

Cabos de ECG Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381219017

Nome Técnico: CABO/ELETRODO PARA ELETROCARDÍOGRAFO



Antes do uso, ler atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril



Todo dispositivo médico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada uso.



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto.

Indicação de uso / Finalidade:

O Cabo de ECG é utilizado para a obtenção do registro da atividade elétrica do coração com a finalidade de observação ou diagnóstico.

Princípio de funcionamento:

Os Cabos de ECG são acessórios para a utilização com os monitores multiparamétricos, desfibriladores e eletrocardiógrafos. O Cabo de ECG não funciona se não for conectado a um equipamento ao eletrodo, sendo que o mesmo cumpre a função de interface entre o eletrodo e o equipamento.

O Cabo de ECG então é conectado ao eletrodo que captura esse sinal e o envia a placa do equipamento para seu processamento. Os eletrodos são acoplados em posições específicas do corpo do paciente, que faz a captura dos sinais através da pele, pois os eletrodos têm a função de promover um melhor contato para essa captura.

Os equipamentos que realizam a monitoração dos sinais vitais necessitam dos Cabos de ECG, pois realizam a conexão entre o paciente e o monitor.

Compatibilidade:

Os Cabos de ECG Bhio Supply são compatíveis com as seguintes marcas:

Adib Jatene	BCI	Bionet	Bionet Cardiocare	Biolight Lifemed M12/M15
Biolight Prolife T5/T7	Biolight Prolife TX	Bionet Cardiotouch	Burdick BU	Burdick BU2
Cardiette	Cardioline	Cardioline CAK	Cardioline CA	Cardioline NK
Comen C-80	Comen C86	Criticare	Datascope	Datex
Dixtal	Dixtal EP3	Dixtal EP12	Drager	Drager BC
Drager Siemens	Ecafix	Edan	Emai	GE Critikon
GE Marquette	GE Hellige	Instramed	Masimo Set Prolife 12	Masimo Prolife C12/120
Mindray	Mindray T5	Moriya	Mortara MO	Mortara SC
Nellcor	Nihon Kohden NK	Nihon Kohden NKT	Nihon Kohden NKV	Nihon Kohden NK2

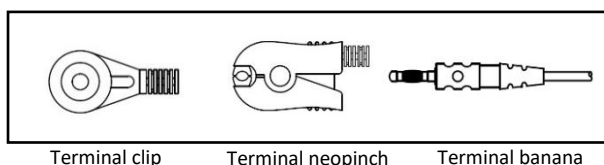
Phillips/HP2	Phillips/HP1	Phillips/HP	Physiocontrol/Medtronic BC	Physiocontrol/Medtronic PC
Schiller	Spacelabs/Burdick BC	Spacelabs/Burdick SP	Takaoka	TEB
World Life WL80	Zoll			

Salientamos que os dispositivos médicos são compatíveis com todos os modelos de equipamentos de fabricantes/marcas relacionados como compatíveis, desde que possuam Registro na ANVISA e tenham sido projetados em conformidade com a Norma NBR IEC 60601-1 e com as normas particulares, garantindo dessa forma aos Cabos de ECG a segurança e compatibilidade. A empresa não se compromete por qualquer dano ao paciente, caso os Cabos de ECG sejam utilizados com equipamentos que não estejam registrados na ANVISA e não tenham sido fabricados seguindo os preceitos da Norma NBR IEC 60601-1 e as normas particulares que trata dos equipamentos eletromédicos.

Especificações / Composição:

Os dispositivos médicos são constituídos de um conector, que se diferencia segundo a marca e modelo dos diferentes equipamentos, e que finalizam em 3, 5 ou 10 vias, também chamado de derivações, os quais levam em seu final um terminal que permite que se acople a um eletrodo descartável autoadesivo. Os terminais estão disponíveis para utilização nos modelos tipo: clip, banana e neopinch.

