

# Electrodos para desfibrilación para pacientes adultos

## Desfi-Dormo

### > Descripción del producto

El producto Desfi-Dormo® consiste en una familia de electrodos diseñados para transmitir la energía, en forma de pulso eléctrico, generada por el desfibrilador al paciente, con el fin de obtener una desfibrilación cardíaca.



### > Características del producto

- Producto multifunción, apto para ser utilizado en desfibrilación, cardioversión sincronizada y monitorización ECG.
- Este producto está libre de látex natural, ftalatos y compuestos de origen animal o biológico.
- Este producto cumple con la normativa RoHS.
- El tiempo máximo permanencia sobre la piel del paciente recomendado son 24h.
- Resiste hasta 15 descargas de desfibrilación consecutivas a 360 J.
- Producto destinado a paciente adulto. Peso mínimo 10 Kg.
- Consúltase el anexo I de la presente ficha técnica para más detalle acerca de los conectores y sus compatibilidades.

### > Especificaciones técnicas

#### > Materiales

- Material de soporte: espuma flexible blanca de PE, célula de estructura cerrada (impermeable), con adhesivo acrílico biocompatible.
- Área conductora: lámina de estaño con hidrogel conductor de base acrílica biocompatible.
- Protector: PET.
- Conexión:
  - Cable: cobre (65/0.127mm) recubierto de PVC atóxico.
  - Molde Conector: material plástico dependiendo de la referencia (PP, PVC...).
  - Terminales de anillo: Brass.
  - Grommet: EVA/TPE.
  - Socket: Plating brass.
- Envase: Film de PET / aluminio / PE.
  - Tamaño de la Bolsa: 16 cm x 21 cm.

### > **Propiedades físicas y dimensionales**

- Área activa (cada electrodo): 79,45 cm<sup>2</sup>
- Dimensiones de cada electrodo: 105 mm x 155mm
- Longitud cable: depende de la referencia. Mínimo 1,2m.
- Véase anexo I para el detalle de las conexiones disponibles.

### > **Propiedades eléctricas**

- Impedancia AC baja frecuencia a 10Hz: <3000Ω
- Impedancia AC baja frecuencia 30kHz: <10Ω
- Impedancia AC alta frecuencia: <5Ω
- Recuperación a la sobrecarga de desfibrilación:
- Después de 4s: <500mV
- Después de 60s: <400mV
- Voltaje Offset DC: <100mV
- Área activa del electrodo: >150cm<sup>2</sup>

Conclusión: cumple los requisitos de seguridad los estándares de seguridad eléctrica IEC 60601-2-4.

**Nota:** Estos electrodos no permiten monitorizar la calidad de la RCP.

### > **Biocompatibilidad**

- ISO 10993-5: No citotóxico
- ISO 10993-10: No sensibilizante
- ISO 10993-10: No irritante

Conclusión: el producto es biocompatible.

### > **Esterilización y caducidad**

- Producto no estéril.
- Caducidad: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

### > **Conservación y mantenimiento**

- Mantener a resguardo de la luz solar/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Limitación de temperatura: 5-35°C.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

### > Presentación

- EDC-10XX; EDC-20XX: Envase primario contiene un set de 2 electrodos de desfibrilación. 10 unidades por caja de servicio.

## > Instrucciones de uso

- Limpiar y secar la zona de aplicación. Evítese el contacto con alcohol u otros desinfectantes.
- Para minimizar los problemas de adherencia o quemaduras, rasurar el área de aplicación, siempre que sea posible.
- Abrir el envase y extraer los electrodos.
- Desprender el film protector de los electrodos.
- Colocar los electrodos sobre el paciente en la posición clínicamente adecuada, asegurando que toda la zona adhesivada esté pegada a la piel. Evitar dejar bolsas de aire entre el hidrogel y la piel del paciente.
- Conectar los electrodos al desfibrilador o al cable multifunción.
- Seguir las instrucciones del desfibrilador sobre la función requerida.

Fecha: Noviembre 2023

Nº Especificación: ETP/110/29

## > Información reglamentaria

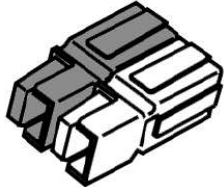
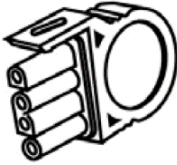
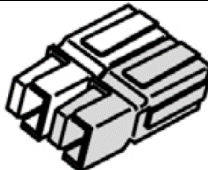
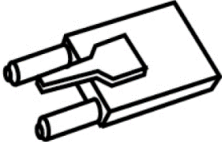
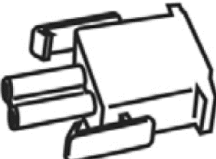
TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple **la Directiva 93/42/EEC** y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como ISO 13485.

