



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **ELETRODO (ECG) SOLIDOR®**

**Fabricante:** Medico Electrodes International

**Endereço:** Plot: N.º: 142A / 11 & 12, Noida Special Economic Zone,  
Noida – 201305, Uttar Pradesh, India

**ISO 9001:2000 CE**

**Importador:** Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

**Endereço:** Av. Gupê, nº 10767 – Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval

Município: Barueri – SP

**CEP:** 06.422-120

**CNPJ:** 46.568.655/0001-61

**Telefone:** (11) 4789-5878

**Fax:** (11) 4789-3307

**Autorização no MS:** 1.02375-8

**Email:** [info@lamedid.com.br](mailto:info@lamedid.com.br)

**Website:** [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

**Sac:** 0800 6658007 – Seg- sexta , exceto feriado das 08:00 às 12:00 – 13:00 as  
17:00.

[qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br)

**Responsável Técnico:** Luciana J.Lanzillo

**Autorquia profissional:** Farmacêutico - CRF/SP nº 41067

**Registro ANVISA n.º:** 10237580032

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO DESTRUIR APÓS O USO**



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, n° 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:**11 4789-3307

## **Informações gráficas para visualização do produto, da forma como é entregue ao consumo:**

### **A)Eletrodos de Gel Sólido**



MSGST – 06

### **1) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu funcionamento e sua ação:**

Os Eletrodos **Solidor®**, não invasivos e hipo-alergênicos são utilizados como meio condutor entre o paciente e o aparelho de diagnóstico. Os eletrodos podem ser usados para aplicações de curta ou longa duração, por até 3 dias ( 72hs). O produto é descartável e deve ser usada uma única vez.

O eletrodo é indicado para utilização exclusiva com equipamentos de eletro estimulação para terapia física. Podendo ser utilizado em caso de analgesia e estímulos circulatórios, eletrocardiograma, monitoramento cardíaco, holter, teste ergométrico, etc.



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

## **Princípios Físicos da Eletroestimulação**

A teoria das comportas é uma forma de explicar a neurofisiologia da eletroestimulação. Os impulsos da eletroestimulação são transmitidos através de fibras de grosso calibre, do tipo A, que são de rápida velocidade, já os estímulos da dor são transmitidos através de fibras de calibre menor, do tipo C, que são lentas. Desta forma os estímulos da eletroestimulação chegam primeiro ao corno posterior da medula e despolarizam a substância gelatinosa de Holando, impedindo que os estímulos da dor passem para o tálamo. Sendo assim, as comportas ou portões da dor são fechados, daí o nome: Teoria das Comportas.

Em todos os seus tamanhos é atóxico, não-pirogênico, de uso único. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Estes eletrodos não foram projetados para suportar reesterilização. Não os reesterilize. Está disponível nos tamanhos para uso adulto e infantil. O prazo de validade dos Eletrodos (ECG) SOLIDOR® é de 2 anos.

## **2) Especificações e características técnicas do produto**

- Prendedor metálico: rebite de aço inoxidável.
- Forro: poliestireno, 0.25mm de largura.
- Espuma do gel: aberta (espessura: 16 mm/3 mm).
- Etiqueta de identificação: fita branca PE com indicação da marca (espessura 0.15-28 mm).
- Espuma base: fita branca ou de cor original PE com gel médico sensível à pressão (espessura: 1.0mm, densidade: aproximadamente 60 kg/m<sup>3</sup>).
- Ag/AgCl: eletrodo químico coberto com plástico ABS.
- Gel sólido: gel condutivo para uso médico produzido com matérias-primas químicas encontradas dentro dos padrões farmacêuticos.
- Filme: PET removível.
- Estrutura de papel condutivo de baixa impedância, com gel condutor biocompatível.

Instruções de Uso - **ELETRODO (ECG) SOLIDOR®**



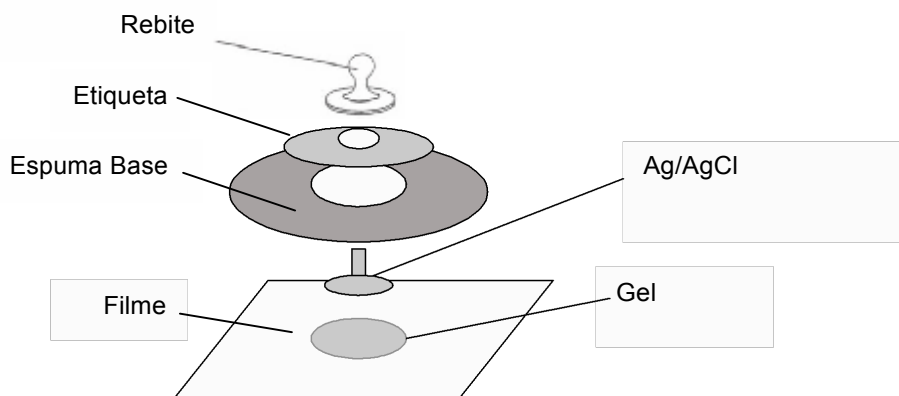
**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-  
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval  
Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

- Utilização única.
- Auto-adesivo.

