

The iD-System™

The iD-Electrode™(non-sterile)

The iD-Paddle™(Sterile)

The iD-Smart Cable™(non-sterile)

User Manual

iD-Paddle™ “Large”

Ref.: iD-1200



Smart Clinical Products B.V

Ekkersrijt 4301

5692 DJ Son & Breugel

Netherlands

Tel: +31 499 465 770

Website: www.smartclinicalproducts.com

E-mail: info@smartclinicalproducts.com

© 2021 Smart Clinical Products B.V.

All rights reserved. Reproduction in whole or in part in any form or by any means, electrical, mechanical or otherwise is prohibited without the written consent of the copyright holder.

Manual version: SMART User Manual V10

Date of preparation: 10-Feb-2023



Symbols





















Symbol	Description / Function	Reference
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3
	Medical Device	ISO 15223-1, 5.7.7
	Indicates a single sterile barrier system	ISO 15223-1, 5.2.11
	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside	ISO 15223-1, 5.2.14
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1, 5.4.4
	Unique Device Identifier	ISO 15223-1, 5.7.10
	Do not re-use	ISO 15223-1, 5.4.2
	Do NOT re-sterilize	ISO 15223-1, 5.2.6
	Manufacturer information: This symbol is followed by the name and address of the device manufacturer.	ISO 15223-1, 5.1.1
	Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1, 5.1.3
	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1, 5.2.3
	This symbol means: Conforms to EC Directives and Regulations which apply to the device.	Article 20 Annex V
	Defibrillation-proof Type CF Applied part	IEC 60417-5336
	The WEEE symbol, indicating separate collection for WEEE- Waste of electrical and electronic equipment	DIRECTIVE 2012/19/EU, Annex IX
	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1, 5.1.4
	Indicates the manufacturer’s catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1, 5.1.6
	Indicates that the medical device should not be used if the package has been damaged or opened	ISO 15223-1, 5.2.8
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely stocked and exposed. Minimum +5°C or +41°F till Maximum +30°C or +86°F	ISO 15223-1, 5.3.7
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely transported. Minimum -20°C or -4°F till Maximum +60°C or +140°F and this Max. 3days	
	Indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1, 5.1.5

Table of Contents

1	General Description	4
1.1	Description of the Devices	4
1.2	Principle of Operation	5
1.3	Intended Purpose of the Devices	6
1.4	Clinical benefit	8
1.5	Claims for the Device.....	8
1.6	Performance Characteristics.....	8
1.7	Training requirements.....	8
1.8	Summary of Safety and Clinical Performance	8
1.9	Reporting of Incidents	8
2	Instructions For Use	9
2.1	Instructions For Use iD-System™	9
2.2	Instructions on Placement of the iD-Electrode™	10
2.3	Instructions on the use of the iD-Paddle™ and the iD-Smart Cable™.....	10

Chapter 1. General Description

1 General Description

1.1 Description of the Devices

The SMART Clinical Products’ iD-System™ comprises three separate devices:

1. The iD-Paddle™
2. The iD-Electrode™
3. The iD-Smart Cable™

The iD-Paddle is a disposable sterile medical device to be used as positive electrode for internal defibrillation during intra-thoracic surgery procedures. The iD-Paddle is surgically invasive, for transient use and intended to be used in contact with the patient’s heart to treat a cardiac condition; it is therefore classified as class III according to both the first and the third indent of rule 6.

The iD-Paddle comprises the ABS handle connected to the paddle’s head, also made of ABS and incorporating the electrode responsible for delivering the shock to the patient’s heart. Handle and head are joined via a flexible connection that allows the head to tilt in any direction facilitating the contact with the heart irrespective of the handle’s orientation. The “large” paddle has a contact area of 32cm²

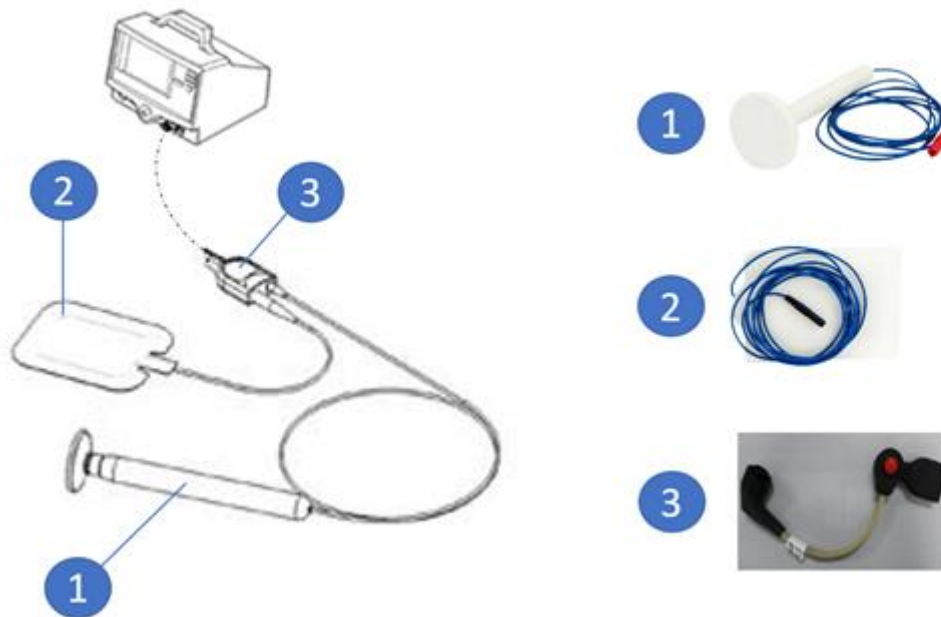
The iD-Electrode is a disposable non-sterile device to be used as negative electrode for internal defibrillation in combination with the iD-Paddle. It is not invasive and is designed to be applied to the patient’s back (at the scapula level). The iD-Electrode is not an active device according to the MDR definition as it does not “act changing the density of or converting energy”. It is non-invasive and none of the conditions described in rule 2-4 are applicable to it. Therefore, it can be classified as class I according to rule 1.

The iD-Electrode comprises a 12,70cm x 6,98cm tin plate covered on one side with a conductive hydrogel (patient contacting side) and on the other side with a PE foam (non-patient contacting side). The tin plate is connected to an insulated wire and a connector that allows connection to the iD-Smart Cable.

The iD-Smart Cable is a non-sterile reusable accessory used to connect the defibrillator to the iD-Paddle and iD-Electrode. The iD-Smart Cable is, at this moment, compatible with different third-party defibrillators, as per the following list:

- iD-1500 – CU Medical’s LiFEGAIN CU-HD1, Progetti’s RESCUE Life, Bexen’s 700 and 800 REANIBEX
- iD-1510 – LIFEPAK 20, LIFEPAK 12 and LIFEPAK 15 of Physio-Control.
- iD-1530 – Philips DFM100 & Intrepid

The distal end of the iD-Cable, connecting with iD-Paddle and iD-Electrode, is the same for all models. The proximal end, connecting to the defibrillator, is customized to allow connection to the specific unit. The iD-Cable for connection with the Physio-Control’s defibrillator (iD-1510) also includes a shock button that controls the moment the energy is delivered to the patient’s heart.



The three parts of the iD-System: The iD-Paddle + The iD-Electrode + The iD-Smart Cable

Table 1 Device Description

Part # and description	Patient contact materials	Sterile	Contact with body / Location	Duration of use / Single- or multi-use
iD-1200 iD-Paddle “Large”	Aluminium (electrode) ABS (head/handle)	Y	Surgically invasive / Heart	Transient / Single use
iD-1100 iD-Electrode	Hydrogel KM 10G PE foam	N	Non-invasive / Intact skin	Transient / Single use
iD-1500-1510-1530 iD-Smart Cable	n/a	N	No patient contact	Transient / Multi-use

1.2 Principle of Operation

The iD-System operates by delivering a controlled electric shock to the patient’s heart. The energy is generated by a compatible defibrillator (not part of the system) and delivered via the iD-Paddle placed directly on the patient’s heart and the iD-Electrode applied to the patient’s back.



In the figure above, the position of the iD-Electrode on the back of the patient (Left), and the position of the iD-Paddle on the heart of the patient (right) are shown.

The iD-Paddle and iD-Electrode are connected to the defibrillator through the iD-Smart Cable.

The three components of the iD-System simply transmit the energy received from the defibrillator without transforming or converting it in any way.

Given the specific design of iD-Paddle and iD-Electrode, the procedure can be completed using one hand only, as opposed to the conventional paddles for internal defibrillation which require both hands to be operated.

1.3 Intended Purpose of the Devices

1.3.1. Intended Use

The iD-System is intended to be used together with a compatible defibrillator/monitor to deliver an electric shock to the surgically exposed heart.

1.3.2. Indications For Use

Internal defibrillation with the iD-System is indicated in patients experiencing ventricular fibrillation (VF), pulseless ventricular tachycardia (VT) or atrial fibrillation (AF) during open-chest surgery.

The iD-System is intended to be used by trained healthcare professionals in the OR (e.g. heart surgeons, anaesthesiologists, certified registered nurse anesthetists, etc.) or under supervision from such a person.

1.3.3. Target Population

The target population of the device under evaluation is the general population, with no specific exclusions.

1.3.4. Contra-indications

The iD-System is not indicated for external defibrillation.

iD-System is not indicated for patients <18 years old.

1.3.5. Warnings

General

- Do not exceed 50 joules while defibrillating
- Do not touch patient during defibrillation. Contact with the patient can lead to electric shock

iD-Paddle

- Do not use the iD-Paddle for the application of more than 20 shocks
- Do not use if package is open or damaged
- Do not use if the iD-Paddle shows any signs of damage
- Do not use without the iD-Electrode
- Do not reuse: risk of remnants of previous patient; other contamination; non-sterility; device might not function or not function correctly
- Do not re-sterilize

iD-Electrode

- Do not use if package is open or damaged
- Do not use if the iD-Electrode shows any signs of damage
- iD-Electrode is designed to be used together with the iD-Paddle only. Do not discharge any other hand-held paddle through this electrode
- Do not use additional gel on electrode
- Do not allow iD-Electrode to come into contact with any other materials such as ECG electrodes, wires, etc.
- Do not reuse: risk of contamination of the previous patient; device might not stick to the patient; device might not function correctly

1.3.6. Precautions

- Read instructions for use carefully before attempting to use.
- Do not open the iD-Paddle package until immediately prior to use
- Ensure the skin where the iD-Electrode is to be applied looks healthy, free from wounds or rashes
- Ensure the skin where the iD-Electrode is to be applied is dry, clean and free from cream or lotion. Dirt, grease or particles left on the skin may lodge themselves in the hydrogel of the iD-Electrode
- Do not use iD-Paddle or iD-Electrode beyond the expiry date shown on the labeling
- Ensure the iD-Electrode is properly applied to the skin. Inadequate patient contact may prevent the system to operate or may cause the current flow to concentrate with potential risk for skin burns
- Remove the iD-Electrode from the skin as soon as possible after use. Prolonged application to the patient’s skin can potentially lead to skin irritation
- Recommended storage temperature is +5°C to +30°C (+41°F to +86°F). Transport at temperatures from -20°C to +60°C (-4°F to +140°F) is limited to three days. When transport at these temperatures exceeds this time period, the shelf-life is reduced.

1.4 Clinical benefit

Ventricular fibrillation (VF), pulseless ventricular tachycardia (VT) and atrial fibrillation (AF) are potentially fatal occurrences during thoracic surgery. In those circumstances internal cardiac defibrillation and cardioversion are the only available options to restore a normal sinus rhythm and therefore increasing the chance of patient’s survival. The iD-System assists the connected defibrillator in achieving its intended purpose without having a direct therapeutic function itself.

1.5 Claims for the Device

The iD-System can transfer a shock pulse to the heart up to a maximum of 50 Joules.

The iD-Paddle’s 360° flexible head allows to easily achieve adequate contact with the heart.

The iD-System is designed to be an easy-to-use device operated with a single hand and to prevent misuse deriving from complex handling.

1.6 Performance Characteristics

Technical Characteristics	Related standard
Maximum 20 shots	-
Connection cable; specific per defibrillator mark and model	-
Cable length: ≥ 2 meter	IEC 60601-2-4
Large model surface area: ≥ 32 cm ²	IEC 60601-2-4
Small model surface area: ≥ 9 cm ²	IEC 60601-2-4
Shelf life ≥ 3 years	-
Pull strength on wire: ≥ 30 N	-
EO sterilization, sterile product	ISO 11135
Pouch packaging; pouch has no holes; seal strength > 1.2 N/mm ²	ISO 11607-1 ISO 11607-2
Biocompatible	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-7
Vibration and shock resistant	ASTM D4169
Storage temperature: +5°C to +30°C (+41°F to +86°F) Operating temperature: 0°C to +40°C (32°F to +104°F) Transport temperature: -20°C to +60°C (-4°F +140°F) and this Max. 3days	-
Meet applicable clauses of the electrical safety standard (product is CF applied part)	IEC 60601-1
Meet applicable specific defibrillator standard	IEC 60601-2-4

1.7 Training requirements

The intended users of the iD-System are medically trained healthcare professionals such as a Heart surgeon.

All users should be trained in the use of defibrillation of the heart.

All users are expected to have read this manual.

1.8 Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available at the website of the Manufacturer: <https://www.smartclinicalproducts.com/>

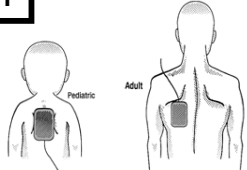
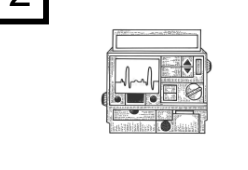

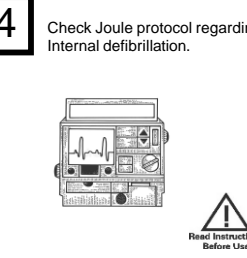
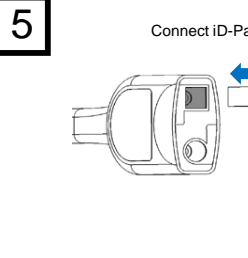
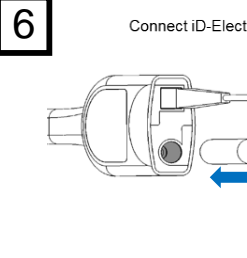
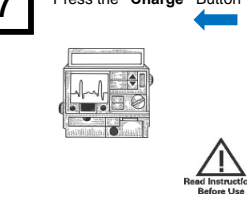
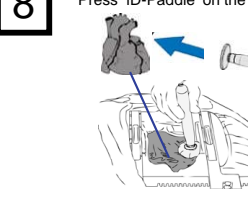
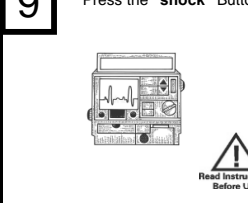

1.9 Reporting of Incidents

In case of incidents that have occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Chapter 2. Instructions For Use

2 Instructions For Use

2.1 Instructions For Use iD-System

1 Apply iD-Electrode™ 	2 Press the “On” Button ← 	3 Connect The iD-Cable™ ← 	
4 Check Joule protocol regarding Internal defibrillation. 	5 Connect iD-Paddle™ ← 	6 Connect iD-Electrode™ ← 	
7 Press the “Charge” Button ← 	8 Press iD-Paddle on the heart 	9 Press the “shock” Button 	10 Repeat steps 7, 8 and 9 as needed. 

1: iD-Paddle

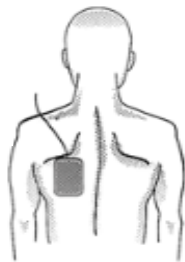
2: iD-Electrode

3: iD-Cable



2.2 Instructions on Placement of the iD-Electrode

1. Clean and dry skin site and shave if required.
2. Remove electrode from package.
3. Remove the electrode protective liner.
4. Position electrode as pictured below. Do not place on broken skin.
5. Smooth the electrode from the center outward to the edges with fingertips to ensure that there are no air pockets between the gel and the patient’s skin.
6. Connect the electrode to the defibrillator.
7. Follow the defibrillator instructions for use.
8. After use, remove electrode by slowly peeling pad from the patient’s skin.
9. Discard used electrode.



2.3 Instructions on the use of the iD-Paddle and the iD-Smart Cable.

No.	Instructions
1	Check expiry date before use and peel open the pouch
2	Press the “ON” button on the defibrillator.
3	Connect the iD-Smart Cable with the defibrillator (Each Brand defibrillator has his own iD-Smart Cable)
4	When the iD-Smart Cable is connected, confirm that the defibrillator’s energy level cannot go higher than 50 joules.
5	Connect the iD-Paddle with the iD-Smart Cable in the RED-Square hole.
6	Connect the iD-Electrode with The iD-Smart Cable in the BLACK-Round hole.
7	Select the energy level between 1 - 50 joules and press the Charge button.
8	Press the iD-Paddle down on the myocardium with sufficient pressure to ensure good contact to the heart
9	Press the shock button and a shock will be delivered on the myocardium of the heart.
10	Repeat steps 7,8 and 9 as needed.
11	At the end of operation, disconnect the iD-Paddle and discard.
12	The disposable devices described in this manual must be disposed of in compliance with the applicable local waste control regulations at the end of their service life. If you have questions regarding the disposal of the device, please contact the manufacturer or an authorized disposal company.

Das iD-System™

Die iD-Electrode™ (unsteril)

Das iD-Paddle™ (steril)

Das iD-SMART Cable™ (unsteril)

Benutzerhandbuch

iD-Paddle™, groß: Ref. iD-1200



SMART Clinical Products bv.

Ekkersrijt 4301

5692 DJ Son & Breugel

Niederlande

Tel.: +31 499 465 770

Website: www.smartclinicalproducts.com

E-Mail: info@smartclinicalproducts.com

© 2021 SMART Clinical Products B.V.





















Alle Rechte vorbehalten. Die teilweise oder vollständige Vervielfältigung in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise, elektronisch, mechanisch oder anderweitig, ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Urheberrechtinhabers untersagt.

Handbuchversion: SMART Benutzerhandbuch V10

Erstelldatum: 10-Feb-2023



Symbole

Symbole	Beschreibung/Funktion	Referenz
	Gebrauchsanweisung lesen	ISO 15223-1, 5.4.3
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, 5.7.7
	Kennzeichnet ein einzelnes steriles Barriersystem	ISO 15223-1, 5.2.11
	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	ISO 15223-1, 5.2.14
	Vorsicht: Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung für wichtige Vorsichtshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.	ISO 15223-1, 5.4.4
	Eindeutige Produktkennung	ISO 15223-1, 5.7.10
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1, 5.4.2
	Nicht resterilisieren	ISO 15223-1, 5.2.6
	Herstellerinformationen: Hinter diesem Symbol stehen der Name und die Anschrift des Produktherstellers.	ISO 15223-1, 5.1.1
	Zeigt das Datum an, an dem das Produkt hergestellt wurde	ISO 15223-1, 5.1.3
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	ISO 15223-1, 5.2.3
	Bedeutung des Symbols: entspricht den für das Produkt geltenden EU-Richtlinien und -Verordnungen.	Artikel 20 Anhang V
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF	IEC 60417-5336
	Das WEEE-Symbol weist auf die separate Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten hin	RICHTLINIE 2012/19/EU, Anhang IX
	Datum, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1, 5.1.4
	Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.	ISO 15223-1, 5.1.6
	Hinweis, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist	ISO 15223-1, 5.2.8
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher gelagert und ausgesetzt werden kann. Minimum +5°C oder +41°F bis Maximum +30°C oder +86°F	ISO 15223-1, 5.3.7
	Gibt die Temperaturgrenzen an, bis zu denen das Medizinprodukt sicher transportiert werden kann. Minimum -20°C oder -4°F bis Maximum +60°C oder +140°F und dieser max. 3 Tage	
	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder des Loses an.	ISO 15223-1, 5.1.5

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Beschreibung.....	4
1.1 Beschreibung des Produkts.....	4
1.2 Funktionsprinzip.....	6
1.3 Zweckbestimmung des Produkts	6
1.4 Klinischer Nutzen	8
1.5 Angaben zu dem Produkt	8
1.6 Leistungsmerkmale	8
1.7 Schulungsanforderungen.....	8
1.8 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	8
1.9 Meldung von Vorkommnissen	8
2 Gebrauchsanweisung.....	9
2.1 Gebrauchsanweisung iD-System™	9
2.2 Anweisungen zur Platzierung der iD-Electrode™.....	10
2.3 Gebrauchsanweisung iD-Paddle™ und iD-SMART Cable™	10

1. Kapitel Allgemeine Beschreibung

1. Allgemeine Beschreibung

1.1 Beschreibung des Produkts

Das iD-System™ von SMART Clinical Products besteht aus drei separaten Produkten:

1. iD-Paddle™
2. iD-Electrode™
3. iD-SMART Cable™

Das iD-Paddle ist ein steriles Einwegprodukt, das als positive Elektrode zur internen Defibrillation bei chirurgischen Eingriffen im Thorax dient. Das iD-Paddle ist chirurgisch invasiv und für die vorübergehende Anwendung in Kontakt mit dem Herz des Patienten zur Behandlung einer Herzerkrankung bestimmt. Daher ist es gemäß dem ersten und dritten Gedankenstrich der Regel der Klasse III zugeordnet.

Das iD-Paddle umfasst den mit dem Kopf des Paddles verbundenen ABS-Griff, der ebenfalls aus ABS besteht und die Elektrode beinhaltet, die den Stromstoß an das Herz des Patienten sendet. Der Griff und der Kopf sind durch eine flexible Verbindung miteinander verbunden, die das Drehen des Kopfes in jede Richtung ermöglicht, um den Kontakt mit dem Herzen unabhängig von der Ausrichtung des Griffs zu erleichtern. Das „große“ Paddle weist eine Kontaktfläche von 32 cm² auf.

Die iD-Electrode ist ein nicht steriles Einwegprodukt, das als negative Elektrode zur internen Defibrillation in Kombination mit dem iD-Paddle verwendet wird. Sie ist nicht invasiv und für die Anwendung am Rücken des Patienten (auf Höhe des Schulterblatts) bestimmt. Gemäß MDR-Definition ist die iD-Electrode kein aktives Medizinprodukt, da sie nicht „durch Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt“. Sie ist nicht invasiv, und keine der in Regel 2-4 beschriebenen Bedingungen ist auf sie anwendbar. Daher kann sie gemäß Regel 1 als Klasse I klassifiziert werden.

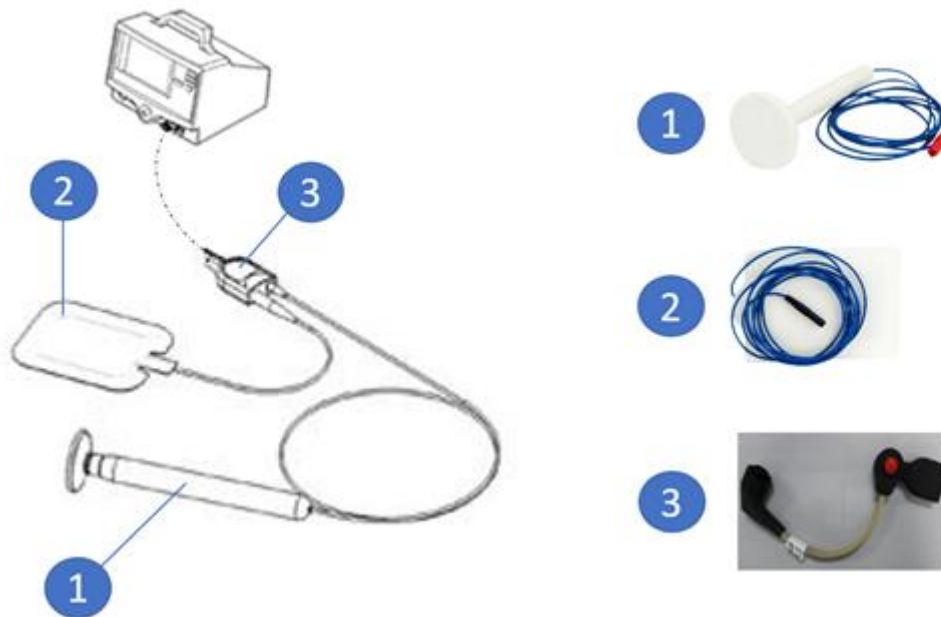
Die iD-Electrode umfasst ein 12,70 cm × 6,98 cm großes Blech, die auf einer Seite (mit Patientenkontakt) mit einem leitfähigen Hydrogel und auf der anderen (ohne Patientenkontakt) mit einem PE-Schaumstoff versehen ist. Das Blech ist mit einem isolierten Draht und einem Anschluss verbunden, der die Verbindung mit dem iD-SMART Cable ermöglicht.

Das iD-SMART Cable ist ein unsteriles, wiederverwendbares Zubehör zur Verbindung des Defibrillators mit dem iD-Paddle und der iD-Electrode. Das iD-SMART Cable ist erhältlich mit verschiedenen Dritthersteller-Defibrillatoren gemäß der folgenden Liste kompatibel sind:

- iD-1500 – iD-SMART Cable für: LiFEGAIN CU-HD1 von CU Medical
RESCUE Life von Progetti and REANIBEX 700 und REANIBEX 800 von Bexen
- iD-1510 – LIFEPAK 20, LIFEPAK 12 oder LIFEPAK 15 von Physio-Control
- iD-1530 – Philips DFM100 & Intrepid

iD-Paddle (Modell: iD-1200)

Das distale Ende des iD-Cable, das mit dem iD-Paddle und der iD-Electrode verbunden ist, ist bei allen Modellen identisch. Das proximale Ende für den Anschluss an den Defibrillator ist an das jeweilige Gerät angepasst. Das iD-Cable für die Verbindung mit dem Defibrillator von Physio-Control (iD-1510) umfasst zudem eine Schocktaste, über die gesteuert wird, wann Energie an das Herz des Patienten übertragen wird.



Die drei Komponenten des iD-System: 1. iD-Paddle, 2. iD-Electrode, 3. iD-SMART Cable

Tabelle 1: Produktbeschreibung

Teilenummer und Beschreibung	Materialien mit Patientenkontakt	Steril	Kontakt mit Körper / Position	Nutzungsdauer / Einweg oder Mehrweg
iD-1200 iD-Paddle groß	Aluminium (Elektrode) ABS (Kopf/Griff)	J	Chirurgisch invasiv / Herz	Vorübergehend / Einweg
iD-1100 iD-Electrode	Hydrogel KM 10G PE-Schaumstoff	N	Nicht invasiv / intakte Haut	Vorübergehend / Einweg
iD-1500-1510-1530 iD-SMART Cable	k. A.	N	Kein Patientenkontakt	Vorübergehend / Mehrweg

1.2 Funktionsprinzip

Das iD-System funktioniert durch Abgabe eines kontrollierten Stromschlags an das Herz des Patienten. Die Energie wird durch einen kompatiblen Defibrillator erzeugt (nicht Teil des Systems) und über das direkt auf dem Herzen des Patienten angebrachten iD-Paddle und die iD-Electrode am Rücken des Patienten übertragen.



In der obigen Abbildung sind die Position der iD-Electrode am Rücken des Patienten (links) und die Position des iD-Paddles auf dem Herzen des Patienten (rechts) dargestellt.

Das iD-Paddle und die iD-Electrode werden über das iD-SMART Cable mit dem Defibrillator verbunden.

Die drei Komponenten des iD-Systems übertragen die vom Defibrillator empfangene Energie lediglich, ohne sie in irgendeiner Weise zu transformieren oder zu konvertieren.

Aufgrund des speziellen Designs von iD-Paddle und iD-Electrode kann das Verfahren anders als bei herkömmlichen Paddles für die interne Defibrillation, bei der für den Vorgang zwei Hände benötigt werden, einhändig durchgeführt werden.

1.3 Zweckbestimmung des Produkts

1.3.1. Zweckbestimmung

Das iD-System ist für die Anwendung in Kombination mit einem kompatiblen Defibrillator/Monitor bestimmt, um dem chirurgisch freigelegten Herzen einen Stromschlag zu verabreichen.

1.3.2. Indikationen

Die interne Defibrillation mit dem iD-System ist für Patienten indiziert, bei denen während eines Eingriffs bei offenem Brustkorb eine ventrikuläre Fibrillation (VF), pulslose ventrikuläre Tachykardie (VT) oder atriale Fibrillation (AF) auftritt.

Das iD-System ist für die Anwendung durch geschultes Gesundheitspersonal im OP (z. B. Herzchirurgen, Anästhesisten oder examinierte Anästhesie-Pflegekräfte) oder unter Aufsicht einer solchen Person bestimmt.

1.3.3. Zielgruppe

Zielgruppe für das geprüfte Produkt ist die Allgemeinbevölkerung ohne spezifische Einschränkungen.

1.3.4. Kontraindikationen

Das iD-System ist nicht für die externe Defibrillation indiziert.
Das iD-System ist nicht für Patienten unter 18 Jahren indiziert.

1.3.5. Warnhinweise

Allgemein

- Bei der Defibrillation 50 Joule nicht überschreiten
- Den Patienten während der Defibrillation nicht berühren. Kontakt mit dem Patienten kann zu elektrischem Schlag führen.

iD-Paddle

- Das iD-Paddle nicht zur Verabreichung von mehr als 20 Stromstöße verwenden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Nicht verwenden, wenn das iD-Paddle Schäden aufweist
- Nicht ohne die iD-Electrode verwenden
- Nicht wiederverwenden: Risiko von Rückständen vom vorherigen Patienten, anderen Kontaminationen, Nichtsterilität, Nichtfunktion oder Fehlfunktion des Produkts
- Nicht resterilisieren

iD-Electrode

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Nicht verwenden, wenn die iD-Electrode Schäden aufweist
- Die iD-Electrode ist ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit dem iD-Paddle bestimmt. Keine anderen Paddles über diese Elektrode aufladen
- Kein zusätzliches Gel auf die Elektrode auftragen
- Die iD-Electrode darf nicht mit anderen Materialien wie EKG-Elektroden oder Drähten in Kontakt kommen.
- Nicht wiederverwenden: Risiko von Kontaminationen durch den vorherigen Patienten, fehlender Haftfähigkeit oder Fehlfunktionen des Produkts

1.3.6. Vorsichtshinweise

- Vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
- Die Verpackung des iD-Paddle erst unmittelbar vor der Anwendung öffnen
- Sicherstellen, dass die Hautstelle, an der die iD-Electrode aufgebracht wird, gesund aussieht und frei von Wunden und Ausschlag ist
- Sicherstellen, dass die Hautstelle, an der die iD-Electrode aufgebracht wird, trocken, sauber und frei von Cremes und Lotionen ist. Schmutz, Fett und Partikel auf der Haut können in das Hydrogel der iD-Electrode eindringen.
- Das iD-Paddle und die iD-Electrode nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden
- Die iD-Electrode sorgfältig auf die Haut aufbringen. Bei unzureichendem Patientenkontakt funktioniert das System eventuell nicht, oder es kommt zu einer Konzentration des Stromflusses, die zu Verbrennungen der Haut führen kann.
- Die iD-Electrode nach der Verwendung schnellstmöglich von der Haut entfernen. Längerer Kontakt mit der Haut des Patienten kann zu Hautirritationen führen.
- Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen +5°C und +30°C (+41°F und +86°F). Ein Transport bei Temperaturen von -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F) ist auf drei Tage begrenzt. Wenn der Transport bei diesen Temperaturen diesen Zeitraum überschreitet, verkürzt dies die Haltbarkeit.

1.4 Klinischer Nutzen

Ventrikuläre Fibrillation (VF), pulslose ventrikuläre Tachykardie (VT) und atriale Fibrillation (AF) sind lebensbedrohliche Ereignisse, die während eines Eingriffs am Thorax auftreten können. In diesen Situationen sind eine interne Defibrillation des Herzens und eine Kardioversion die einzigen Optionen zur Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus zur Erhöhung der Überlebenschancen des Patienten. Das iD-System unterstützt den angeschlossenen Defibrillator beim Erreichen dieses Ziels, ohne selbst eine direkte therapeutische Funktion zu haben.

1.5 Angaben zu dem Produkt

Das iD-System kann einen Stoßimpuls von bis zu 50 Joule senden.

Durch den um 360° biegsamen Kopf des iD-Paddle ist ein geeigneter Kontakt mit dem Herzen einfach zu erzielen.

Das einhändig bedienbare iD-System ist auf eine einfache Nutzung ausgelegt, um eine Fehlbedienung durch komplexe Handhabung zu vermeiden.

1.6 Leistungsmerkmale

Technische Eigenschaften	Entsprechende Norm
Maximal 20 Stromstöße	–
Verbindungskabel; abhängig vom Hersteller und Modell des Defibrillators	–
Kabellänge: ≥ 2 Meter	IEC 60601-2-4
Oberfläche großes Modell: ≥ 32 cm ²	IEC 60601-2-4
Oberfläche kleines Modell: ≥ 9 cm ²	IEC 60601-2-4
Haltbarkeit ≥ 3 Jahre	–
Zugfestigkeit Draht: ≥ 30 N	–
EO-Sterilisation, steriles Produkt	ISO 11135
Beutelverpackung; Beutel weist keine Löcher auf; Versiegelungsstärke: > 1,2 N/mm ²	ISO 11607-1 ISO 11607-2
Biokompatibel	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-7
Vibrations- und stoßfest	ASTM D4169
Lagertemperatur: +5°C bis +30°C (+41°F bis +86°F) Betriebstemperatur: 0°C bis +40°C (32°F bis +104°F) Transporttemperatur: -20°C bis +60°C (-4°F bis +140°F) und dieser max. 3 Tage	–
Erfüllt die anwendbaren Bestimmungen der elektrischen Sicherheitsnorm (Produkt ist ein CF-Anwendungsteil)	IEC 60601-1
Erfüllt die anwendbare besondere Norm für Defibrillatoren	IEC 60601-2-4

1.7 Schulungsanforderungen

Das iD-Paddle System ist für die Anwendung durch medizinisch ausgebildete Fachleute wie Herzchirurgen vorgesehen.

Alle Benutzer müssen in der Anwendung von Defibrillatoren am Herzen geschult sein.

Alle Benutzer müssen dieses Handbuch gelesen haben.

1.8 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ist auf der Website des Herstellers verfügbar:

<https://www.smartclinicalproducts.com/>

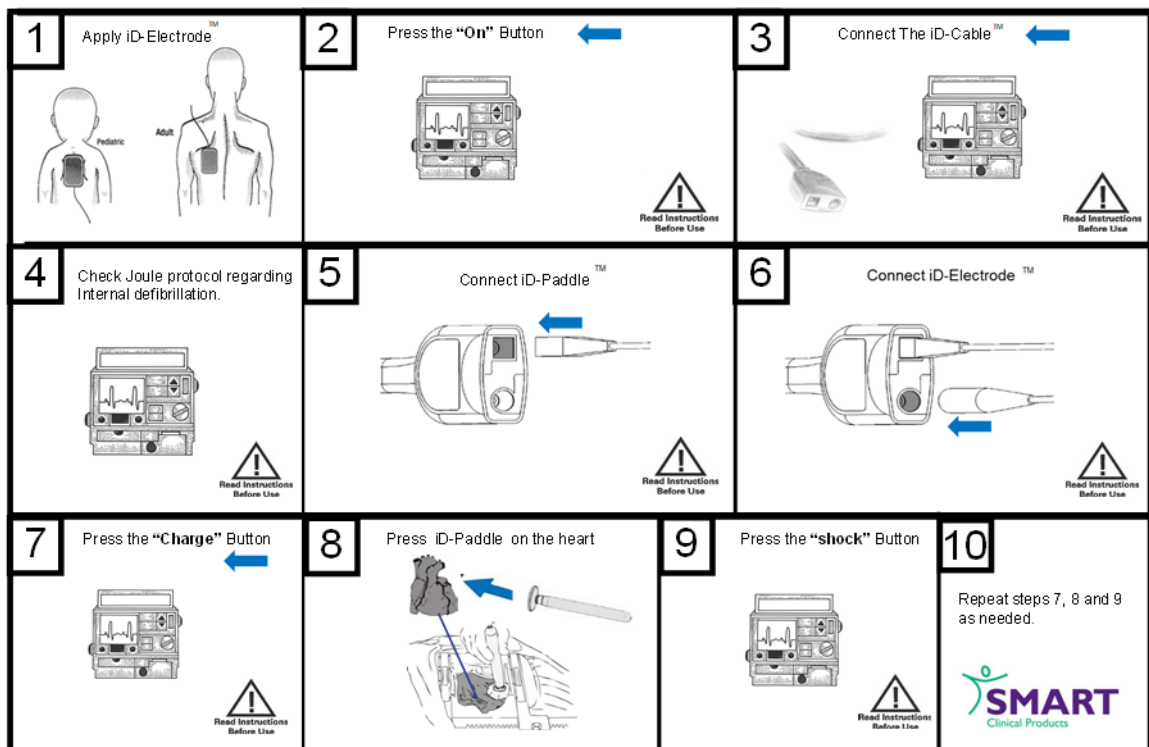
1.9 Meldung von Vorkommnissen

Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient tätig bzw. wohnhaft ist.

2. Kapitel Gebrauchsanweisung

2 Gebrauchsanweisung

2.1 Gebrauchsanweisung iD-System



1: iD-Paddle

2: iD-Electrode

3: iD-Cable



iD-1500



iD-1510

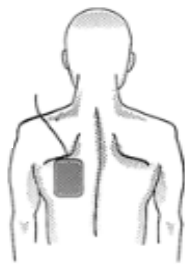


iD-1530



2.2 Anweisungen zur Platzierung der iD-Electrode

1. Hautstelle reinigen, abtrocknen und ggf. rasieren
2. Elektrode aus der Verpackung nehmen
3. Schutzfolie von der Elektrode entfernen
4. Elektrode wie unten gezeigt positionieren. Nicht auf verletzte Haut platzieren.
5. Die Elektrode mit den Fingerspitzen von der Mitte nach außen hin glattstreichen, sodass keine Lufteinschlüsse zwischen dem Gel und der Haut des Patienten verbleiben
6. Die Elektrode mit dem Defibrillator verbinden
7. Gebrauchsanweisung des Defibrillators beachten
8. Die Elektrode nach der Verwendung langsam von der Haut des Patienten abziehen
9. Die benutzte Elektrode entsorgen



2.3 Gebrauchsanweisung iD-Paddle und iD-SMART Cable

Nr.	Anweisungen
1	Vor der Verwendung das Verfallsdatum prüfen und den Beutel öffnen.
2	Die Ein-Taste am Defibrillator drücken.
3	Das iD-SMART Cable an den Defibrillator anschließen (für jeden Defibrillator existiert ein herstellerspezifisches iD-SMART Cable).
4	Bei angeschlossenem iD-SMART Cable prüfen, dass die Energie des Defibrillators auf maximal 50 Joule begrenzt ist.
5	Das iD-Paddle mit dem iD-SMART Cable mit dem viereckigen ROTE Anschluss verbinden.
6	Die iD-Electrode mit dem iD-SMART Cable mit dem runden SCHWARZEN Anschluss verbinden.
7	Eine Energiestufe von 1 bis 50 Joule auswählen und die Ladetaste drücken
8	Das iD-Paddle mit ausreichend Druck auf den Herzmuskel drücken, um guten Kontakt mit dem Herzen sicherzustellen.
9	Die Stoßtaste drücken, um einen Stromstoß an den Herzmuskel zu senden.
10	Schritt 7, 8 und 9 bei Bedarf wiederholen.
11	Nach Abschluss des Vorgangs das iD-Paddle vom Patienten trennen und entsorgen.
12	Die in diesem Handbuch beschriebenen Einwegprodukte müssen gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Bei Fragen zur Entsorgung der Produkte wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder an ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen.

El iD-System™

El iD-Electrode™ (no estéril)

La iD-Paddle™ (estéril)

El iD-Smart Cable™ (no estéril)

Manual de usuario

iD-Paddle™, Large: Ref. iD-1200



Smart Clinical Products bv.

Ekkersrijt 4301

5692 DJ Son & Breugel

Países Bajos

Tel: +31 (0)499 465 770

Sitio web: www.smartclinicalproducts.com

Correo electrónico: info@smartclinicalproducts.com

© 2021 Smart Clinical Products B.V.





















Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, mecánico o de otro tipo, sin el consentimiento por escrito de titular del copyright.

Versión del manual: Manual de usuario SMART V10

Fecha de preparación: 10-Feb-2023



Símbolos

Símbolo	Descripción / Función	Referencia
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, 5.4.3
	Producto sanitario	ISO 15223-1, 5.7.7
	Indica un sistema de barrera estéril único	ISO 15223-1, 5.2.11
	Indica un único sistema de barrera estéril con embalaje protector en el exterior	ISO 15223-1, 5.2.14
	Precaución: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no se pueden presentar en el propio producto sanitario.	ISO 15223-1, 5.4.4
	Identificador único del producto	ISO 15223-1, 5.7.10
	No reutilizar	ISO 15223-1, 5.4.2
	NO reesterilizar	ISO 15223-1, 5.2.6
	Información del fabricante: Este símbolo va seguido del nombre y la dirección del fabricante del producto.	ISO 15223-1, 5.1.1
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	ISO 15223-1, 5.1.3
	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1, 5.2.3
	Este símbolo significa: Conforme con las directivas y reglamentos de la CE aplicables al producto.	Artículo 20 Anexo V
	Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	IEC 60417-5336
	El símbolo RAEE (WEEE en inglés) indica la recogida selectiva de RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)	DIRECTIVA 2012/19/EU, Anexo IX
	Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no se puede utilizar	ISO 15223-1, 5.1.4
	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario	ISO 15223-1, 5.1.6
	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el paquete está dañado o abierto	ISO 15223-1, 5.2.8
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede almacenarse y exponerse de forma segura. Mínimo + 5 ° C o + 41 ° F hasta Máximo + 30 ° C o + 86 ° F	ISO 15223-1, 5.3.7
	Indica los límites de temperatura a los que se puede transportar el dispositivo médico de forma segura. Mínimo -20 ° C o -4 ° F hasta Máximo + 60 ° C o + 140 ° F y este Máx. 3 días	
	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote	ISO 15223-1, 5.1.5

Índice

1	Descripción general	4
1.1	Descripción del producto.....	4
1.2	Principio de funcionamiento.....	6
1.3	Uso previsto de los productos	6
1.4	Beneficio clínico	8
1.5	Declaraciones para el producto	8
1.6	Características de rendimiento	8
1.7	Requisitos de formación	8
1.8	Resumen de seguridad y rendimiento clínico.....	8
1.9	Notificación de incidentes	8
2	Instrucciones de uso	9
2.1	Instrucciones de uso del iD-System™	9
2.2	Instrucciones para la colocación del iD-Electrode™	10
2.3	Instrucciones de uso de la iD-Paddle™ y del iD-Smart Cable™.....	10

Capítulo 1. Descripción general

1 Descripción general

1.1 Descripción del producto

El iD-System™ de SMART Clinical Products está compuesto por tres productos independientes:

1. La iD-Paddle™
2. El iD-Electrode™
3. El iD-Smart Cable™

La iD-Paddle es un producto estéril desechable que se utiliza como electrodo positivo para la desfibrilación interna durante procedimientos de cirugía intratorácica. La iD-Paddle es invasiva desde el punto de vista quirúrgico, de uso transitorio y está destinada para tratar una afección cardíaca en contacto con el corazón del paciente; por lo tanto, está clasificada como clase III según el primer y el tercer guion de la norma 6.

La iD-Paddle está compuesta por el mango de ABS conectado a la cabeza de la pala, también de ABS, que incorpora el electrodo responsable de administrar la descarga al corazón del paciente. El mango y la cabeza están unidos mediante una conexión flexible que permite que la cabeza se incline en cualquier dirección, facilitando así el contacto con el corazón independientemente de la orientación del mango. La paddle (paleta) “large” (grande) tiene un área de contacto de 32 cm².

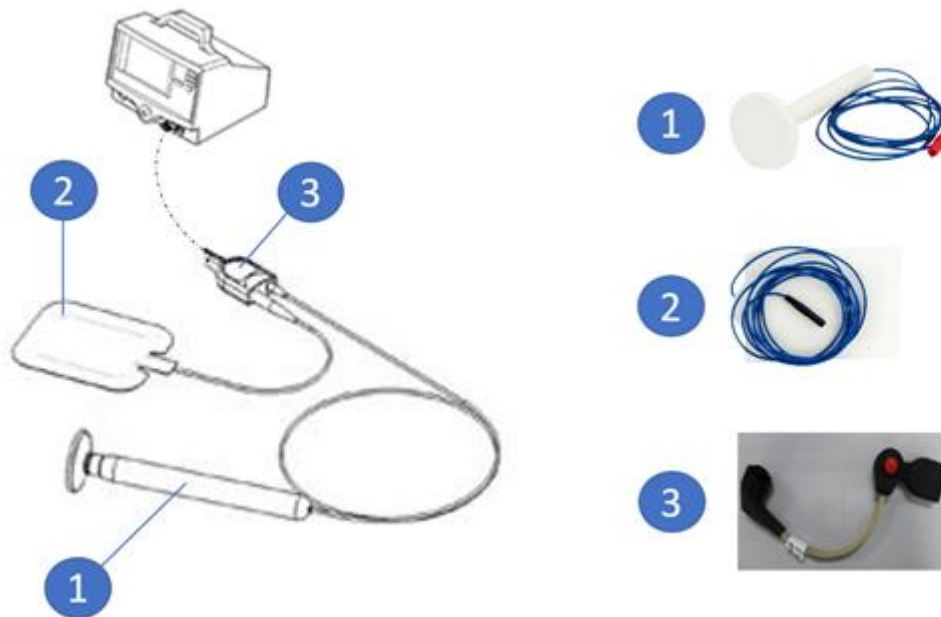
El iD-Electrode es un producto desechable no estéril que se utiliza como electrodo negativo para la desfibrilación interna en combinación con la iD-Paddle. No es invasivo y está diseñado para su aplicación en la espalda del paciente (a la altura de la escápula). El iD-Electrode no es un producto activo según la definición del MDR, ya que no “actúa cambiando la densidad o convirtiendo la energía”. No es invasivo y ninguna de las condiciones descritas en la norma 2-4 es aplicable al producto. Por lo tanto, se puede clasificar como de clase I según la norma 1.