- Comprimento aproximado do cabo (de uma extremidade a outra) de 3 vias e 5 vias: 3,5m.
- Comprimento aproximado do cabo (de uma extremidade a outra) de 10 vias: 3m.
- Temperatura de operação: 5°C a 40°C.
- Temperatura de armazenamento: inferior a 50°C preferencialmente a 25°C.
- Terminais do Cabo ECG: modelo tipo banana, clip e neopinch.
- Cabo de ECG com 3, 5 e 10 vias



Terminal clip

Terminal neopinch

Terminal banana

Os modelos dos Cabos de ECG são devidamente compatíveis com as marcas e tecnologia dos equipamentos em que será conectado, neste caso monitores multiparamétricos, desfibriladores e eletrocardiógrafos.

Os Cabos de ECG são compostos por:

- Conectores - PVC e contatos de bronze banhados em ouro.

- Cabos – TPU em condutores blindado tipo malha.
- Terminais paciente - PVC

Modelos:

Marca Compatível Adib Jatene
03P1062AJ; 03C1062AJ

Marca Compatível ANAMED
03S3045AN; 03S5045AN; 03C3045AN; 03C5045AN; 03N3045AN; 05S3045AN; 05S5045AN; 05C3045AN;
05C5045AN

Marca Compatível ALFAMED
03S3045AF; 03S5045AF; 03C3045AF; 03C5045AF; 03N3045AF
05S3045AF; 05S5045AF; 05C3045AF; 05C5045AF

Marca Compatível BCI
03S3045BC; 03S5045BC; 03C3045BC; 03C5045BC; 03N3045BC
05S3045BC; 05S5045BC; 05C3045BC; 05C5045BC

Marca Compatível Bionet
03S3045BI; 03S5045BI; 03C3045BI; 03C5045BI; 03N3045BI; 03N5045BI 05S3045BI; 05S5045BI;
05C3045BI; 05C5045BI; 03S3067BI; 03S5067BI; 03C3067BI; 03C5067BI; 03N3067BI; 03N5067BI;
05S3067BI; 05S5067BI; 05C3067BI; 05C5067BI

