

# FICHA TÉCNICA

**Electrodos Multifunción Desechables para Desfibrilación**

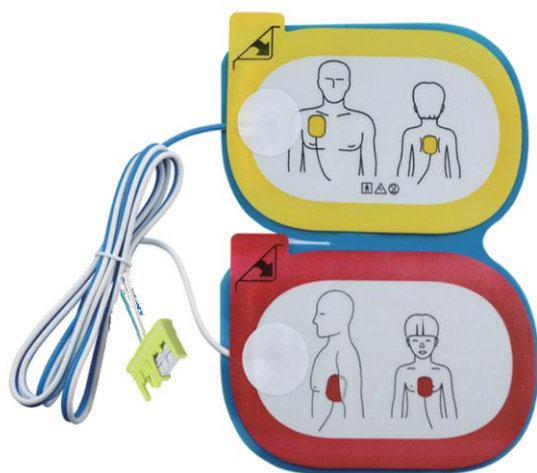
**Códigos fabricante: DE0013A / DE0013P**



## COMPATIBILIDAD

**Zoll AED Plus / AED Pro • AED 3 / AED 3 BLS • Series X/E/M/R**

## IMÁGENES DEL PRODUCTO, CONECTOR Y ENVASE



**Electrodo adulto / pediátrico  $\geq 25$  kg (DE0013A)**



**Electrodo pediátrico / infante  $< 25$  kg (DE0013P)**



**Conector compatible DE0013A / DE0013P**



**Presentación del sobre / envase individual**

Fotografía referencial incorporada

**CFMedica Ltda**

Av. Américo Vespucio 2680, Oficina 54, Complejo Empresarial El Cortijo, Conchalí, Santiago, Chile.

[www.cfmedica.cl](http://www.cfmedica.cl)

F: +56 22 7444493 / +56 22 7442783 / +56 9 49190200

Ver.1.0

## 1. Descripción general

Electrodos multifunción desechables para desfibrilación, cardioversión sincronizada, marcapasos externo y monitorización. Su diseño preconectado permite mantener el cable y conector accesibles desde el exterior del sobre sellado, facilitando la conexión al equipo sin necesidad de abrir el envase antes de su uso.

## 2. Variantes del producto

| Código fabricante | Categoría de paciente            | Compatibilidad                                               |
|-------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| DE0013A           | Adulto / Pediátrico $\geq 25$ kg | Zoll AED Plus / AED Pro · AED 3 / AED 3 BLS · Series X/E/M/R |
| DE0013P           | Pediátrico / Infante $< 25$ kg   | Zoll AED Plus / AED Pro · AED 3 / AED 3 BLS · Series X/E/M/R |

## 3. Ventajas y características

- Integra las funciones de desfibrilación, cardioversión, marcapasos externo y monitorización.
- Cable preconectado para conexión rápida al desfibrilador y disminución del tiempo de respuesta.
- Indicadores gráficos y codificados por color para facilitar el posicionamiento correcto de los electrodos.
- Baja impedancia de contacto para contribuir a reducir el riesgo de lesiones cutáneas.
- Área efectiva: 82 cm<sup>2</sup> por electrodo / 164 cm<sup>2</sup> por par.
- Material conductor: lámina de estaño (Tinfoil) + Hydrogel M865.
- Energía de desfibrilación: 360 J  $\pm 15$  %.
- Libre de látex.
- No estéril.

## 4. Especificaciones técnicas

| Característica              | Especificación                                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Tipo de producto            | Electrodos multifunción desechables para desfibrilación            |
| Uso previsto                | Desfibrilación, cardioversión, marcapasos externo y monitorización |
| Configuración               | Par de electrodos adhesivos con cable preconectado                 |
| Presentación comercial      | 1 sobre sellado que contiene 1 par de electrodos                   |
| Longitud de cable           | 1,2 m                                                              |
| Energía de desfibrilación   | 360 J $\pm 15$ %                                                   |
| Área efectiva por electrodo | 82 cm <sup>2</sup>                                                 |
| Área efectiva del par       | 164 cm <sup>2</sup>                                                |
| Material conductor          | Lámina de estaño (Tinfoil) + Hydrogel M865                         |
| Versión DE0013A             | Adulto / Pediátrico $\geq 25$ kg                                   |

CFMedica Ltda

Av. Américo Vespucio 2680, Oficina 54, Complejo Empresarial El Cortijo, Conchalí, Santiago, Chile.

[www.cfmedica.cl](http://www.cfmedica.cl)

F: +56 22 7444493 / +56 22 7442783 / +56 9 49190200

Ver.1.0

| Característica                     | Especificación                                                                    |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión DE0013P                    | Pediátrico / Infante <25 kg                                                       |
| Contenido de látex                 | Libre de látex                                                                    |
| Esterilidad                        | No estéril                                                                        |
| Temperatura de almacenamiento      | -10 °C a +40 °C                                                                   |
| Humedad relativa de almacenamiento | 0 % a 80 % HR                                                                     |
| Vida útil del fabricante           | 36 meses desde la fecha de fabricación                                            |
| Identificación y trazabilidad      | Envase con fecha de fabricación, fecha de expiración, número de lote y código UDI |
| Clasificación declarada            | Dispositivo médico Clase I                                                        |
| Conformidad regulatoria            | Declaración de Conformidad (DoC) del fabricante                                   |
| Sistema de gestión de calidad      | Fabricante certificado bajo ISO 13485                                             |
|                                    |                                                                                   |

## 5. Política de vigencia asegurada por CFMedica

CFMedica asegura una vigencia mínima de 18 meses para los electrodos de desfibrilación, salvo que se acuerde expresamente un plazo distinto, el cual deberá constar en la cotización, orden de compra aceptada u otra comunicación oficial emitida por CFMedica.

En caso de que el producto entregado presente una fecha de expiración inferior al período de vigencia comprometido y venza antes de completar dicho plazo, CFMedica realizará el recambio del producto sin costo, siempre que el sobre permanezca cerrado, el electrodo no haya sido utilizado y se hayan respetado las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

## 6. Nota sobre compatibilidad

Los nombres de marcas y modelos se utilizan exclusivamente para identificar la compatibilidad de los electrodos MedLinket. Las marcas registradas pertenecen a sus respectivos fabricantes.

CFMedica Ltda

Av. Américo Vespucio 2680, Oficina 54, Complejo Empresarial El Cortijo, Conchalí, Santiago, Chile.

[www.cfmedica.cl](http://www.cfmedica.cl)

F: +56 22 7444493 / +56 22 7442783 / +56 9 49190200

Ver.1.0