

Rev. 05
Luglio 2008



Scheda tecnica

3M Red dot 2228BA

Elettrodi con supporto in foam



Codice	Descrizione
2228BA	Red dot elettrodi supporto in foam con attacco a baionetta

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - Neuss - Germany
CND	C020501
Repertorio	347829
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 2228BA è indicato per il monitoraggio cardiaco del paziente.
Per esclusivo uso professionale.

Descrizione

L'elettrodo 3M Red Dot 2228BA è monouso, di forma quadrata con attacco centrato.

Presenta le seguenti caratteristiche:

- **supporto in foam:** Garantisce una buona conformabilità al corpo del paziente e una totale impermeabilità ai fluidi. Il basso spessore dell'elettrodo consente di minimizzare le interferenze con l'ambiente circostante
- **gel conduttore:** Consente di mantenere la qualità del tracciato elevata e costante, senza ricorrere ad anelli metallici che possano danneggiare la cute del paziente. Il basso contenuto in cloruri del gel consente un'ottima ipoallergenicità anche nei pazienti più sensibili.
- **adesivo di elevata qualità:** E' altamente ipoallergenico, minimizza le irritazioni cutanee, non lascia

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

residuo dopo la rimozione.

- **capsula protettiva:** Mantiene inalterate le proprietà conduttive del gel e ne evita l'essiccamento anche dopo un mese dall'apertura della busta
- **attacco per spinotto a banana mm 4**

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

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

supporto	schiuma polietilenica
gel conduttore	soluzione di cloruro d'argento
elemento sensibile	plastica ricoperta da uno strato d'argento

L'elettrodo 3M Red Dot 2228BA ha le seguenti caratteristiche elettriche:

	Specifiche norma AAMI	3M Red Dot 2224
tensione offset	< 100 mV	0,38 mV
deriva tensione offset	< 150 μ V	70 μ V
impedenza a 10 Hz	< 2000 Ω	102 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	Busta (n° pezzi)	Scatola (n° pezzi)
2228BA	3.2 cm X 3.2 cm	50	400

Sterilità

Gli elettrodi 3M Red Dot 2228BA non sono sterili.

Confezionamento /Etichettatura

Gli elettrodi 3M Red Dot 2228BA sono confezionati in buste in accoppiato plastica-alluminio termosigillate 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.

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

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

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 Neuss-Germania è stata certificata dall'Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica DIN EN ISO 13485:2003 relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici.

3M Health Care Neuss-Germania è stata inoltre certificata dal DQS conforme ai requisiti della norma tecnica DIN EN ISO 9001:2000 relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, 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 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.