### ***Esquema de montagem***





**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, n° 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

### **Acessórios**

O produto não vem acompanhado de acessórios.

### **3) Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:**

O Eletrodo deve ficar em local coberto, seco e livre de calor em uma temperatura entre 5°C a 30°C e umidade relativa de 50%. Enquanto o produto não for utilizado, deverá ficar armazenado em sua embalagem original.

Após aberto, o mesmo deve ser mantido em sua embalagem original, fechada com uma fita adesiva.

### **4) Instruções para uso do produto:**

Para utilização correta e segura, devem-se adotar os seguintes procedimentos:

#### *Utilização*

- Verifique se a embalagem que contém os eletrodos está intacta. Em caso de danos ou defeitos visíveis não utilize o produto.
- Escolha uma área da pele sem lesões ou ulcerações.
- Limpe a região a ser tratada com álcool 70%.
  
- Não utilize substâncias que possam causar irritação da pele e reduzir a aderência do eletrodo.
- Conecte o eletrodo ao cabo do eletro estimulador (plug bananinha).

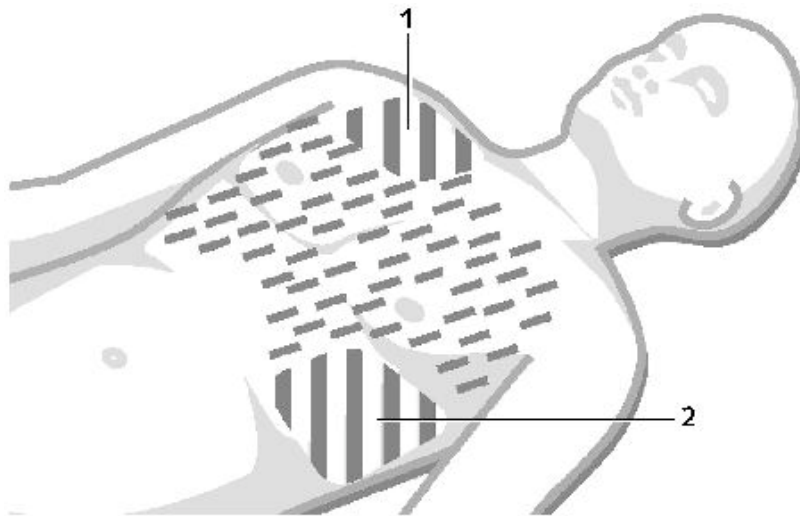
#### **Nota: Somente utilize equipamento especificamente desenvolvido para eletro estimulação com baixa intensidade de corrente.**

- Verifique o funcionamento do sistema antes de iniciar o procedimento.
- Se o processo for interrompido, verifique novamente o funcionamento do sistema antes de reiniciar a sessão.
- Remova a capa de proteção e aplique o eletrodo sobre a pele.

- Antes de iniciar a terapia, verifique a perfeita aderência de toda a superfície do eletrodo sobre a pele.
- Interrompa o tratamento se o paciente manifestar desconforto ou sensação de queimadura.
- Depois da sessão, desligue o eletro estimulador, desconecte o cabo do eletrodo e delicadamente remova-o da pele, puxando-o para cima a partir de um dos cantos inferiores.
- Após a utilização o Eletrodo deve ser descartado
  - Não realizar o exame próximo a locais que emitam ruído ou trepidações.

**Nota: A remoção rápida do eletrodo pode causar ferimentos na pele. Não remova o Eletrodo através do ponto de conexão do cabo.**

### **Posicionamento dos Eletrodos no Paciente**



Seguir as instruções para a colocação dos eletrodos sobre o paciente.

#### **Proceda da seguinte maneira:**

- Em primeiro lugar, remova a proteção de um dos eletrodos e o coloque diretamente sobre a posição determinada anteriormente.



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, n° 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

- Em seguida, remova a proteção do segundo eletrodo e posicione no paciente.
- Pressione os eletrodos sobre o paciente de modo que não haja nenhum colchão de ar debaixo dos eletrodos.

