

Denominação Comercial: Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário

Denominação Técnica: Eletrodo Cardíaco

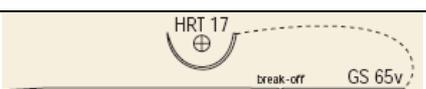
Descrição

O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário é um dispositivo cirúrgico especial para eletroestimulação temporária depois de uma cirurgia cardíaca, classificado como "peça aplicada do Tipo CF à prova de desfibrilação" de acordo com a IEC 60601-1. O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário deve ser implantado temporariamente e não deve ser deixado no corpo do paciente por longo tempo.

O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário é formado por um fio de aço inoxidável (AISI 316L), com uma cobertura isolante de polietileno. Em uma das pontas do fio tem-se uma agulha curva de 1/2 círculo ou 3/8 círculo e na outra uma agulha reta. A agulha reta também serve como conexão ao cabo adaptador (Nr. E4231, APC Medical Ltd.). O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário é esterilizado por Óxido de Etileno.

Os Fios de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário são apresentados nos calibres USP 3/0 a 0 e métrico, 2 a 3.5, em caixa contendo 12 ou 36 unidades.

Disponível com um cabo por embalagem ou dois cabos por embalagem. O produto com dois cabos por embalagem contém um cabo blindado em polietileno azul e outro branco.

Agulha	Comprimento do fio (cm)	USP		
		Métrica	3/0	2/0
		2	3	3.5
	60	C0992054		
	2 x 60	C0992702		
	60	C0992038	C0992030	
	2 x 60	C0992703		
	2x60	C0992704	C0992045	C0992707
	60	C0992046	C0992097	C0992100
	60		G0992097	G0992100
	60	C0992062	C0992061	
	2x60	C0992705		
	60	C0992070		
	2 x 60	C0992706		

G – Caixa com 12 unidades

C – Caixa com 36 unidades

Indicações

O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário é utilizado durante a fase pós-operatória da cirurgia cardíaca em combinação com um marca-passo externo para controlar e tratar arritmia.

Modo de Ação

O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário (eletrodo de eletroestimulação não-absorvível temporário) produz mínimo de reação.

Contra-indicações

O eletrodo de estimulação cardíaco temporário é contra-indicado quando estimulação permanente é requerida.

O uso do eletrodo é contra-indicado para pacientes com alergia aos componentes dos eletrodos.

A anatomia e estado do paciente irão determinar o número de eletrodos a ser implantado e o local de implantação.

Modo de Aplicação

É necessário inspecionar o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário antes da utilização e após a implantação para verificar se existem danos no isolamento. A agulha curva passa através do miocárdio para colocar o cabo dentro dele. Assim que a agulha estiver fora do epicárdio, corte a extremidade presa à agulha, certificando-se de que corta tão curto quanto possível, evitando uma extremidade saliente do epicárdio. A distância entre os dois elétrodos deverá ser de 2-3 mm para um bom limiar de estimulação. Os elétrodos são então fixos ao epicárdio com uma sutura (USP 4/0 ou 5/0), aplicando um ponto no epicárdio no local onde o cabo está inserido no miocárdio. O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário deverá ser colocado de forma que o risco de ferimentos ao retirar os terminais seja minimizado. A agulha reta destacável passa através da parede torácica. É necessário fixar o cabo do elétrodo suturando-o à pele.

Assim que a agulha destacável estiver fora do corpo do doente, é quebrada expondo o conector de pino do elétrodo que está ligado ao cabo adaptador. Certifique-se de que os pinos estejam corretamente fixos no conector do cabo do doente. Pegue na caixa de ligação da tampa (figura 1; a), abra-a pressionando as paredes laterais para libertar o bloqueio e coloque o conector do cabo adaptador, que já está ligado aos elétrodos, por cima da cavidade mostrada no interior da caixa (a cavidade está impressa em ambas as tampas) (figura 1; b). A caixa apresenta duas aberturas que os cabos deverão atravessar: uma abertura na frente para os cabos dos elétrodos (figura 1; c) e uma abertura na traseira para o cabo adaptador

(figura 1; b). Garantindo que os cabos estão corretamente colocados por cima das aberturas da caixa, feche a tampa e pressione para bloquear a caixa. Em seguida, ligue o cabo adaptador ao marca passo externo, que está limitado a uma tensão de saída máxima de 24 V CA/CC. Não deverá ser ligado a outro fornecimento de energia. A estimulação cardíaca poderá então ser iniciada.

