

Rev. 06
Agosto 2010



Scheda tecnica

3M Red dot 2248

Elettrodo pediatrico con supporto
in micropore



Codice	Descrizione
2248	Red dot elettrodo pediatrico con supporto in micropore

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - St. Paul Minnesota - USA
CND	C020501
Repertorio	163611
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Indicazioni

3M Red Dot™ 2248 è indicato per il monitoraggio cardiaco del paziente pediatrico. Per esclusivo uso professionale.

Descrizione

L'elettrodo 3M Red Dot™ 2248 è monouso, di forma circolare con bottoncino centrato.

Presenta le seguenti caratteristiche:

- **supporto in Micropore™:** Garantisce una buona conformabilità al corpo del paziente e una ottimale traspirazione cutanea. Il basso spessore dell'elettrodo consente di minimizzare le interferenze con l'ambiente circostante.
- **gel solido:** Consente di mantenere la qualità del tracciato elevata e costante, senza ricorrere ad anelli metallici che possano danneggiare la cute del paziente. La formulazione solida previene la veloce essiccazione del gel ed evita il contatto tra gel e adesivo, che potrebbe compromettere le prestazioni di quest'ultimo; consente di mantenere la traccia anche in seguito a trazioni esercitate sul cavetto non lascia residuo dopo la rimozione.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

- **adesivo di elevata qualità:** E' altamente ipoallergenico, minimizza le irritazioni cutanee, non lascia residuo dopo la rimozione. L'adesività iniziale, inoltre, cresce linearmente nel tempo assicurando il perfetto fissaggio dell'elettrodo per tutto la durata del suo utilizzo.
- **capsula protettiva:** Mantiene inalterate le proprietà conduttive del gel e ne evita l'essiccamento anche dopo un mese dall'apertura della busta Il prodotto non contiene nè lattice di gomma, nè gomma naturale lavorata.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

supporto	tessuto non tessuto (fibre di rayon)
gel solido	soluzione di cloruro d'argento
elemento sensibile	plastica ricoperta da uno strato d'argento

Il gel solido, reagendo con l'argento dell'elemento sensibile, forma la semi-cella elettrolitica Ag/AgCl..

L'elettrodo 3M Red Dot 2248 ha le seguenti caratteristiche elettriche:

	Specifiche norma AAMI	3M Red Dot™ 2248
tensione offset	< 100 mV	0,25 mV
deriva tensione offset	< 150 µV	67 µV
impedenza a 10 Hz	< 2000 Ω	130 Ω
recupero dopo defibrillazione	< 5 sec <100 mV	2,5 sec 11 mV
tolleranza alla corrente di polarizzazione	<100 mV	50 mV

Confezionamento

Codice	Dimensioni (cm)	Busta (n° pezzi)	Scatola (n° pezzi)
2248	ϕ 4.5	50	1000

Sterilità

Gli elettrodi 3M Red Dot 2248 non sono sterili.

Confezionamento /Etichettatura

Gli elettrodi 3M Red Dot™ 2248 sono confezionati in buste in accoppiato carta-alluminio termo sigillate contenenti 50 elettrodi ciascuna: questo confezionamento assicura il giusto mantenimento del grado di idratazione del gel adesivo conduttore. Le singole buste sono confezionate in scatole di cartone.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Controindicazioni e avvertenze

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

- Individuare il sito di applicazione dell'elettrodo secondo la prassi abituale
- Rimuovere l'elettrodo dalla capsula protettiva e posizionarlo sulla cute avendo cura di appoggiare prima la parte centrale. Fissare il supporto

Una volta aperta la busta si consiglia l'utilizzo degli elettrodi entro 30 giorni. Nel caso in cui la busta sia accuratamente richiusa ripiegando il lembo superiore su se stesso gli elettrodi si conservano fino a 60 giorni.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, da agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità è di 5 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta.

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:1996** inerenti i "sistemi di qualità" per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è stata a sua volta certificata:

ISO 9001:2000 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2003 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

ISO 14001:2004 "Sistemi gestione ambientale"

da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142