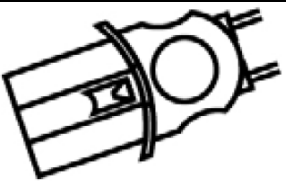
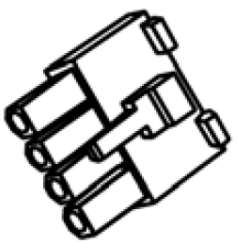
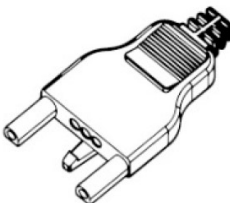
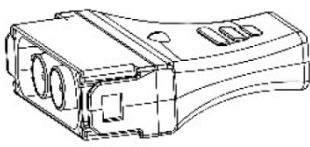
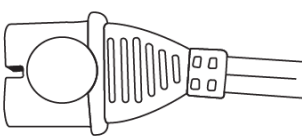
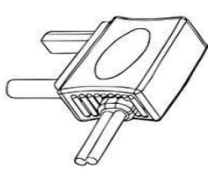
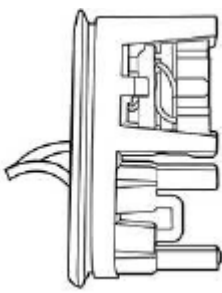
Este producto se clasifica como:

- Producto de **Clase I según el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC, regla 1.**
- Código GMDN: 45806 – Electrodo cardíaco multifuncional, adulto.
- Código EMDN: C020480 (Dispositivos-accesorios de cardioversión y desfibrilación externa)

## > ANEXO I

### Conectores

| Referencia |                     | Marca-Equipo-Modelo                                                                                                            | Conector                                                                              |
|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Adulto     | Adulto Preconectado |                                                                                                                                |                                                                                       |
| EDC-1011   | ---                 | - Axion: DA-N-01, DA-N-02, DA-N-05, DKI-N-11                                                                                   |    |
| EDC-1015   | EDC-2015            | Physio-Control/Medtronic: Lifepack 12, Lifepack 15, Lifepack 20e, Lifepack 1000<br>Mindray: Beneheart D3<br>Lecor: Cor-Res A6S |    |
| EDC-1020   | EDC-2020            | - Agilent Philips: Heartstart XL, Heartstart FR2+                                                                              |  |
| EDC-1025   | ---                 | - Agilent: Heartstream XLT (cable M3507A)                                                                                      |  |
| EDC-1030   | ---                 | - Progetti: Rescue Life Display 7', Rescue Sam<br>- General electric: Responder AED                                            |  |
| EDC-1035   | EDC-2035            | - Zoll: Serie E, Serie R, Serie M<br>- M&B: AED7000/MB7000                                                                     |  |
| EDC-1040   | EDC-2040            | - Nihon Kohden: Cardiolife Adapter cable JC-765V, Cardiolife Adapter cable JC-865V                                             |  |
| EDC-1045   | EDC-2045            | - Schiller: Defigard 4000, Fred Easy                                                                                           |  |

| Referencia |                     | Marca-Equipo-Modelo                                                                                                                                    | Conector                                                                              |
|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Adulto     | Adulto preconectado |                                                                                                                                                        |                                                                                       |
| EDC-1050   | ---                 | - Cu Medical Systems: Paramedic CU-ER1                                                                                                                 |    |
| EDC-1055   | EDC-2055            | - Nihon Kohden: Cardiolife, TEC-7731K Adapter cable JC-755V, Cardiolife TEC-5531K, ActiBiphasic Cardiolife TEK-5521K, Cardiolife Adapter cable JC-855V |    |
| EDC-1060   | EDC-2060            | - HP/Philips: Heartstart XL<br>- Agilent Philips: Heartstart FR2+                                                                                      |    |
| ---        | EDC-2065            | - Mediana: D500                                                                                                                                        |  |
| EDC-1070   | EDC-2070            | - Corpuls: Corpuls 3 ( except Kpome Slim)                                                                                                              |  |
| ---        | EDC-2080            | - Schiller: Defigard touch 7, Fred PA-1                                                                                                                |  |
| ---        | EDC-2085            | - Telefunken: HR1, FA1<br>- Heartreset: HR1, FA1                                                                                                       |  |
| EDC-1090   | EDC-2090            | Zoll: X Series                                                                                                                                         |  |