El iD-Electrode consta de una placa de estaño de 12,70cm x 6,98 cm que está cubierta por un lado con un hidrogel conductor (lado que entra en contacto con el paciente), mientras que por el otro está cubierta con una espuma de PE (lado que no entra en contacto con el paciente). La placa de estaño está conectada a un cable aislado y a un conector que permite la conexión con el iD-Smart Cable.

El iD-Smart Cable es un accesorio reutilizable no estéril que se utiliza para conectar el desfibrilador (no forma parte del sistema y no es suministrado por SMART Clinical Products) a la iD-Paddle y al iD-Electrode. Actualmente, el iD-Smart Cable está disponible en diferentes modelos compatibles con desfibriladores de terceros, según la siguiente lista:

- iD-1500 – LiFEGAIN CU-HD1 de CU Medical, RESCUE Life de Progetti, REANIBEX 700 y REANIBEX 800 de Bexen cardio
- iD-1510 – LIFEPAK 20, LIFEPAK 12 o LIFEPAK 15 de Physio-Control
- iD-1530 – Philips DFM100 & Intrepid

El extremo distal del iD-Cable, que se conecta con la iD-Paddle y el iD-Electrode, es el mismo para todos los modelos. El extremo proximal, que se conecta con el desfibrilador, está personalizado para permitir la conexión con la unidad específica. El iD-Cable para la conexión con el desfibrilador de Physio-Control (iD-1510) también incluye un botón de descarga que controla el momento en el que se suministra la energía al corazón del paciente.



Las tres partes del iD-System. 1: iD-Paddle; 2: iD-Electrode; 3: iD-Smart Cable

Tabla 1 Descripción del producto

Número (#) de pieza y descripción	Materiales de contacto con el paciente	Estéril	Contacto con el cuerpo / Ubicación	Duración del uso / Uso único o múltiple
iD-1200 iD-Paddle Large	Aluminio (electrodo) ABS (cabeza / mango)	Y	Quirúrgicamente invasivo / Corazón	Transitorio / Un solo uso
iD-1100 iD-Electrode	Hidrogel KM 10G Espuma de PE	N	No invasivo / Piel intacta	Transitorio / Un solo uso
iD-1500-1510-1530 iD-Smart Cable	n/a	N	Sin contacto con el paciente	Transitorio / Múltiples usos

1.2 Principio de funcionamiento

El sistema iD funciona mediante la administración de una descarga eléctrica controlada al corazón del paciente. La energía es generada por un desfibrilador compatible (que no forma parte del sistema) y se administra a través de la iD-Paddle colocada directamente en el corazón del paciente, así como a través del iD-Electrode aplicado en la espalda del paciente.



En la figura anterior se muestra la posición del iD-Electrode en la espalda del paciente (izquierda), y la posición de la iD-Paddle en el corazón del paciente (derecha).

La iD-Paddle y el iD-Electrode se conectan al desfibrilador a través del iD-Smart Cable.

Los tres componentes del iD-System se limitan a transmitir la energía recibida del desfibrilador sin transformarla ni convertirla de ninguna manera.

Gracias al diseño específico de la iD-Paddle y del iD-Electrode, el procedimiento se puede completar utilizando una sola mano, a diferencia de las palas convencionales para la desfibrilación interna que requieren el uso de ambas manos.

1.3 Uso previsto de los productos

1.3.1. Uso previsto

El iD-System está destinado a su uso junto con un desfibrilador/monitor compatible para administrar una descarga eléctrica al corazón expuesto quirúrgicamente.

1.3.2. Indicaciones de uso

La desfibrilación interna con el iD-System está indicada en pacientes que experimentan fibrilación ventricular (FV), taquicardia ventricular (TV) sin pulso o fibrilación auricular (FA) durante una intervención quirúrgica a corazón abierto.

El iD-System está destinado a su uso por profesionales sanitarios capacitados en el quirófano (por ejemplo, cirujanos cardíacos, anestesistas, enfermeras anestesistas certificadas, etc.) o bajo la supervisión de dicha persona.

1.3.3. Población destinataria

La población destinataria del producto evaluado es la población general, sin exclusiones específicas.

1.3.4. Contraindicaciones

El iD-System no está indicado para desfibrilación externa.

El iD-System no está indicado para pacientes <18 años.

1.3.5. Advertencias

General

- No se deben superar los 50 julios mientras se desfibrila
- No se debe tocar al paciente durante la desfibrilación. El contacto con el paciente puede provocar una descarga eléctrica

iD-Paddle

- No utilizar la iD-Paddle para la aplicación de más de 20 descargas
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si la iD-Paddle muestra cualquier signo de daño
- No utilizar sin el iD-Electrode
- No reutilizar: riesgo de restos del paciente anterior; contaminación; no esterilidad; el producto podría no funcionar o no funcionar correctamente
- No reesterilizar

El iD-Electrode

- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si el iD-Electrode muestra cualquier signo de daño
- El iD-Electrode está diseñado para ser utilizado únicamente con la iD-Paddle. No descargue ninguna otra paleta manual a través de este electrodo
- No utilice gel adicional en el electrodo
- No permita que el iD-Electrode entre en contacto con otros materiales como electrodos de ECG, cables, etc.
- No reutilizar: riesgo de contaminación del paciente anterior; el producto podría no adherirse al paciente; el producto podría no funcionar correctamente

1.3.6. Precauciones

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de intentar utilizar el producto.
- No abra el paquete de la iD-Paddle hasta inmediatamente antes de su uso
- Asegúrese de que la piel donde se va a aplicar el iD-Electrode tiene un aspecto saludable, sin heridas ni sarpullidos
- Asegúrese de que la piel donde se va a aplicar el iD-Electrode está seca, limpia y sin crema o loción. La suciedad, la grasa o las partículas que queden en la piel se pueden alojar en el hidrogel del iD-Electrode
- No utilice la iD-Paddle o el iD-Electrode después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta
- Asegúrese de que el iD-Electrode se aplica correctamente sobre la piel. Un contacto inadecuado con el paciente puede impedir que el sistema funcione o puede hacer que el flujo de corriente se concentre, lo que a su vez produciría un posible riesgo de quemaduras en la piel
- Retire el iD-Electrode de la piel lo antes posible después de su uso. La aplicación prolongada en la piel del paciente puede provocar irritación cutánea
- La temperatura de almacenamiento recomendada es de +5°C a +30°C (+41°F a +86°F). El transporte a temperaturas de -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) está limitado a tres días. Cuando el transporte a estas temperaturas supera este periodo de tiempo, la vida útil del producto se reduce.

1.4 Beneficio clínico

La fibrilación ventricular (FV), la taquicardia ventricular (TV) sin pulso y la fibrilación auricular (FA) son sucesos potencialmente mortales durante la cirugía torácica. En esas circunstancias, la desfibrilación cardíaca interna y la cardioversión son las únicas opciones disponibles para restablecer un ritmo sinusal normal y, por lo tanto, para aumentar las posibilidades de supervivencia del paciente. El iD-System ayuda al desfibrilador conectado a lograr su objetivo sin tener una función terapéutica directa en sí mismo.

1.5 Declaraciones para el producto

El iD-System puede transferir un impulso de descarga al corazón hasta un máximo de 50 julios.

El cabezal flexible de 360° de la iD-Paddle permite lograr fácilmente un contacto adecuado con el corazón.

El iD-System está diseñado para ser un producto fácil de usar que se maneja con una sola mano, así como para evitar el mal uso derivado de una manipulación compleja.

1.6 Características de rendimiento

Características técnicas	Normativa relacionada
Máximo 20 activaciones	-
Cable de conexión; específico por marca y modelo de desfibrilador	-
Longitud del cable: ≥ 2 metros	IEC 60601-2-4
Superficie del modelo "large" (grande): ≥ 32 cm ²	IEC 60601-2-4
Superficie del modelo "small" (pequeño): ≥ 9 cm ²	IEC 60601-2-4
Vida útil ≥ 3 años	-
Fuerza de tracción en el cable: ≥ 30 N	-
Esterilización OE, producto estéril	ISO 11135
Embalaje en bolsa; la bolsa no tiene agujeros; fuerza de sellado $> 1,2$ N/mm ²	ISO 11607-1 ISO 11607-2
Biocompatible	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-7
Resistente a las vibraciones y a los golpes	ASTM D4169
Temperatura de almacenamiento: +5°C a +30°C (+41°F a +86°F) Temperatura de funcionamiento: 0°C a +40°C (32°F a +104°F) Temperatura de transporte: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) y este Max. 3 días	-
Cumple las cláusulas aplicables de la norma de seguridad eléctrica (el producto es una pieza aplicada de tipo CF)	IEC 60601-1
Cumple la norma específica aplicable a los desfibriladores	IEC 60601-2-4

1.7 Requisitos de formación

Los usuarios previstos del sistema iD-Paddle son profesionales sanitarios con formación médica, como cirujanos cardíacos.

Todos los usuarios deben estar formados en el uso de la desfibrilación.

Se espera que todos los usuarios hayan leído este manual.

1.8 Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (RSRC) está disponible en la página web del fabricante: <https://www.smartclinicalproducts.com/>

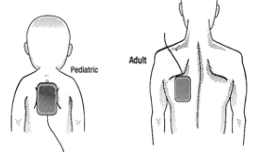

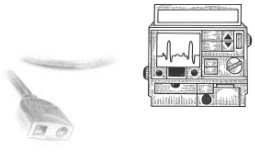

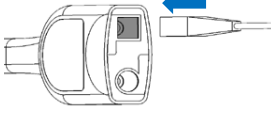
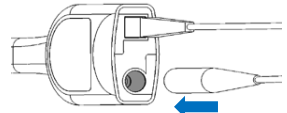

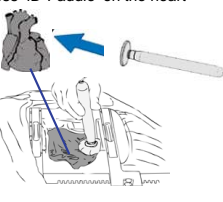


1.9 Notificación de incidentes

En el caso de que se produzcan incidentes en relación con el producto, se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Capítulo 2. Instrucciones de uso

2 Instrucciones de uso

2.1 Instrucciones de uso del iD-System

1 Apply iD-Electrode™ 	2 Press the "On" Button ←  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	3 Connect The iD-Cable™ ←  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	
4 Check Joule protocol regarding Internal defibrillation.  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	5 Connect iD-Paddle™ ←  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	6 Connect iD-Electrode™ ←  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	
7 Press the "Charge" Button ←  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	8 Press iD-Paddle on the heart 	9 Press the "shock" Button  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	10 Repeat steps 7, 8 and 9 as needed. 

1: iD-Paddle

2: iD-Electrode

3: iD-Cable



iD-1500



iD-1510

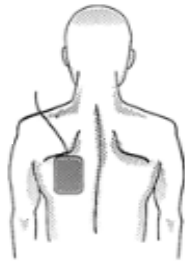


iD-1530



2.2 Instrucciones para la colocación del iD-Electrode

1. Limpie y seque la zona de la piel y aféitela si es necesario.
2. Retire el electrodo del envase.
3. Retire el forro protector del electrodo.
4. Coloque el electrodo tal y como se muestra en la imagen. No se debe colocar sobre la piel dañada.
5. Alise el electrodo desde el centro hacia los bordes con la punta de los dedos para asegurarse de que no quedan bolsas de aire entre el gel y la piel del paciente.
6. Conecte el electrodo al desfibrilador.
7. Siga las instrucciones de uso del desfibrilador.
8. Después del uso, retire el electrodo despegando lentamente la almohadilla de la piel del paciente.
9. Deseche el electrodo usado.



2.3 Instrucciones de uso de la iD-Paddle y del iD-Smart Cable.

Nº.	Instrucciones
1	Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizarlo y abra la bolsa.
2	Encienda el equipo: pulse el botón "ON" del desfibrilador.
3	Conecte el iD-Smart Cable al desfibrilador (cada marca de desfibrilador tiene su propio iD-Smart Cable).
4	Cuando el iD-Smart Cable está conectado, confirme que el nivel de energía del desfibrilador no es superior a los 50 julios.
5	Conecte la iD-Paddle con el iD-Smart Cable en el orificio ROJO cuadrado.
6	Conecte el iD-Electrode con el iD-Smart Cable en el orificio negro REDONDO.
7	Seleccione el nivel de energía entre 1 - 50 julios y pulse el botón de carga.
8	Presione la iD-Paddle hacia abajo en el miocardio con suficiente presión como para asegurar un buen contacto con el corazón.
9	Presione el botón de descarga y se realizará una descarga en el miocardio del corazón.
10	Repita los pasos 7,8 y 9 según sea necesario.
11	Al final de la operación, desconecte la iD-Paddle y deséchela.
12	Al final de su vida útil, los productos desechables descritos en este manual se deben eliminar de acuerdo con la normativa local de control de residuos aplicable. Si tiene preguntas sobre la eliminación del producto, contacte con el fabricante o con una empresa de eliminación autorizada.

Le système iD-System™

iD-Electrode™ (non stérile)

iD-Paddle™ (stérile)

iD-SMART Cable™ (non stérile)

Manuel utilisateur

iD-Paddle™, grande taille: Réf. iD-1200



Smart Clinical Products bv.

Ekkersrijt 4301

5692 DJ Son & Breugel

Pays-Bas

Tél : +31 (0)499 465 770

Site Internet : www.smartclinicalproducts.com

Adresse e-mail : info@smartclinicalproducts.com

© 2021 Smart Clinical Products B.V.





















Tous droits réservés. Toute reproduction, totale ou partielle, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, électrique, mécanique ou autre, est interdite sans l'autorisation écrite du titulaire des droits d'auteur.