Marca Compatível Biocare
03P1062BR; 03C1062BR

Marca Compatível Bionet Cardiocare
03P1062BI; 03C1062BI

Marca Compatível Bionet Cardiotouch
03P1079BI; 03C1079BI

Marca Compatível Burdick BU
03P1078BU; 03C1078BU

Marca Compatível Burdick BU2
03P1088BU; 03C1088BU

Marca Compatível Cardiette
03P1076CE; 03C1076CE

Marca Compatível Cardioline
03S5089CL; 03C5089CL; 05S5089CL; 05C5089CL

Marca Compatível Cardioline CAK
03P1090CL; 03C1090CL

Marca Compatível Cardioline CA
03P1091CL; 03C1091CL

Marca Compatível Cardioline NK
03P1076CL; 03C1076CL

Marca Compatível Choice

03S3045CH; 03S5045CH; 03C3045CH; 03C5045CH; 03N3045CH; 05S3045CH; 05S5045CH; 05C3045CH;
05C5045CH

Marca Compatível Cmos Drake

03S3045CM; 03S5045CM; 03C3045CM; 03C5045CM; 03N3045CM; 05S3045CM; 05S5045CM;
05C3045CM; 05C5045CM

Marca Compatível Criticare

03S3045CC; 03S5045CC; 03C3045CC; 03C5045CC; 03N3045CC; 05S3045CC; 05S5045CC; 05C3045CC;
05C5045CC

Marca Compatível COMEN

03P1065CN; 03C1065CN

Marca Compatível Datascope

03S3045DT; 03S5045DT; 03C3045DT; 03C5045DT; 03N3045DT; 05S3045DT; 05S5045DT; 05C3045DT;
05C5045DT

Marca Compatível Datascope Passport

03S3035DT; 03S5035DT; 03C3035DT; 03C5035DT; 03N3035DT; 05S3035DT; 05S5035DT; 05C3035DT;
05C5035DT

Marca Compatível Datex

03S3020DA; 03S5020DA; 03C3020DA; 03C5020DA; 03N3020DA; 05S3020DA; 05S5020DA; 05C3020DA;
05C5020DA

Marca Compatível Dixtal

03S3045DI; 03S5045DI; 03C3045DI; 03C5045DI; 03N3045DI; 03N5045DI 05S3045DI; 05S5045DI;
05C3045DI; 05C5045DI; 03S3075DI; 03S5075DI; 03C3075DI; 03C5075DI; 03N3075DI; 03N5075DI
05S3075DI; 05S5075DI; 05C3075DI; 05C5075DI; 03P1074DI; 03C1074DI; 03P1075DI; 03C1075DI