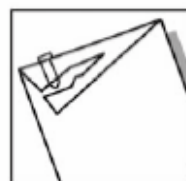
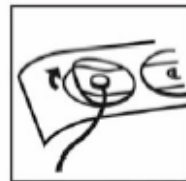
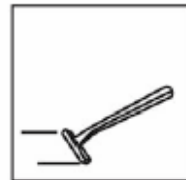
Nota: caso o paciente possua pelos na região onde os eletrodos são posicionados, deverá ser realizado uma tricotomia.

**Cuidado:** Não toque objetos, roupas nem outras partes do corpo com os eletrodos (após a proteção ter sido removida). Isto poderá remover o revestimento do gel condutor dos eletrodos. O revestimento de gel condutor poderá causar queimaduras à pele debaixo dos eletrodos durante a desfibrilação.

### Instruções de Uso

Características e Benefícios:

1. Limpe bem a região onde o eletrodo será aderido.
2. Destaque os eletrodos individualmente.
3. Fixe na região desejada.
4. Conecte o cabo de ECG



Instruções de Uso - ELETRODO (ECG) SO



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:**11 4789-3307

- Mais sensível, melhor desempenho elétrico.
- Maior conforto, sem remanescentes de gel.
- Gel médico condutivo pode ser armazenado por dois anos, baixa impedância.

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidência de complicações provocadas pelo produto, desde que esteja garantida quanto à atoxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.

### **Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, bem como seu armazenamento e transporte.**

#### **Precauções e Advertências:**

- Abrir apenas no momento da utilização.
- Não utilizar se o gel estiver seco ou se a embalagem estiver aberta.
- Não dobrar, pregar ou furar a embalagem.
- Remover as folhas plásticas de proteção antes de a utilização.
- Não tocar no paciente durante a desfibrilação.
- Não aplicar gel adicional nos eletrodos.
- Verificar se a embalagem, eletrodos e cabos estão intactos antes da utilização.
- Manter os eletrodos à distância de outros eletrodos ou peças de metal em contato com o paciente.
- Os eletrodos devem ser manuseados por profissionais habilitados.
- O eletrodo é um produto descartável, portanto, não deve ser reutilizado.
- Não aplique os eletrodos sobre peles que apresentem abrasões ou feridas.
- Não utilize eletrodos com prazo de validade vencido.





**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, n° 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

**A utilização abusiva ou incorreta dos eletrodos pode ocasionar queimaduras no paciente ou tornar o monitoramento ineficiente.**

**NOTA: O avermelhamento da pele é normal.**

### ***Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas***

Os efeitos colaterais ou reações adversas podem advir da não aplicação dos cuidados de profissionais adequados ou da não prevenção dos fatores de risco previstos no ANEXO V da RDC 185/01 e dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia previstos na RDC 56/01.

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

### **Desempenho previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia dos Produtos Médicos**

#### **Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:**

O Eletrodo (ECG) SOLIDOR® é usado em monitoração de eletrocardiograma (em repouso e em movimento) como meio condutivo entre o



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

paciente e o equipamento de diagnóstico em curta ou longa aplicação (conforme a técnica de aplicação). O produto é injetado com gel sólido ou gel líquido com base de espuma de 1.0mm de espessura. Utilização exclusiva com equipamentos de eletroestimulação para terapia física. Podendo ser utilizado em caso de analgesia e estímulos circulatórios.

***A indicação do dispositivo é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado.***

### **Efeitos secundários ou colaterais e contra-indicações, quando aplicável:**

#### ***Contra – Indicações:***

- mulheres grávidas (na região do feto).
- pacientes epiléticos.
- portadores de marcapassos antigos.
- pacientes com histórico de irritação de pele ou alergia por contato.
- lesões cutâneas.
- áreas cardíacas.
- região dos seios carótidos.

#### ***Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas***

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

***Obs: Outros itens do manual da RDC 185/01 para as instruções de uso não são aplicáveis.***



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

## **Termo de Garantia Legal**

O **Eletrodo (ECG) SOLIDOR®** é fabricado de acordo com o sistema de qualidade ISO 9001:2000 e com Tecnologia LEAD-LOK, INC (Estados Unidos). O produto acabado é embalado em uma bolsa estéril. As especificações da rotulagem e da bolsa seguem o proposto no MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC. (De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa, Lamedid Comercial e Serviços Ltda., em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Nota: qualquer intercorrência, dúvida, sugestão ou reclamação, entre em contato com o SAC.