Version du manuel : SMART - Manuel utilisateur V10

Date de préparation : 10-Feb-2023



Symboles

Symbole	Description/fonction	Référence
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, 5.4.3
	Dispositif médical	ISO 15223-1, 5.7.7
	Indique un système de barrière stérile simple	ISO 15223-1, 5.2.11
	Indique un système de barrière stérile unique avec un emballage protecteur à l'extérieur	ISO 15223-1, 5.2.14
	Attention : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour toutes les notes d'avertissement, telles que les mises en garde et les précautions qui, pour différentes raisons, ne peuvent pas être indiquées sur le dispositif médical lui-même.	ISO 15223-1, 5.4.4
	Identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1, 5.7.10
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, 5.4.2
	Ne PAS restériliser	ISO 15223-1, 5.2.6
	Fabricant : Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant du dispositif.	ISO 15223-1, 5.1.1
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO 15223-1, 5.1.3
	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1, 5.2.3
	Ce symbole indique la conformité aux directives et règlements européens applicables au dispositif.	Article 20 Annexe V
	Partie appliquée de type CF, protégée contre les chocs de défibrillation.	IEC/CEI 60417-5336
	Ce symbole indique la collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	DIRECTIVE 2012/19/UE, Annexe IX
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1, 5.1.4
	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1, 5.1.6
	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1, 5.2.8
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être stocké et exposé en toute sécurité. Minimum +5°C ou +41°F jusqu'à Maximum +30°C ou +86°F	ISO 15223-1, 5.3.7
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être transporté en toute sécurité. Minimum -20°C ou -4°F jusqu'à Maximum +60°C ou +140°F et ce Max. 3 jours	
	Indique le code du lot du fabricant pour permettant d'identifier le lot.	ISO 15223-1, 5.1.5

Sommaire

1	Description générale.....	4
1.1	Description des dispositifs	4
1.2	Principe de fonctionnement	6
1.3	Usage prévu des dispositifs	6
1.4	Bénéfice clinique	8
1.5	Spécifications du dispositif	8
1.6	Caractéristiques de performances	8
1.7	Exigences de formation	8
1.8	Résumé de la sécurité et des performances cliniques	8
1.9	Déclaration des incidents.....	8
2	Mode d'emploi.....	9
2.1	Mode d'emploi du système iD-System™	9
2.2	Instructions pour l'application du dispositif iD-Electrode™	10
2.3	Instructions d'utilisation du dispositif iD-Paddle™ et de l'accessoire iD-Smart Cable.	10

Chapitre 1. Description générale

1 Description générale

1.1 Description des dispositifs

Le système iD-System™ de SMART Clinical Products est constitué de trois composants distincts :

1. iD-Paddle™
2. iD-Electrode™
3. iD-SMART Cable™

L'iD-Paddle est un dispositif stérile et jetable, servant d'électrode positive pour effectuer une défibrillation interne au cours d'interventions chirurgicales intrathoraciques. L'iD-Paddle est un dispositif invasif de type chirurgical à usage temporaire, destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur d'un patient pour le traitement d'une défaillance cardiaque ; il est donc considéré comme un dispositif de classe III selon les premier et troisième alinéas de la Règle 6 du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

L'iD-Paddle se compose d'une poignée en plastique ABS fixée à la palette, qui est également fabriquée en ABS et comprend l'électrode permettant d'administrer le choc au cœur du patient. Une connexion flexible relie la poignée et la palette et permet à celle-ci de s'incliner dans toutes les directions afin d'assurer un meilleur contact avec le cœur, quelle que soit l'orientation de la poignée. Le modèle « grande taille » de la palette présente une surface de contact de 32 cm².

L'iD-Electrode est un dispositif non stérile et jetable, utilisé comme électrode négative associée à l'iD-Paddle pour effectuer la défibrillation interne. Ce dispositif n'est pas invasif et est conçu pour être appliqué sur le dos du patient (au niveau de la scapula). L'iD-Electrode n'est pas un dispositif actif, car il ne répond pas à la définition du RDM, selon laquelle un dispositif actif « agit par modification de la densité de l'énergie ou par conversion de celle-ci ». Il est non invasif et aucune des conditions décrites dans les Règles 2 à 4 du RDM ne lui est applicable. Conformément à la Règle 1, il peut donc être considéré comme un dispositif de classe I.

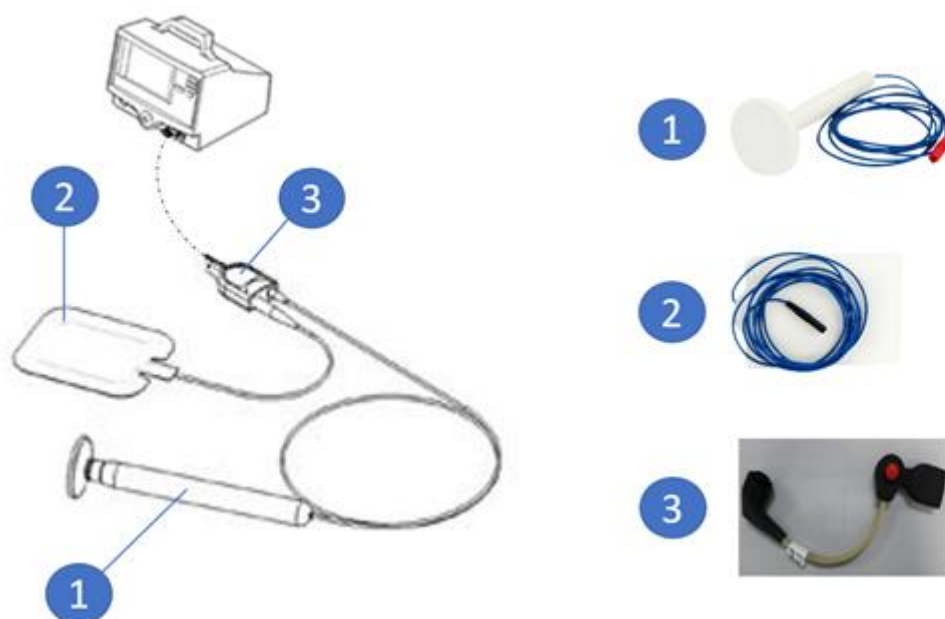
Le dispositif iD-Electrode est constitué d'une plaque d'étain de 12,70 cm x 6,98 cm dont une face est revêtue d'un hydrogel conducteur (face en contact avec le patient) et l'autre face d'une mousse polyéthylène (mousse PE - sans contact avec le patient). La plaque d'étain est raccordée à un fil métallique isolé et à un connecteur qui permet la connexion à l'accessoire iD-SMART Cable.

L'iD-SMART Cable est un accessoire non stérile et réutilisable, utilisé pour connecter le défibrillateur (qui ne fait pas partie du système et n'est pas fourni par SMART Clinical Products) aux dispositifs iD-Paddle et iD-Electrode. Actuellement, l'iD-SMART Cable est compatibles avec divers défibrillateurs d'entreprises tierces, mentionnés dans la liste suivante :

- iD-1500 – iD-SMART Cable. Pour : LiFEGAIN CU-HD1 de CU Medical, RESCUE Life de Progetti et REANIBEX 700 et REANIBEX 800 de Bexen
- iD-1510 – Pour : LIFEPAK 20, LIFEPAK 12 ou LIFEPAK 15 de Physio-Control
- iD-1530 – Pour : Philips DFM100 & Intrepid

iD-Paddle (Modèle : iD-1200)

L'extrémité distale de l'accessoire iD-SMART Cable, connectée aux dispositifs iD-Paddle et iD-Electrode, est identique pour tous les modèles. L'extrémité proximale, connectée au défibrillateur, est conçue sur mesure afin de permettre la connexion à l'unité spécifique. L'iD-SMART Cable prévu pour le défibrillateur de Physio-Control (iD-1510) est également équipé d'un bouton de choc qui permet de contrôler le moment où l'énergie est administrée au cœur du patient.



Les trois composants du système iD-System. 1 : iD-Paddle ; 2 : iD-Electrode ; 3 : iD-SMART Cable

Tableau 1 Description du dispositif

N° du composant et description	Matériaux en contact avec le patient	Stérile	Contact avec le corps / Emplacement	Durée d'utilisation / Usage unique ou multiple
iD-1200 iD-Paddle, modèle grande taille	Aluminium (électrode) ABS (palette/poignée)	Oui	Dispositif invasif de type chirurgical / Cœur	Temporaire / Usage unique
iD-1100 iD-Electrode	Hydrogel KM 10G Mousse PE	Non	Non invasif / Peau intacte	Temporaire / Usage unique
iD-1500-1510-1530 iD-SMART Cable	s/o	Non	Sans contact avec le patient	Temporaire / Usage multiple

1.2 Principe de fonctionnement

Le système iD-System administre un choc électrique contrôlé au cœur du patient. Un défibrillateur compatible (ne faisant pas partie du système) produit l'énergie qui est administrée par l'intermédiaire de l'iD-Paddle en contact direct avec le cœur du patient et de l'iD-Electrode appliqué sur le dos du patient.



La figure ci-dessus illustre la position de l'iD-Electrode sur le dos du patient (image de gauche) et la position de l'iD-Paddle sur le cœur du patient (image de droite).

L'iD-Paddle et l'iD-Electrode sont connectés au défibrillateur par le biais de l'iD-SMART Cable.

Les trois composants du système iD-System transmettent simplement l'énergie reçue du défibrillateur, sans la transformer ou la convertir de quelque façon que ce soit.

La conception spécifique de l'iD-Paddle et de l'iD-Electrode permet d'effectuer la procédure avec une seule main, contrairement aux palettes classiques dont la manipulation requiert les deux mains pour procéder à une défibrillation interne.

1.3 Usage prévu des dispositifs

1.3.1. Usage prévu

Le système iD-System est conçu pour être utilisé avec un défibrillateur/moniteur compatible afin d'administrer un choc électrique au muscle cardiaque au cours d'une chirurgie à cœur ouvert.

1.3.2. Indications d'utilisation

La défibrillation interne au moyen du système iD-System est indiquée chez les patients présentant une fibrillation ventriculaire (FV), une tachycardie ventriculaire (TV) sans pouls ou une fibrillation auriculaire (FA) au cours d'une thoracotomie.

Le système iD-System ne doit être utilisé qu'au bloc opératoire par des professionnels de la santé qualifiés (par exemple, chirurgiens cardiovasculaires, anesthésistes, infirmiers/infirmières anesthésistes agréé(e)s, etc.) ou sous la supervision de ces professionnels.

1.3.3. Population cible

Les patients ciblés par le dispositif en cours d'évaluation sont ceux de la population générale, sans aucune exception particulière.

1.3.4. Contre-indications

Le système iD-System n'est pas indiqué pour la défibrillation externe.

Le système iD-System n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

1.3.5. Mises en garde

Généralités

- Ne pas dépasser 50 joules durant la défibrillation.
- Ne pas toucher le patient durant la défibrillation. Un contact avec le patient peut entraîner un choc électrique.

iD-Paddle

- Ne pas utiliser l'iD-Paddle pour une application supérieure à 20 chocs.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'iD-Paddle si le dispositif présente des signes de dommages.
- Ne pas l'utiliser sans l'iD-Electrode.
- Ne pas réutiliser : risque de présence de résidus d'un patient traité précédemment ; autre source de contamination ; perte de stérilité ; le dispositif pourrait ne pas fonctionner correctement ou ne pas fonctionner du tout.
- Ne pas restériliser.

iD-Electrode

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'iD-Electrode présente des signes de dommages.
- L'iD-Electrode ne peut être utilisé qu'avec l'iD-Paddle. Ne décharger aucune autre palette manipulée à la main sur cette électrode.
- Ne pas appliquer de gel supplémentaire sur l'électrode.
- Éviter que l'iD-Electrode vienne au contact de tout autre matériel, tel que des électrodes, des fils métalliques, etc.
- Ne pas réutiliser : risque de contamination par des résidus d'un patient traité précédemment ; le dispositif pourrait ne pas adhérer au patient ; le dispositif pourrait ne pas fonctionner correctement.

1.3.6. Précautions

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les dispositifs.
- L'emballage de l'iD-Paddle ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation du dispositif.
- S'assurer que la zone de peau où l'iD-Electrode doit être appliqué est saine et exempte de blessures ou d'érythèmes.
- S'assurer que la zone de peau où l'iD-Electrode doit être appliqué est sèche, propre et exempte de crème ou de lotion. La poussière, la graisse ou d'autres particules laissées sur la peau pourraient s'incorporer à l'hydrogel de l'iD-Electrode.
- Ne pas utiliser l'iD-Paddle ou l'iD-Electrode après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- S'assurer que l'iD-Electrode est correctement appliqué sur la peau. Un contact inadéquat avec le patient peut empêcher le système de fonctionner, ou peut accroître la densité du courant avec le risque de brûlures cutanées.
- Retirer l'iD-Electrode de la peau aussi rapidement que possible après l'utilisation. L'application prolongée sur la peau du patient est susceptible d'entraîner une irritation cutanée.
- La température de stockage recommandée se situe entre +5°C et +30°C (+41°F et +86°F). Le transport à des températures allant de -20°C à +60°C (-4°F à +140°F) est limité à trois jours. Au-delà de ce délai, le transport à ces températures réduit la durée de vie.

1.4 Bénéfice clinique

La fibrillation ventriculaire (FV), la tachycardie ventriculaire (TV) sans pouls et la fibrillation auriculaire (FA) sont des événements potentiellement fatals au cours d'une thoracotomie. Dans ces cas, la défibrillation cardiaque interne et la cardioversion sont les seules options disponibles pour restaurer un rythme sinusal normal et augmenter les chances de survie du patient. L'objectif visé du défibrillateur auquel le système iD-System est connecté est plus facilement atteint sans que le système ait lui-même une fonction thérapeutique directe.

1.5 Spécifications du dispositif

Le système iD-System peut transmettre au cœur un choc d'une énergie maximale de 50 joules. La palette flexible sur 360 ° de l'iD-Paddle permet d'établir facilement un excellent contact avec le cœur. Le système iD-System est un dispositif simple d'emploi, conçu pour être utilisé d'une seule main, et éviter un mauvais usage découlant d'une manipulation complexe.

1.6 Caractéristiques de performances

Caractéristiques techniques	Norme correspondante
Maximum de 20 chocs	-
Câble de connexion ; spécifique selon la marque et le modèle de défibrillateur	-
Longueur du câble : ≥ 2 mètres	IEC/CEI 60601-2-4
Surface du modèle grande taille : ≥ 32 cm ²	IEC/CEI 60601-2-4
Surface du modèle petite taille : ≥ 9 cm ²	IEC/CEI 60601-2-4
Durée de vie ≥ 3 ans	-
Force de traction sur le fil : ≥ 30 N	-
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène, produit stérile	ISO 11135
Emballage en sachet ; le sachet ne comporte pas de perforations ; résistance du joint de scellage $> 1,2$ N/mm ²	ISO 11607-1 ISO 11607-2
Biocompatible	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-7
Résistant aux vibrations et aux chocs	ASTM D4169
Température de stockage : +5°C et +30°C (+41°F et +86°F) Température de fonctionnement : 0°C à +40°C (32°F à +104°F) Température de transport : -20°C à +60°C (-4°F à +140°F) et ce Max. 3 jours	-
Répond aux exigences applicables de la norme relative à la sécurité électrique (produit avec partie appliquée de type CF)	IEC/CEI 60601-1
Répond aux exigences particulières de la norme relative aux défibrillateurs	IEC/CEI 60601-2-4

1.7 Exigences de formation

Les utilisateurs prévus du système iD-Paddle sont des professionnels de la santé possédant une formation médicale, tels que des chirurgiens cardiovasculaires.

Tous les utilisateurs doivent être formés aux procédures de défibrillation cardiaque.

Tous les utilisateurs sont tenus de lire le présent manuel.

1.8 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le Résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSPC) est disponible sur le site Internet du fabricant :

<https://www.smartclinicalproducts.com/>

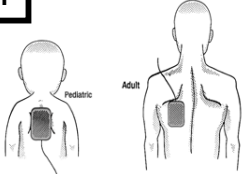

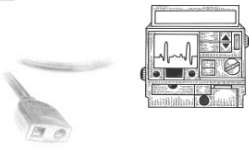

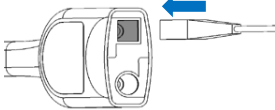
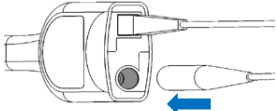

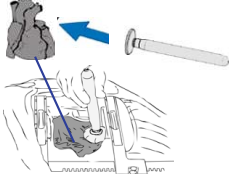


1.9 Déclaration des incidents

Les incidents survenus dans le cadre de l'utilisation du système doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où résident l'utilisateur et/ou le patient.