Marca Compatível Drager

03S3019DR; 03S5019DR; 03C3019DR; 03C5019DR; 03N3019DR; 05S3019DR; 05S5019DR; 05C3019DR;
05C5019DR

Marca Compatível Drager BC

03S3045DR; 03S5045DR; 03C3045DR; 03C5045DR; 03N3045DR; 05S3045DR; 05S5045DR; 05C3045DR;
05C5045DR

Marca Compatível Drager Siemens

0600019DR; 06C30RADR; 06C50RADR

Marca Compatível Ecafix

03S3066EC; 03S5066EC; 03C3066EC; 03C5066EC; 03N3066EC; 05S3066EC; 05S5066EC; 05C3066EC;
05C5066EC; 03P1062EC; 03C1062EC

Marca Compatível Edan

03P1076ED; 03C1076ED

Marca Compatível Emai

03S3045ET; 03S5045ET; 03C3045ET; 03C5045ET; 03S3045ET; 05S3045ET; 05S5045ET; 05C3045ET;
05C5045ET; 03P1062ET; 03C1062ET

Marca Compatível ESAOTE

03P1076ES; 03C1076ES

Marca Compatível Critikon

03S3045CK; 03S5045CK; 03C3045CK; 03C5045CK; 03N3045CK; 05S3045CK; 05S5045CK; 05C3045CK;
05C5045CK

Marca Compatível GE Marquette

03S3031MQ; 03S5031MQ; 03C3031MQ; 03C5031MQ; 03N3031MQ; 05S3031MQ; 05S5031MQ;
05C3031MQ; 05C5031MQ; 03P1065MQ; 03C1065MQ

Marca Compatível GE Hellige

03S3032MQ; 03S5032MQ; 03C3032MQ; 03C5032MQ; 03N3032MQ; 05S3032MQ; 05S5032MQ;
05C3032MQ; 05C5032MQ; 03P1077MQ; 03C1077MQ

Marca Compatível General Meditech

03S3045GM; 03S5045GM; 03C3045GM; 03C5045GM; 03N3045GM; 05S3045GM; 05S5045GM;
05C3045GM; 05C5045GM

Marca Compatível IMFTEC

03S3045IF; 03S5045IF; 03C3045IF; 03C5045IF; 03N3045IF; 05S3045IF; 05S5045IF; 05C3045IF; 05C5045IF

Marca Compatível IVY

03S3045IV; 03S5045IV; 03C3045IV; 03C5045IV; 03N3045IV; 05S3045IV; 05S5045IV; 05C3045IV;
05C5045IV

Marca Compatível Instramed

03S3045IM; 03S5045IM; 03C3045IM; 03C5045IM; 03N3045IM; 05S3045IM; 05S5045IM; 05C3045IM;
05C5045IM

Marca Compatível LIFEMED

03S3045LM; 03S5045LM; 03C3045LM; 03C5045LM; 03N3045LM; 05S3045LM; 05S5045LM;
05C3045LM; 05C5045LM

Marca Compatível Mindray

03S3045MI; 03S5045MI; 04C3045MI; 04C5045MI; 04N3045MI; 05S3045MI; 05S5045MI; 05C3045MI;
05C5045MI

Marca Compatível Mindray T5/T8

03S3013MI; 03S5013MI; 03C3013MI; 03C5013MI; 03N3013MI; 05S3013MI; 05S5013MI; 05C3013MI;
05C5013MI

Marca Compatível Moriya

03S3045MO; 03S5045MO; 03C3045MO; 03C5045MO; 03N3045MO; 05S3045MO; 05S5045MO;
05C3045MO; 05C5045MO

Marca Compatível Mortara MO

03P1093MT; 03C1093MT

Marca Compatível Mortara SC

03P1079MT; 03C1079MT

Marca Compatível Nellcor

03S3045NC; 03S5045NC; 03C3045NC; 03C5045NC; 03N3045NC; 05S3045NC; 05S5045NC; 05C3045NC;
05C5045NC

Marca Compatível Nihon Kohden NK

03S3063NK; 03S5063NK; 03C3063NK; 03C5063NK; 03N3063NK; 05S3063NK; 05S5063NK; 05C3063NK;
05C5063NK; 03P1076NK; 03C1076NK

Marca Compatível Nihon Kohden NKT

03S3017NK; 03S5017NK; 03C3017NK; 03C5017NK; 03N3017NK; 05S3017NK; 05S5017NK; 05C3017NK;
05C5017NK

Marca Compatível Nihon Kohden NKV

03S3086NK; 03S5086NK; 03C3086NK; 03C5086NK; 03N3086NK; 05S3086NK; 05S5086NK; 05C3086NK;
05C5086NK

Marca Compatível Nihon Kohden NK2

03P1064NK; 03C1064NK

Marca Compatível OMNIMED

03S3045OM; 03S5045OM; 03C3045OM; 03C5045OM; 03N3045OM; 05S3045OM; 05S5045OM;
05C3045OM; 05C5045OM

Marca Compatível Philips/HP2

03S3013PH; 03S5013PH; 03C3013PH; 03C5013PH; 03N3013PH; 05S3013PH; 05S5013PH; 05C3013PH;
05C5013PH

Marca Compatível Philips/HP1

03S3012PH; 03S5012PH; 03C3012PH; 03C5012PH; 03N3012PH; 05S3012PH; 05S5012PH; 05C3012PH;
05C5012PH

Marca Compatível Philips/HP

03P1062PH; 03C1062PH

Marca Compatível Physiocontrol/Medtronic BC

03S3045MP; 03S5045MP; 03C3045MP; 03C5045MP; 03N3045MP; 05S3045MP; 05S5045MP;
05C3045MP; 05C5045MP

Marca Compatível Physiocontrol/Medtronic PC

03S3071MP; 03S5071MP; 03C3071MP; 03C5071MP; 03N3071MP; 05S3071MP; 05S5071MP;
05C3071MP; 05C5071MP

Marca Compatível Prolife P10

03S3045PF; 03S5045PF; 03C3045PF; 03C5045PF; 03N3045PF; 05S3045PF; 05S5045PF; 05C3045PF;
05C5045PF

Marca Compatível Schiller SC

03P1079SL; 03C1079SL

Marca Compatível Schiller SC2

03P1091SL; 03C1091SL

Marca Compatível Spacelabs/Burdick BC

03S3045SP; 03S5045SP; 03C3045SP; 03C5045SP; 03N3045SP; 05S3045SP; 05S5045SP; 05C3045SP;
05C5045SP

Marca Compatível Spacelabs

03S3038SP; 03S5038SP; 03C3038SP; 03C5038SP; 03N3038SP; 05S3038SP; 05S5038SP; 05C3038SP;
05C5038SP

Marca Compatível Takaoka

03S3045TA; 03S5045TA; 03C3045TA; 03C5045TA; 03N3045TA; 05S3045TA; 05S5045TA; 05C3045TA;
05C5045TA

Marca Compatível TEB

03S3085TE; 03S5085TE; 03C3085TE; 03C5085TE; 03N3085TE; 05S3085TE; 05S5085TE; 05C3085TE; 05C5085TE; 03P1062TE; 03C1062TE.

