



MAXICOR® MAXICOR PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Eletrodo Descartável SF02 / ADULTO

Modelo SF02

Montagem

Confeccionado em foam (espuma de poliestireno adesiva), de 43 mm x 38 mm e 1 mm de espessura, em formato quadrado com arestas arredondadas, com aplicação de gel de celulose sólido de aproximadamente 1,44 mm² de área no quadrado central do eletrodo, diretamente em contato com um rebite metálico revestido com ABS banhado em (Ag/AgCl) na base (área diretamente em contato com o gel) e em aço inox na parte superior, protegido por uma lâmina de PVC.

Aplicações

Agir como ponte entre a pele e o aparelho de Monitoração Cardíaca, para condução da corrente elétrica, através dos eletrólitos, e possibilitar a leitura do ECG do paciente.

Segurança

O adesivo foi testado pelo CMTCC, Instituto Shanghai de Testes e Inspeções de aparatos médicos autorizado pela Administração Chinesa de Alimentos e Drogas.

- Estudo de Citotoxicidade utilizando método de acordo com ISO 10993-5.
- Estudo de irritabilidade da pele de acordo com ISO10993-10.
- Sensibilização dérmica de acordo com ISO 10993-10.

- Resultados dos testes biológicos:

- ✧ Citotoxicidade ≤ 1 grau

Estudo de Citotoxicidade utilizando o método de avaliação ISO de acordo com ISO 10993-5.

- ✧ Irritação da pele: Nenhuma ou tênue

Estudo de irritação da pele segundo ISO10993-10.

- ✧ Alergia: < 1 grau

Sensibilização dérmica de acordo com ISO 10993-10.

Segundo resultado dos testes biológicos os eletrodos são não-irritantes, não-tóxicos e não alergênicos

Todos os eletrodos de gel sólido INTCO são testados de acordo com os padrões de desempenho nos testes elétricos para eletrodos ECG descartáveis da Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI) e excedem o desempenho padrão.

O produto é injetado com gel sólido com de base de espuma de 1.0mm de espessura.

- Número de cadastro: 10299800009 (ANVISA)



MAXICOR® MAXICOR PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Eletrodo Descartável SF02 / ADULTO

Modelo SF02

Resultados dos testes de performance elétrica:

Item	Típico	Limites AAMI
DC médio Voltagem (mV)	0.6	Não mais de 100
AC Impedância @ 10Hz (OHMS)	129	Não mais de 2000
DC médio @ 5 seg. após descarga do capacitor (mV)	12.8	Não mais de 100
Curva de Recuperação com 30 seg. intervalo (mV/sec)	0.3	Não mais de 1.0
AC Impedância depois de defibração (OHMS)	127	Não mais de 3000

Precauções:

O produto é destinado aos profissionais da área médico-hospitalar, e profissionais que estejam familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam este tipo de produto.

Não aplicar em regiões engorduradas, Não aplicar na pele lesionada, ferida ou irritada, Não aplicar sobre ossos, articulações ou região muscular, Nos casos de cirurgias, aplicar longe das incisões, para que não ocorram desvios de corrente.

Embalagem

- 30 Eletrodos por pacote de alumínio.
- 60 pacotes por caixa.
- 1800 Eletrodos por caixa.

Estocagem e Vida útil

- Armazenar em temperatura de 5 a 30°C e 50% umidade relativa do ar em média, fora da exposição direta ao sol, em embalagem original.
- O prazo de validade à temperatura ambiente é de 24 meses.
- Mantido na embalagem original aberta com uma dobra – 30 dias
- Fora da embalagem original, 15 dias depois de aberto a embalagem