Chapitre 2. Mode d'emploi

2 Mode d'emploi

2.1 Mode d'emploi du système iD-System

<p>1 Apply iD-Electrode™</p> 	<p>2 Press the "On" Button ←</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>3 Connect The iD-Cable™ ←</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	
<p>4 Check Joule protocol regarding Internal defibrillation.</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>5 Connect iD-Paddle™</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>6 Connect iD-Electrode™</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	
<p>7 Press the "Charge" Button ←</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>8 Press iD-Paddle on the heart</p> 	<p>9 Press the "shock" Button</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>10</p> <p>Repeat steps 7, 8 and 9 as needed.</p> 

1: iD-Paddle

2: iD-Electrode

3: iD-Cable



iD-1500



iD-1510

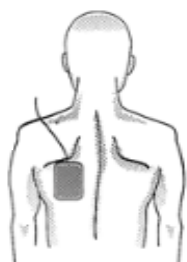


iD-1530



2.2 Instructions pour l'application du dispositif iD-Electrode

1. Nettoyer et sécher la zone cutanée et raser le cas échéant.
2. Sortir l'électrode de l'emballage.
3. Enlever le revêtement protecteur de l'électrode.
4. Positionner l'électrode selon l'illustration ci-dessous. Ne pas appliquer sur une peau présentant des lésions.
5. Utiliser le bout des doigts pour aplanir l'électrode depuis le centre vers les bords afin de garantir l'absence de poches d'air entre le gel et la peau du patient.
6. Connecter l'électrode au défibrillateur.
7. Suivre le mode d'emploi du défibrillateur.
8. Après l'utilisation, retirer l'électrode en pelant lentement le patch de la peau du patient.
9. Jeter l'électrode utilisée.



2.3 Instructions d'utilisation du dispositif iD-Paddle et de l'accessoire iD-SMART Cable.

N°	Instructions
1	Vérifier la date de péremption avant d'utiliser et d'ouvrir le sachet.
2	Appuyer sur le bouton de mise en service (« ON ») du défibrillateur.
3	Connecter l'iD-SMART Cable au défibrillateur (chaque marque de défibrillateur possède son propre iD-SMART Cable)
4	Après avoir connecté l'iD-SMART Cable, vérifier le niveau d'énergie. Celui-ci ne peut pas être supérieur à 50 joules.
5	Connecter l'iD-Paddle en insérant la fiche dans le trou en forme de carré ROUGE de l'iD-SMART Cable.
6	Connecter l'iD-Electrode en insérant la fiche dans le trou en forme de rond NOIR de l'iD-SMART Cable .
7	Sélectionner un niveau d'énergie compris entre 1 et 50 joules et appuyer sur le bouton de charge (Charge).
8	Appliquer l'iD-Paddle sur le myocarde et exercer une pression suffisante pour assurer un bon contact avec le cœur.
9	Appuyer sur le bouton de choc de façon à administrer un choc au myocarde.
10	Au besoin, répéter les étapes 7, 8 et 9.
11	À la fin de l'intervention, déconnecter l'iD-Paddle et jeter le dispositif.
12	À la fin de leur durée de vie, les dispositifs jetables décrits dans ce manuel doivent être éliminés conformément aux règlements locaux applicables en matière de contrôle des déchets. Si vous avez des questions sur l'élimination des dispositifs, veuillez contacter le fabricant ou une entreprise agréée d'élimination de déchets.

L'iD-System™

L'iD-Electrode™ (non sterile)

L'iD-Paddle™ (sterile)

L'iD-Smart Cable™ (non sterile)

Manuale d'uso

L'iD-Paddle™, grande, [rif. iD-1200](#)



Smart Clinical Products bv.

Ekkersrijt 4301

5692 DJ Son & Breugel

Paesi Bassi

Tel.: +31 (0)499 465 770

Sito web: www.smartclinicalproducts.com

E-mail: info@smartclinicalproducts.com

© 2021 Smart Clinical Products B.V.





















Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, in toto o in parte, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettrico, meccanico o di altro tipo, senza l'autorizzazione scritta del titolare dei diritti d'autore.

Versione del manuale: Manuale d'uso SMART V10

Data di stesura: 10-Feb-2023



Simboli

Simbolo	Descrizione / Funzione	Riferimento
	Consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1, 5.4.3
	Dispositivo medico.	ISO 15223-1, 5.7.7
	Indica un sistema a singola barriera sterile.	ISO 15223-1, 5.2.11
	Indica un singolo sistema di barriera sterile con confezione protettiva all'esterno	ISO 15223-1, 5.2.14
	Attenzione: l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti quali avvertenze e precauzioni che, per svariati motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1, 5.4.4
	Identificatore unico del dispositivo.	ISO 15223-1, 5.7.10
	Non riutilizzare.	ISO 15223-1, 5.4.2
	NON risterilizzare.	ISO 15223-1, 5.2.6
	Informazioni sul produttore: questo simbolo è seguito dal nome e dall'indirizzo del produttore del dispositivo.	ISO 15223-1, 5.1.1
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	ISO 15223-1, 5.1.3
	Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.	ISO 15223-1, 5.2.3
	Questo simbolo significa: conforme ai regolamenti e alle direttive CE applicabili al dispositivo.	Articolo 20 Allegato V
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione.	IEC 60417-5336
	Il simbolo RAEE indica la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	DIRETTIVA 2012/19/UE, Allegato IX
	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1, 5.1.4
	Indica il numero di catalogo del produttore per poter identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1, 5.1.6
	Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato, se la confezione è stata danneggiata o aperta.	ISO 15223-1, 5.2.8
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere stoccato ed esposto in sicurezza. Minimo +5°C o +41°F fino a Massimo +30°C o +86°F	ISO 15223-1, 5.3.7
	Indica i limiti di temperatura entro i quali il dispositivo medico può essere trasportato in sicurezza. Minimo -20°C o -4°F fino a Massimo +60°C o +140°F e questo max. 3 giorni	
	Indica il codice del lotto del produttore per poter identificare la partita o il lotto.	ISO 15223-1, 5.1.5

Indice

1	Descrizione generale.....	4
1.1	Descrizione dei dispositivi.....	4
1.2	Principio di funzionamento.....	6
1.3	Destinazione d'uso dei dispositivi.....	6
1.4	Beneficio clinico	8
1.5	Indicazioni relative al dispositivo	8
1.6	Caratteristiche prestazionali	8
1.7	Requisiti formativi	8
1.8	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.....	8
1.9	Segnalazione di incidenti	8
2	Istruzioni per l'uso	9
2.1	Istruzioni per l'uso dell'iD-System™	9
2.2	Istruzioni per il posizionamento dell'iD-Electrode™	10
2.3	Istruzioni per l'uso dell'iD-Paddle™ e dell'iD-Smart Cable™	10

Capitolo 1. Descrizione generale

1 Descrizione generale

1.1 Descrizione dei dispositivi

L'iD-System™ di SMART Clinical Products comprende tre dispositivi distinti:

1. l'iD-Paddle™;
2. l'iD-Electrode™;
3. l'iD-Smart Cable™.

L'iD-Paddle è un dispositivo sterile monouso da utilizzare come elettrodo positivo per la defibrillazione interna durante le procedure di chirurgia intratoracica. È invasivo di tipo chirurgico, destinato a un uso temporaneo a contatto con il cuore del paziente per il trattamento di cardiopatie. Rientra, quindi, nella classe III, ai sensi del primo e del terzo trattino dell'articolo 6.

L'iD-Paddle comprende l'impugnatura in ABS collegata alla testa della piastra: anch'essa in ABS, incorpora l'elettrodo responsabile dell'erogazione della scarica nel cuore del paziente. L'impugnatura e la testa sono unite tramite un collegamento flessibile, che consente alla testa di inclinarsi in qualsiasi direzione, agevolando il contatto con il cuore, indipendentemente dall'orientamento dell'impugnatura. La piastra "grande" ha un'area di contatto di 32 cm².

L'iD-Electrode è un dispositivo non sterile monouso da utilizzare come elettrodo negativo per la defibrillazione interna in combinazione con l'iD-Paddle. Non invasivo, è progettato per essere applicato alla schiena del paziente (a livello della scapola). L'iD-Electrode non è un dispositivo attivo ai sensi della definizione dell'MDR, poiché non "agisce modificando la densità dell'energia o convertendola". Non essendo invasivo, né soggetto ad alcuna delle condizioni di cui agli articoli 2-4, può essere classificato all'interno della classe I, ai sensi dell'articolo 1.

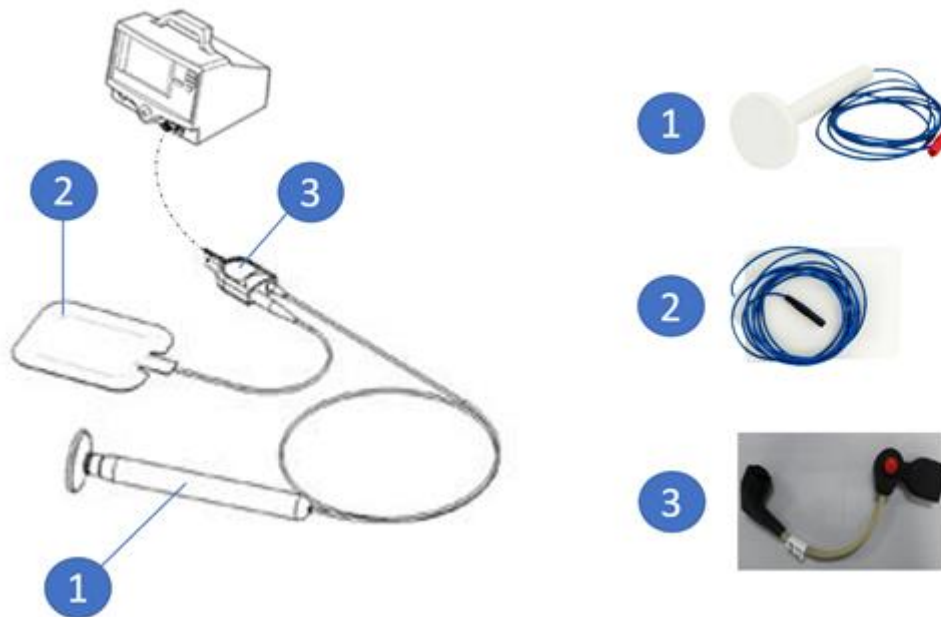
L'iD-Electrode comprende una piastra di stagno di 12,70 cm x 6,98 cm, ricoperta, da un lato, di idrogel conduttivo (il lato a contatto con il paziente) e, dall'altro, di schiuma PE (il lato non a contatto con il paziente). La piastra in stagno è collegata a un filo isolato e a un connettore che consente il collegamento all'iD-Smart Cable.

L'iD-Smart Cable è un accessorio non sterile riutilizzabile per collegare il defibrillatore all'iD-Paddle e all'iD-Electrode. Attualmente, l'iD-Smart Cable è disponibile compatibili con diversi defibrillatori di terze parti, come indicato nel seguente elenco:

- iD-1500 – iD-Smart Cable per: LiFEGAIN CU-HD1 di CU Medical; RESCUE Life di Progetti; REANIBEX 700 e REANIBEX 800 di Bexen;
- iD-1510 – LIFEPAK 20, LIFEPAK 12 o LIFEPAK 15 di Physio-Control.
- iD-1530 – Philips DFM100 & Intrepid

iD-Paddle (modello iD-1200)

L'estremità distale dell'iD-Cable, che si collega con l'iD-Paddle e L'iD-Electrode, è la stessa per tutti i modelli. L'estremità prossimale, collegata al defibrillatore, invece, è personalizzata per consentire il collegamento all'unità specifica. L'iD-Cable per il collegamento al defibrillatore di Physio-Control (iD-1510) comprende anche un pulsante di scarica, che controlla il momento in cui l'energia viene erogata al cuore del paziente.



Le tre parti dell'iD-System. 1: iD-Paddle; 2: iD-Electrode; 3: iD-Smart Cable

Tabella 1 Descrizione del dispositivo

Numero e descrizione della parte	Materiali a contatto con il paziente	Sterile	Contatto con il corpo / Posizione	Durata d'impiego / Monouso o multiuso
iD-1200 iD-Paddle grande	Alluminio (elettrodo) ABS (testa/impugnatura)	S	Invasivo di tipo chirurgico / Cuore	Temporaneo / Monouso
iD-1100 iD-Electrode	Idrogel KM 10G Schiuma PE	N	Non invasivo / Cute intatta	Temporaneo / Monouso
iD-1500-1510-1530 iD-Smart Cable	n/a	N	Nessun contatto con il paziente	Temporaneo / Multiuso

1.2 Principio di funzionamento

L'iD-System funziona erogando una scarica elettrica controllata nel cuore del paziente. L'energia viene generata da un defibrillatore compatibile (che non fa parte del sistema) ed erogata tramite l'iD-Paddle posizionato direttamente sul cuore del paziente e l'iD-Electrode applicato alla schiena del paziente.



La figura che precede illustra la posizione dell'iD-Electrode sulla schiena del paziente (sinistra) e la posizione dell'iD-Paddle sul cuore (destra).

L'iD-Paddle e L'iD-Electrode sono collegati al defibrillatore attraverso l'iD-Smart Cable.

I tre componenti dell'iD-System trasmettono semplicemente l'energia ricevuta dal defibrillatore, senza trasformarla, né convertirla in alcun modo.

Dato il design specifico dell'iD-Paddle e dell'iD-Electrode, la procedura può essere completata con una sola mano, diversamente dalle piastre tradizionali per la defibrillazione interna, che richiedono l'uso di entrambe le mani.

1.3 Destinazione d'uso dei dispositivi

1.3.1. Destinazione d'uso

L'iD-System è progettato per essere utilizzato assieme a un defibrillatore/monitor compatibile per erogare una scarica elettrica al cuore esposto chirurgicamente.

1.3.2. Indicazioni

La defibrillazione interna con l'iD-System è indicata nei pazienti affetti da fibrillazione ventricolare (FV), tachicardia ventricolare senza polso (TV) o fibrillazione atriale (FA) durante una toracotomia.

L'iD-System è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati in sala operatoria (ad esempio cardiocirurghi, anestesisti, infermieri anestesisti abilitati e certificati, ecc.) oppure sotto la supervisione di un soggetto simile.

1.3.3. Popolazione destinataria

La popolazione destinataria del dispositivo in esame è la popolazione generale, senza esclusioni specifiche.

1.3.4. Controindicazioni

L'iD-System non è indicato per la defibrillazione esterna, né per i pazienti minori di 18 anni.

