

Rev. 07
Luglio 2008



Scheda tecnica

3M Red dot 2330

Elettrodo per ECG



Codice	Descrizione
2330	Red dot elettrodo per ECG

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - St. Paul Minnesota - USA
CND	C020501
Repertorio	20864
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 2330 è indicato per il monitoraggio cardiaco a riposo del paziente. Per esclusivo uso professionale.

Descrizione

L'elettrodo 3M Red Dot 2330 è monouso, di forma rettangolare.

Presenta le seguenti caratteristiche:

- **supporto plastico:** Garantisce un'eccellente conformabilità al corpo del paziente e un'alta resistenza alle trazioni esercitate dai cavi
- **gel conduttore:** Consente di mantenere la qualità del tracciato elevata e costante; permette inoltre di mantenere la traccia anche a seguito di trazioni sul cavetto. Non lascia residui dopo la rimozione, evitando così la necessità di pulire la cute del paziente.
- **adesivo di elevata qualità:** E' altamente ipoallergenico, minimizza le irritazioni cutanee, non lascia residuo dopo la rimozione. E' facilmente riposizionabile e la sua adesività è proporzionale alla pressione iniziale di applicazione.

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

• **liner di supporto:** Gli elettrodi sono posizionati in gruppi di dieci su un unico liner: ciò rende molto agevoli le operazioni di applicazione.

• **elemento conduttore:** E' un film di Ag/AgCl e garantisce un'elevata conducibilità grazie alla bassissima impedenza; la linea base del tracciato è di conseguenza molto stabile e il recupero del segnale dopo la defibrillazione avviene in un tempo inferiore ai 2 secondi.

Il prodotto non contiene nè lattice di gomma, nè gomma naturale lavorata.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

supporto	poliestere
adesivo	acrilato ipoallergenico
elemento conduttore	Ag/AgCl

Confezionamento

Codice	Busta (n° pezzi)	Scatola (n° pezzi)
2330	100	4000

Sterilità

Gli elettrodi 3M Red Dot 2330 non sono sterili.

Confezionamento /Etichettatura

Gli elettrodi 3M Red Dot 2330 sono confezionati in buste in accoppiato plastica-alluminio termosigillate contenenti 100 elettrodi ciascuna (10 liner con 10 elettrodi ciascuno): questo confezionamento assicura il giusto mantenimento del grado di idratazione del gel adesivo conduttore. Le singole buste sono confezionate in cartoni: l'unità di vendita è il cartone contenente 4000 pezzi (40 buste).

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.

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 dal liner 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

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

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.