

**ELETRODO DESCARTÁVEL PARA ECG****Cadastro / Registro M.S.:**

80495510048 / 80495519005

**Modelos**

Adulto; Pediátrico; Neonatal

**Indicação de uso**

De uso exclusivo para ECG (eletrocardiograma) são usados para o registro de superfície da atividade cardíaca mediante ao emprego de um eletrocardiógrafo. Tem como função ser o intermediário entre o paciente e o aparelho de monitorização cardíaca, possibilitando a condução da corrente elétrica e a leitura do ECG do paciente.

**Especificação técnica**

Composição: Plástico ABS revestido com Ag/AgCl – Cloreto de Prata (eletrodo de referência)

Pino de aço inoxidável,

Gel condutor sólido, filme PET

Espuma médica com gel adesivo médico hipoalérgico

Fita porosa ou tecido macio, auto-aderente

Capa Plástica que mantém a umidade do gel

Formatos redondo, oval e retangular

**Modelos:**

- Adulto (SF22): 35mm\*40 mm ( $\pm 1$  mm), formato retângulo

- Pediátrico (SF11): 30mm ( $\pm 1$  mm), formato redondo

- Neonatal (SF68): 25mm\*31mm ( $\pm 1$  mm), formato redondo com fita

Validade 3 anos

Descartável, de uso individual e por procedimento

**Apresentação**

Embalagem Primária: Acondicionados 50 eletrodos em embalagem de papel alumínio seladas individualmente.

Embalagem Secundária:

Caixas de Papelão contendo 40 pacotes com 50 eletrodos cada.

Caixas de Papelão contendo 200 pacotes com 50 eletrodos cada.

**Orientações de Uso**

1. Verificar a integridade da embalagem dos eletrodos e do gel em caso de danos ou defeitos visíveis não utilizar o produto.
2. Escolher uma zona desprovida de pelos, feridas cutâneas e cicatrizes ou protuberâncias ósseas.
3. Depilar, limpar e secar a superfície de aplicação, evitar o uso de solvente, eles podem causar irritação a pele e limitar a adesão à pele.
4. Se usar álcool, assegure-se de que se encontra evaporado antes de colocar os eletrodos.
5. Se necessário, massagear delicadamente a pele para melhorar a aderência do produto.
6. Conectar o eletrodo ao cabo paciente antes de seu posicionamento na pele do paciente.
7. Remover o suporte de proteção e aplicar o eletrodo na superfície cutânea.
8. Uma vez terminado o procedimento, desconectar o eletrodo e removê-lo delicadamente evitando ferimentos à pele.
9. Descartar os eletrodos depois de toda aplicação.

**Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais**

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “NÃO ESTÉRIL”

O fabricante não aconselha reutilizar o produto.





Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não usar o produto se notar alterações no gel.

Os acessórios e os cabos usados em conexão aos eletrodos devem estar de acordo com as normas vigentes.

Para uma utilização correta dos cabos e dos acessórios, seguir as instruções de uso de fabricante.

Não utilize os eletrodos em pacientes que tenham um histórico médico de irritações e alergias decorrentes do contato dos eletrodos. Mulheres grávidas (na região do feto). Pacientes epiléticos. Portadores de marcapassos antigos.

Os eletrodos devem ser utilizados e colocados apenas por profissionais capacitados.

Durante procedimentos cirúrgicos não posicionar os eletrodos próximos das placas neutras e dos campos de operação.

Os eletrodos devem ser substituídos depois de 24 horas de uso.

A colocação incorreta do eletrodo pode causar erro nas medições.

O movimento também pode interferir no funcionamento.

Certificar-se de que a pele se encontra íntegra e seca para a adequada fixação do dispositivo.

Limpar e desengordurar a pele com água e sabão neutro. Secar completamente o local de aplicação.

Não aplicar sobre a pele ferida ou irritada.

Não aplicar sobre proeminências ósseas, articulações ou regiões musculares.

Durante a realização do exame, se houver a necessidade de substituição dos eletrodos, aplicar os novos em local diferente dos anteriores, para evitar irritação da pele.

Durante cirurgias, aplicar os eletrodos o mais distante possível da incisão para evitar fuga de corrente elétrica gerada pelo bisturi elétrico, evitando assim queimaduras.

Este eletrodo deve ser usado apenas com o aparelho de ECG. Se houver mau contato entre o eletrodo e o cabo paciente, verifique se as ligações estão bem feitas.

Não utilizar o produto para monitoramento em testes de esforço

### Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

### Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de Março de 2022

### Códigos de Barra

EAN13

7898652372414 - SF22

7898652372421 - SF11

EAN14

17898652372411

17898652372428



7898652372438 - SF68  
7898652372520 – MBA05  
7898652372544 – MBA07

17898652372435  
17898652372527  
17898652372541

**Importado e distribuído por:**

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

**Responsabilidade Técnica**

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

0800 006 3036

Revisão 04 de 18/04/2024

Imagens meramente ilustrativas:

