mesmo tempo em que é armazenado na pele de forma estável. Os Eletrodos para Desfibrilador desconectados podem reduzir ainda mais a impedância e aumentar a eficácia do choque. O dispositivo pode deixar as mãos dos operadores livres durante os procedimentos de desfibrilação, em comparação com o eletrodo de pás tradicional.

O dispositivo deve ser usado em pacientes desde crianças em idade pré-escolar até adultos. Auxiliares de manuseio são fornecidos para manipular convenientemente e posicionar com precisão as pás. Isso garante um alto nível de proteção ao paciente e ao operador. O operador, que treinou a operação relativa de desfibrilação ou processamento do conhecimento relativo, deve usar o dispositivo de acordo com as instruções de uso.

O Eletrodo para Desfibrilador são parte de um sistema de desfibrilação para conduzir os diferentes níveis de energia de desfibrilação como resultado da passagem de corrente pelo miocárdio do paciente para desfibrilação, cardioversão, monitoramento e estimulação. O dispositivo conduz a alta potência e curta duração do pulso elétrico através do tórax ou diretamente através do coração, para auxiliar na despolarização de todas as fibras miocárdicas ao mesmo tempo em um curto período, e interromper a via de reentrada para eliminar a excitação ectópica da estufa, de modo que nó sinusal recuperar o controle da frequência cardíaca, para retornar a frequência cardíaca sinoatrial normal.

Os modelos de Eletrodo para Desfibrilador são constituídos por duas pás, um cabo com 2m de comprimento e um plugue.

Fotos do produto

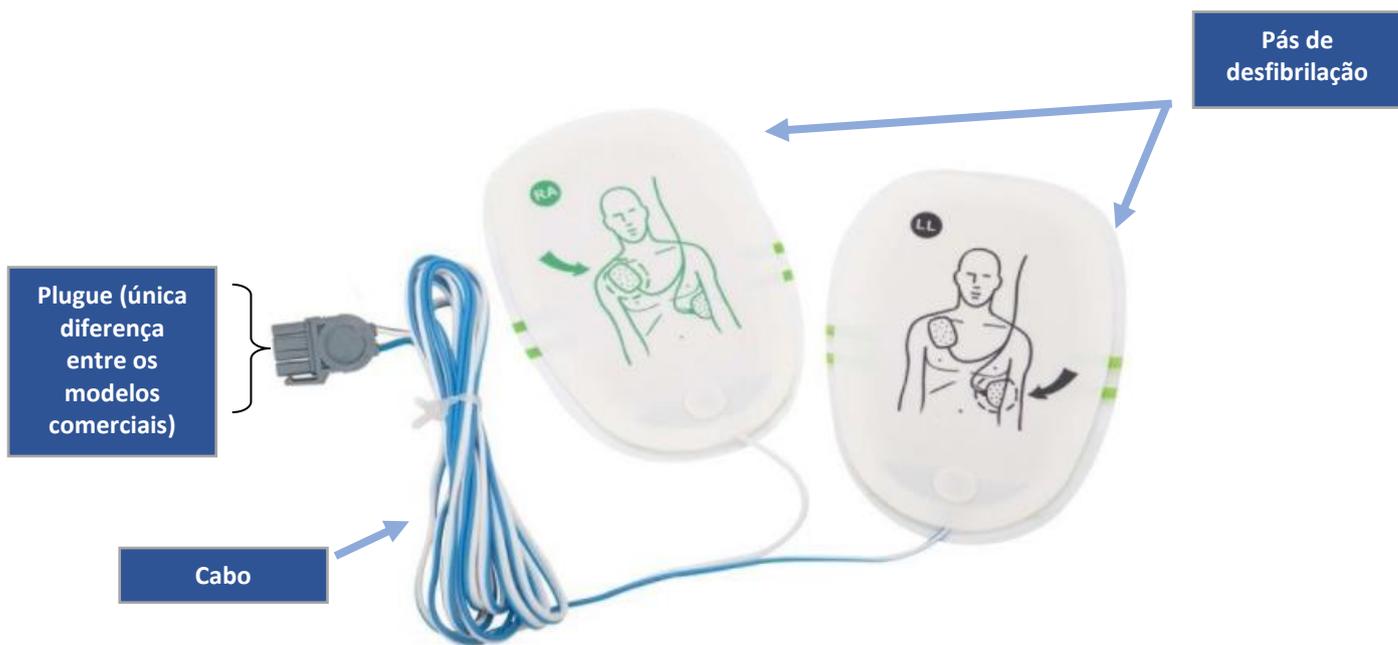
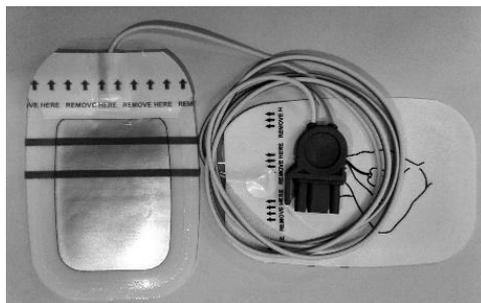
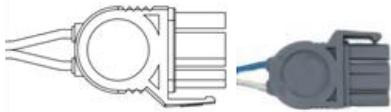
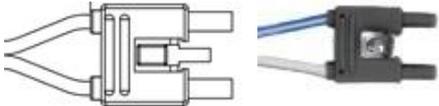
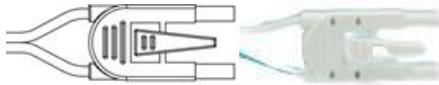
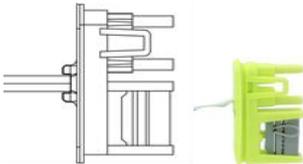


Tabela 1 – Modelos Comerciais

***A única diferença entre os modelos comerciais abaixo é o tipo de plugue (conector) do cabo.**

Modelo Comercial	Tipo de conector (plugue)	Modelo do Equipamento compatível
DE-PH		Philips HEARTSTART: FR2, FR2+, FR3, MRx, XL, XL+ HEARTSTREAM FORERUNNER, Heartstart Mrx, Heartstart XL, Heartstart XL+.
DE-MT		Medtronic Physiocontrol, Osatu Bexen, Cardioline, Mindray, Jousing.
DE-NK1		Nihon Kohden
DE-ZL1		Zoll Medical Corp
DE-ZL2		Zoll, séries E, M, R, AED Plus, AED Pro.

Dimensões

Componentes	Dimensões (mm)
Pás	Elipse 155*105(±5)
Cabo	2000±100

Composição

Gel condutor, camada de metal condutiva, papel antiaderente, folha PET, adesivo acrílico.

Diâmetro externo do cabo: $\phi 3\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$

Papel removível: $\approx 176\text{ cm}^2$ (16 cm x 11 cm)

Dimensão do suporte de espuma: 15cm X 11cm

Área do apoio de espuma $\approx 165\text{cm}^2$

Área de folha metálica condutora única≈71 cm²

Área condutiva≈86 cm²

Especificações e características técnicas do produto

Área ativa do eletrodo: A área ativa mínima (gel) ≥50cm² de cada pá para adultos. Está em conformidade com o requisito da EN 60601-2-4: 2010 cláusula 201.108.1.7

Adesão de eletrodo: A resistência à remoção das pás adesivas de desfibrilação é forte o suficiente para garantir um grau de contato seguro sob as condições de uso esperadas. As pás passam no teste de tração, tempo de presa, resposta à transpiração, efeito da temperatura sobre essas características de acordo com EN 60601-2-4: 2010 cláusula 201.108.1.8 adesão do eletrodo e contato com o paciente.

Impedância de sinal AC pequeno: A impedância de 10 Hz para as pás conectadas gel a gel, em um nível de corrente impressa que não excede 100 microamperes (μA) pico a pico, impedância≤3 KΩ. A impedância < 5Ω a 30 kHz. Está em conformidade com o requisito da EN60601-2-4: 2010 cláusula 201.108.1.1 * Impedância de sinal pequeno AC.

Grande impedância de sinal AC: Conectado um par de eletrodos gel a gel, em série com carga de 50Ω e medido na energia nominal máxima do Desfibrilador, a impedância≤3Ω. Está em conformidade com o requisito da EN60601-2-4: 2010 cláusula 201.108.1.2 * Impedância de sinal grande CA.

Instabilidade de deslocamento combinada e ruído interno

A voltagem ≤100μV ponto a ponto na banda de passagem de 0,5 Hz a 40 Hz por um período de 5 min após o período de estabilização com os eletrodos conectados gel a gel. Está em conformidade com o requisito da EN 60601-2-4: 2010 cláusula 201.108.1.2 * Impedância de sinal grande CA.

Recuperação de desfibrilação

A voltagem ≤400mV a 4s e ≤300 mV a 60s enquanto as pás se conectavam gel a gel em série com um resistor de 50Ω e submetidas a três choques a 360J ou energia máxima em intervalos de 1min. Está em conformidade com o requisito da norma EN 60601-2-4: 2010, cláusula 201.108.1.4 * Recuperação de desfibrilação.

Tensão DC offset: A tensão de compensação ≤ 100 mV de acordo com o requisito da EN 60601-2-4: 2010 cláusula 201.108.1.6 * Tensão de compensação DC.

Resistência de isolamento: A resistência de isolamento $\leq 500M\Omega$, que poderia suportar uma tensão de teste DC de 1,5 vezes a maior TENSÃO DE PICO DE TRABALHO U que ocorre entre as partes envolvidas durante a descarga em qualquer modo de operação normal. Está em conformidade com o requisito de EN60601-2-4: 2010 Cláusula 201.8.8.3 Rigidez dielétrica.

Teste derivado de sinal de ECG: Configure o desfibrilador (não objeto desse registro) como um período máximo de 10 s, após os pulsos de desfibrilação, o ECG deve ser visível no monitor e a amplitude pico a pico do sinal exibido não deve se desviar da amplitude original em mais de 50%. Está em conformidade com o requisito de EN60601-2-4: 2010 Cláusula 201.105.3 Rigidez dielétrica.

Resposta biológica: Testado de acordo com EN ISO10993-5 e EN ISO10993-10 e em conformidade com o requisito de EN60601-2-4: 2010, cláusula 201.108.1.5 * Resposta biológica. Os resultados dos testes constam no Anexo “Annex-08-Biocompatibility test report for gel- No. RZ16008010” para detalhes.

Indicações, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

O Eletrodo para Desfibrilador são denominados Pás de eletrodos multifuncionais, que são acessórios para dispositivos desfibriladores (não objetos desse registro). É aplicado no tórax do paciente e será usado para administrar choque de desfibrilação cardíaca (desfibrilação e cardioversão), monitoramento e estimulação quando clinicamente indicado. Possui tamanhos para crianças em idade pré-escolar até adultos.

Advertências

- Não esmague, dobre ou dobre os eletrodos, nem os armazene sob objetos pesados.
- Mantenha o Eletrodo para Desfibrilador aplicado longe de quaisquer outros eletrodos ou peças de metal em contato com o paciente. Evite a colocação de eletrodos acima de um marca-passo interno.
- Não use gel adicional nos eletrodos.
- Não sobreponha os eletrodos de desfibrilação.

ATENÇÃO:

O Eletrodo para Desfibrilador deve ser usado apenas por cirurgiões/profissionais de saúde com conhecimento de técnicas de desfibrilação e segurança.

Avisos

- O não cumprimento dessas instruções ou qualquer outro uso ou aplicação incorreto de qualquer eletrodo pode resultar em queimaduras no paciente ou terapia ineficaz. (Observação: vermelhidão da pele é normal.)
- Use esses eletrodos apenas com dispositivos desfibriladores compatíveis, conforme listado nas instruções de uso (“Tabela de modelos comerciais”). O uso deste produto com qualquer dispositivo não listado pode resultar em conexão potencialmente perigosa.
- Perigo de estrangulamento: direcione os cabos e tubos longe da garganta do paciente.
- A estimulação não invasiva pode causar irritação na pele ou queimaduras. A estimulação extensa pode causar bolhas de ar. Para garantir um contato ideal, alise as bolhas manualmente.
- O dispositivo deve ser mantido bem afastado de outros eletrodos ou partes metálicas em contato com o paciente.
- O operador deve ser avisado que outro dispositivo que não tenha partes aplicadas à prova de desfibrilação deve ser desconectado do paciente durante a desfibrilação.
- As mulheres grávidas ou amamentando devem usar o dispositivo sob orientação do pessoal médico.