1.3.5. Avvertenze

Avvertenze generali

- Non superare i 50 Joule durante la defibrillazione.
- Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Il contatto con il paziente può comportare scosse elettriche.

iD-Paddle

- Non utilizzare l'iD-Paddle per l'erogazione di più di 20 scariche.
- Non utilizzare il prodotto, se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare l'iD-Paddle, se presenta segni di danneggiamento.
- Non utilizzare il prodotto senza l'iD-Electrode.
- Non riutilizzare il prodotto: rischio di permanenza di residui di pazienti precedenti; contaminazione di altro tipo; assenza di sterilità; il dispositivo potrebbe non funzionare o non funzionare correttamente.
- Non risterilizzare.

iD-Electrode

- Non utilizzare il prodotto, se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare l'iD-Electrode, se presenta segni di danneggiamento.
- L'iD-Electrode è progettato per essere utilizzato solo con l'iD-Paddle. Non scaricare altre piastre portatili attraverso questo elettrodo.
- Non utilizzare gel aggiuntivo sull'elettrodo.
- Evitare che l'iD-Electrode venga a contatto con altri materiali, quali elettrodi per ECG, fili, ecc.
- Non riutilizzare il prodotto: rischio di contaminazione dovuto al paziente precedente; il dispositivo potrebbe non aderire al paziente; il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.

1.3.6. Precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di provare a utilizzare il prodotto.
- Non aprire la confezione dell'iD-Paddle prima dell'uso.
- Assicurarsi che la cute, nel punto in cui deve essere applicato l'iD-Electrode, sia sana, priva di ferite o eruzioni.
- Assicurarsi che la cute, nel punto in cui deve essere applicato l'iD-Electrode, sia asciutta, pulita, priva di creme o lozioni. La sporcizia, il grasso o le particelle rimaste sulla pelle possono penetrare nell'idrogel dell'iD-Electrode
- Non utilizzare l'iD-Paddle o l'iD-Electrode dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Assicurarsi che l'iD-Electrode sia applicato correttamente sulla pelle. Un contatto inadeguato con il paziente può impedire il funzionamento del sistema o causare la concentrazione del flusso di corrente, con il rischio potenziale di ustioni cutanee.
- Dopo l'uso, rimuovere l'iD-Electrode dalla pelle quanto prima. L'applicazione prolungata sulla cute del paziente può provocare irritazioni.
- La temperatura di conservazione consigliata è compresa tra +5°C a +30°C (+41°F a +86°F). Il trasporto a temperature da -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) si limita a tre giorni. Quando il trasporto a tali temperature supera detto periodo di tempo, la validità è ridotta.

1.4 Beneficio clinico

La fibrillazione ventricolare (FV), la tachicardia ventricolare senza polso (TV) e la fibrillazione atriale (FA) sono eventi potenzialmente fatali durante gli interventi di chirurgia toracica. In tali circostanze, la defibrillazione cardiaca interna e la cardioversione sono le uniche opzioni disponibili per ripristinare il normale ritmo sinusale e, quindi, aumentare le chance di sopravvivenza del paziente. L'iD-System contribuisce al conseguimento dello scopo previsto per il defibrillatore collegato, senza svolgere di per sé una funzione terapeutica diretta.

1.5 Indicazioni relative al dispositivo

L'iD-System è in grado di trasferire l'impulso di una scarica al cuore per un massimo di 50 Joule. La testa flessibile a 360° dell'iD-Paddle consente di ottenere facilmente il contatto adeguato con il cuore. L'iD-System è progettato per essere un dispositivo facile da utilizzare con una mano sola e prevenire, quindi, l'uso improprio derivante da maneggi complessi.

1.6 Caratteristiche prestazionali

Caratteristiche tecniche	Norma associata
Massimo 20 scariche	-
Cavo di collegamento; specifico per il marchio e il modello del defibrillatore	-
Lunghezza del cavo: ≥ 2 metri	IEC 60601-2-4
Superficie del modello grande: ≥ 32 cm ²	IEC 60601-2-4
Superficie del modello piccolo: ≥ 9 cm ²	IEC 60601-2-4
Validità ≥ 3 anni	-
Resistenza alla trazione del filo: ≥ 30 N	-
Sterilizzazione con ossido di etilene (OE), prodotto sterile	ISO 11135
Confezione in busta; la busta non presenta fori; resistenza della sigillatura $> 1,2$ N/mm ²	ISO 11607-1 ISO 11607-2
Biocompatibile	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-7
Resistente alle vibrazioni e agli urti	ASTM D4169
Temperatura di stoccaggio: +5°C a +30°C (+41°F a +86°F) Temperatura di esercizio: 0°C a +40°C (32°F a +104°F) Temperatura di trasporto: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) e questo max. 3 giorni	-
Soddisfa le clausole applicabili della norma in materia di sicurezza elettrica (il prodotto è una parte applicata di tipo CF)	IEC 60601-1
Soddisfa le norme applicabili specifiche per i defibrillatori	IEC 60601-2-4

1.7 Requisiti formativi

Gli utilizzatori cui è destinato l'iD-System sono professionisti sanitari con una formazione in ambito medico, come i cardiocirurghi.

Tutti gli utilizzatori devono essere debitamente formati in merito all'uso della defibrillazione cardiaca. Tutti gli utilizzatori sono tenuti ad avere letto il presente manuale.

1.8 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

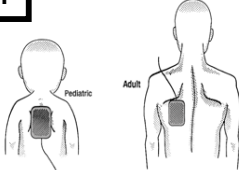



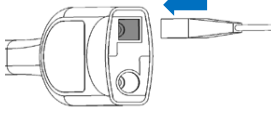
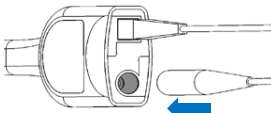
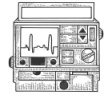
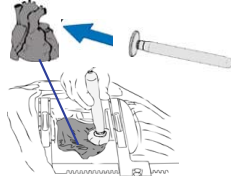


La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile nel sito web del produttore: <https://www.smartclinicalproducts.com/>

1.9 Segnalazione di incidenti

In caso di incidenti verificatisi in relazione al dispositivo, devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Capitolo 2. Istruzioni per l'uso

2 Istruzioni per l'uso

<p>1 Apply iD-Electrode™</p> 	<p>2 Press the "On" Button ←</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>3 Connect The iD-Cable™ ←</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	
<p>4 Check Joule protocol regarding Internal defibrillation.</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>5 Connect iD-Paddle™</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>6 Connect iD-Electrode™</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	
<p>7 Press the "Charge" Button ←</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>8 Press iD-Paddle on the heart</p> 	<p>9 Press the "shock" Button</p>  <p>Read Instructions Before Use</p>	<p>10 Repeat steps 7, 8 and 9 as needed.</p> 

1: iD-Paddle

2: iD-Electrode

3: iD-Cable



iD-1500



iD-1510

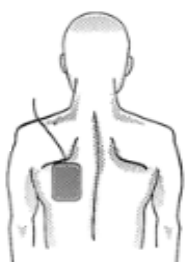


iD-1530



2.2 Istruzioni per il posizionamento dell'iD-Electrode

1. Pulire e asciugare il punto della pelle e, se necessario, raderlo.
2. Togliere l'elettrodo dalla confezione.
3. Rimuovere il rivestimento protettivo dell'elettrodo.
4. Posizionare l'elettrodo come illustrato di seguito. Non posizionarlo sulla cute lesionata.
5. Lisciare l'elettrodo dal centro verso l'esterno, fino ai bordi, con la punta delle dita per assicurarsi che non vi siano sacche d'aria tra il gel e la pelle del paziente.
6. Collegare l'elettrodo al defibrillatore.
7. Seguire le istruzioni per l'uso del defibrillatore.
8. Dopo l'uso, rimuovere l'elettrodo, staccando lentamente la piastra dalla pelle del paziente.
9. Eliminare l'elettrodo usato.



2.3 Istruzioni per l'uso dell'iD-Paddle e dell'iD-Smart Cable

N.°	Istruzioni
1	Prima dell'uso e di aprire la busta, verificare la data di scadenza.
2	Premere il pulsante "ON" sul defibrillatore.
3	Collegare l'iD-Smart Cable al defibrillatore (ogni marca di defibrillatore ha il proprio iD-Smart Cable).
4	Verificare quando l'iD-Smart Cable™ è collegato. Il livello di energia non può superare i 50 Joule.
5	Collegare l'iD-Paddle con l'iD-Smart Cable nel foro quadrato ROSSO.
6	Collegare l'iD-Electrode con l'iD-Smart Cable nel foro rotondo NERO.
7	Selezionare il livello di energia tra 1 - 50 Joule e premere il pulsante Carica.
8	Premere l'iD-Paddle verso il basso sul miocardio, esercitando una pressione sufficiente a garantire un contatto adeguato con il cuore.
9	Premere il pulsante Scarica per erogare una scarica sul miocardio.
10	Ripetere i punti 7, 8 e 9, secondo necessità.
11	Al termine dell'operazione, scollegare l'iD-Paddle ed eliminarlo.
12	Al termine della loro vita utile, i dispositivi monouso descritti nel presente manuale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti in materia di controllo dei rifiuti. In caso di domande sullo smaltimento del dispositivo, contattare il produttore o un'impresa di smaltimento autorizzata.

Het iD-System™

iD-Electrode™ (niet-steriel)

iD-Paddle™ (steriel)

iD-Smart Cable™ (niet-steriel)

Gebruikershandleiding

iD-Paddle™, groot-large: ref. iD-1200



Smart Clinical Products bv.

Ekkersrijt 4301

5692 DJ Son & Breugel

Nederland

Tel: +31 499 465 770

Website: www.smartclinicalproducts.com

E-mail: info@smartclinicalproducts.com

© 2021 Smart Clinical Products B.V.





















Alle rechten voorbehouden. Het is verboden dit document geheel of gedeeltelijk te verveelvoudigen, in enige vorm of op enige wijze, elektrisch, mechanisch of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechthebbende.

Handleiding versie: SMART Gebruikershandleiding V10

Datum van opstelling: 10-Feb-2023



Symbolen

Symbolen	Beschrijving / functie	Verwijzing
	Lees voor gebruik eerst de instructies	ISO 15223-1, 5.4.3
	Medisch apparaat	ISO 15223-1, 5.7.7
	Duidt een systeem aan met Enkel steriel barrièresysteem	ISO 15223-1, 5.2.11
	Enkel steriel barrièresysteem met een beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 15223-1, 5.2.14
	Let op: geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kan worden vermeld.	ISO 15223-1, 5.4.4
	Unique Device Identifier	ISO 15223-1, 5.7.10
	NIET opnieuw gebruiken	ISO 15223-1, 5.4.2
	NIET opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, 5.2.6
	Gegevens van de fabrikant: bij dit symbool staan de fabrikant van het hulpmiddel en diens adres vermeld.	ISO 15223-1, 5.1.1
	Duidt de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd	ISO 15223-1, 5.1.3
	Duidt aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide	ISO 15223-1, 5.2.3
	Dit symbool betekent: voldoet aan de Europese richtlijnen en verordeningen die gelden voor dit hulpmiddel.	Artikel 20 Bijlage V
	Tegen defibrillatie beveiligde patiëntaansluiting type CF	IEC 60417-5336
	Het WEEE-pictogram, dat verwijst naar de gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	RICHTLIJN 2012/19/EU, Bijlage IX
	Geeft aan na welke datum het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1, 5.1.4
	Duidt het catalogusnummer van de fabrikant aan, ter identificatie van het medische hulpmiddel.	ISO 15223-1, 5.1.6
	Duidt aan dat het medische hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking is beschadigd of geopend	ISO 15223-1, 5.2.8
	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden opgeslagen en blootgesteld. Minimum +5°C of +41°F tot Maximum +30°C of +86°F	ISO 15223-1, 5.3.7
	Geeft de temperatuurgrenzen aan tot waar het medisch hulpmiddel veilig kan worden vervoerd. Minimum -20°C of -4°F tot Maximum +60°C of +140°F en deze Max. 3 dagen	
	Duidt de batchcode van de fabrikant aan, ter identificatie van de batch of partij.	ISO 15223-1, 5.1.5

Inhoudsopgave

1	Algemene beschrijving	4
1.1	Beschrijving van de hulpmiddelen	4
1.2	Werkingsprincipe	6
1.3	Beoogd gebruik van de hulpmiddelen	6
1.4	Klinisch voordeel	8
1.5	Claims voor het hulpmiddel	8
1.6	Prestatiekenmerken	8
1.7	Trainingseisen	8
1.8	Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.....	8
1.9	Melding van incidenten	8
2	Gebruiksaanwijzingen	9
2.1	Instructies voor het gebruik van het iD-System™	9
2.2	Instructies voor het plaatsen van de iD-Electrode™	10
2.3	Instructies voor het gebruik van de iD-Paddle™ en de iD-Smart Cable™	10

Hoofdstuk 1. Algemene beschrijving

1 Algemene beschrijving

1.1 Beschrijving van de hulpmiddelen

Het iD-System™ van SMART Clinical Products bestaat uit drie afzonderlijke componenten:

1. iD-Paddle™
2. iD-Electrode™
3. iD-Smart Cable™

De iD-Paddle is een disposable steriel hulpmiddel dat fungeert als de positieve elektrode voor interne defibrillatie tijdens intrathoracale chirurgische procedures. De iD-Paddle is chirurgisch invasief en bedoeld om tijdelijk contact te maken met het hart van de patiënt ter behandeling van een cardiale aandoening; het is daarom geclassificeerd als klasse III volgens zowel het eerste als het derde punt van regel 6.

De iD-Paddle omvat het ABS handvat, dat is verbonden met de kop van de paddle. Ook de kop van de paddle is vervaardigd van ABS en bevat de elektrode die de schok afgeeft aan het hart van de patiënt. Handvat en kop zijn op een flexibele manier met elkaar verbonden, zodat de kop ongeacht de stand van het handvat in elke richting kan kantelen om voldoende contact te maken met het hart. De 'grote/large' paddle heeft een contactvlak van 32 cm².

De iD-Electrode is een disposable niet-steriel hulpmiddel dat fungeert als de negatieve elektrode voor interne defibrillatie in combinatie met de iD-Paddle. Het is niet-invasief en bedoeld voor toepassing op de rug van de patiënt (ter hoogte van de scapula). De iD-Electrode is geen actief hulpmiddel volgens de definitie van de MDR omdat hij niet "... werkt door wijziging van de dichtheid of omzetting van energie". Het hulpmiddel is niet-invasief en geen van de in regel 2-4 genoemde eigenschappen zijn erop van toepassing. Conform regel 1 kan het daarom worden geclassificeerd als klasse I.