Marca Compatível WELCH ALLYN

03S3045WA; 03S5045WA; 03C3045WA; 03C5045WA; 03N3045WA; 05S3045WA; 05S5045WA; 05C3045WA; 05C5045WA

Marca Compatível Zoll

03S3045ZL; 03S5045ZL; 03C3045ZL; 03C5045ZL; 03N3045ZL; 05S3045ZL; 05S5045ZL; 05C3045ZL; 05C5045ZL

Marca Compatível MASIMO SET PROLIFE 12

03S3045MZ; 03S5045MZ; 03C3045MZ; 03C5045MZ; 03N3045MZ; 03N5045MZ

Marca Compatível BIOLIGHT LIFEMED M12 M15

03S30B2LF; 03S50B2LF; 03C30B2LF; 03C50B2LF; 03N30B2LF; 03N50B2LF

Marca Compatível BIOLIGHT PROLIFE T5/T7

03S30B2PF; 03S50B2PF; 03C30B2PF; 03C50B2PF; 03N30B2PF; 03N50B2PF

Marca Compatível BIOLIGHT PROLIFE TX

03S30B2PL; 03S50B2PL; 03C30B2PL; 03C50B2PL; 03N30B2PL; 03N50B2PL

Marca Compatível COMEN C-80

03S30C3CN; 03S50C3CN; 03C30C3CN; 03C50C3CN; 03N30C3CN; 03N50C3CN

Marca Compatível COMEN C86

03S30C3CP; 03S50C3CP; 03C30C3CP; 03C50C3CP; 03N30C3CP; 03N50C3CP

Marca Compatível MASIMO PROLIFE C12/120

03S30C3PF; 03S50C3PF; 03C30C3PF; 03C50C3PF; 03N30C3PF; 03N50C3PF

Marca Compatível WORLD LIFE WL80

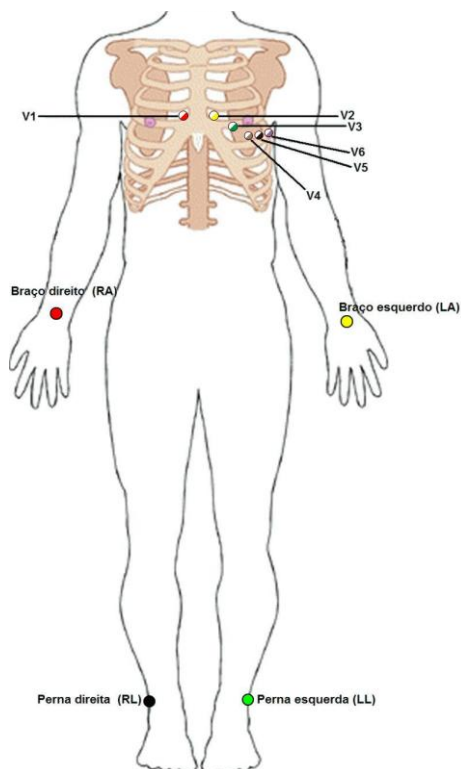
03S30W2WL; 03S50W2WL; 03C30W2WL; 03C50W2WL; 03N30W2WL; 03N50W2WL

Modo de Uso:






Este dispositivo médico deve ser manipulado por profissional especializado e treinado.

- a) Conectar o Cabo de ECG ao equipamento no conector apropriado.
- b) Conectar o Cabo de ECG aos eletrodos de ECG já fixados no paciente, conforme tabela abaixo.
- c) Verificar se as conexões entre os eletrodos, Cabo de ECG e equipamento estão bem firmes, com o objetivo de evitar ruídos no sinal captado. Qualquer mau contato, por menor que seja, causará interferências no sinal.
- d) Ligar o equipamento para iniciar as leituras necessárias.
- e) Após o término das leituras, desconecte o Cabo de ECG dos eletrodos e do equipamento.
- f) Retire os eletrodos do paciente.