Precauções

- Não use se o produto estiver vencido.
- Não esmague, dobre ou dobre os eletrodos, nem os armazene sob objetos pesados.
- Certifique-se de que o tórax do paciente está limpo e seco.
- Não abra a bolsa até que esteja pronto para uso.
- Inspeccione a bolsa, o eletrodo, o cabo, o conector e a limitação de armazenamento ambiental do dispositivo antes do uso. Não use, se comprometido.
- Use os eletrodos dentro de 1 dia após a abertura da bolsa.
- Não use, se o gel estiver seco.
- Mantenha o dispositivo aplicado longe de quaisquer outros eletrodos ou peças de metal em contato com o paciente. Evite a colocação de eletrodos acima de um marca-passo interno.
- Não use gel adicional nos eletrodos.
- Não sobreponha os eletrodos de desfibrilação.
- Evite a colocação de eletrodos acima de um marca-passo interno.

- Não reposicione os eletrodos e não toque no paciente durante a desfibrilação.
- Não descarregue as pás manuais através desses eletrodos.
- Não reutilize os eletrodos de desfibrilação. Se reutilizadas, as propriedades elétricas podem ser insuficientes, o que pode causar ferimentos / riscos ao paciente.
- A reutilização resulta em risco de infecção cruzada de um paciente para outro.
- Use com monitor de desfibrilador tipo CF.
- Use eletrodos e cabos de ECG separados se precisar de monitoramento.
- Sempre mantenha uma segunda embalagem de eletrodos de desfibrilação com o desfibrilador.
- Não use eletrodos multifuncionais, bem como eletrodos multifuncionais rádios transparentes para procedimentos de imagem por ressonância magnética (MRI).
- Os operadores devem evitar o contato entre partes do corpo do paciente, como pele exposta da cabeça ou membros, fluidos condutores, como gel, sangue ou solução salina e objetos de metal, como uma estrutura de cama ou uma maca, que podem fornecer caminhos indesejados para a corrente de desfibrilação.
- Para uso apenas crianças em idade pré-escolar até adultos.
- O fabricante recomenda o uso único. A reutilização por unidade pode diminuir a função condutiva e aumentar o risco de queimaduras.
- Substitua por outro conjunto de eletrodos após a conexão do mesmo paciente:
 - 50 choques de desfibrilação;
 - a estimulação atinge 8 horas em: duração de pulso de 100mA / 80bpM / 40ms;
 - 24 horas na pele.

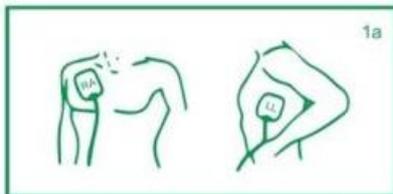
Efeitos colaterais

Vermelhidão da pele ou queimação em caso de uso impróprio.

Instruções de Uso

1) Selecione os locais de colocação no corpo do paciente de acordo com as instruções de operação do fabricante do desfibrilador para a colocação do eletrodo anterior-anterior (1a).

anterior-anterior

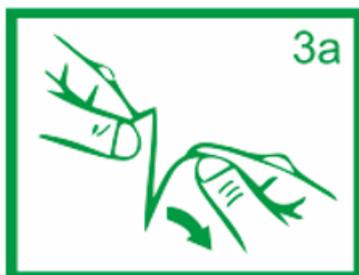


2) Colocação anterior-posterior do eletrodo para crianças em idade pré-escolar, se adequado.

3) Certifique-se de que o local da pele esteja limpo (2b), seco e sem pelos. Remova os pelos, se necessário (2a).



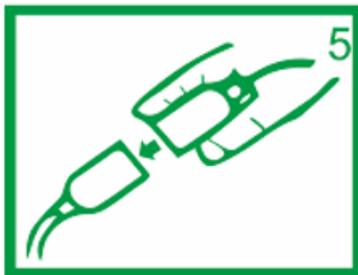
4) Remova os eletrodos da embalagem (3a) e, em seguida, remova a tampa protetora dos eletrodos (3b).



5) Aplicar ao paciente de acordo com o protocolo. Pressione firmemente para garantir um bom contato de toda a superfície adesiva com a pele (4).