Antes de remover os elétrodos, certifique-se de que o marca passo externo esteja desligado. Abra a caixa de ligação da tampa pressionando a parte lateral e pegue no conector do cabo adaptador. Desligue o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário do cabo adaptador. Retire o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário um por um. Utilizando um método assético, remova primeiro o ponto da sutura que foi colocado na pele. Puxe o elétrodo para fora com cuidado até que esteja completamente extraído do doente. Após a remoção, verifique a integridade do elétrodo para garantir que foi completamente removido. O ponto de saída na pele pode ser coberto por uma ligadura pequena. A remoção do Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário depende da experiência do cirurgião/médico, mas deverá ser removido até 30 dias após a implantação.

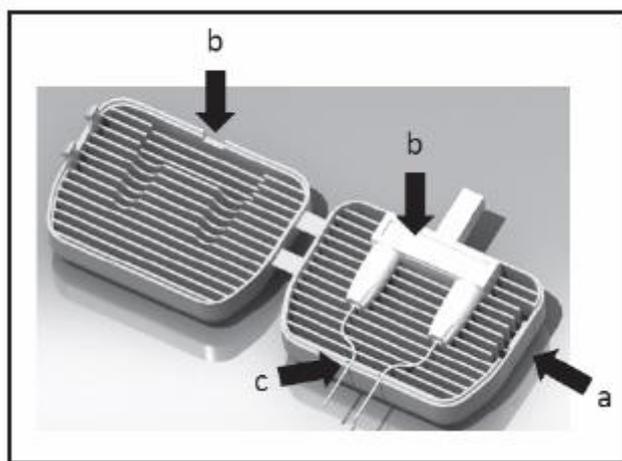


Figura 1

Advertência

Os elétrodos de estimulação temporária e os cabos adaptadores podem ser aplicados apenas por pessoal com formação específica. As instruções de utilização para ligar o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário ao conector adaptador deverão ser seguidas com precisão. Não ligue o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário diretamente ao marca passo. O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário deve ser ligado primeiro a um cabo adaptador (utilize exclusivamente o Cabo de

extensão Pace Line™ E4231) e depois o cabo adaptador ao marca passo, evitando qualquer contacto acidental com o operador ou outros dispositivos.

O terminal branco deverá ser ligado ao canal ventricular. Entretanto, o terminal azul deverá ser ligado ao canal auricular.

Nunca insira os eléctrodos dos cabos adaptadores nas entradas principais ou nos acumuladores elétricos. Qualquer equipamento/acessório médico eléctrico ligado ao Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário deverá estar em conformidade com a IEC 60601-1, para peças aplicadas do tipo CF. Deverá verificar a compatibilidade com outros equipamentos/acessórios médicos eléctricos antes da utilização.

Os conectores deverão ser verificados para garantir que não existem extremidades soltas do terminal. Caso encontre alguma, indica que a ligação eléctrica está defeituosa: o conector adaptador deverá ser aberto e o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário deverá ser fixado novamente.

É necessário um cuidado particular se utilizar simultaneamente outros dispositivos passíveis de gerar energia eléctrica, uma vez que a utilização do Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário implantado significa uma ligação eléctrica de baixa resistência ao miocárdio.

Antes de manusear o marca passo, o cabo adaptador e o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário, deverão ser tomados passos para equalizar o potencial eletrostático entre o utilizador e o doente, por exemplo ao tocar no doente num local afastado do Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário.

A utilização de IRM não é permitida quando o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário está implantado. Não é permitido utilizar telemóveis.

Deverá ter-se cuidado para garantir que o isolamento do Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário não esteja danificado ou debilitado. Ao trabalhar com o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário, deverá ter-se muito cuidado para evitar quaisquer danos de esmagamento ou encrespamento no cabo causados por instrumentos como fórceps ou suportes de agulhas, de forma a não danificar o isolamento do cabo.