ILUSTRAÇÃO DAS DERIVAÇÕES CONECTADAS AO PACIENTE



POSICIONAMENTO DO CABO DE ECG NO PACIENTE

COR	NC	POSIÇÃO DO CABO DE ECG
 Amarelo	LA	Braço esquerdo
 Verde	LL	Perna esquerda
 Vermelho	RA	Braço direito
 Preto	RL	Perna direita
 Branco/ vermelho	V1	4ª espaço intercostal dir. na borda direita do esterno
 Branco/ amarelo	V2	4ª espaço intercostal dir. na borda esquerda do esterno
 Branco/ verde	V3	No ponto médio de uma linha imaginária entre V2 e V4
 Branco/ marrom	V4	5º espaço intercostal na linha média clavicular esqu.
 Branco/ preto	V5	Linha axilar anterior esqu., ao nível horizontal de V4
 Branco/ roxo	V6	Linha média axilar esqu., ao nível horizontal de V4.

Os conectores para ligação dos eletrodos no Cabo de ECG seguem o padrão internacional de cores e de nomenclaturas de acordo com a Norma EN 60601-2-51:2003. O posicionamento no paciente é feito conforme ilustração acima.

Etapas do Processamento:

1. Desconecte o Cabo de ECG do aparelho de monitoração e do paciente.
2. Umedeça um pano limpo com solução de água e detergente neutro e passe por todas as superfícies expostas do cabo.
3. Umedeça outro pano com água esterilizada ou destilada para fins de remoção de qualquer substância química.
4. Recomenda-se realizar a secagem do Cabo de ECG.



ADVERTÊNCIA!

Nunca submergir o cabo ECG em líquido.

Esterilização: não se aplica visto que o dispositivo médico é utilizado na pele íntegra, desse modo, recomendados o processo de desinfecção com água oxigenada a 3%, Isopropanol a 70%, Etanol a 70%, solução de 1:10 de hipoclorito de Sódio.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não utilize o Cabo de ECG durante procedimentos de ressonância magnética nuclear (RNM) ou tomografia computadorizada (TC). A condução de corrente pode causar queimaduras e os aparelhos de RNM e de TC podem afetar a exatidão das leituras do Cabo. O Cabo de ECG pode afetar a imagem da ressonância magnética.

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do dispositivo médico antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e desinfecção antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Não utilizar se os condutores eletrônicos estiverem expostos;
- Escolha cuidadosamente a rota do Cabo de ECG, para reduzir a probabilidade de enrolar-se no paciente e danificar o cabo ou o equipamento;
- Se o paciente estiver tenso e rígido, no traçado, os tremores somáticos produzem uma linha-base irregular ou tremida. Tente fazê-lo relaxar, eliminando as causas da tensão. O paciente deve estar repousando confortavelmente numa cama ou num encosto inclinado, observe o traçado durante o registro. A sala de exame não deve estar muito fria;
- A linha-base flutua em excesso durante o registro das derivações precordiais, devido à interferência da respiração. Peça ao paciente para segurar a respiração durante o registro. Uma pequena oscilação da linha-base deve ser tolerada;
- Variações na linha de base podem ocorrer por problemas de variações de tensão na rede elétrica do hospital. Recomenda-se que o a rede elétrica possua aterramento adequado e que a rede esteja estabilizada.
- Quando retirar o Cabo de ECG do aparelho de monitoração nunca puxe o cabo, porque isso pode danificar o mesmo e/ou o aparelho. Sempre segure o cabo pelo conector e remova-o cuidadosamente.
- Não torcer desnecessariamente, nem use força excessiva ao conectar e desconectar o Cabo de ECG.
- Se o Cabo sofrer algum tipo de dano, pare imediatamente de usá-lo e substitua-o por outro Cabo;
- Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, devolva para conserto;
- Não esterilize por autoclave nem mergulhe o cabo em nenhum líquido.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar conforme normas para dispositivos médicos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os dispositivos médicos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

Garantia:

Os dispositivos médicos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os dispositivos médicos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os dispositivos médicos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado e da comprovação da desinfecção do item.

A garantia será invalidada se for verificado que o dispositivo médico foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o dispositivo médico, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus dispositivos médicos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Unidade Fabril:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514