6) Conecte os eletrodos ao desfibrilador (5).



7) Prossiga com a desfibrilação/estimulação de acordo com o manual de operação do fabricante do desfibrilador.

8) Desconecte o conector do eletrodo do desfibrilador.

9) Remova os eletrodos lentamente o eletrodo da pele do paciente. Descarte os eletrodos usados de acordo com as diretrizes federais locais.

Para os pacientes que precisam de procedimento de desfibrilação, adultos ou crianças em idade pré-escolar. As mulheres grávidas ou amamentando devem usar o dispositivo sob a orientação do pessoal médico.

O eletrodo de desfibrilação não é estéril e para uso em um único paciente.

Compatibilidade

As marcas de desfibriladores recomendadas, não objetos deste registro, devem ser escolhidos pelo cirurgião, conforme modelos compatíveis especificados na Tabela 1 – Modelos Comerciais.

Prazo de Validade: 2 anos.

Descarte

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos nacional, estadual ou municipal destinado ao descarte de detritos biologicamente perigosos por clínicas e hospitais.

Armazenamento, conservação e transporte

A faixa de temperatura ambiente de armazenamento/transporte deve ser de 15 °C - 35 °C.

Temperatura de operação de 15 °C ~ 35 °C

Umidade relativa do ambiente ≤ 80%

Faixa de pressão atmosférica ambiente de 50Kpa a 106Kpa.

1.4. Formas de apresentação do produto

O Eletrodo para Desfibrilador – marca BluePad é embalado individualmente em polietileno. As embalagens individuais são acondicionadas em caixas de papelão de 80 unidades.

Simbologia



Ler Instruções de uso



Equipamento tipo CF



Aviso de Perigo de choque



Usar até



Precaução



Sem látex



Não reutilize

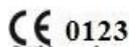


Não dobre para usar



Certifique-se de que a embalagem esteja íntegra antes

de usar



0123 marcação CE



Usar em até 24 h após abrir a embalagem



Manter protegido da luz solar



Manter em local seco



Limites de temperatura



Marca da BAISHENG MEDICAL CO.,LTD



Descrição da eficácia e segurança do produto médico em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos (RDC nº 56/01)

Conforme os fatores de risco, referidos no Anexo V do manual do usuário da Resolução RDC nº 185/01, e correspondentes requisitos essenciais de segurança e eficácia, descritos na Resolução RDC nº 56, tem-se que:

Os fatores de risco aplicáveis ao produto que devem ser considerados na sua avaliação de risco são **toxicidade** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 7.1 (a)), **flamabilidade** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 7.1 (a) e 9.3), **contaminantes residuais** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 7.2), **incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 7.3), **infecção e contaminação microbiana** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 8.1), **incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 9.1 e 12.7.4), **Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 9), **instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 9.2 (a) e 12.7.5), **interferência recíproca com outros produtos** (requisitos essenciais de eficácia e segurança de nº 9.2 (c)), **impossibilidade de calibração e manutenção** (requisitos essenciais de eficácia e segurança de nº 9.2 (d)), **inteligibilidade das informações aos usuários** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.9.1), **inadequação de alarmes para alerta** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.3), **Proteção contra riscos elétricos** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.6.1), **Proteção contra riscos mecânicos e térmicos** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.7.1, 12.7.3, 12.7.4 e 12.7.5), **Proteção contra riscos que podem apresentar para o paciente as fontes de energia ou administração de substâncias** (requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.8).

Fabricante: Baisheng Medical Co.,Ltd. - No.11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China.

Importador: DBI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO EIRELI – CNPJ: 07.295.190/0001-60 - Rua Coronel Lisboa, 412 - Vila Mariana - São Paulo – SP - 04020-040 - Tel.: (11) 3845-0433 - www.dbimedical.com.br.

Assumo a responsabilidade pelas informações apresentadas pelo fornecedor no relatório técnico:

Registro ANVISA nº: XXXXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Anny Caroline Camargo - CRF/SP: 38146

Responsável Técnico
Anny Caroline Camargo
CRF/SP: 38146

Luis Oscar Novakoski Perides
Diretor
CPF: 116.564.268-97