Quando é necessário desligar, o cabo adaptador deverá primeiro ser desligado do marca passo, e não do Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário.

Após remover o cabo adaptador do marca passo externo, os conectores do cabo adaptador deverão ser equipados imediatamente com as coberturas de proteção, que pertencem à entrega do cabo adaptador.

Caso a fonte de alimentação se perca ou o cabo se quebre dentro do doente, a ligação é interrompida. O médico deverá verificar imediatamente o sinal do marca passo e decidir como proceder.

As ligações deverão ser verificadas pelo menos uma vez por dia, de forma a verificar que estão corretamente estabelecidas.

A vida útil dentro do doente é de, no máximo, 30 dias. O prazo de validade do produto está indicado na caixa e é de 5 anos. O utilizador deverá certificar-se de que o produto não fique fora de validade durante o tempo de vida útil.

Após a remoção, o Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário deve ser eliminado em recipientes biológicos.

Não reutilize o produto: perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário não pode ser utilizado após a data de validade. Elimine quaisquer pacotes abertos, por utilizar ou danificados. Não reesterilizar.

Efeitos secundários

Tal como com outros cabos para eletroestimulação temporária, a aplicação do Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário pode dar origem a infeção, hemorragia, migração/deslocação do cabo cardíaco, lacerações epicárdicas ao remover o cabo, estimulação de nervos e do músculo esquelético. O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário produz rotineiramente reação mínima dos tecidos.

Descrição técnica

O Fio de Marca Passo Temporário - Eletrodo Temporário é uma eletroestimulação temporária, classificado como "peça aplicada do Tipo CF à prova de desfibrilação" de acordo com a IEC 60601-1.

Conselhos sobre CEM

A IRM e os telemóveis não estão autorizados. As distâncias a outros dispositivos deverão ser consideradas de acordo com a tabela abaixo.

Para transmissores cuja potência nominal de saída não esteja especificada na tabela acima, a segurança poderá ser calculada utilizando a fórmula específica para a frequência correspondente. Aqui, P é a potência nominal de saída do transmissor em Watts [W] e d é a distância de segurança em metros [m].

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de segurança para a gama de frequência superior.

Nota 2: as bandas de ICM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: O nível de conformidade nas bandas de frequência de ICM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz pretende reduzir a probabilidade de interferência causada por dispositivos de comunicação móveis/portáteis, caso sejam trazidos de forma não intencional para as áreas dedicadas ao doente. Por esta razão, recomenda-se uma maior distância de segurança neste intervalo de frequências (prever 1,2 em vez de 0,35).

Nota 4: estas diretrizes não se aplicam necessariamente em todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Cuidados especiais no Armazenamento, transporte e manuseio

Transporte (a incluir os símbolos por trás desta informação) Intervalo de temperatura: -20 °C a 60 °C /
Umidade relativa: < 90%

Conservação (a incluir os símbolos por trás desta informação) Intervalo de temperatura: -20 °C a 60 °C /
Umidade relativa: < 80%

Operação (a incluir os símbolos por trás desta informação) Altitude máxima de 3000 m

Temperatura de funcionamento: é possível entre 10 °C e 60 °C, mas para garantir a segurança do doente não deve ultrapassar os 41 °C

Intervalo de umidade relativa: 30 a 100% (umidade: 100% dentro do doente)

Verifique as condições impostas pelo marca passo antes da utilização.

Descarte de produto inutilizado

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada



FIO DE MARCA PASSO TEMPORÁRIO - ELETRODO TEMPORÁRIO

INSTRUÇÕES DE USO

instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Forma de apresentação do produto médico

Fio de Marca Passo Temporário – Eletrodo Temporário é entregue em embalagem estéril, acondicionados em caixa contendo 12 ou 36 unidades (embalagem secundária), envelope formado por blister e papel grau cirúrgico.

Produto **ESTÉRIL** – Esterilizado por Óxido de Etileno

Proibido Reprocessar. Produto de uso único.

FABRICADO POR:

B Braun Surgical S. A.

Carretera de Terrassa, 121
ES-08191 Rubi – Barcelona
Espanha

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:



Laboratórios B|Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo, CFR/RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990580
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)