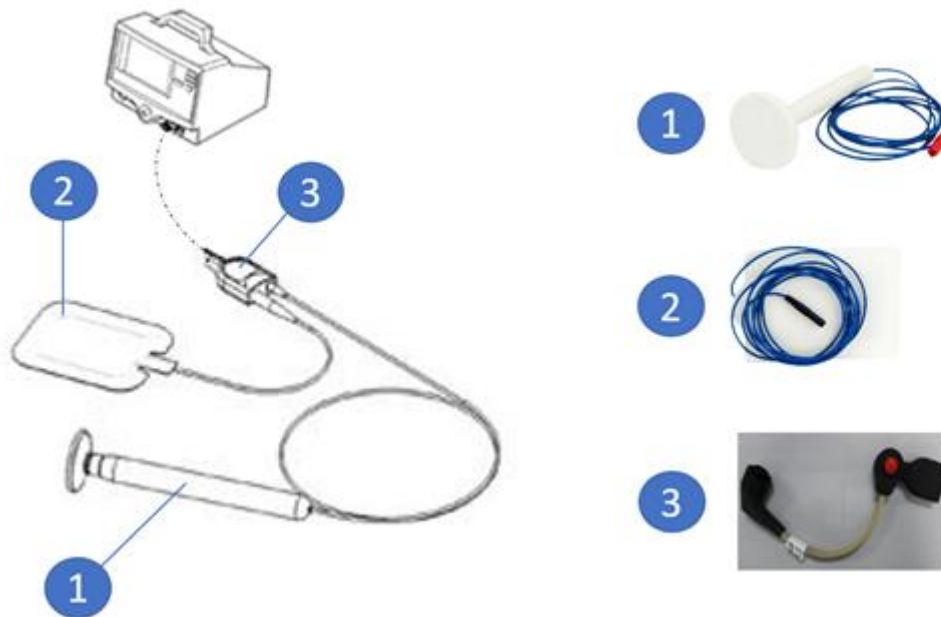
De iD-Electrode bestaat uit een tinnen plaat van 12,70 x 6,98 cm, die aan een zijde is voorzien van een geleidende laag hydrogel (zijde die contact maakt met de patiënt) en aan de andere zijde van PE schuim (zijde die geen contact maakt met de patiënt). De tinnen plaat is verbonden met een geïsoleerd snoer en een stekker voor aansluiting van de iD-Smart Cable.

De iD-Smart Cable is een niet-steriel, herbruikbaar toebehoren dat wordt gebruikt om de defibrillator (maakt geen deel uit van het systeem en wordt niet geleverd door SMART Clinical Products) aan te sluiten op de iD-Paddle en iD-Electrode. De iD-Smart Cable is momenteel verkrijgbaar in verschillende modellen die compatible zijn met de volgende defibrillators van derde partijen:

- iD-1500 – LIFEGAIN CU-HD1 van CU Medical, RESCUE Life van Progetti, REANIBEX 700 en REANIBEX 800 van Bexen
- iD-1510 – LIFEPAK 20, LIFEPAK 12 of LIFEPAK 15 van Physio-Control
- iD-1530 – Philips DFM100 & Intrepid

iD-Paddle (model: iD-1200)

Het distale uiteinde van de iD-Cable, dat de iD-Paddle en de iD-Electrode met elkaar verbindt, is bij alle modellen hetzelfde. Het proximale uiteinde, dat wordt aangesloten op de defibrillator, is specifiek ontworpen voor de betreffende unit. De iD-Cable voor aansluiting op de defibrillator van Physio-Control (iD-1510) is bovendien voorzien van een schokknop waarmee de gebruiker kan bepalen op welk moment de energie wordt afgegeven aan het hart van de patiënt.



De drie componenten van het iD-System. 1: iD-Paddle; 2: iD-Electrode; 3: iD-Smart Cable

Tabel 1 Beschrijving hulpmiddel

Onderdeelnr. en beschrijving	Materialen in contact met patiënt	Steriel	Contact met lichaam / plaats	Gebruiksduur / een- of meermalig gebruik
iD-1200 iD-Paddle Large	Aluminium (elektrode) ABS (kop/handvat)	J	Chirurgisch invasief / hart	Tijdelijk / eenmalig gebruik
iD-1100 iD-Electrode	Hydrogel KM 10G PE schuim	N	Niet-invasief / intacte huid	Tijdelijk / eenmalig gebruik
iD-1500 -- 1510 iD-Smart Cable	n.v.t.	N	Geen contact met patiënt	Tijdelijk / meermalig gebruik

1.2 Werkingsprincipe

Het iD-System geeft een gecontroleerde elektrische schok af aan het hart van de patiënt. De energie wordt opgewekt door een compatible defibrillator (maakt geen deel uit van het systeem) en wordt afgegeven via de iD-Paddle die rechtstreeks op het hart van de patiënt wordt geplaatst, en de iD-Electrode die op de rug van de patiënt wordt geplakt.



Bovenstaande figuur geeft weer waar de iD-Electrode op de rug van de patiënt (links), en de iD-Paddle op het hart van de patiënt (rechts) geplaatst moeten worden.

De iD-Paddle en iD-Electrode zijn via de iD-Smart Cable verbonden met de defibrillator.

De drie componenten van het iD-System brengen de door de defibrillator gegenereerde energie over zonder die op enige manier te veranderen of om te vormen.

Dankzij het specifieke ontwerp van de iD-Paddle en de iD-Electrode kan de procedure enkelhandig worden uitgevoerd, in tegenstelling tot systemen voor interne defibrillatie met conventionele paddles, die met twee handen bediend moeten worden.

1.3 Beoogd gebruik van de hulpmiddelen

1.3.1. Beoogd gebruik

Het iD-System is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met een compatible defibrillator/monitor voor het toedienen van een elektrische schok aan het chirurgisch blootgelegde hart.

1.3.2. Indicaties voor gebruik

Interne defibrillatie met het iD-System is geïndiceerd voor patiënten met ventrikelfibrillatie (VF), polsloze ventriculaire tachycardie (VT) of atriale fibrillatie (AF) tijdens een openhartoperatie.

Het iD-System is ontwikkeld voor gebruik door opgeleide zorgprofessionals in de OK (zoals hartchirurgen, anesthesiologen, gecertificeerde en geregistreerde anesthesieverpleegkundigen, etc.) of onder toezicht van een dergelijk persoon.

1.3.3. Doelpopulatie

De doelpopulatie van het iD-System is de algemene bevolking, zonder specifieke uitzonderingen.

1.3.4. Contra-indicaties

Het iD-System is niet geïndiceerd voor externe defibrillatie.

iD-System is niet geïndiceerd voor patiënten jonger dan 18 jaar.

1.3.5. Waarschuwingen

Algemeen

- Dien bij het defibrilleren maximaal 50 Joules energie toe
- Raak de patiënt niet aan tijdens het defibrilleren. Het aanraken van de patiënt kan leiden tot een elektrische schok

iD-Paddle

- De iD-Paddle niet gebruiken voor het toedienen van meer dan 20 schokken
- Het hulpmiddel niet gebruiken bij geopende of beschadigde verpakking
- De iD-Paddle niet gebruiken als deze tekenen van beschadiging vertoont
- Niet gebruiken zonder de iD-Electrode
- Niet opnieuw gebruiken: risico van restanten van vorige patiënt; overige contaminatie; niet-steriliteit; mogelijk dat hulpmiddel niet of niet correct functioneert
- Niet opnieuw steriliseren

iD-Electrode

- Het hulpmiddel niet gebruiken bij geopende of beschadigde verpakking
- De iD-Electrode niet gebruiken als deze tekenen van beschadiging vertoont
- iD-Electrode is uitsluitend ontwikkeld voor gebruik samen met de iD-Paddle. Geen andere in de hand gehouden paddle ontladen via deze elektrode
- Geen extra gel aanbrengen op de elektrode
- De iD-Electrode niet in contact laten komen met andere materialen, zoals ECG-elektroden, snoeren etc.
- Niet opnieuw gebruiken: risico van contaminatie van vorige patiënt; mogelijk blijft hulpmiddel niet plakken op de patiënt; mogelijk werkt het hulpmiddel niet correct

1.3.6. Voorzorgsmaatregelen

- Lees voor gebruik eerst zorgvuldig de gebruiksinstructies door.
- Open de verpakking van de iD-Paddle pas vlak voor gebruik
- Zorg dat de huid waar de iD-Electrode moet worden aangebracht gezond oogt, en geen wonden of uitslag vertoont
- Zorg dat de huid waar de iD-Electrode moet worden aangebracht droog, schoon en vrij is van crème of lotion. Vuil, vet of deeltjes die zijn achtergebleven op de huid kunnen terechtkomen in de hydrogel van de iD-Electrode
- Gebruik een iD-Paddle of iD-Electrode niet na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld
- Breng de iD-Electrode op de juiste manier aan op de huid. Onvoldoende contact met de huid van de patiënt kan ertoe leiden dat het systeem niet werkt of dat de elektrische stroom zich concentreert, met potentieel risico op brandwonden
- Verwijder na gebruik de iD-Electrode zo snel mogelijk van de huid. Als deze langer op de huid van de patiënt blijft zitten kan dit leiden tot huidirritatie
- Aanbevolen opslagtemperatuur is +5°C tot +30°C (+41°F tot +86°F). Vervoer bij temperaturen van -20°C tot +60°C (-4°F tot +140°F) is beperkt tot drie dagen. Door hogere of lagere temperaturen tijdens deze vervoersperiode neemt de houdbaarheid af.

1.4 Klinisch voordeel

Ventrikelfibrillatie (VF), polsloze ventriculaire tachycardie (VT) en atriale fibrillatie (AF) tijdens thoraxchirurgie zijn potentieel fatale gebeurtenissen. In dergelijke gevallen zijn cardiale defibrillatie en cardioversie de enige opties om een normaal sinusritme te herstellen en daarmee de overlevingskans van de patiënt te vergroten. Zonder zelf een directe therapeutische functie te hebben maakt het iD-System het mogelijk de aangesloten defibrillator te gebruiken waar deze voor is bedoeld.

1.5 Claims voor het hulpmiddel

Het iD-System kan een stroomstoot van maximaal 50 Joules afgeven aan het hart.

De 360° draaibare, flexibele kop van de iD-Paddle maakt het mogelijk om eenvoudig voldoende contact te maken met het hart.

Het iD-System is ontwikkeld met het oog op gebruiksgemak en wordt enkelhandig bediend, waardoor verkeerd gebruik als gevolg van complexe hantering wordt voorkomen.

1.6 Prestatiekenmerken

Technische kenmerken	Geldende norm
Maximaal 20 schokken	-
Aansluitsnoer; specifiek per merk en model defibrillator	-
Snoerlengte: ≥ 2 meter	IEC 60601-2-4
Contactvlak model groot/large: ≥ 32 cm ²	IEC 60601-2-4
Contactvlak model klein/small: ≥ 9 cm ²	IEC 60601-2-4
Houdbaarheid ≥ 3 jaar	-
Trekvastheid aan snoer: ≥ 30 N	-
EO sterilisatie, steriel product	ISO 11135
Pouchverpakking; pouch heeft geen gaten; sealsterkte $> 1,2$ N/mm ²	ISO 11607-1 ISO 11607-2
Biocompatibel	ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-7
Trillings- en schokbestendig	ASTM D4169
Opslagtemperatuur: +5°C tot +30°C (+41°F tot +86°F) Operating-temperatuur: 0°C tot +40°C (32°F tot +104°F) Transport-temperatuur: -20°C tot +60°C (-4°F tot +140°F) Max. 3dagen	-
Voldoet aan geldende bepalingen van de veiligheidsnorm voor medische elektrische apparatuur (product is CF toegepast onderdeel)	IEC 60601-1
Voldoet aan geldende norm voor specifieke defibrillator	IEC 60601-2-4

1.7 Trainingseisen

De beoogde gebruikers van het iD-System™ zijn zorgprofessionals met een medische opleiding, zoals hartchirurgen.

Alle gebruikers moeten training krijgen in het gebruik van een defibrillator.

Alle gebruikers worden geacht deze handleiding te hebben gelezen.

1.8 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) is beschikbaar op de website van de fabrikant:

<https://www.smartclinicalproducts.com/>

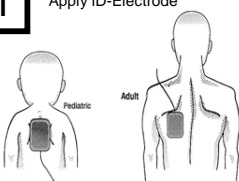

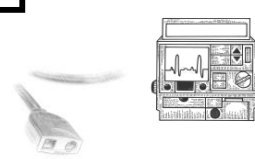
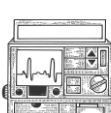
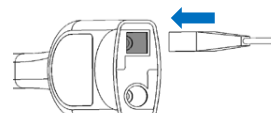
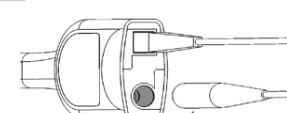

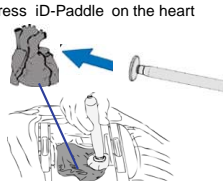


1.9 Melding van incidenten

Wanneer zich incidenten hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Hoofdstuk 2. Gebruiksaanwijzingen

2 Gebruiksaanwijzingen

2.1 Instructies voor het gebruik van het iD-System

<p>1 Apply iD-Electrode™</p> 	<p>2 Press the "On" Button ←</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	<p>3 Connect The iD-Cable™ ←</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	
<p>4 Check Joule protocol regarding internal defibrillation.</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	<p>5 Connect iD-Paddle™ ←</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	<p>6 Connect iD-Electrode™</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	
<p>7 Press the "Charge" Button ←</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	<p>8 Press iD-Paddle on the heart</p> 	<p>9 Press the "shock" Button</p>  <p style="text-align: right; font-size: small;">⚠ Read Instructions Before Use</p>	<p>10 Repeat steps 7, 8 and 9 as needed.</p> 

1: iD-Paddle

2: iD-Electrode

3: iD-Cable



iD-1500



iD-1510

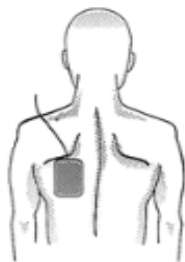


iD-1530



2.2 Instructies voor het plaatsen van de iD-Electrode

1. Reinig en droog de huid van de patiënt lokaal, scheer eventueel aanwezige beharing af.
2. Neem de elektrode uit de verpakking.
3. Verwijder de beschermfolie van de elektrode.
4. Plaats de elektrode zoals hieronder afgebeeld. Breng de elektrode uitsluitend aan op intacte huid.
5. Strijk met de vingertoppen de elektrode vanuit het midden naar de randen glad zodat zich geen luchtballen bevinden tussen de gel en de huid van de patiënt.
6. Sluit de elektrode aan op de defibrillator.
7. Volg de gebruiksinstructies van de defibrillator.
8. Verwijder de elektrode na gebruik door de pad langzaam van de huid van de patiënt te pellen.
9. Werp de gebruikte elektrode weg.



2.3 Instructies voor het gebruik van de iD-Paddle en de iD-Smart Cable.

Nr.	Instructies
1	Controleer voor gebruik de houdbaarheidsdatum en open de pouch.
2	Druk op de Aan-knop van de defibrillator.
3	Sluit de iD-Smart Cable aan op de defibrillator (elk merk defibrillator heeft zijn eigen iD-Smart Cable).
4	Controleer dat met aangesloten iD-Smart Cable de defibrillator een stroomstoot van maximaal 50 Joules kan genereren.
5	Sluit de iD-Paddle aan op de iD-Smart Cable met de RODE vierkante stekker.
6	Sluit de iD-Electrode aan op de iD-Smart Cable met de ZWARTE ronde stekker.
7	Selecteer een energieniveau van 1 - 50 Joules en druk op 'Laden'.
8	Druk de iD-Paddle zo stevig op het myocardium dat hij goed contact maakt met het hart.
9	Druk op 'Ontladen' om een schok af te geven aan het myocardium in het hart.
10	Herhaal zo nodig stap 7, 8 en 9.
11	Koppel na afloop van de operatie de iD-Paddle los en werp hem weg.
12	De disposable hulpmiddelen die in deze handleiding worden beschreven moeten aan het eind van hun levensduur worden weggeworpen volgens de geldende lokale afvalregelgeving. Bij vragen met betrekking tot het wegwerpen van dit hulpmiddel kunt u contact opnemen met de fabrikant of een bevoegd afvalbedrijf.